

## SARS-CoV-2 Kit de teste rápido de antígeno (Imunocromatografia de Ouro Coloidal)

### [Especificações de embalagem]

1 teste por kit, 5 testes por kit, 10 testes por kit, 25 testes por kit, 50 testes por kit

N.º	Número de catálogo	Espec.
1	CG2701	1 teste por kit
2	CG2705	5 testes por kit
3	CG2710	10 testes por kit
4	CG2725	25 testes por kit
5	CG2750	50 testes por kit

### [Nome do Produto]

Nome genérico: SARS-CoV-2 Kit de teste rápido de antígeno (Imunocromatografia de ouro coloidal)

### [Uso pretendido]

Este produto é usado para detectar qualitativamente os antígenos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras clínicas (cotonetes nasais e cotonetes nasofaríngeos).

### [Introdução]

O coronavírus, como uma ampla família de vírus, é um vírus de vertente única mais RNA com um envelope. O vírus é conhecido por causar grandes doenças como resfriado, Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). A proteína do núcleo de SARS-CoV-2 é a proteína de N (Nucleocapsídeo), que é um componente proteico dentro do vírus. É relativamente conservador entre  $\beta$ -coronavírus e é usado geralmente como uma ferramenta diagnóstica para o coronavírus. Como receptor-chave para SARS-CoV-2 entrar nas células, o ACE2 é significativo para o estudo de mecanismos de infecção viral.

### [Princípio]

O kit de teste atual baseia-se em reação específica de anticorpos-antígenos e na técnica de imunoenensaio. O cartão de teste contém um anticorpo monoclonal com proteína N do novo coronavírus com rótulo dourado, pré-revestido na almofada de ligação e um anticorpo monoclonal com proteína N do novo coronavírus emparelhado, fixado na linha de teste (T) e anticorpos correspondentes na linha de controle de qualidade (C).

Durante o teste, a proteína N na amostra se liga ao novo anticorpo da proteína N do coronavírus marcado com um dourado pré-revestido na almofada de ligação e o conjugado se move para cima sob o efeito capilar e, em seguida, é capturado pelo conjugado do anticorpo monoclonal da proteína N fixada na Linha de Teste (T). Quanto maior o teor de proteína N na amostra, mais conjugados são capturados e mais escura é a cor da Linha de Teste (T). Caso não haja o novo coronavírus na amostra ou o conteúdo do vírus esteja abaixo do limite de detecção, não aparece nenhuma cor na Linha de Teste (T). Uma faixa vermelha arroxeada na Linha de Controle (C), independentemente de haver ou não vírus na amostra. A faixa vermelha arroxeada que aparece na Linha de Controle (C) é o critério para determinar se há ou não amostra suficiente e se o processo de cromatografia está normal.

### [Componentes Principais]

O produto inclui cartões, manual de instruções, cotonetes e solução de tratamento de amostra. Cada kit reagente contém 1 cartão de teste de antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e uma bolsa de dessecante.

Informações sobre o cotonete esterilizado descartável:

O cotonete nasal ou o cotonete nasofaríngeo podem ser fornecidos com base na necessidade do cliente.

	Espec.	Aplicação:
Informações sobre o cotonete esterilizado descartável:	4,7 mm	Cotonete nasal
	3,0 mm	Cotonete Nasofaríngeo

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Fabricante 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
Área Industrial de Beicheng 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.  
Cidade de Touqiao, Distrito de Guangling, Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.  
Zona industrial de Liuxiandong, Rua Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Fabricante 4: Medico Technology Co., Ltd.  
Parque Industrial de Zhangbei, Rua Longcheng, Distrito de Longgang, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 5: Goodwood Medical Care Ltd.  
1º-2º Andar, 3-919, Rua Yongzheng, Distrito de Jinzhou, Dalian 116100 Liaoning, China

Especificação.	Cartão de teste	Manual	Solução de tratamento amostral		Cotonetes
			Opção A	Opção B	
1 teste / kit	1 test	1	300 $\mu$ L $\times$ 1	300 $\mu$ L $\times$ 1	1 peça
5 testes / kit	5 tests	1	1 mL $\times$ 1	300 $\mu$ L $\times$ 5	5 peças
10 testes / kit	10 tests	1	2 mL $\times$ 1	300 $\mu$ L $\times$ 10	10 peças
25 testes / kit	25 tests	1	3 mL $\times$ 2	300 $\mu$ L $\times$ 25	25 peças
50 testes / kit	50 tests	1	5 mL $\times$ 2	300 $\mu$ L $\times$ 50	50 peças

O cartão de teste consiste em uma almofada rotulada com ouro (pulverizada com ouro coloidal anticorpo monoclonal de proteína N coloidal SARS-CoV-2), almofada da amostra, membrana de nitrocelulose (T revestida com anticorpo monoclonal de proteína N SARS-CoV-2 N; Linha C revestida com anticorpo de anti-cabra e anti-rato), papel absorvente e cartão rígido hidrofóbico.

### [Condições de armazenamento e período de validade]

Armazenado em local seco e escuro com temperatura ambiente de 4-30° C, válido por 18 meses.

O prazo de validade do cartão de teste (1 teste) é de 1 hora após a abertura do pacote interno.

Veja no rótulo da embalagem a data de fabricação e validade do material.

### [Espécime Requisitos]

Este kit de teste é adequado para testar amostras de cotonete nasal humanas ou amostras de cotonete nasofaríngeo:

Coleta de amostras: Durante o processo de coleta, o pessoal relevante deve estar bem protegido para evitar contato direto com a amostra. Em caso de contato acidental, deve ser realizada desinfecção oportuna e devem ser tomadas medidas necessárias.

Coleta de amostras do cotonete nasal: Durante a amostragem, a cabeça do cotonete nasal deve ser totalmente inserida na cavidade nasal e girada suavemente 5 vezes. Quando for removido, a amostra deve ser levada da mesma forma na outra cavidade nasal para garantir a coleta de amostras suficientes.

Coleta de espécimes do cotonete nasofaríngeo: Durante a amostragem, incline a cabeça do paciente ligeiramente para trás cerca de 45-70 graus. A cabeça do cotonete nasofaríngeo deve ser inserida a partir da narina, atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha, girada suavemente 5 vezes e mantenha o cotonete no local por 3 segundos para absorver as secreções. Após a amostragem, remova lentamente o cotonete enquanto o gira.

Preservação da amostra: Depois que a amostra for coletada, por favor, complete o teste dentro de 1 hora.

A amostra deve ser testada após o retorno à temperatura ambiente.

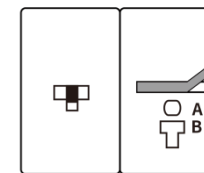
### [Método de Teste]

Você deve ler o manual de instruções completamente antes de realizar qualquer teste, e usar os reagentes e espécimes depois de retornar à temperatura ambiente.

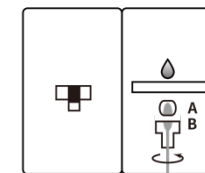
1. Consulte o procedimento padrão de coleta de espécimes em cotonete nasal ou nasofaríngeo para coletar a amostra.
2. Remova a camada de cobertura do adesivo de dupla face para evitar o respingo do líquido antes de adicionar o líquido ao kit de teste.
3. Insira a cabeça do cotonete dentro da cavidade A a partir do fundo da cavidade B, adicione 6 gotas da solução de tratamento de amostra e gire-a em sentido horário e anti-horário duas vezes na solução de tratamento de amostra.
4. No processo de testagem, o cartão de teste deve ser colocado em uma mesa horizontal, e não deve ser movido.
5. Vire a área esquerda de cabeça para baixo para que ambos os lados se encaixem completamente, comece a cronometrar e aguarde pelo aparecimento da faixa vermelha-púrpura. Os resultados dos testes devem ser lidos dentro de 15-20 minutos.

Remova a camada de cobertura do adesivo de dupla face para evitar o respingo do líquido.

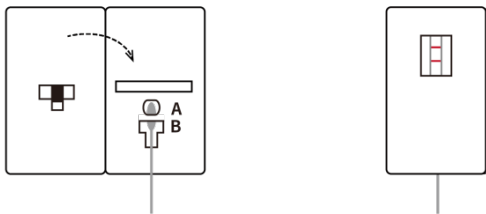
Insira a cabeça do cotonete dentro da cavidade A a partir do fundo da cavidade B, adicione 6 gotas da solução de tratamento de amostra e gire-a em sentido horário e anti-horário duas vezes na solução de tratamento de amostra.



Vire a área esquerda de cabeça para baixo para que ambos os lados se encaixem completamente, comece a cronometrar.



Aguarde o aparecimento de uma faixa vermelha-púrpura. Os resultados dos testes devem ser lidos dentro de 15-20 minutos.

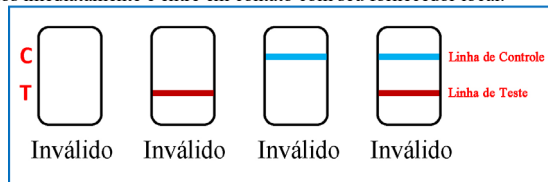


### [Explicação dos Resultados dos Testes]

- Positivo (+): Uma faixa vermelho-púrpura aparece na Linha de Controle (C) e na Linha de Teste (T).
- Negativo (-): Apenas a Linha de Controle (C) mostra uma faixa vermelho-púrpura. Nenhuma faixa vermelho-púrpura aparece na Linha de Teste (T).



- Inválido: Se "nenhuma faixa vermelho-púrpura aparecer na Linha de Controle (C)" e "uma faixa azul aparecer na Linha de Controle (C)", isso indica que o processo de operação está incorreto ou o papel de teste foi danificado. Neste caso, leia cuidadosamente o manual de instruções novamente e teste novamente com um novo papel de teste. Se o problema persistir, pare de usar este lote de produtos imediatamente e entre em contato com seu fornecedor local.



### [Limitações do método de teste]

- Os resultados de teste deste produto devem ser combinados com outras informações clínicas e avaliada de forma abrangente por médicos, e não devem ser usados como único critério.
- Este produto é usado apenas para determinar o novo coronavírus (SARS-CoV-2) antígeno na amostra.

### [Índice de Desempenho do Produto]

#### 1. Descrição

##### 1.1 Aparência

O cartão de teste deve estar limpo e completo, livre de saliências, danos e contaminação; o material deve ser firmemente anexado; o rótulo deve ser legível e sem danos. O tampão de amostra deve ser claro e transparente, livre de impurezas e flocos.

##### 1.2 Velocidade de migração líquida

A velocidade de migração líquida não deve ser inferior a 10 mm/min.

##### 1.3 Largura da tira de película

A largura da tira de película do cartão de teste é de  $\geq 2,5$  mm.

##### 1.4 Volume da solução de tratamento de amostra

O volume da solução de tratamento de amostra não é inferior ao valor da etiqueta.

#### 2. Limite de Detecção

##### 2.1 Determinação do Limite de Detecção

Através da diluição gradiente da proteína N recombinante SARS-CoV-2, o resultado mostrou que a taxa positiva estava entre 90% e 95% abaixo de  $1/(2 \times 10^6)$  de condição de diluição, assim, a razão de diluição do menor limite de detecção foi finalmente determinada como sendo  $1/(2 \times 10^6)$ , e a concentração de proteína N recombinante correspondente de SARS-CoV-2 foi de cerca de  $1 \text{ ng/ml}$  através do cálculo. A concentração do vírus LOD é de  $200 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ .

##### 2.2 Verificação do Limite de Detecção

Detectar a substância de referência de sensibilidade e a taxa positiva não deve ser inferior a 90%.

##### 3. Taxa de conformidade da substância de referência negativa

Teste a substância de referência negativa da empresa e a taxa negativa deve ser de 100%.

##### 4. Taxa de conformidade da substância de referência positiva

Teste a substância de referência positiva da empresa e a taxa positiva deve ser de 100%.

##### 5. Repetição

Teste as substâncias de referência repetíveis da empresa, e os resultados devem ser todos positivos e de cor uniforme.

##### 6. Análise da especificidade

**6.1 Reação cruzada:** Este produto não apresenta reação cruzada com coronavírus humano endêmico OC43, coronavírus humano endêmico HKU1, coronavírus humano endêmico NL63, coronavírus humano endêmico 229E, vírus influenza A, vírus influenza B, vírus sincicial respiratório, adenovírus, vírus Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, vírus varicela-zoster, micoplasma pneumoniae, metapneumovírus, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, estreptococosa pneumoniae e alta concentração de proteína N.

**6.2 Substâncias interferentes:** Quando a concentração de mucina é  $\leq 5 \text{ mg/mL}$  e sangue inteiro humano  $\leq 2\%$ , não haverá interferência nos resultados do teste deste produto; os seguintes medicamentos não têm efeito nos resultados do teste deste produto sob a concentração da verificação, incluindo o quinino, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, levofloxacina, azithromicina, ceftromicina, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (que contém conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, acetonido de triancinolona, budesonida, mometasona, fluticasona, Strepsils (flurbiprofeno  $8.75 \text{ mg}$ ), e Lozenges (menta).

#### 7. Desempenho clínico

Foram coletadas 508 amostras clínicas baseadas em ensaio de ácido nucleico (PCR), incluindo 243 amostras positivas e 265 amostras negativas. Após a comparação deste produto com o ensaio nucleico ácido (PCR) através das amostras clínicas coletadas, os resultados são resumidos da seguinte forma:

SARS-CoV-2- kit de teste rápido de antígeno	Ensaio de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	231	1
Negativo	12	264
Análise de sensibilidade	95,06% (IC95%: 91,57%~97,15%)	/
Análise da especificidade	/	99,62% (IC95%: 97,89%~99,93%)

Desempenho em relação ao método do comparador - por contagens iniciais de ciclo.

SARS-CoV-2- kit de teste rápido de antígeno	Ensaio de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo ( $Ct \leq 32$ )	Positivo ( $Ct \leq 25$ )
Positivo	227	202
Negativo	8	3
Sensibilidade	96,60% (IC95%: 93,43%~98,27%)	98,54% (IC95%: 95,79% ~ 99,50%)

### [Precauções]

- Este cartão de teste só é adequado para profissionais como um auxílio diagnóstico in vitro. Não utilize produtos vencidos.
- Não refrigerar ou usar após a data de validade (consulte a embalagem para verificar a data de validade).
- Deve-se evitar a temperatura e a umidade do ambiente experimental sejam muito altas, a temperatura de reação deve ser de  $15-30^\circ\text{C}$  e a umidade deve ficar abaixo de 70%.
- A embalagem contém dessecante, não use.
- Ao testar, use roupas de proteção, luvas e óculos.
- Por favor, não use o cartão de teste com embalagem danificada da sacola do cartão, marcação incerta ou fora da data de validade.
- Descarte amostras usadas, cartões de teste e outros resíduos de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes.
- Um cartão de teste deve ser usado dentro de 1 hora após ser retirado do saco de papel alumínio.
- Os usuários devem colher amostras de acordo com o manual de instruções.
- Remova a camada de cobertura do adesivo de dupla face para evitar o respingo do líquido antes do teste.
- Não pingue a solução de tratamento de amostra na cavidade errada
- No processo de teste, o cartão de teste deve ser colocado em uma mesa horizontal, e não deve ser movido.

### [Explicação dos Símbolos]

	NÃO UTILIZE SE O PACOTE ESTIVER DANIFICADO		CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO REUTILIZAR		PRAZO DE VALIDADE
	LIMITE DE TEMPERATURA		DATA DO FABRICANTE
	DISPOSITIVO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		CÓDIGO DO LOTE
	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR		MANTER EM LOCAL SECO
	FABRICANTE:		MARCAÇÃO CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA		NÚMERO DE CATÁLOGO

### [Informação Básica]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
 Andar 3 Edifício 7-1, Nº 37, Estrada Chaoqian, Distrito de Changping, Pequim, 102200, P.R. China  
 Andar 5 Edifício 7-1, Nº 37, Estrada Chaoqian, Distrito de Changping, Pequim, 102200, P.R. China  
 Tel: +86-10-80123964  
 E-mail: lepuservice@lepumedical.com  
 Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.  
 Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Holanda  
 Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

### [Data de Aprovação e Revisão do Manual]

Aprovado em 24 de agosto de 2021;  
 Número de versão: CE-CG27-In01-A08