

ALL TEST™ SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (COVID-19 Teste Rápido de Antígeno) (Swab)

REF INCP-502	Português
--------------	-----------

Instruções de Uso

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de SARS-CoV-2 por Antígenos da proteína nucleocapsid presentes em amostras de swab.

Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de SARS-CoV-2 por antígenos da proteína nucleocapsid em amostras de swab de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros testes de laboratório.

Os resultados são para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

RESUMO

O novo coronavírus pertence ao gênero β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base nos atuais dados providos de investigação epidemiológica, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

PRINCÍPIO

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de antígenos da proteína nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab. O anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 no teste. A mistura então migra para cima na membrana por ação capilar e reage com o anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na região da linha de teste. Se a amostra contiver antígenos SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste como resultado disso. Se a amostra não contiver antígenos para SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O teste contém anti-SARS-CoV-2 anticorpo proteico Nucleocapsid como reagente de captura e anti-SARS-CoV-2 Anticorpo de proteína Nucleocapsid como reagente de detecção.

PRECAUÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções da bula pode levar a resultados do teste imprecisos.
- Somente para uso diagnóstico *in-vitro* profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do

conteúdo do kit utilizado.

- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- As zaragatoas esterilizadas para a colheita da amostra nasofaríngea e da amostra nasal são diferentes. Não misture a utilização dos dois tipos de zaragatoa de amostragem.
- As amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

MATERIAIS

	Materiais fornecidos	
• Cassetes de teste	• Swabs estéreis	• Instruções de uso
• Tampão de extração	• Tubos e pontas de extração(Opcional)	
• Estação de trabalho	• Cartão de Procedimento	
	Materiais necessários, mas não fornecidos	

- Timer

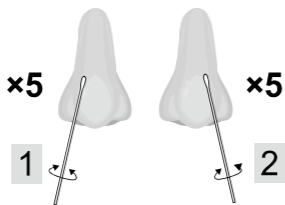
ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE ESPÉCIMES

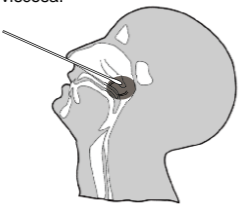
Coleta de Espécimes de Swab Nasal

- Insira um cotonete esterilizado por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) em uma fossa nasal (até que seja encontrada resistência nas turbinas).
- Rodar o cotonete 5-10 vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo cotonete, repetir o procedimento de coleta com a segunda narina.
- Retirar o cotonete esterilizado, evitar excesso de volume e descarga nasal de alta viscosidade.



Coleta de Espécimes de Swab Nasofaríngeo

- Insira um cotonete esterilizado na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
- Swab sobre a superfície da nasofaringe posterior por 5-10 vezes.
- Retirar o cotonete estéril da cavidade nasal e evite excesso de volume de descarga nasofaríngea altamente viscosa.



Cuidado: Se o cotonete de Swab quebrar durante a coleta do espécime, repita a coleta com um novo cotonete.

Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra da swab seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra de Swab em condição seca e estéril é estável 24 horas a 2-8 °C.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de Swab.
Por favor, consulte o cartão de Procedimento para obter informações detalhadas sobre a Amostra de Extração.

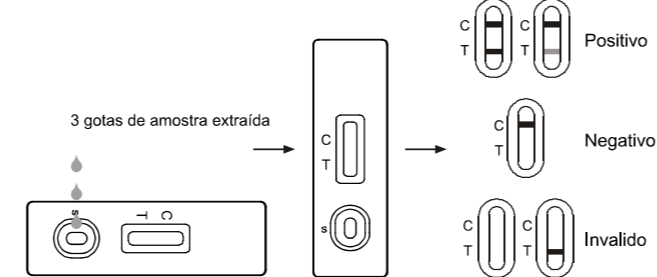
- Coloque a amostra de swab no tubo de extração com tampão de extração . Gire o swab por aproximadamente **10-15 segundos** enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

***NOTA:** O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8 °C.

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, a amostra extraída e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

- Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de coleta da amostra e adicione **3 gotas de amostra extraída** (75-100µL) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
- Aguardar a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após **15 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da SARS-CoV-2 na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno da SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região Controle (C). Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T).

INVÁLIDO: A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de Qualidade Externo

Os controles positivos / negativos não estão incluídos neste kit. No entanto, em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL), esses controles são recomendados.¹

Controle de Qualidade Interno

Os controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle interno de procedimento. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser seguidos de perto ao testar a presença de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na nasofaringe humana de indivíduos suspeitos. Para um desempenho de teste ideal, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.

- O desempenho do SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. As amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é apenas para diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes de laboratório. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de antígenos SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: recomenda-se repetir a coleta da amostra do paciente alguns dias depois e testar novamente com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesse indivíduo.
- O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições:
 - A concentração dos novos antígenos coronavírus na amostra é menor do que o limite mínimo de detecção do teste.
 - O tempo ótimo de amostragem (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, portanto, a coleta de amostras em momentos diferentes para o mesmo paciente pode evitar falsos negativos.
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada com o swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
- Resultados positivos para SARS-CoV-2 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) foi avaliado com amostras de zaragatoa obtidas dos pacientes. RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo) é usado como método de referência para o SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab). Os espécimes são considerados positivos se o RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo) indicou um resultado positivo. Os espécimes são considerados negativos se o RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo) indicou um resultado negativo.

espécime de esfregaço nasofaríngeo

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab)	RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo)		Total
	Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 Antígeno	124	1	125
	3	315	318
Total	127	316	443
Sensibilidade Relativa	97,6% (95%CI*: 93,3%~99,5%)		
Especificidade Relativa	99,7% (95%CI*: 98,3%~99,9%)		
Precisão	99,1% (95%CI*: 97,7%~99,8%)		

* Intervalos de confiança

espécime de esfregaço nasal

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab)	RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo)		Total
	Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 Antígeno	604	1	605
	16	1076	1092
Total	620	1077	1697
Sensibilidade Relativa	97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Especificidade Relativa	99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Precisão	99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

* Intervalos de confiança

Limitação da detecção

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) pode detectar estirpes de vírus SARS-CoV-2 ativadas por calor tão baixo quanto 1X10² TCID₅₀/mL.

Teste de especificidade com várias estirpes virais

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) foi testado com as seguintes estirpes virais. Nenhuma linha discernível em nenhuma das regiões da linha de teste foi observada nestas concentrações:

Descrição	Nível de teste
Coronavírus humano 229E	5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Coronavírus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavírus MERS Flórida	1,17 x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Vírus Parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Vírus Parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Vírus sincítico respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovírus humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rinovírus humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovírus humano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Dose Infecciosa de Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, pode ser esperada infectar 50% dos vasos de cultura inoculados.

Teste de Especificidade com Vários Organismos

Os seguintes organismos foram testados em 1,0x10⁸ org/mL e todos foram considerados negativos quando testados com o SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

Substâncias de interferência

As substâncias interferentes abaixo foram adicionadas com picos negativos, SARS-CoV-2 Antígeno positivo fraco. Nenhuma substância mostrou qualquer interferência com o SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab).

Substância	Concentração
Sangue completo	20 µl/mL
Mucina	50 µg/mL
Spray nasal Budesonide	200 µl/mL
Dexametasona	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Oxymetazoline	0,6 mg/mL
Fenilefrina	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycin	2,43 mg/mL

Precisão Intra-Assay & Inter-Assay

A precisão na execução e entre execuções foi determinada usando três espécimes do controle padrão de SARS-CoV-2. Foram testados três lotes diferentes de SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) usando P1 e P5 negativos. Dez réplicas de cada nível foram testadas cada dia durante 3 dias consecutivos. Os espécimes foram identificados corretamente >99% do tempo.

REFERÊNCIAS

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de Símbolos					
	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Testes por kit		Representante autorizado na UE
	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de Lote		Representante Autorizado
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet GMBH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante do swab estéril são colocadas na embalagem.

Número: 14602108300
Data de revisão: 2024-02-07