

ALL TEST™ Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

Instrução de Uso

REF ICOV-802

Português



O Teste Rápido Antígeno COVID-19 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 presentes na fluido oral humana.

Apenas para diagnóstico in vitro profissional.

【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de fluido oral de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos 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 na investigação epidemiológica corrente, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 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 Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na amostra de Fluido oral humana. O anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de anticorpo de proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

【REAGENTES】

O teste contém anticorpo da proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como reagente de captura e anticorpo anti-proteína do nucleocapsídeo da SARS-CoV-2 como reagente de detecção.

【PRECAUÇÕES】

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Somente para uso diagnóstico *in-vitro*. 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 amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, *Viral Transport Media*) não podem ser utilizadas 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.

【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 DA AMOSTRA】

A amostra de fluido oral deve ser coletada utilizando o dispositivo de coleta fornecido com o kit. Siga as Instruções de Uso detalhadas a seguir. Nenhum outro cassete de coleta deve ser utilizado com este ensaio. É possível utilizar um fluido oral coletada em qualquer hora do dia.

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se o Fluido oral não for processada imediatamente, ele é estável por até 8 horas em temperatura ambiente e 24 horas entre 2-8 °C.

【MATERIAIS】

- Dispositivo de teste
- Instrução de uso
- Timer
- Materiais Fornecidos
 - Dispositivo de coleta
 - Cartão de procedimento
 - Tampão
 - Bolsa de biossegurança

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de amostra

【INSTRUÇÕES DE USO】

Permita que o dispositivo de teste, dispositivo de coleta, tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

Coleta de amostra

Importante: Antes de coletar o fluido oral, instrua os pacientes a não colocarem nada na boca, incluindo alimentos, bebidas, chicletes ou produtos de tabaco por pelo menos 10 minutos antes da coleta.

Instrua os pacientes a tossir profundamente 3-5 vezes.

Recomenda-se coletar fluido oral após tosse profunda pela manhã.

- Remova o dispositivo de coleta e colete amostra de **fluido oral**. Se não houver fluido oral suficiente coletado, repita as etapas de coleta de amostra acima.

Preparação da amostra

② Misture o tampão com o fluido oral coletado.

Agite suavemente ou aperte o tubo com a mistura por **10 segundos** para misturar bem.

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

Teste

Remova o dispositivo de teste da embalagem de alumínio selada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

- Adicione a amostra extraída ao dispositivo de teste, aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia o resultado em 15 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

Consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas sobre o procedimento de teste.

【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

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 do SARS-CoV-2 na amostra. ***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno do 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). A ausência de linha colorida visível na região da linha Teste (T) indica um resultado do teste de Antígeno da COVID-19 negativo.

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 Interno

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

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

【LIMITAÇÕES】

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 nas amostras de fluido oral humano de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- A performance do Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) foi avaliada utilizando os procedimentos fornecidos somente na instrução de uso deste produto. Modificações nesses procedimentos podem alterar a performance do teste. As amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, *Viral Transport Media*) não podem ser utilizadas para o teste.
- O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é indicado somente para uso diagnóstico *in-vitro*. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de fluido oral humana como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) 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 titulação dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o limite de detecção mínimo do teste.
- 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.
- Resultados positivos para COVID-19 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

【CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE】

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) foi avaliado com amostras obtidas desses pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo

Oral Amostra de Fluido oral

Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19	Positivo	91	93
	Negativo	10	313
Total	101	305	406
Sensibilidade Relativa	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)		
Especificidade Relativa	99.3% (95%CI*: 97.7%-99.9%)		
Precisão	97.0% (95%CI*: 94.9%-98.5%)		

*Intervalos de Confiança

Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 foi testado com as seguintes cepas virais. Não

se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nessas concentrações:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus MERS Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID50 = A Dose Infeciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

Precisão Intraensaio e Interensaio

A precisão intracorrída e entre corridas foi determinada utilizando três amostras do controle padrão da COVID-19. Três lotes diferentes do Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) foram testados utilizando negativo, Antígeno do SARS-CoV-2 fraco e Antígeno do SARS-CoV-2 forte. Dez duplicatas de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

Os seguintes organismos foram testados e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. grupo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas com o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) e nenhuma interferência foi observada:

<i>Dexametasona</i>	0,8 mg/ml
<i>Mucina</i>	50µg/ml
<i>Flunisólida</i>	6,8 ng/ml
<i>Mupirocina</i>	12 mg/ml
<i>Oximetazolina</i>	0,6 mg/ml
<i>Fenilefrina</i>	12 mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282 ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobramicina</i>	2,43 mg/ml
<i>Chá</i>	33,3 mg/ml
<i>Leite</i>	11,2%
<i>Suco de laranja</i>	100%
<i>Enxaguante bucal</i>	2%
<i>Caféina</i>	1 mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Crema dental</i>	/

【BIBLIOGRAPHY】

1. 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		Número de Catálogo
	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, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Número: 146517900
Data Efetiva: 2021-07-02