

FINALIDADE

ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Antígeno SARS-CoV-2 em esfregaço nasofaríngeo. A identificação é com base nos anticorpos monoclonais específicos para o Nucleocapsídeo (N) proteína de SARS-CoV-2. Destina-se a auxiliar no rápido diagnóstico diferencial de infecções por COVID-19. Apenas para diagnóstico in vitro, profissional.

RESUMO

O novo coronavírus pertence ao gênero β . O COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são as principais fontes de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

PRINCÍPIO

ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo, para a detecção da proteína N de SARS-CoV-2 em swab nasofaríngeo. Neste teste, anticorpos específicos à proteína N do SARS-CoV-2 são revestidos separadamente na região da linha de teste do dispositivo do teste. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo para a proteína N do SARS-CoV-2 que é revestida em partículas. A mistura migra pela membrana para reagir com o anticorpo para a proteína N de SARS-CoV-2 e gera uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região do controle se o teste foi executado corretamente.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de proteína do Nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 e proteína do Nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 revestida na membrana.

PRECAUÇÕES

Ler todas as informações neste folheto antes de realizar o teste.

1. Apenas para uso profissional e diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
2. O teste deve permanecer na embalagem selada até que esteja pronto para uso.
3. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas do mesmo modo que um agente de infecção.
4. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
5. Evite usar amostras com sangue.
6. Use luvas ao manusear as amostras, evite tocar na membrana reagente e no orifício do dispositivo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem selada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Swab nasofaríngeo

Insira o swab através da narina paralelo ao palato (não para cima) até que a resistência seja encontrada ou a distância seja equivalente àquela da orelha até a narina do paciente, indicando contato com o nasofaringe. O swab deve atingir profundidade igual à distância de narinas para abertura externa da orelha. Esfregue suavemente e gire o swab. Deixe o cotonete no local por alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente o cotonete enquanto o gira. A amostra pode ser coletada de ambos os lados usando o mesmo swab, mas não é necessário coletar amostras de ambos os lados se o cotonete estiver saturado com fluido da primeira coleta. Se um septo desviado ou bloqueio criar dificuldade em obter o amostra de uma narina, use o mesmo esfregaço para obter a amostra da outra narina.

MATERIAIS

Materiais fornecidos para kit com 20, 50 ou 100 testes

- 1 x 20, 50 ou 100 Dispositivos de teste
- 1 x 10, 25 ou 50ml Reagente de Extração
- 20, 50 ou 100 Tubos de Extração com tampa gotejadora
- 20, 50 ou 100 Swab esterilizados
- 1 x 1 Instrução de Uso (www.inlabconfianca.com.br)
- 1 x 1 Suporte para Tubos de extração

Materiais necessários, mas não fornecidos

Cronômetro

PROCEDIMENTO DE TESTE

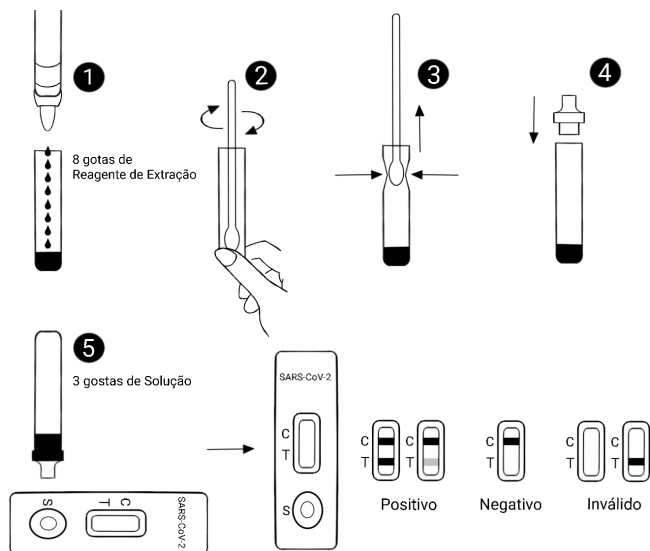
Deixe que o teste, a amostra e o tampão de extração se equilibrem para temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Remova o dispositivo do teste da embalagem de alumínio selado e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
2. Coloque o tubo de extração na bancada. Goteje o Reagente de Extração colocando o frasco de reagente de cabeça para baixo verticalmente. Aperte o frasco e deixe a solução cair no tubo de extração livremente sem tocar a borda do tubo. Adicione 8 gotas de solução (Aprox. 300 μ L) para o tubo de extração. Veja a ilustração 1.
3. Coloque a amostra do swab no tubo de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra a parede dentro do tubo para liberar o antígeno do swab. Veja ilustração 2.
4. Remova o swab de dentro do tubo de extração, pressionando a cabeça do swab até expelir todo o líquido do swab contra a parede do tubo de extração. Descarte o swab de acordo com o

seu protocolo de eliminação de resíduos de risco biológico. Veja a ilustração 3.

5. Encaixe a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração. Ver ilustração 4. Faça o teste colocando o dispositivo em uma superfície limpa e nivelada.

6. Adicione 3 gotas da solução (aproximadamente 80µL) ao orifício de amostra e em seguida, inicie o cronômetro. Ver ilustração 5. Leia o resultado em 10 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente devem estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que SARS-CoV-2 foi detectado na amostra.

* **NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígeno SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno SARS-CoV-2 não está presente na amostra, ou está presente abaixo do nível detectável do teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um procedimento interno do controle. Ele confirma a absorção adequada da membrana. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que os controles positivos e negativos sejam testados como boa prática laboratorial para confirmar o procedimento e verificar o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES

1. ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) destina-se apenas a diagnóstico in vitro de uso

profissional. O teste deve ser usado para a detecção do antígeno SARS-CoV-2 em swab de nasofaringe. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento na concentração do vírus SARS-CoV-2 pode ser determinada por este teste qualitativo.

2. A precisão do teste depende da qualidade da amostra do swab. Falsos negativos podem resultar de amostra, coleta ou armazenamento inadequado.

3. ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) só indicará a presença de SARS-CoV-2 na amostra de cepas de coronavírus SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis.

4. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntos com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

5. Um resultado negativo obtido com este kit deve ser confirmado por PCR. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do vírus SARS-CoV-2 presente no swab não é adequada ou está abaixo do nível detectável do teste.

6. O excesso de sangue ou muco na amostra de esfregaço pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.

7. Um resultado positivo para SARS-CoV-2 não impede um resultado co-infecção com outro patógeno, portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.

8. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente aqueles que estiveram em contato com o vírus. Teste de acompanhamento com um diagnóstico molecular deve ser considerado para descartar infecção nesses indivíduos.

9. Os resultados positivos podem ser devidos à infecção presente com cepas de coronavírus CoV-2 não SARS, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

10. Os resultados do teste de antígeno não devem ser usados como a única base para diagnosticar ou excluir infecção por SARS-CoV-2 ou para informar estado de infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) foi avaliada com amostras obtidas dos pacientes. RT-PCR é usado como método de referência para ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo). Os espécimes foram considerados positivos e o PCR indicou um resultado positivo.

Métodos	RT-PCR		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo)	Positivo	112	115	
	Negativo	5	360	365
Resultados Totais		117	363	480

Sensibilidade relativa: 95,0% (IC 95% *: 83,1% -99,4%) *

Especificidade relativa: 99,2% (IC de 95% *: 97,6% -99,8%) *

Precisão relativa: 98,8% (IC 95% *: 97,1% -99,6%) *

* Intervalos de confiança

Limite de detecção

O LOD para ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) foi estabelecido usando diluições limitantes de uma amostra viral inativada. O material (ZeptoMetrix,0810587CFHI) foi fornecido a uma concentração de 1,15 x 10⁷ TCID₅₀ / mL. O LOD estimado é 1000 TCID₅₀ / mL.

Reatividade cruzada

ANTÍGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO (esfregaço nasofaríngeo) foi testado para o vírus Influenza A, vírus

Influenza B, Adenovírus, vírus Coxsackie, vírus Parainfluenza Tipo1, Vírus Parainfluenza Tipo 2, Vírus Parainfluenza Tipo 3, Vírus da parainfluenza tipo 4a, enterovírus, vírus da caxumba, respiratório vírus sincicial, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. grupo A, estreptococo sp. grupo B, Streptococcus sp. grupo C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP) -S cerevisiae Recombinante, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius, Coronavírus humano 229E, coronavírus humano OC43, humano coronavirus NL63, espécimes positivos para MERS-coronavirus. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Sustancias Potencialmente Interferentes

As substâncias interferentes foram usadas em a amostra negativa, de baixa concentração (COVG L), alta concentração (COVG H), e testados de acordo com a Instrução de Uso em réplicas, e os resultados foram apresentados abaixo: Medicamentos antivirais (Zanamivir (Influenza), Oseltamivir (Influenza), Artemeter - lumefantrina (Malária), Quinina (Malária), Lamivudina (medicamento retroviral), Ribavirina (HCV) , Daclatasvir (HCV). Amostras Respiratórias: Mucina: glândula submaxilar bovina, Sangue (humano), anticoagulado com EDTA , Biotina . Sprays ou gotas nasais: Neo - Sinefrina (Fenilefrina), Afrin spray nasal (oximetazolina) , Spray nasal salino . Alergia homeopática para medicamento de alívio: Gel nasal de alívio de alergia homeopático Zicam , Cromoglicato de sódio , Cloridrato de Olopatadina, Anti-inflamatórios: Acetaminofeno, Ácido Acetilsalicílico, Ibuprofeno. Antibióticos: Mupirocina, Tobramicina.

GARANTIA DA QUALIDADE

Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
- Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto, havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão , o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

BIBLIOGRAFIA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogênese do coronavírus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origem e evolução do patogênico coronavírus. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia genética, recombinação e patogênese de coronavírus. TrendsMicrobiol 2016; 24: 490-502.

	Número de Catálogo		Temperatura
	Consulte as Instruções de Uso		Lote
	Para Uso Diagnóstico In Vitro		Validade
	Fábrica		Não reutilizar



Inlab Confiança
 Alamar Tecno Científica Ltda
 Rua Emir Macedo Nogueira, 179 –complemento 211
 São Paulo – Brasil
 CNPJ: 48.044.358/0001-42
 Atendimento ao cliente (11)5564-9500
 N° Reg. MS 80049120110
 Ed. N° 01