

§Português

Kit de Teste Rápido do Antígeno do 2019-nCoV (Ensaio-Ouro Coloidal)

REF Especificação da embalagem: 1 teste/kit, 5 testes/kit ou 25 testes/kit

Uso pretendido

Somente para utilização em autodiagnóstico e diagnóstico in vitro. O Kit de Teste Rápido do Antígeno do 2019-nCoV (Ensaio-Ouro Coloidal) é um imunoenensaio in vitro. O ensaio serve para a detecção direta e qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras da área da cavidade nasal anterior humana.

Este reagente é para uso doméstico e para testar amostras de swabs nasais autocoletadas em indivíduos de 18 a 65 anos. Qualquer um fora da faixa de 18 a 65 anos deve coletar a amostra sob a orientação de um adulto. Aqueles que não conseguirem conduzir o teste sozinhos devem procurar ajuda.

Princípio

No ensaio, utiliza-se a técnica de ouro imunocoloidal para detectar antígeno (Proteína N) do SARS-CoV-2. A almofada de ligação é revestida com anticorpos monoclonais de anti-SARS-CoV-2, cada uma com um marcador de ouro-coloidal. Uma membrana de nitrocelulose na região de teste de uma faixa é revestida com anticorpo anti-SARS-CoV-2. A região de controle de qualidade dentro da membrana de nitrocelulose é revestida com anticorpos IgG antirrato de cabra. Quando testados, os anticorpos para SARS-CoV-2 formam complexos imunes com a proteína N do vírus na amostra em teste. Como resultado da cromatografia, os complexos imunes movem-se junto à membrana e são capturados pelos anticorpos anti-SARS-CoV-2 revestidos na região de teste. Ao fazê-lo, formam uma linha vermelha visível (linha T). Os marcadores de ouro-coloidal livres ou os complexos imunes movem-se para frente e ligam-se especificamente ao anticorpo antirrato de cabra revestido na região de controle de qualidade. Ao fazê-lo, formam uma linha visível (linha C). Se não conter o antígeno SARS-CoV-2 na amostra, a linha de teste não aparecerá, somente a linha de controle de qualidade (linha C).

Estrutura do Conteúdo do Kit

Dispositivo de teste: Existem três especificações diferentes de embalagens, de 1, 5 ou 25 cassetes de teste que contêm anticorpos anti-SARS-CoV-2 marcados com ouro-coloidal, anticorpos anti-SARS-CoV-2 revestidos na linha T e anticorpos IgG antirrato de cabra revestidos na linha C como controle

Swab de Amostra Descartável: 1, 5 ou 25 peças

Tampão de Extração Pré-Embalado no Tubo de Diluição da Amostra: 500 µl por tubo. 1, 5 ou 25 tubos.

Nota: O tampão de extração da amostra não deve ser utilizado com um lote misto.

Armazenamento e estabilidade

1. Armazene em locais secos e protegidos da luz, entre 2 e 30°C. O período de validade é de 18 meses.
2. De modo geral, o kit deve ser utilizado dentro de 30 minutos após a abertura do saco de alumínio.
3. Se a temperatura estiver acima de 30°C ou a umidade do ambiente for maior do que 70%, utilize o kit o mais breve possível depois de abrir o saco de alumínio.
4. A data de fabricação e a data de validade estão impressas do lado de fora da embalagem.

Cuidados

- Leia estas instruções antes de utilizar. As instruções devem ser lidas e seguidas atentamente.
- Não utilizar o kit de teste ou seus componentes após a data de validade.
- dispositivo contém material de origem animal e deve ser tratado como risco biológico em potencial. Não utilizar se o saco estiver aberto ou danificado.
- Os dispositivos de teste estão lacrados em sacos de alumínio antiumidade. Inspeccione cada bolsa de alumínio antes de abrir. Não utilizar o teste no caso de, após verificação, o saco de alumínio estiver com buracos ou danificado, ou se não estiver completamente lacrado. O armazenamento inadequado dos reagentes de teste ou componentes pode levar a resultados incorretos.

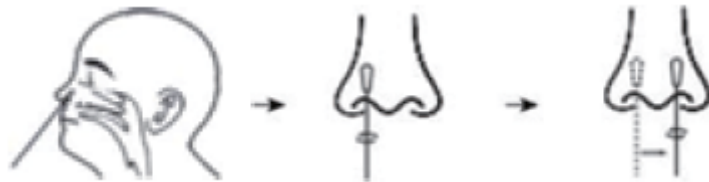
- Não utilizar o tampão de extração se estiver descolorido ou turvo. Descoloração ou turvação podem ser sinais de contaminação microbiana.
- utilizador não deve tomar qualquer decisão de relevância médica sem consultar-se primeiro com seu médico.
- Não reutilizar os testes.
- Após ter realizado o teste, coloque todas as partes do kit no saco de resíduos. Elimine o saco de resíduos de acordo com os regulamentos locais.
- Todas as amostras de pacientes devem ser tratadas e eliminadas como risco biológico. Cada amostra deve ser bem misturada com o Tampão de Extração de Amostra antes do teste, para garantir uma amostra representativa antes do teste.
- Caso as amostras e os reagentes não forem deixados em temperatura ambiente antes do teste, a sensibilidade do ensaio pode ser reduzida. Caso as amostras sejam coletadas, armazenadas e transportadas incorreta ou inadequadamente, o teste pode acusar resultados falso-negativos.
- Evite o contato do tampão com a pele.
- Caso haja suspeitas de infecções por SARS-CoV-2 com base nos critérios de testes epidemiológicos e clínicos atuais recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser colhidas com cuidados adequados a fim de evitar a infecção e enviadas para as autoridades de saúde pública locais ou estaduais para testes.
- A não ser em um laboratório BSL3 que opere de acordo com a prática BSL3, NÃO se recomenda o isolamento do Vírus em cultura celular e caracterização inicial de patógenos virais obtidos em culturas de amostras de SARS-CoV-2.

Coleta e armazenamento da amostra

1 Coleta de amostra:

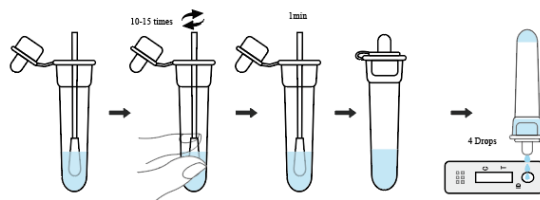
Swab nasal:

A cavidade nasal deve estar úmida. Insira com cuidado o swab dentro da narina do paciente. Insira a ponta do swab de 2 a 4 cm, até encontrar resistência. Gire o swab 5 vezes junto à mucosa nasal para garantir que muco e células sejam recolhidos. Repita o procedimento com o mesmo swab na outra narina para garantir que uma quantidade adequada de amostra seja coletada das duas cavidades nasais. Retira o swab da cavidade nasal.



Manuseio da amostra:

Mergulhe a cabeça do swab de algodão dentro do tubo do tampão de extração depois de coletar a amostra. Misture bem e aperte o swab de algodão de 10 a 15 minutos, pressionando a parede do tubo no swab de algodão. Deixe o swab descansar por 1 minutos para garantir o maior número possível de amostras no tampão de extração de amostra. Eliminar o swab de algodão.



2 Todas as amostras devem ser tratadas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

3 Swabs devem ser testados o mais rápido possível após a coleta. Deve-se utilizar amostras frescas para otimizar os testes.

4 Não utilize amostras que estejam obviamente contaminadas com sangue, logo que pode interferir com o fluxo da amostra

ao interpretar os resultados do teste.

Controle de Qualidade

O Kit de Teste Rápido do Antígeno do 2019-nCoV possui controles integrados (procedurais). Cada dispositivo de teste possui uma zona padrão interna para garantir o fluxo correto da amostra. O utilizador deve verificar se a linha colorida na região “C” está visível antes de ler o resultado.

A melhor prática laboratorial recomenda controles externos positivos e negativos de testes para garantir que os reagentes do teste estejam funcionando e que o teste esteja sendo realizado corretamente.

Procedimento de teste

1. Preparação

- a) Deixe o kit em temperatura ambiente e certifique-se de que esteja entre 2 a 30 °C.
- b) Abra o saco da embalagem, retire o cassete e coloque-o sobre uma superfície seca.

2. Procedimento de teste

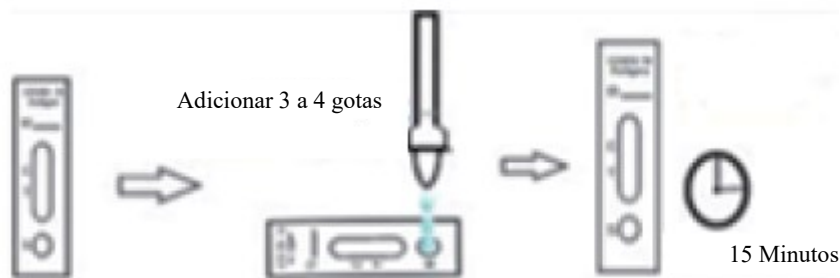
2.1 Coloque o kit de teste horizontalmente sobre a mesa.

2.2 Adicione a amostra.

Coloque uma ponta de conta-gotas limpa no tubo de amostra. Inverta o tubo de teste de modo que esteja perpendicular com o buraco da amostra (S). ADICIONE 3 a 4 gotas no buraco da amostra (S). Ajuste o temporizador para 15 minutos.

2.3 Leia o resultado.

Amostras positivas podem ser detectadas em 15 minutos após a adição da amostra. O resultado é inválido após 20 minutos.



Interpretação dos resultados

POSITIVO	NEGATIVO	TESTE INVÁLIDO
Aparecem duas linhas coloridas na membrana. Aparece uma linha na região de controle (C) e aparece outra linha na região de teste (T).	Aparece somente uma linha colorida na região de controle (C). Não aparece nenhuma linha colorida visível na região de teste (T).	A linha de controle não aparece. Descarte resultados de testes que não mostram uma linha de controle no tempo de leitura especificado. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit e entre em contato com o seu distribuidor local.

AVISO:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar com base na concentração de analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer mancha na região de teste deve ser considerada como positivo. Tenha em mente que o teste é somente qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

2. Volume insuficiente de amostras, procedimentos incorretos ou testes vencidos são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle.

O que devo fazer após o teste

Se o resultado do teste for positivo	Atualmente há uma suspeita de infecção por COVID-19. Entre imediatamente em contato com seu médico/clínico geral ou com o departamento de saúde local. Cumpra com as orientações locais para autoisolamento. Realize um teste PCR para confirmar.
Se o resultado do teste for negativo	Continue a cumprir com todas as regras aplicáveis em relação ao contato com outras pessoas e as medidas de proteção. Uma infecção também pode estar presente se o teste for negativo. Se houver suspeita, repita o teste depois de 1 a 2 dias, logo que o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases de uma infecção.
Se o resultado do teste for inválido	Provavelmente causado por execução incorreta do teste. Repita o teste. Se os resultados do teste continuarem inválidos, entre em contato com um médico ou centro de teste para COVID-19.

Nota: Não tome qualquer decisão de relevância médica sem consultar-se com seu médico.

Restrições

1 Este produto é utilizado somente para amostras de teste de swab nasal individual.

2 Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por COVID-19.

3 Os resultados do teste deste produto são somente para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. A administração clínica de pacientes deve ser determinada em conjunto com seus sintomas e sinais, histórico médico, outros testes laboratoriais (especialmente detecção de patógeno), resposta ao tratamento, epidemiologia e outras informações.

4 O Kit de Teste Rápido do Antígeno do 2019-nCoV destina-se a autodiagnóstico e só pode ser utilizado para detecção qualitativa de antígenos do SARS-CoV-2. A intensidade da cor de uma linha positiva não deve ser avaliada como “quantitativa ou semiquantitativa”.

5 O Kit de Teste Rápido do Antígeno do 2019-nCoV pode ser utilizado para detectar vírus SARS-CoV-2 viáveis e não-viáveis.

6 A não observância em seguir o PROCEDIMENTO DE TESTE e a INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO pode afetar o desempenho do teste e/ou

invalidar o resultado do teste.

7 Resultados obtidos com este ensaio, em especial no caso de linhas de teste tênues que sejam difíceis de interpretar, devem ser usados juntos com outras informações clínicas disponíveis ao médico.

Recursos

AVALIAÇÃO CLÍNICA:

Foi realizada uma avaliação clínica para comparar os resultados obtidos com o Kit de Teste de Antígeno do 2019-nCoV e o RT-PCR. O PCR comparativo foi realizado pela cavidade faríngea (nasofaríngeo ou orofaríngeo). Os resultados foram resumidos abaixo:

Tabela 1: Teste rápido de antígeno comparado ao RT-PCR

Resultados do teste	Diagnóstico clínico (resultados do PCR)		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Positivo (+)	217	0	217
Negativo (-)	8	459	467
Total	225	459	684

*Sensibilidade Clínica: 96,44% (93,11%-98,45%)**

*Especificidade Clínica: 100% (99,20%-100%)**

*Índice Total de Coincidência: 96,62% (94,98%-97,84%)**

Intervalo de confiança de 95%

LIMITE DE DETECÇÃO

O LoD do Teste Rápido de Antígeno está em Ct 30,1.

PRECISÃO

Repetibilidade

Três amostras QC diferentes que incluem controle negativo, controle positivo fraco e controle positivo moderado foram testadas utilizando 3 lotes diferentes do produto e cada amostra foi testada 6 vezes obtidas no mesmo dia de testes por operadores diferentes a fim de validar a repetibilidade do produto.

O Teste Rápido de Antígeno mostrou boa repetibilidade nos resultados do teste por operadores diferentes e no mesmo dia de testes.

Reprodutibilidade

Três amostras QC diferentes que incluem controle negativo, controle positivo fraco e controle positivo moderado foram testadas utilizando 3 lotes diferentes do produto e cada amostra foi testada 10 vezes obtidas dias de teste diferentes por operadores diferentes a fim de validar a reprodutibilidade do produto.

O Teste Rápido de Antígeno mostrou boa reprodutibilidade nos resultados do teste por operadores diferentes e em dias de teste diferentes.

REATIVIDADE CRUZADA

O Teste Rápido de Antígeno não possui reatividade cruzada com os micróbios testados abaixo. Além disso, resultados positivos do teste não sofrem interferência por esses micróbios.

Tabela 2: Reatividade cruzada

Micróbio	Concentração
HCoV-229E	1E6 PFU/mL
HCoV-OC43	1E6 PFU/mL
HCoV-HKU1	1E6 PFU/mL
HCoV-NL63	1E6 PFU/mL
MERS-CoV	1E6 PFU/mL
Adenovírus	1E6 PFU/mL
Metapneumovírus	1E6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	1E6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 2	1E6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	1E6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	1E6 PFU/mL
Influenza A	1E6 PFU/mL
Influenza B	1E6 PFU/mL
Enterovírus	1E6 PFU/mL
Vírus sincicial respiratório	1E6 PFU/mL
Rinovírus	1E6 PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1E6 CFU/mL
Haemophilus influenzae	1E6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1E5 CFU/mL

Mycobacterium tuberculosis	1E5 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1E5 CFU/mL
Streptococcus pyrogenes	1E5 CFU/mL
Bordetella pertussis	1E5 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1E5 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1E5 CFU/mL
Lavagem nasal humana	33%

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As substâncias a seguir, que podem ocorrer nas amostras respiratórias ou introduzidas artificialmente no trato respiratório, foram avaliadas nas concentrações listadas abaixo. Não se descobriu que alguma delas interfira com o desempenho do teste do Kit de Teste Rápido do Antígeno do 2019-nCoV.

Tabela 3: Substâncias que não afetaram o kit

Grupo	Substância	Conc. Final
Substância interferente endógena	Mucina	1%
	Sangue humano	1%
	Biotina	0,1%
Spray Nasal	BEGGI	1%
	MOREBENDO	1%
	S-O-S	1%
Spray Corticosteroide Nasal	Rhinocort	1%
	Rhinisany	1%
	NASONEX	1%
	Flixonase	1%
Nasen-Gel	NeilMed	1%
	Rhinase	1%
	Ayr	1%
Anestésico e Analgésico Oral -	Mucinex	1%
	HALLS Relief	1%
	LHM	1%
Drogas antivirais	Ribavirina	1%
	Oseltamivir	1%
	Zanamivir	1%
	Amantidina	1%
	a-interferon	1%

Efeito gancho

Dentro do intervalo de concentração de amostras positivas clinicamente potentes de antígenos SARS-CoV-2, não há efeito gancho nos resultados do teste deste produto.

Informações de pedidos



Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd
Sala 101, Andar 1-3, Edifício 19, Pátio N° 2, Estrada Intermediária de Huanke, Distrito de Tongzhou, Pequim, China.

Website: www.diagreat.com
E-mail: info@diagreat.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemanha



Informações do fabricante do Swab de Amostra Descartável:

JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
303, Edifício 5 da Base de Industrialização SME do Parque Biomédico, Estrada Dazheng
1777, Zona de Alta Tecnologia, Cidade de Jinan, 250101 Província de Shandong, China



INTERTEK SEMKO AB Torshamnsgatan 43 Box 1103 SE 164 22 KISTA

Legenda dos símbolos

	Fabricante		Conformidade EU
	Representante autorizado		Número do catálogo
	Diagnóstico in vitro		Número do lote
	Data de produção		Data de validade
	Cuidado		Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Proteger contra umidade		Proteger contra luz solar
	Limites de temperatura (2-30°C)		Não reutilizar
	Seguir as instruções de uso		