

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 presentes na nasofaringe humana. Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.

[UTILIZAÇÃO PRETENDIDA]

O Teste Rápido do Antígeno COVID-19 (zaragatoa de nasofaringe) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa de nasofaringe em indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais

Os resultados são para a detecção de antígenos SARS-CoV-2. Um antígeno é geralmente detetável em amostras respiratórias superiores durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o estado da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para o tratamento ou decisões de gestão dos pacientes. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o tratamento do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes do paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos coerentes com a COVID-19.

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 deve ser usado por profissionais de laboratórios clínicos.

[RESUMO]

Os novos coronavírus pertencem ao género β. COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

[PRINCÍPIO]

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (zaragatoa de nasofaringe) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa de nasofaringe humana. O anticorpo SARS-CoV-2 é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas com anticorpo SARS-CoV-2 no teste. A mistura então migra para cima na membrana por ação capilar e reage com o anticorpo 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 controlo de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

[REAGENTES]

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

[PRECAUÇÕES]

1. Este folheto informativo deve ser lido na íntegra antes da realização do teste. O incumprimento das instruções na bula pode produzir resultados de teste incorretos.
2. Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade.
3. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
4. Não utilizar o teste se a bolsa estiver danificada.
5. Manusear todos as amostras como se estas contivessem agentes infecciosos. Observar as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante a recolha, manuseamento, armazenamento e eliminação das amostras de doentes e do conteúdo dos kits utilizados.
6. Usar vestuário de proteção, tais como batas de laboratório, luvas

descartáveis proteção de olhos quando no manuseamento das amostras.

7. Lavar bem as mãos após manuseamento.
8. Por favor, certifique-se de que uma quantidade apropriada de amostras é utilizada para testes. Um tamanho de amostra demasiado grande ou muito pequeno pode levar a desvios dos resultados.
9. Os meios de transporte viral (VTM) podem afetar o resultado do teste, não armazenar as amostras em meios de transporte viral; as amostras extraídas para testes PCR não podem ser utilizadas para o teste.
10. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
11. A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

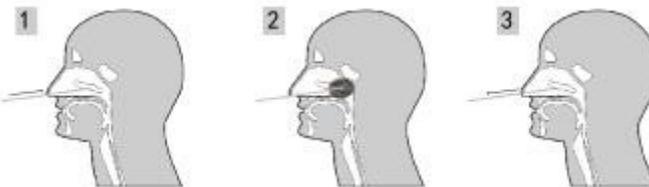
[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

Armazene na embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento do uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

[COLHEITA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS]

Colheita de amostras

1. Insira um zaragatoa estéril na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.
2. Limpe a superfície da nasofaringe posterior.
3. Retire o zaragatoa estéril da cavidade nasal.



Transporte e armazenamento de amostras

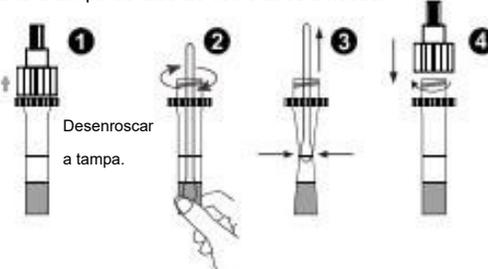
As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a colheita. Se os zaragatoas não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra do zaragatoa seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra de zaragatoa em condições secas e estéreis é estável até 8 horas à temperatura ambiente e 24 horas a 2-8 °C. Se o transporte de amostras com meio de transporte viral (VTM) for necessário, o VTM deve não deve contêm guanidina (por exemplo, cloridrato de guanidina e guanidina isotiocianato) e deve haver uma diluição mínima da amostra, pois a diluição pode resultar em diminuição da sensibilidade do teste. Sempre que possível, o VTM deve ser de 1 mililitro ou menos, De forma a evitar a diluição excessiva da amostra do paciente. Swabs nasofaríngeos em VTM são estáveis por 8 horas à temperatura ambiente e 24 horas a 2-8 °C.

[PREPARAÇÃO DA AMOSTRA]

Apenas o tampão de extração e o tubo de colheita de amostras fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de zaragatoas

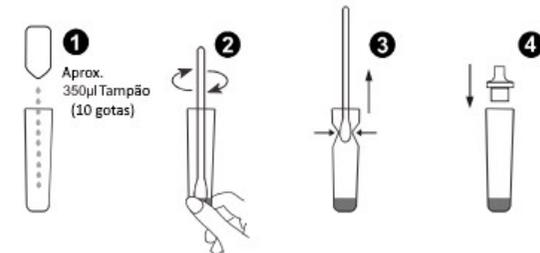
Preparação com Tampão de Extração e o Tubo Extração Integrado:

1. Desenrosque a tampa do tubo de colheita de amostra.
2. Insira a amostra de zaragatoa no tubo de colheita de amostra. Pressione contra a parede interna do tubo e agite a zaragatoa por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça da zaragatoa contra a parede interna do tubo para liberar os antígenos no tubo de colheita.
3. Remova o zaragatoa enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do zaragatoa.
4. Aperte a tampa do tubo de colheita de amostra.



Preparação com tampão de extração com tubo de extração não integrado:

1. Coloque o tubo de extração na estação de trabalho. Adicionar aprox. 350 µl de Tampão de extração para o tubo de extração. Veja a ilustração 1.
2. Coloque a amostra de zaragatoa no tubo de extração. Gire a zaragatoa por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para libertar o antígeno do zaragatoa. Veja a ilustração 2.
3. Remova a zaragatoa enquanto pressiona a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo de extração, par que ao removê-la retire o máximo de líquido possível da zaragatoa. Descarte a zaragatoa de acordo com seu protocolo de eliminação de resíduos de risco biológico. Veja a ilustração 3.
4. Encaixe a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração.



Preparação com colheita em Meio Transporte Viral

Ao usar o meio de transporte viral (VTM), é importante garantir que o VTM contendo a amostra esteja à temperatura ambiente (15-30 °C). Usando uma pipeta, transfira 350µl de solução de amostra do VTM para Tubo de extração amostra com tampão de extração, misture bem agitando.

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

[MATERIAIS]

- Cassetes de teste
- Zaragatoas esterilizadas
- Folheto Informativo
- Tubos de colheita + tampa
- Tampão de Extração
- Workstation

Materiais fornecidos

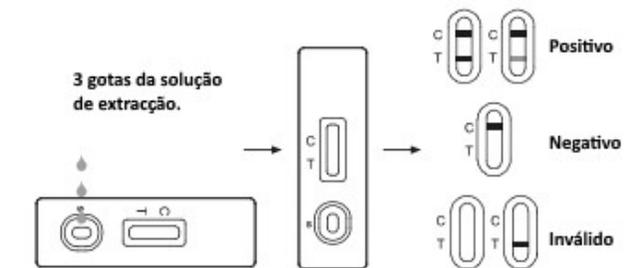
Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador

[MODO DE UTILIZAÇÃO]

Deixar o teste, a amostra extraída e/ou os controlos equilibrarem-se à temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste

2. Retirar a cassete de teste da bolsa de alumínio selada e utilizá-la dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel de alumínio.
3. Inverter o tubo de colheita da amostra e adicionar 3 gotas da amostra extraída (aprox.75µl) ao poço da amostra (S) e depois iniciar o temporizador.
4. Aguardar que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Ler o resultado em 15 minutos. **Não interpretar o resultado após 20 minutos**



[INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS]

(Por favor, consulte a ilustração acima)
POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve estar positiva na região T (Teste) e indica a detecção de antígenos COVID-19 na amostra.
***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará com base na concentração de antígeno, logo toda a tonalidade de cor na linha Teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controlo (C). Não aparece linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Volume insuficiente da amostra. Ou técnicas incorrectas do procedimento são as razões mais prováveis de falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, deixe de usar o kit e contacte o seus distribuidor

【CONTROLO DE QUALIDADE】

Controlo de Qualidade Interno

Os controlos processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controlo (C) é um controlo procedimental positivo interno. Confirma o volume suficiente de amostras e a técnica processual correta. O não aparecimento de linha é um controlo processual negativo. Se o teste estiver a funcionar corretamente, o fundo na área de resultados deve ser branco a rosa claro e não interferir com a capacidade de ler o resultado do teste.

Controlo de Qualidade Externo

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

【LIMITAÇÕES】

1. O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser seguidos de perto ao testar a presença de antígenos da SARS-CoV-2 nas zaragoas de nasofaringe de indivíduos suspeitos. Para um ótimo desempenho nos testes, é fundamental uma colheita adequada de amostras. A não observação do procedimento correcto pode dar resultados imprecisos.

2. O desempenho do teste rápido do antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe) foi avaliada utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto do produto. As modificações a estes procedimentos podem alterar o desempenho do teste.

3. O teste rápido do antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe) é apenas para uso diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para a deteção de antígenos SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas humanas como auxílio no diagnóstico de doentes com suspeita de infeção pelo SARS-CoV-2, em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígenos do SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.

4. O teste rápido do antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe) apenas indicará a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infeções por SARS-CoV-2.

5. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros resultados clínicos de outros testes e avaliações laboratoriais.

6. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem. Recomenda-se que se proceda a uma nova amostragem do paciente alguns dias mais tarde e se volte a testar ou testar com um dispositivo de diagnóstico molecular para excluir a infeção nestes indivíduos.

7. O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições: O título dos novos antígenos do coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de deteção do teste.

8. Os resultados negativos não excluem a infeção pelo SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contacto com o vírus. Os testes de seguimento com um diagnóstico molecular devem ser considerados para excluir a infeção nestes indivíduos.

9. O excesso de sangue ou mucina na amostra da zaragotoa pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.

10. A exatidão do teste depende da qualidade da amostra da zaragotoa. Falsos negativos podem resultar de uma recolha ou armazenamento inadequado de amostras.

11. Os resultados positivos de COVID-19 podem ser devidos a infeção com não-SARS-CoV-2 estirpes de coronavírus ou outros fatores de interferência.

【VALORES ESPERADOS】

O teste rápido de antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe) foi comparado com um teste comercial de referência de RT-PCR. A correlação entre estes dois sistemas não é inferior a 97%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O teste rápido de antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe) foi avaliado com amostras obtidas dos pacientes. RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido do Antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe). As amostras são consideradas positivas se a RT-PCR indicar um resultado positivo. As amostras são consideradas negativas se RT-PCR indicar um resultado negativo.

Amostra de Zaragotoa de Nasofaringe

Teste rápido de antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
COVID-19 Antígeno	30	0	30
	2	140	142
Total	32	140	172
Sensibilidade Relativa	93.8% (95%CI*: 79.2%-99.2%)		
Especificidade Relativa	100.0% (95%CI*: 97.9%-100.0%)		
Precisão	100.0% (95%CI*: 97.9%-100.0%)		

*Intervalo de Confiança

Teste de especificidade com várias estirpes virais

O Teste Rápido do Antígeno COVID-19 foi testado com as seguintes estirpes virais. Não foi observada nenhuma linha discernível em nenhuma das regiões da linha de ensaio com estas concentrações:

Descrição	Nível de Teste
Adenovírus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50 / ml
Adenovírus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50 / ml
Coronavírus humano OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50 / ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50 / ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50 / ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID50 / ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50 / ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50 / ml
Rinovírus humano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50 / ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID50 / ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID50 / ml
Vírus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50 / ml
Vírus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50 / ml
vírus sincicial Respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID50 / ml

TCID50 = Dose Infeciosa de Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, nas condições do ensaio, se pode esperar que infete 50% dos frascos de cultura inoculados.

LD50 = Dose Letal é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, pode ser esperada para matar 50% dos ratos em aleitamento inoculados.

Precisão

Intra-Ensaio & Inter-Ensaio

A precisão na execução interna e entre execuções foi determinada utilizando três amostras de controlo padrão COVID-19. Três lotes diferentes de Teste Rápido Antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe) foram testados usando antígeno SARS-COV-2 fraco e um antígeno SARS-COV-2 forte. Dez réplicas de cada nível foram testadas todos os dias durante 3 dias consecutivos. As espécies foram corretamente identificadas >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

Os seguintes organismos foram testados a uma concentração de 1,0x10⁸ org/ml e todos eles foram considerados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (zaragotoa de nasofaringe):

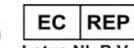
<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria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

【BIBLIOGRAFIA】

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

	Diagnóstico in vitro apenas		Testes por kit		Representante
	Armazenamento 2°C-30°C		Utilizar até		Não Reutilizar
	Não usar se a caixa estiver danificada.		Número Lote		Referência #
	Fabricante		Consultar o folheto informativo		

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



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

Número: 146288103
Data Efetiva: 2020-10-09