

diagnosticare **Cassete de teste de Antígeno COVID-19**

(Swab Nasofaríngea) Instruções de Uso

REF FI-NCP-502 Português

O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 é um imunoensaio por fluorescência para a detecção qualitativa de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 presentes na nasofaringe humana, com o uso do Analisador de Imunoensaio por fluorescência.

Para uso profissional exclusivo em diagnósticos in vitro.

【USO PRETENDIDO】

O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea) utiliza o imunoensaio por fluorescência para a detecção qualitativa de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de cultura nasofaríngea 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 servem para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2. Em geral, um antígeno pode ser detectado em amostras do trato respiratório superior 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 infecção concomitante com outros vírus. É possível que o agente detectado não seja a causa definitiva da doença.

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

【RESUMO】

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte 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 são febre, cansaço e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontradas em alguns casos.

【PRINCÍPIO】

O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea) é um imunoensaio qualitativo por fluorescência com membrana para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de cultura nasofaríngea humana. O anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, o antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra reage com o anticorpo da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 revestido por microesferas fluorescentes no teste, a mistura então migra para cima na membrana por ação capilar e reage com o anticorpo da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na região da linha de teste. O analisador de imunoensaio de fluorescência detecta o valor do sinal de fluorescência de uma área específica e calcula o resultado do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra de acordo com o algoritmo no cartão de identificação.

【REAGENTES】

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

【PRECAUÇÕES】

- Caso esta instrução de uso deve ser lida inteiramente antes de realizar o teste. Caso as instruções da instrução de uso não sejam seguidas, os resultados do teste podem ser imprecisos.
- Para uso profissional exclusivo em diagnósticos *in vitro*.
- Não use após o vencimento do prazo de validade indicado na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.

4. Evite a contaminação cruzada de amostras, usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.

5. Para obter resultados precisos, não use amostras que apresentem sangue no visual ou que sejam muito viscosas.

6. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras e os testes são manuseados. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Durante todo o procedimento, observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga os procedimentos padronizados para o descarte adequado das amostras. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem analisadas.

7. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas neste teste. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.

8. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

9. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.

10. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.

11.O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 deve ser usado com o Analisador por profissionais médicos qualificados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.

2. O teste deve permanecer na bolsa lacrada até o momento do uso.

3. Não congele.

4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS】

Coleta de amostras

1. Insira um swab esterilizado na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.

2. Passe o swab pela superfície da nasofaringe posterior.

3. Retire o swab esterilizado da cavidade nasal.



Cuidado: Se o bastão de zaragatoa quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com uma nova zaragatoa.

Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser examinadas o mais rápido possível após a coleta.

Se as secreções não forem processadas imediatamente, é altamente recomendável que a amostra da secreção seja colocada num tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra de secreção em condição seca e estéril mantém-se estável por 1 hora à temperatura ambiente, e por 24 horas a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Tubos e pontas de extração (opcional)
- Tampão de extração
- Swabs esterilizados
- Instruções de Uso
- Estação de trabalho
- Cartão de identificação
- Cartão de Procedimento

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

【REPARAÇÃO DA AMOSTRA】

Apenas o tampão de extração e os tubos que acompanham o kit devem ser usados na preparação de amostras de secreção.

Consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas sobre extração de amostra.

1. Coloque a amostra de swab no tubo de extração com tampão de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.

2. Remova a swab enquanto pressiona a cabeça da swab contra o interior do tubo de extração à medida que a remove para expelir o máximo de líquido possível da swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

***OBSERVAÇÃO:** Após a extração, a amostra armazenada fica estável por 2 horas à temperatura ambiente, ou 24 horas a uma temperatura de 2 a 8 °C.

【INSTRUÇÕES DE USO】

Consulte o Manual de Operação do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para ver as instruções completas de uso do teste. O teste deve ser realizado à temperatura ambiente.

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

1. Ligue o analisador. Em seguida, conforme a necessidade, selecione o modo "Teste Normal" ou "Teste Rápido".

2. Retire o cartão de identificação e insira-o no encaixe de cartão de identificação do analisador.

3. Retire o cassete de teste da bolsa de alumínio lacrada e use-o em no máximo uma hora. O melhor resultado será obtido se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

4. Inverta o tubo de coleta da amostra e acrescente **3 gotas da amostra extraída (aprox.75-100µL)** na(s) cubetas(s) de amostra. Em seguida, acione o cronômetro.

5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência : o modo de Teste Normal e o modo de Teste Rápido. Consulte os detalhes no manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

Modo **“Teste Rápido”**: **Dez (10) minutos** após acrescentar a amostra, insira o cassete de teste no analisador, clique em **“TESTE RÁPIDO”**, preencha as informações do teste e clique em **“NOVO TESTE”** imediatamente. O analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo **“Teste Normal”**: Insira o cassete de teste no analisador imediatamente após inserir a amostra, clique em **“TESTE NORMAL”**, preencha as informações do teste e clique em **“NOVO TESTE”** ao mesmo tempo. O analisador fará uma contagem regressiva automática de **10 minutos**. Após a contagem regressiva, o analisador apresentará o resultado imediatamente.

3 gotas da amostra extraída



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência .

O resultado dos testes de antígenos de SARS-CoV-2 é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência , e exibe o resultado na tela. Para obter mais informações, consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

OBSERVAÇÃO: O resultado do teste de cada amostra é apresentado como Pos (+) ou Neg (-) com um valor. Este valor é calculado dividindo o sinal obtido com a amostra pelo valor de corte (relação S/C).

- Os resultados do teste com valor ≥ 1,00 são considerados positivos para o antígeno do SARS-CoV-2.

- Os resultados do teste com valor <1,00 são considerados negativos para o antígeno do SARS-CoV-2.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Controle de qualidade interno

Cada Cassete de teste de Antígeno COVID-19 contém um controle interno que cumpre os requisitos de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra de um paciente é examinada. O controle indica que o cassete de teste foi corretamente inserido e lido pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio

por Fluorescência, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

Controle de qualidade externo

Os controles positivos/negativos não fazem parte deste kit. No entanto, em cumprimento às Boas Práticas de Laboratório (BPL), recomenda-se usar controles positivos/negativos.¹

【LIMITAÇÕES】

1. Para obter o melhor resultado sensível, é necessário examinar diretamente as amostras do paciente sem um meio de transporte viral. A coleta, o armazenamento e o transporte corretos das amostras são essenciais para a realização deste teste.

2. O procedimento de teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados de perto para testar a presença de antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas humanas de indivíduos com suspeita de infecção. Para obter o desempenho ideal do teste, é essencial realizar corretamente a coleta da amostra. Se o procedimento não for seguido, os resultados podem ser imprecisos. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas neste teste.

3. O desempenho do Teste de Antígeno de COVID-19 (Swab Nasofaríngea) foi avaliado usando apenas os procedimentos apresentados nesta instrução de uso. Modificações desses procedimentos podem alterar o desempenho do teste.

4. O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea) serve apenas para diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para detectar antígenos do SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas humanas e auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais. Com este teste qualitativo, não é possível determinar nem o valor quantitativo nem a velocidade de aumento da concentração de antígenos do SARS-CoV-2.

5. O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea) indica apenas a presença de antígenos do SARS-CoV-2 na amostra, e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2.

6. Os resultados obtidos com o teste devem ser levados em consideração junto com outras constatações clínicas de outros testes e outras avaliações laboratoriais.

7. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem. Recomenda-se colher novamente uma amostra do paciente alguns dias depois e examinar novamente, ou examiná-la com um dispositivo de diagnóstico molecular para descartar a infecção nesses indivíduos.

8. O teste apresentará resultados negativos nas seguintes condições: A concentração dos antígenos do novo coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste. Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, especialmente em pessoas que tiveram contato com o vírus ou que apresentam sintomas iniciais. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar a infecção nesses indivíduos.

9. O excesso de sangue ou muco na amostra coletada pode interferir no desempenho do teste e pode gerar um resultado falso positivo.

10.A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada. Falsos negativos podem ser gerados pela coleta ou pelo armazenamento incorretos das amostras.

11.Os resultados positivos do COVID-19 podem ser gerados por uma infecção por cepas de coronavírus que não sejam o SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência.

12.A formulação do tampão de extração no kit pode desativar células e vírus. Portanto, a amostra no tampão de extração não é adequada para a cultura.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

1. Precisão

A precisão intra- e inter-séries foi determinada com o uso de três amostras de controle padrão de COVID-19. Três lotes diferentes do Teste de Antígeno de

COVID-19 (Swab Nasofaríngea) foram testados utilizando um negativo, um positivo fraco do antígeno de SARS-CoV-2 e um positivo forte do antígeno de SARS-CoV-2. Dez repetições de cada nível foram examinadas a cada dia em 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.

2. Desempenho clínico

O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea) foi avaliado com amostras obtidas dos pacientes. O RT-PCR é usado como método de referência do Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea). As amostras foram consideradas positivas se o RT-PCR indicasse um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o RT-PCR indicasse um resultado negativo.

Amostra de cultura nasofaríngea

Cassete de teste de Antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno de COVID-19	Positivo	1	217
	Negativo	140	148
Total	224	141	365
Sensibilidade relativa	96.43%(95%CI*: 93.08%~98.45%)		
Especificidade relativa	99.29%(95%CI*: 96.11%~99.98%)		
Exatidão	97.53%(95%CI*: 95.37%~98.87%)		

*Intervalos de confiança

3. Limitação de Detecção

O Cassete de teste de Antígeno COVID-19 (Swab Nasofaríngea) pode detectar a cepa de vírus inativada pelo calor SARS-CoV-2 tão baixa quanto 1 x 10² TCID₅₀/ml.

4. Reatividade cruzada (especificidade analítica)

Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada com os seguintes microrganismos quando examinados às concentrações apresentadas na tabela abaixo.

Descrição	Nível de teste
Adenovírus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Adenovírus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano OC43	1,0x 10 ⁸ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano 229E	5,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano NL63	1,0 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano HKU1	1,0 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /mL
MERS coronavírus Florida	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /mL
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Rinovírus humano 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Rinovírus humano 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Rinovírus humano 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Vírus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /mL
Vírus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /mL
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁹ org/mL
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁹ 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 ⁹ org/mL
<i>Neisseria sublava</i>	1,0x10 ⁹ org/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus aureus subsp aureus</i>	1,0x10 ⁹ org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁹ org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁹ 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

DICT₅₀ = Dose Infecciosa de Cultura de Tecido é a diluição do vírus que, nas condições do ensaio, pode infectar 50% dos recipientes de cultura inoculados.

4. Substâncias interferentes endógenas

Princípio ativo	Concentração
Mucina	2% p/v
Sangue total	1% v/v
Cloreto de sódio	5% p/v
Oximetazolina	15% v/v
Zincum gluconium	5% p/v
Hortelã-pimenta	0,5% p/v
Fluconazol	5% p/v

【BIBLIOGRAFIA】

- 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					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		

	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	
--	--	--

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

Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F1451066100

Data de revisão: 2022-09-14