

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos抗原os da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes em espécime de swab.

Somente para uso diagnóstico in-vitro profissional.

【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos抗原os da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em espécimes de swab de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos抗原os do SARS-CoV-2. Um抗原o geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos抗原os 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 nos atuais dados provados de investigação epidemiológica, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 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 do Antígeno da COVID-19 (Swab) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos抗原os do SARS-CoV-2 em espécime de swab humano. O anticorpo do SARS-CoV-2 reveste a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo do 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抗原os do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os抗原os 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 o anticorpo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de captura, e o anticorpo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de detecção.

【PRECAUÇÕES】

1. Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções da bula pode levar a resultados do teste imprecisos.
2. Somente para uso diagnóstico in-vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.

3. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
4. Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
5. 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.
6. Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
7. Lave totalmente as mãos após o manuseio.
8. 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.
9. As swab estéril para a colheita de espécimes nasofaríngeos e nasais são diferentes. Não misture a utilização dos dois tipos de swabs de amostragem.
10. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
11. Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
12. A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

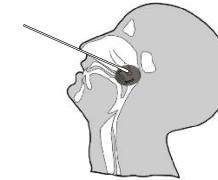
【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerador (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, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS】

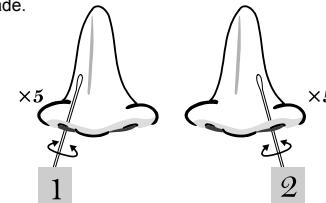
Coleta de Espécimes de Swab Nasofaríngeo

1. Insira um swab estéril na narina do paciente, até alcançar a superfície da nasofaringe posterior.
2. Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior.
3. Retire o swab estéril da cavidade nasal.



Coleta de Espécimes de Swab Nasal

1. Insira um swab estéril por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) em uma fossa nasal (até que seja encontrada resistência nas turbinas).
2. Rodar o cotonete 5-10 vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo cotonete, repetir o procedimento de coleta com a segunda narina.
3. Retirar o cotonete esterilizado, evitar excesso de volume e descarga nasal de alta viscosidade.



Cuidado:

Se o cotonete de esfregaço quebrar durante a coleta do espécime, repita a coleta com um novo cotonete.

Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra da swab seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado

para armazenamento. A amostra da swab em condição seca e estéril é estável por até 24 horas entre 2-8 °C.

【PREPARAÇÃO DA AMOSTRA】

Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de esfregaço.

Por favor, consulte o cartão de Procedimento para obter informações detalhadas sobre a Amostra de Extração.

1. Coloque a amostra da 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抗原o no swab.

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

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

【MATERIAIS】

- | | | |
|-----------------------|--|---------------------|
| • Cassetes de teste | • Swabs estériles | • Instruções de Uso |
| • Tampão de extração | • Tubos e pontas de extração(Opcional) | |
| • Estação de trabalho | • Cartão de Procedimento | |

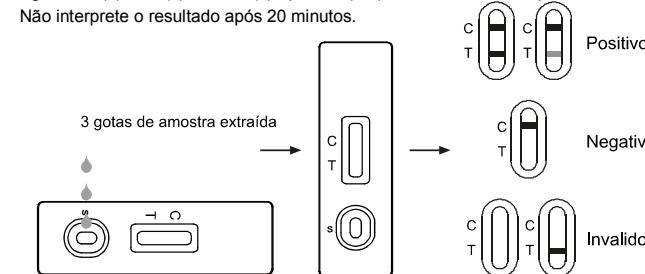
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Timer

【INSTRUÇÕES DE USO】

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

1. Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
2. Inverta o tubo de coleta da amostra e adicione **3 gotas de amostra extraída** (aprox. 75-100μl) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após **15 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas distintas. 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抗原os da SARS-CoV-2 na amostra.

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do抗igeno da 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). Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T).

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

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o controle de procedimento interno. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; entretanto, é recomendado que um controle positivo e um controle negativo sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Controle de Qualidade Externo

Os controles não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), os controles positivo/negativo são recomendados.¹

【LIMITAÇÕES】

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos抗ígenos do SARS-CoV-2 nas amostras swab humanas 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.
- O desempenho do Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) é indicado somente para uso diagnóstico *in-vitro*. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras swab humanas 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抗ígenos do SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) indicará somente a presença dos抗ígenos 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 concentração dos novos抗ígenos coronavírus na amostra é menor do que o limite mínimo de detecção do teste.
 - O tempo ótimo de amostragem (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, portanto, a coleta de amostras em momentos diferentes para o mesmo paciente pode evitar falsos negativos.
 - Coleta e armazenamento incorreto de espécimes.
- 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】

Limitação da detecção

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) pode detectar SARS-CoV-2 tão baixo quanto 100TCID₅₀ / mL.

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab). 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.

Amostra de Swab Nasofaríngeo

Teste Rápido do Antígeno da COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19: Positivo	80	2	82
COVID-19: Negativo	3	189	192
Total	83	191	274
Sensibilidade Relativa		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)	
Especificidade Relativa		99.0% (95%CI*: 96.3%~99.9%)	
Precisão		98.2% (95%CI*: 95.8%~99.4%)	

Amostra de Swab Nasal

Teste Rápido do Antígeno da COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19: Positivo	274	311	585
COVID-19: Negativo	11	0	11
Total	285	311	596
Sensibilidade Relativa		96.1% (95%CI*: 93.2%~98.1%)	
Especificidade Relativa		>99.9% (95%CI*: 98.8%~100%)	
Precisão		98.2% (95%CI*: 96.7%~99.1%)	

*Intervalos de Confiança

Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nas concentrações listadas:

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	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavírus humano NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavírus humano HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Flórida	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 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 ⁶ 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 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = A Dose Infectiosa 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 intra ensaio e entre ensaio foi determinada utilizando três amostras do controle padrão da COVID-19. Três lotes diferentes do Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab) foram testados utilizando negativo amostra. Amostras positivas fracas e fortes do antígeno SARS-CoV-2. Dez repetições 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 a 1,0x10⁸ org/mL e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab):

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subspaeurus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp grupo F

Substâncias de interferência

As substâncias interferentes abaixo foram adicionadas com picos negativos, SARS-CoV-2 Antígeno positivo fraco. Nenhuma substância mostrou qualquer interferência com o Teste rápido de antígeno (Swab) de COVID-19.

Substância	Concentração
Sangue completo	20µL/mL
Mucin	50µg/mL
Spray nasal Budesonide	200µL/mL
Dexametasona	0.8mg/mL
Flunisolide	6.8ng/mL
Mupiroicina	12mg/mL
Oxymetazoline	0.6mg/mL
Fenilefrina	12mg/mL
Rebetol	4.5µg/mL
Relenza	282ng/mL
Tamiflu	1.1µg/mL
Tobramycin	2.43mg/mL

【REFERÊNCIAS】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry [Um Shewhart de regras múltiplas para o controle de qualidade em bioquímica]. Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de Símbolos

	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de Lote
	Fabricante		Representante Autorizado
	Consulte as Instruções de Uso		

CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain



Número: 146359805

Data: 2022-01-29