

Instrução de Uso
NOME DO PRODUTO

KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

1 - 20 Testes/Kit

USO PRETENDIDO

Este kit é usado apenas para a detecção qualitativa *in vitro* do antígeno 2019-nCoV de esfregaços nasofaríngeos humanos ou espécimes de esfregaços orofaríngeos. Este kit é adequado para o diagnóstico auxiliar de COVID-19, os resultados são apenas para referência clínica e não podem ser usados como base única para o diagnóstico e decisão de exclusão. O diagnóstico clínico e o tratamento dos pacientes devem ser considerados em combinação com seus sintomas / sinais, histórico médico, outros testes laboratoriais e respostas ao tratamento. O resultado positivo do teste precisa ser confirmado, o resultado negativo não impede a infecção de 2019-nCoV. Este kit deve ser usado por pessoal qualificado e treinado de laboratório clínico, especificamente instruído e treinado nas técnicas de procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE TESTE

O kit é imunocromatográfico e usa o método sanduíche de anticorpo duplo para detectar o antígeno 2019-nCoV. Durante a detecção, as amostras tratadas são carregadas nos poços de amostra do cartão de teste. Quando a concentração do antígeno 2019-nCoV na amostra é superior ao limite mínimo de detecção, o antígeno viral formará complexos com os anticorpos marcados primeiro. Sob cromatografia, os complexos avançam ao longo da membrana de nitrocelulose até serem capturados pelo anticorpo monoclonal pré-revestido de 2019-nCoV na zona de detecção no filme de nitrocelulose (T) para formar uma linha de reação rosa / roxa na zona de detecção, neste ponto o resultado é positivo; por outro lado, se não houver antígeno viral ou a concentração do antígeno na amostra estiver abaixo do limite mínimo de detecção, nenhuma linha de reação rosa / roxa aparecerá na zona de detecção, neste ponto, o resultado é negativo. Independentemente de a amostra conter antígenos virais ou não, uma linha de reação rosa / roxa aparecerá na zona de controle de qualidade (C), a linha de reação rosa / roxa que aparece na zona de controle de qualidade (C) é o critério para determinar se o processo de cromatografia é normal.

MATERIAIS FORNECIDOS

O kit de teste consiste em cartão de teste, diluente de amostra, tubo de extração de amostra, tampa de conta-gotas e cotonete de amostra estéril.

Componentes	Principais ingredientes	Quantidade de carregamento (especificação)
Cartão de teste	Tira de teste contendo anticorpo monoclonal 2019-nCoV, anticorpo polyclonal IgG anti-camundongo	20pcs
Diluente de amostra	0,05 M Tris-HCl	10mL
Tubo de extração de amostra		20pcs
Tampa conta-gotas		20pcs
Cotonete de amostra estéril		20pcs

Observação:

- Os cartões de teste são selados com dessecante em bolsa de folha de alumínio.
- Não misture, use lotes diferentes de cartões de teste e diluente de amostra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

O cartão de teste e o diluente de amostra devem ser armazenados entre 2 °C ~ 30 °C, com validade de 18 meses. Os cartões de teste devem ser usados o mais rápido possível dentro de 1 hora após a abertura da embalagem. O frasco de diluente de amostra deve ser tampado imediatamente após o uso e armazenado a 2 °C ~ 30 °C, use-o dentro do período de validade.

Data de fabricação e validade: Consulte o rótulo da embalagem para obter detalhes.

REQUISITOS DA AMOSTRA
Coleta de esfregaço nasofaríngeo:


1. Insira cuidadosamente o cotonete na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior que apresenta maior secreção. 2. Esfregue a superfície da nasofaringe posterior. Gire o cotonete várias vezes. 3. Retire o cotonete da cavidade nasal.

Coleta de esfregaço orofaríngeo:


Deixe a cabeça do paciente inclinar levemente, a boca aberta, e fazer sons de "ah", expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Segure o cotonete e limpe as tonsilas faríngeas em ambos os lados do paciente com força moderada para frente e para trás por pelo menos 3 vezes. Evite tocar a língua, dentes e gengivas.

Recomenda-se que as amostras sejam tratadas com o diluente de amostra fornecido com o kit o mais rápido possível após a coleta. Se o processamento imediato não for possível, a amostra pode ser armazenada em um tubo de plástico seco, esterilizado

e hermeticamente fechado a 2 °C ~ 8 °C por até 8 horas e -70 °C para armazenamento de longo prazo.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Por favor, leia o manual de instruções antes de testar. Se os reagentes do kit forem armazenados na geladeira, retire-os e deixe-os em temperatura ambiente antes do teste. O teste deve ser feito à temperatura ambiente.

1. Extração de amostra

1.1 Desparafuse a tampa do tubo de extração de amostra (Figura 1).

1.2 Insira o cotonete amostrado no diluente de amostra no tubo de extração da amostra, aperte a parte de vilosidades do cotonete no tubo através da parede externa do tubo com o dedo 5 vezes para dissolver o antígeno viral potencial na solução do cotonete o máximo possível e, em seguida, remova e descarte o cotonete.

1.3 Insira a tampa do conta-gotas no tubo de extração da amostra e cubra-o bem.

2. Procedimentos de teste

2.1 Remova o cartão de teste abrindo a bolsa de papel alumínio do entalhe e coloque-a na horizontal.

2.2 Descubra a tampa vermelha da tampa (Figura 1) e, em seguida, adicione 3 gotas (aproximadamente 80 µL) da amostra tratada no poço de amostra do cartão de teste.

2.3 Leia os resultados cromogênicos na zona de detecção **entre 15 ~ 20 minutos** para garantir o desempenho adequado do teste. Não leia os resultados após 30 minutos. **Os resultados lidos após 30 minutos são inválidos.**

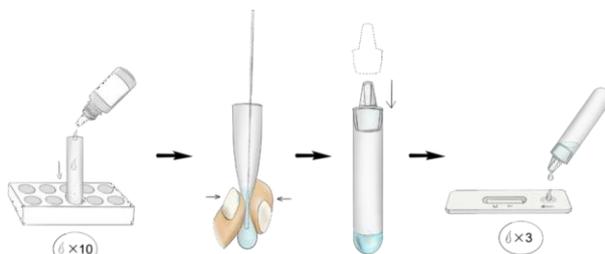


Figura 1

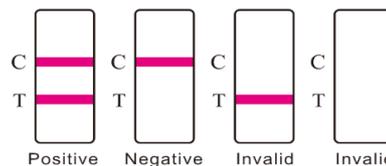
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE


Figura 2

- Este kit contém o processo de controle de qualidade, quando a linha de reação rosa / roxa aparece na zona C, indica o funcionamento correto e eficaz. A linha C é o pré-requisito para ver se o teste é válido. Se a linha C não mostra cor, independentemente de a linha T mostrar cor ou não, o teste é inválido e é recomendado reteste.
- Os resultados de detecção do kit são interpretados de acordo com a tabela a seguir.

Linha C	Linha T	Resultado
Rosa/Roxo	Rosa/Roxo	Positivo
Rosa/Roxo	Incolor	Negativo
Colorless	Se a cor é visível ou não	Teste inválido, reteste

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Os resultados do teste deste kit são apenas para referência dos médicos e não devem ser usados como base única para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado no contexto de seus sintomas / sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e resposta ao tratamento.
- A coleta e o processamento da amostra têm um impacto maior na detecção de patógenos, e um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de infecção viral.
- Devido às limitações metodológicas do teste baseado em antígeno, a sensibilidade analítica do método imunocromatográfico é geralmente menor do que o teste baseado em ácido nucleico. Portanto, o provedor de teste deve prestar mais atenção aos resultados negativos e fazer um julgamento abrangente com base nos resultados de outros testes. Sugere-se que os resultados negativos em pacientes suspeitos devem ser verificados por teste de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus.
- Quando o resultado do kit de teste for positivo, recomenda-se combinar os resultados de outros métodos (como PCR e TC) para confirmação posterior e consultar instituições locais de prevenção de saúde pública para tratamento.
- Análise da probabilidade de resultados falso-negativos.

(i) A coleta, transporte e processamento inadequados de amostras e baixos títulos virais na amostra podem levar a resultados falsos negativos.

(ii) O tipo de amostra ideal e o tempo de amostragem ideal após a infecção (título viral de pico) não foram validados, portanto, várias amostragens em vários locais no mesmo paciente podem evitar falsos negativos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. A largura da tira de membrana deste kit não é inferior a 2,5 mm e a velocidade de migração do líquido não é inferior a 10 mm / min.

2. Taxa de coincidência de referência negativa / positiva

Todas as referências positivas são positivas para os patógenos correspondentes, o que é consistente com os resultados conhecidos da referência; todas as referências negativas são negativas para o patógeno correspondente.

3. Repetibilidade

Testes repetidos foram conduzidos para produtos de referência nacionais ou corporativos repetíveis por 10 vezes. Os resultados do teste foram consistentes com os resultados conhecidos dos produtos de referência e tinham cores uniformes.

4. Limite de detecção (LoD)

O limite de detecção (LoD) do kit de teste de antígeno 2019-nCoV (método de ouro coloidal) é 1,75x10² TCID₅₀/mL.

5. Especificidade analítica

1) Reatividade cruzada

Não há reatividade cruzada com os seguintes patógenos: Coronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS Coronavírus; Vírus da gripe A (2009H1N1, H1N1 sazonal, H3N2, H5N1, H7N9); Vírus Influenza B (Yamagata, Victoria); Vírus sincicial Respiratório; Rinovírus (grupo A, B, C); Adenovírus respiratório (tipo 1 ~ 5, 7, 55); Enterovírus (grupo A, B, C, D); Antígeno da cápside do vírus Epsteinbar; Vírus do sarampo; Citomegalovírus humano; Rotavírus; Norovirus; Vírus da caxumba; Vírus varicela zoster; Vírus parainfluenza; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pneumatis.

Substância interferente: Sangue humano e mucinas não interferem nos resultados do kit. Os seguintes medicamentos comuns não interferem nos resultados do kit: Oximetazolina, Dexametasona, Flunisolida, Enxofre, Kim Anh, Benzocaína, Zanamivir, Mupirocina, Tobramicina, Kali Desidrographolidi Succinas, Aspirina (comprimidos com revestimento entérico), Ibuprofeno (grânulos) Paracetamol (comprimidos de liberação lenta).

2) Efeito de gancho: Este kit não tem efeito de gancho.

6. Desempenho clínico

6.1 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método do ouro coloidal) Desempenho em relação ao método comparador de PCR em amostras de swab nasofaríngeas.

Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal)	Método comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	51	2	53
Negativo	2	213	215
Total	53	215	268
Sensibilidade relativa	51/53	96,23% (IC 95%: 87,02% ~ 99,54%)	
Especificidade relativa	213/215	99,07% (IC 95%: 96,68% ~ 99,89%)	
Precisão	264/268	98,51% (IC de 95%: 96,22% ~ 99,59%)	

6.2 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal) Desempenho em relação ao método comparador de PCR em espécimes de esfregaços orofaríngeos.

Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal)	Método comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	30	1	31
Negativo	3	107	110
Total	33	108	141
Sensibilidade relativa	30/33	90,91% (IC 95%: 75,67% ~ 98,08%)	
Especificidade relativa	107/108	99,07% (IC 95%: 94,95% ~ 99,98%)	
Precisão	137/141	97,16% (IC 95%: 92,90% ~ 99,22%)	

PRECAUÇÕES

1. Este é um reagente de diagnóstico in vitro de uso único, não reutilize e não use produtos vencidos.

2. Estudos relativos em 2019-nCoV mostraram que a taxa de detecção da amostra de esfregaço nasofaríngeo foi ligeiramente maior do que orofaríngeo, portanto, é recomendado o uso de amostras de esfregaço nasofaríngeo para teste.

3. Todas as amostras de teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas e, durante a coleta, processamento, armazenamento, mistura de amostras e testes, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. Portanto, use medidas de proteção, como o uso de luvas e máscaras, e descarte todos os resíduos como itens com risco biológico. (Cotonetes usados, cartões de teste, tubos de extração, etc., devem ser descontaminados antes do descarte e testados para autoclavagem.)

4. Use o swab (cotonete) e o diluente de amostra fornecidos com este reagente para a amostragem e não misture, use diferentes lotes de cartões de teste e diluente de amostra.

5. Use amostras frescas para o teste, não use amostras repetidas de congelamento e descongelamento.

6. Opere em temperatura ambiente. Os cartões de teste mantidos em baixa temperatura devem ser restaurados à temperatura ambiente antes de serem abertos para evitar a absorção de umidade.

7. Não use kits de reagentes com danos óbvios ou cartões de teste com embalagens danificadas ou vencidas.

8. A bolsa de folha de alumínio contém dessecante e não deve ser tomada por via oral.

9. A coleta ou processamento incorreto de amostras pode resultar em resultados falso-negativos.

10. Se a triagem inicial for uma amostra positiva, entre em contato com a agência de saúde pública local.

11. Tal como acontece com os reagentes de diagnóstico usados, o diagnóstico final deve ser feito por um médico após a combinação dos vários parâmetros de teste e sintomas clínicos.

12. Se você tiver dúvidas ou sugestões sobre o uso deste kit, entre em contato com o fabricante.

TERMOS DE GARANTIA

A Riomar Trading Ltda garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A Riomar Trading Ltda não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hecin Scientific, Inc.

End: 4F, Building A, #1 Ruifa Rd, Luogang District

Guangzhou, P. R. China 510530

Detentor do registro:

Riomar Trading Ltda.

End. Av. Nobrega Ribeiro, 11, Vila Operária, CEP: 25.250-050 – Duque de Caxias - RJ

CNPJ: 23.093.434/0001-89

SAC: 02730612642

Reg. ANVISA/MS: 81595070003

Téc. Resp.: Leonardo da Costa Bastos / CRQ-RJ: 03156053

Importado e distribuído por:

Cepalab Laboratórios Ltda - CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa

- MG CEP: 33350-000

Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771

E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br

Site: www.cepalab.com.br

Televentas: 0800 703 1772

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único. CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA. Fone 02730612642

SYMBOLS



Keep away from Light



In Vitro Diagnostic Use



Keep Dry



Biohazard



Do not reuse



Refer to the Instructions



CE certification marking



Guangdong Hecin Scientific, Inc.

4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District,

Guangzhou City, Guangdong Province, 510530, P. R. China

(86)20-82512529



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24,1076 DE Amsterdam ,Netherlands

Data de Revisão: 20/11/2020

Edição: A1