



www.suretrading.com.br

Teste Rápido COVID-19 Ag

Instruções de Uso

I. Finalidade

Teste Rápido COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Solução de Extração válida 60 dias após abertura.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

Teste Rápido COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico que detecta o antígeno do SARS-CoV-2. Após a adição da amostra, anticorpos contra o SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal, presentes no teste, se ligam ao antígeno da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para antígeno do SARS-CoV-2, será formada uma linha vermelha na região teste T. A mistura amostra-anticorpo continua percorrendo a membrana até linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

V. Tipos de amostras

Swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Swab nasofaríngeo: Introduzir o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realizar movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe por 10 a 15 segundos antes de retirá-lo. Remova cuidadosamente o swab da narina. Evite contaminações.

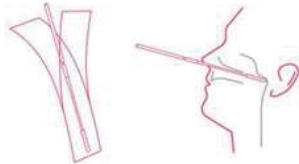


Figura 1

Swab orofaríngeo: Após exposição/abertura da cavidade oral, introduza o swab de modo que não toque na língua, dentes e gengiva. Realize a coleta friccionando o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalíneas direita e esquerda de três a cinco vezes. Evite contaminações.

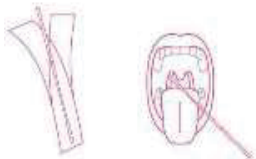


Figura 2

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de nasofaringe e orofaringe coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2-8°C) em um tubo plástico, seco, esterilizado e fechado. Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h as amostras deverão ser congeladas a uma temperatura igual ou inferior a -70°C por um período máximo de 6 meses. A amostra não deve ser descongelada por mais de 5 vezes.

VII. Descrição do produto

Materiais necessários

- 1 cassete
- 1 solução de extração
- 1 tubo de amostragem
- 1 swab estéril
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 50-90% e temperatura 25-40°C no período de 0,5 a 2 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope. Caso a umidade seja acima de 90% o produto deve ser utilizado imediatamente.

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Cassete

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 400µL (15 gotas) de solução de extração no tubo de amostragem.
4. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes para que a amostra se misture na solução.
5. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido.
6. Tampe o tubo de extração e adicione 70µl (duas gotas completas) da solução de extração contendo a amostra no dispositivo de reação.

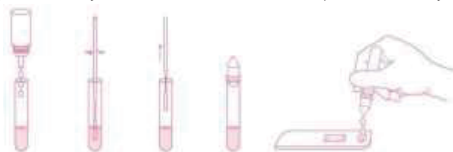


Figura 3

7. Leia o resultado do teste no período de 15-20 minutos. Os resultados obtidos após 30 minutos deverão ser desconsiderados.

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 4). O resultado negativo não indica a ausência do antígeno na amostra, apenas indica que o nível do antígeno presente na amostra é menor que o limite de detecção do teste.



Figura 4

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).



Figura 5

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 6). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).



Figura 6

XI. Limitações do procedimento

1. Teste Rápido COVID-19 Ag é um teste de triagem qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) não serão determinados. A intensidade da cor da linha T não está relacionada à concentração de antígeno na amostra.
2. O resultado do teste deve ser sempre avaliado por um médico junto a outros dados clínicos disponíveis do paciente.
3. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada e/ou transportada incorretamente. Portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Outros exames podem ser utilizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.
4. A precisão do teste pode ser afetada por coleta de amostra incorreta, inadequada e armazenamento inadequado, incluindo congelamento e descongelamento, de amostras de swab nasofaríngeo e orofaríngeo.
5. O Teste Rápido COVID-19 Ag detecta qualitativamente o Antígeno da SARS-CoV-2.
6. Os resultados do Teste Rápido COVID-19 Ag não devem ser utilizados como única base para diagnóstico clínico e tratamento.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Teste Rápido COVID-19 Ag, com amostras biológicas com perfis de reatividade negativas e positivas críticas para SARS-CoV-2 contaminadas com diferentes substâncias (mucina (2,5% (p/v)), sangue (2% (v/v)), oximetazolina (15% (v/v)), fenefrina (0,5 mg/mL), cloreto de sódio (com conservantes) (0,9% (w/v)), dexametasona (10 µg/mL), beclometasona (100 µg/mL), Nisolidina de flúor (1 mg/mL), acetoniado de triancinolona (100 µg/mL), budesonida (200 µg/mL), mometasona (500 µg/mL), fluticasona (500 µg/mL), cloridrato de histamina (15% (v/v)), interferon α (400 UI/mL), ostamivir 52,7 µg/mL), zanamivir (600ng/mL), ribavirina (1mg/mL)), Peramivir (100 µg/mL), Lopinavir (100 µg/mL), Arbidol (100 µg/mL), Levofloxacina (100 µg/mL), Ceftriaxona (100 µg/mL) µg/mL), azitromicina (10 mg/mL), meropenem (112 µg/mL) e tobramicina (4 µg/mL) são usados como

concentrações de interferência para detectar o SARS-CoV-2. Verificou-se que essas substâncias e concentrações não interferem nos resultados do teste.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) com perfis de reatividade negativas para SARS-CoV-2, contaminadas com diferentes patógenos, Vírus do Sarampo, Vírus da Caxumba, Adenovírus, Mycoplasma Pneumoniae, Parainfluenza 2, Metapneumovírus, Coronavírus OC43, NL63, 229E, Influenza B, Enterovírus CA16, Rinovírus, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Bacillus pertussis foi realizado um ensaio em três lotes do produto Teste Rápido COVID-19 Ag, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Teste Rápido COVID-19 Ag, foi utilizado o Sars-CoV-2 inativado (concentração de TCID50/mL é igual a 1.75x105/mL) e posteriormente foi diluída nas seguintes proporções: 1,75x104, 3,5 x103, 7,0 x 102, 1,4x 102, 2,8x101, 5,6 x100. Foi realizado um ensaio com 20 repetições em três lotes nas proporções 1.4x102, 7.0x101, 3.5x101, 1.75x101 e 8.75x100. Os ensaios em todas as amostras com diluições igual ou inferior a 7,5x101 apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 95%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 7,5x101 (70TCID50/mL).

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foram utilizadas 454 amostras de swab orofaríngeo e nasofaríngeo para a realização do ensaio de determinação qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), determinadas através dos resultados de PCR. Sendo 188 amostras com perfil de reatividade positivo e 266 amostras com perfil de reatividade negativo. As mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto Teste Rápido COVID-19 Ag. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo PCR

		PCR		
		Positivo	Negativo	
TESTE RÁPIDO COVID-19 Ag	Positivo	184	1	185
	Negativo	4	265	269
		188	266	

Sensibilidade: $184/188 = 0,9787 * 100 = 97,87\%$ (95% CI = 94,64% - 99,42%)

Especificidade: $265/266 = 0,9962 * 100 = 99,62\%$ (95% CI = 97,92% - 99,99%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Teste Rápido COVID-19 Ag, foram realizadas por duas pessoas independentes e em três lotes do produto, 2 repetições por dia, sendo uma de manhã e outra à tarde durante 20 dias, realizadas por 2 operadores diferentes para amostras biológicas de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo com perfis de reatividade positivo crítico, positivo e negativo para determinação qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Teste Rápido COVID-19 Ag, foram realizadas por duas pessoas independentes e em três lotes do produto, 2 repetições por dia, sendo uma de manhã e outra à tarde durante 20 dias, realizadas por 2 operadores diferentes para amostras biológicas de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo com perfis de reatividade positivo, crítico, positivo e negativo para determinação qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos lotes.

XIV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A Sure Trading Importação e Exportação Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

ZYBIO INC.

Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082.

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

DETENTOR DO REGISTRO:

SURE TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 38.000.403/0001-03

Rua Bonaparte, 31, 2º andar - Padre Eustáquio - Belo Horizonte MG -

CEP: 30720-200

Resp. Téc.: Luísa Martins de Oliveira – CRBM-3: 13939

Reg. MS: 82221430007

Atendimento ao consumidor:

SAC: (31) 9 9665-0036

E-mail: suretrading@suretrading.com.br

Site: www.suretrading.com.br

(II Edição: Rev. 10/2021)



Teste Rápido COVID-19 Ag