

## Kit de teste de antígeno 2019-nCoV/IAV/IBV

### DESCRIÇÃO

2019-nCoV/IAV/IBV Antígeno Teste Kit (método ouro coloidal)

### ESPECIFICAÇÃO

1 Kit de teste; 20 Testes/Kit

### FINALIDADE

Este kit destina-se à detecção qualitativa in vitro de antígenos de 2019-nCoV, vírus Influenza A (IAV) ou Influenza B vírus (IBV) em amostras de swab oro e nasofaríngeos.

Este kit não pode ser usado para diferenciar diferentes subtipos de vírus. É adequado para o diagnóstico auxiliar de infecção do trato respiratório causada por vírus-alvo, os resultados são apenas para referência clínica e não podem ser usados como base única para diagnóstico e decisão de exclusão. O diagnóstico clínico e o tratamento da pacientes devem ser considerados em combinação com seus sintomas/sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e respostas ao tratamento. O resultado positivo do teste precisa ser confirmado, o resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção. Este kit destina-se ao uso por pessoal de laboratório clínico qualificado e treinado especificamente instruído e treinado nas técnicas de diagnóstico in vitro procedimentos.

### PRINCÍPIO DE TESTE

Este kit é imunocromatográfico e usa o método sanduíche de anticorpos duplos para detectar antígenos de 2019-nCoV, vírus da gripe A (IAV) ou vírus da gripe B (IBV). Durante a detecção, as amostras tratadas são carregadas nos poços de amostra do cartão de teste. Quando a concentração do antígeno 2019-nCoV/IAV/IBV na amostra for superior ao limite mínimo de detecção, o antígeno viral formará complexos com anticorpos marcados. Sob cromatografia, os complexos avançam ao longo da membrana de nitrocelulose até serem capturados pelo anticorpo monoclonal pré-revestido de 2019-nCoV/IAV/IBV na zona de detecção (T) no filme de nitrocelulose para formar uma linha de reação rosa/roxa na zona de detecção, em neste ponto o resultado é positivo; inversamente, se não houver antígeno viral ou a concentração de antígeno na amostra estiver abaixo do limite mínimo de detecção, nenhuma linha de reação rosa/roxa aparece na zona de detecção, neste ponto o resultado é negativo. Independentemente de a amostra conter ou não antígenos virais, 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 válido.

### COMPONENTES

O kit de teste consiste em cartão de teste (dispositivo), tubo de extração da amostra contendo diluente de amostra e swab de amostragem estéril.

Componentes	Principal Ingredientes	Quantidade (Especificação)	
		1 Kit de Teste	20 Testes/Kit
2019-nCoV/IAV/IBV Teste cartão (dispositivo)	Tira de teste contendo anticorpo monoclonal 2019-nCoV, IAV anticorpo monoclonal, IBV anticorpo monoclonal, anti-camundongo IgG anticorpo policlonal	1 peça	20 peças
Amostra diluente	0,05 M Tris-HCl	Tubo de Extração de amostra contendo 0,5mL de diluente	10mL
			20 tubos
Swab descartável Estéril		1 peça	20 peças

Nota : 1. Os cartões de teste são selados com dessecante em bolsa de papel alumínio. 2. Não misture diferentes lotes de cartões de teste

e diluente de amostra.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E VIDA DE PRATELEIRA

O cartão de teste e o diluente de amostra devem ser armazenados a 2°C~30°C, com validade de 24 meses. Os cartões de teste devem ser usados o mais rápido possível dentro de 1 hora após a abertura da bolsa de papel alumínio. 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 DE AMOSTRA

3. 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 plástico seco, esterilizado e hermeticamente fechado a 2°C~8°C por até 8 horas e -70°C para armazenamento a longo prazo.

### PROCEDIMENTO DE TESTE

Por favor, leia o manual de instruções com seriedade antes de

	1. Coleta de swab nasofaríngeo: Solicitar ao paciente que mantenha a cabeça imóvel para remover secreções superficiais do forame nasal anterior; Insira suavemente e lentamente o swab através da cavidade nasal até a nasofaringe, ele atinge a nasofaringe posterior quando encontra resistência. Permaneça por vários segundos para aspirar secreções; remova o cotonete com rotação suave.
	2. Coleta de swab orofaríngeo: Insira o swab na boca completamente na faringe, centrando no inchaço vermelho da parede da faringe e amígdalas anteriores superiores. Limpe ambos os lados das tonsilas faríngeas e da parede posterior da faringe com força moderada, evite tocar a língua e remova o swab.

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 em temperatura ambiente.

1. Extração de amostra (ver Figura 1).

1.1 Retire o filme de vedação do tubo de extração de amostra.

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

1.3 Aperte a tampa. Agite para a esquerda e para a direita 10 vezes para misturar e deixe descansar por 1 minuto.

2. Procedimentos de teste (ver Figura 1).

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

2.2 Descarte a primeira gota do líquido (amostra tratada). Adicione 3 gotas (aproximadamente 80µL) da amostra tratada no poço de amostra do cartão de teste. 2.3 Leia os resultados cromogênicos na zona de detecção entre 15 a 20 minutos para garantir o desempenho adequado do teste. Não leia os resultados após 30 minutos. Os resultados lidos após 30 minutos são inválidos.

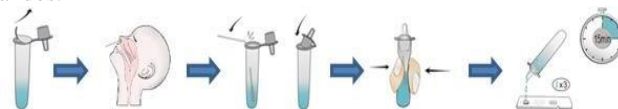


Figura 1

### INTERPRETAÇÃO DO TESTE RESULTADOS

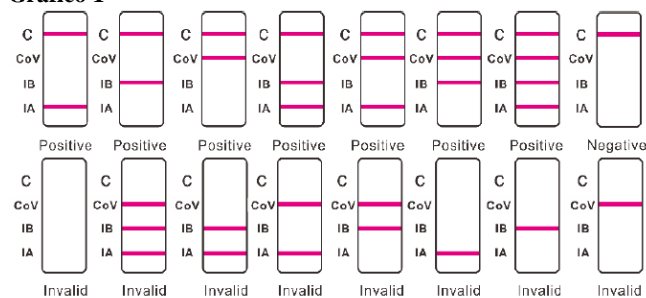
1. Entre os diferentes catálogos do kit, as linhas T representam diferentes patógenos, que são marcados com IAV, IBV, 2019-nCoV, respectivamente.

2. Este kit contém 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 os pré-requisitos para ver se o teste é válido. Se a linha C não apresentar cor, independentemente de a linha T apresentar cor ou não, o teste é inválido e recomenda-se

reteste.

3. Os resultados de detecção do kit são interpretados da seguinte forma.

**Gráfico 1**



C Linha	2019-nCoV Linha	IA Linha	IB Linha	Resultado
Rosa Roxo	Incolor	Rosa Roxo	Incolor	Positivo para Influenza A
Rosa Roxo	Incolor	Incolor	Rosa Roxo	Positivo para Influenza B
Rosa Roxo	Rosa Roxo	Incolor	Incolor	Positivo para 2019-nCoV
Rosa Roxo	Rosa Roxo	Rosa Roxo	Incolor	Positivo para 2019-nCoV e Influenza A
Rosa Roxo	Incolor	Rosa Roxo	Rosa Roxo	Positivo para Influenza A e B
Rosa Roxo	Rosa Roxo	Incolor	Rosa Roxo	Positivo para 2019-nCoV e Influenza B
Rosa Roxo	Rosa Roxo	Rosa Roxo	Rosa Roxo	Positivo para 2019-nCoV, influenza A e B
Rosa Roxo	Incolor	Incolor	Incolor	Negativo
Incolor	Se a cor é visível ou não	Se a cor é visível ou não	Se a cor é visível ou não	Teste Inválido, retestar

### LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Os resultados dos testes deste kit são apenas para referência de 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.

2. A coleta e o processamento de amostras têm um impacto maior na detecção de patógenos, e um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de infecção viral.

3. Devido às limitações metodológicas do teste baseado em antígeno, a sensibilidade analítica do método imunocromatográfico é geralmente menor do que a do teste baseado em ácido nucleico. Portanto, o provedor de teste deve prestar mais atenção ao resultado negativo e fazer um julgamento abrangente com base em outros resultados de teste. Sugere-se que os resultados negativos em pacientes suspeitos sejam verificados por teste de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus.

4. Este kit não consegue distinguir entre os diferentes subtipos de vírus da gripe.

5. Quando o resultado do kit de teste for positivo, recomenda-se combinar os resultados de outros métodos (como PCR e tomografia computadorizada) para confirmação adicional e consultar instituições locais de prevenção de saúde pública para tratamento.

6. Análise da probabilidade de resultados falso-negativos.

(i) A coleta, transporte e processamento inadequados de amostras e títulos virais baixos 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, a amostragem múltipla em vários locais no mesmo paciente pode 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, que são consistentes com os resultados conhecidos da referência; todas as referências negativas são negativas para o patógeno correspondente.

3. Repetibilidade

Testes repetidos foram realizados para produtos de referência repetíveis nacionais ou empresariais por 10 vezes. Os resultados do teste foram consistentes com os resultados conhecidos dos produtos de referência e foram de cor uniforme.

4. Limite de Detecção (LoD)

O Limite de Detecção (LoD) do kit de teste para todos os analitos alvo são mostrados na tabela abaixo.

Vírus	Subtipo	LoD
2019-CoV		$1,75 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
Gripe Avírus (IAV)	Sazonal H1N1	26 TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 (2009)	11 TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Gripe Bvírus (IBV)	Vitória	300 TCID <sub>50</sub> /mL
	Yamataga	8 TCID <sub>50</sub> /mL

5. Especificidade analítica

Este kit de teste pode ser usado para detectar o vírus Influenza A (H1N1 (2009), sazonal H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Vírus da gripe B (Victoria, Yamataga); 2019-nCoV especificamente.

1) Reatividade cruzada: Não há reatividade cruzada com os seguintes patógenos: Coronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS Coronavírus; Vírus sincicial Respiratório; Rinovírus (grupo A, B, C); Adenovírus respiratório (tipo 1-5, 7, 55); Enterovírus (grupo A, B, C, D); antígeno do capsídeo do vírus Epstein-barr; Vírus do sarampo; Citomegalovírus humano; Rotavírus; Norovírus; vírus da caxumba; vírus da varicela zoster; Vírus parainfluenza; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pneumonias.

2) Substância interferente: Sangue humano e mucinas não interferem nos resultados do kit. Os seguintes medicamentos comuns não interferirão nos resultados do kit: Oximetazolina, Dexametasona, Flunisolida, Enxofre, Kim Anh, Benzocaína, Zanamivir, Mupirocina, Tobramicina, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirina (comprimidos com revestimento entérico), Ibuprofeno (grânulos), Acetaminofeno (comprimidos de liberação lenta). Tomar comprimidos de nimesulida pode resultar em resultados falsos negativos para IAV, IBV.

3) Efeito gancho: Este kit não possui efeito gancho.

Desempenho do teste de antígeno do vírus Influenza A (IAV) deste kit em relação ao Método Comparador:

Swab Nasofaríngeo			
Vírus da gripe A (IAV) antígeno	PCR Método Comparador		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	180	2	182
Negativo	5	355	360
Total	185	357	542
Sensibilidade Relativa	180/185 97,30 % (IC 95%: 93,81% ~ 99,12%)		
Especificidade Relativa	355/357 99,44% (IC 95%: 97,99% ~ 99,93%)		
Precisão	535/542 98,71% (IC 95%: 97,36% ~ 99,48%)		

Swab orofaríngeo			
Vírus da gripe A (IAV) antígeno teste do esta kit	PCR Comparador Método		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	173	4	177
Negativo	7	353	360
Total	180	357	537
Sensibilidade Relativa	173/180 96,11% (IC 95%: 92,15% ~ 98,42%)		
Especificidade Relativa	353/357 98,88% (IC 95%: 97,16% ~ 99,69%)		
Precisão	528/539 97,95% (IC 95%: 96,36% ~ 98,97%)		

2) Desempenho do teste de antígeno do vírus Influenza B (IBV) deste kit em relação ao Método Comparador:

Nasofaríngeo cotonetes			
Vírus da gripe B (IBV) antígeno	PCR Método Comparador		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	177	3	180
Negativo	4	354	358
Total	181	357	538
Sensibilidade Relativa	177/181 97,79 % (IC 95%: 94,44% ~ 99,39%)		
Especificidade Relativa	354/357 99,16% (IC 95%: 97,56% ~ 99,83%)		
Precisão	531/538 98,70% (97,34% ~ 99,48%)		
orofaríngeo cotonetes			
Vírus da gripe B (IBV) antígeno	PCR Método Comparador		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	182	5	187
Negativo	8	352	360
Total	190	357	547
Relativo sensibilidade	182/190 95,79% (IC 95%: 91,87% ~ 98,16%)		
Relativo especificidade	352/357 98,60% (IC 95%: 96,76% ~ 99,54%)		
Precisão	534/547 97,62% (IC 95%: 95,97% ~ 98,73%)		

3) Desempenho do teste de antígeno 2019-nCoV deste kit em relação ao Método Comparador:

Nasofaríngeo cotonetes			
Kit antígeno 2019-nCoV	Comparador de PCR Método		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	121	2	123
Negativo	2	355	357
Total	123	357	480
Sensibilidade relativa	121/123 98,37% (IC 95%: 94,25% ~ 99,80%)		
Especificidade relativa	255/357 99,44% (IC 95%: 97,99% ~ 99,93%)		
Precisão	476/480 99,17% (IC 95%: 97,88% ~ 99,77%)		
orofaríngeo cotonetes			
Kit antígeno 2019-nCoV	Comparador de PCR Método		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	127	3	130
Negativo	5	354	359
Total	132	357	489
Sensibilidade relativa	127/132 96,21% (IC 95%: 91,38% ~ 98,76%)		
Especificidade relativa	354/357 99,16% (IC 95%: 97,56% ~ 99,83%)		
Precisão	481/489 98,36% (IC 95%: 96,80% ~ 99,29%)		

## PRECAUÇÕES

- Este é um reagente de diagnóstico in vitro de uso único, não reutilize e não use produtos vencidos.
- Estudos relativos em 2019-nCoV mostraram que a taxa de detecção da amostra de swab nasofaríngeo foi ligeiramente maior do que a amostra de zaragatoa orofaríngea, portanto, recomenda-se a utilização de amostras de zaragatoa nasofaríngea para teste.
- Todas as amostras de teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas e durante a coleta, processamento, armazenamento, mistura de amostras e testes devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas. Portanto, use medidas de proteção como deve-se usar luvas e máscaras e descartar todos os resíduos como itens potencialmente perigosos. (Cotonetes usados, cartões de teste, tubos de extração, etc., devem ser descontaminados antes do descarte e testados para autoclavagem.)
- Use o cotonete e o diluente de amostra fornecidos com este reagente para amostragem e não misture, use lotes diferentes de teste cartões e diluente de amostra.
- Use amostras frescas para teste; não use amostras repetidas de congelamento-descongelamento.
- Opere à 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.
- Não use kits de reagentes com danos óbvios ou cartões de teste com embalagens danificadas ou vencidas.
- A bolsa de papel alumínio contém dessecante e não deve ser tomada por via oral.
- A coleta ou processamento inadequado da amostra pode resultar em resultados falso-negativos.
- Se a triagem inicial for uma amostra positiva, entre em contato com a agência de saúde pública local.
- Tal como acontece com os reagentes de diagnóstico utilizados, o diagnóstico final deve ser feito por um médico após a combinação dos vários testes parâmetros e sintomas clínicos.
- Em caso de 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 Ruifang Rd, Luogang District Guangzhou, P. R. China 510530

**Detentor do registro:** Riomar Trading Ltda. End. Av. Nobrega Ribeiro, 11. BAIRRO: Vila Operaria CEP: 25250050 – Duque de Caxias – RJ CNPJ: 23.093.434/0001-89 - SAC: 02730612642

Reg. ANVISA/MS: 81595070005

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

**Teleendas:** 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

## SÍMBOLOS

	Mantenha-se afastado a partir de luz solar		<i>Medicina de diagnóstico in vitro</i>
	Guarda Seco		Biológico riscos
	Não reuso		Consultar Instruções para usar
	CE certificação marcação		Temperatura limite
	Encontro: Data do fabricar		Usado por Encontro: Data
	Código de lote		Representante autorizado em a europeu Comunidade
	Fabricante		