

## Instrução de uso

### I. Finalidade

Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaços nasais, nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

### II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares e clínicas.

### 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 36 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento. Data de fabricação/lote: vide embalagem.

### IV. Significado clínico

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. O novo coronavírus emergiu na China no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis, portadores de comorbidades e residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIS). Em 2021, a OMS designou a variante da COVID-19 (B.1.1.529) como uma variante de preocupação denominada Omicron. Entretanto também foram identificadas outras variantes em circulação que são: alfa (B.1.1.7), beta (B.1.351), gama (P.1), delta (B.1.617.2).

### V. Tipos de amostras

Swab nasal, nasofaríngeo ou orofaríngeo.

### VI. Princípio de funcionamento

Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag é usado para detectar o antígeno da SARS-CoV-2 em esfregaços nasais, nasofaríngeos ou orofaríngeos, de acordo com o princípio do método de teste imunocromatográfico de ouro. Quando o antígeno da SARS-CoV-2 está contido na amostra, esse antígeno se liga ao anticorpo monoclonal marcado com ouro correspondente para formar um complexo, o qual avança sob a cromatografia e, em seguida, combina-se com um outro anticorpo revestido na linha de teste (T), fazendo com que ocorra a formação de uma linha colorida na região T, indicando um resultado positivo. Quando a amostra não contém o antígeno da SARS-CoV-2, o complexo não pode ser formado na linha T e nenhuma linha colorida aparece nessa região, indicando resultado negativo. Independentemente de as amostras serem positivas ou negativas para SARS-CoV-2, irá ocorrer a formação de uma linha colorida na região controle (C), pois o anticorpo monoclonal marcado com ouro se combinará com o anticorpo IgG anti-camundongo de cabra revestido na linha de controle (C), fazendo com que ocorra a formação de uma linha colorida na região C, demonstrando que o teste foi realizado corretamente.

### VII. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

**Swab nasal:** Insira o swab cerca de 2,5cm na narina e gire 5 vezes contra a parede nasal (deixe o swab permanecer no por aproximadamente 15 segundos). Posteriormente remova cuidadosamente o swab da narina e repita o procedimento na outra.

**Swab nasofaríngeo:** Introduza o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realize movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe. Remova cuidadosamente o swab da narina e repita o procedimento na outra narina.

**Swab orofaríngeo:** Após exposição/abertura da cavidade oral, expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados, 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 por no mínimo três vezes. Evite contaminações.

### Nota:

1. A amostra não deve ser inativada;
2. Se for necessário utilizar meio de transporte de vírus não inativado VTM/UTM ou tampão salino para o transporte de amostras de esfregaço nasal anterior, nasofaríngeo ou orofaríngeo, recomenda-se a utilização de um volume baixo (máximo não superior a 1 ml) para evitar afetar a sensibilidade tanto quanto possível. Recomenda-se diluir a amostra extraída 1:1 com a solução diluente fornecida;
3. Ao utilizar amostras previamente extraídas por meio de transporte (VTM, UTM, tampão salino), recomenda-se diluir a amostra extraída 1:1 com a solução diluente fornecida.

### VIII. Descrição do produto

#### Apresentação 01:

##### Materiais necessários

- Dispositivo de Reação
- Solução diluente
- Tubo de amostragem
- Swab estéril
- Instrução de uso

##### Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

#### Apresentação 02:

##### Materiais necessários

- Dispositivo de Reação
- Solução diluente individual
- Tubo de amostragem
- Swab estéril
- Instrução de uso

##### Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

#### Apresentação 03:

##### Materiais necessários

- Dispositivo de Reação
- Solução diluente individual
- Swab estéril
- Instrução de uso

##### Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

### 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 confirmando se o volume da amostra é suficiente, a absorção da membrana foi adequada e a técnica de procedimento realizada corretamente. 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.

#### Método de tratamento da amostra

##### Método 1 (solução diluente):

1. Adicione 500µL (20 gotas) de solução de diluente no tubo de amostragem;
2. 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;
3. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido;
4. Tampar o tubo de amostragem com a tampa filtro (figura 1);

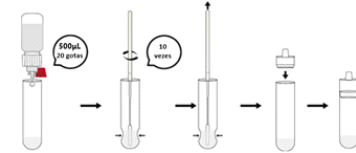


Figura 1

##### Método 2 (solução diluente individual):

1. Abra o tubo de extração da amostra;
2. 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;
3. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido;
4. Tampar o tubo de amostragem com a tampa filtro (figura 2).

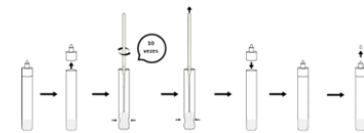


Figura 2

##### Método 3 (VTM, UTM, tampão salino):

1. Coloque a amostra de esfregaço em meio de transporte de vírus não inativado ≤1mL (VTM, UTM, tampão salino). Faça movimentos circulares com o swab mais de 5 vezes;
2. Adicione 200µL (8 gotas) de solução diluente ao tubo de extração de amostra;
3. Pegue 200 µL de amostra contendo solução (VTM, UTM, solução salina) com uma pipeta, adicione-a ao tubo de extração de amostra contendo 200 µL de solução diluente e misture 3 vezes;
4. Tampe o tubo de extração de amostra e deixe agir por um minuto, aguardando o teste (figura 3).

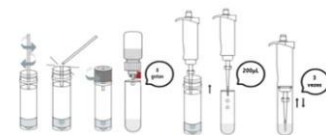


Figura 3

#### Procedimento de Teste

Permita que o reagente e a amostra alcancem a temperatura ambiente 30 minutos antes de iniciar o teste. Não abra a embalagem interna até que esteja pronta.

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. Aplique verticalmente 60µL-80µL (2-3 gotas) da solução da amostra tratada no poço correspondente do cassete;
3. Leia o resultado do teste no período de 15 minutos. Os resultados deverão ser desconsiderados após 20 minutos (figura 4).

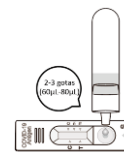


Figura 4

**NOTA:** As figuras acima são apenas para referência. A aparência e cor dos componentes podem ser diferentes do produto real, o que não afeta o procedimento e interpretação dos resultados.

#### Interpretação do resultado

**Positivo:** duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 5).

**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá nas áreas de teste (T) (Figura 5).

**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

### XI. Limitações de procedimento

1. O kit é usado apenas para auxiliar ao diagnóstico, o diagnóstico deve ser avaliado de forma abrangente por profissionais em combinação com sintomas, sinais e outros exames complementares;
2. O resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção. Resultados negativos podem ocorrer quando o teste é realizado no momento em que a concentração de antígeno é menor que o limite de detecção do teste;
3. Resultados falso-negativos podem ocorrer devido a coleta inadequada de amostras, usando solução diluente não correspondente, o tempo de transferência da amostra é muito longo, o volume de solução adicionado quando eluído o swab é muito grande; ou devido a mutações em genes virais que podem levar a alterações no epítipo do antígeno;

4. Resultados falso-positivos podem ocorrer devido a coleta inadequada de amostras, usando solução diluente não correspondente; devido a contaminação cruzada de amostras ou ao excesso de sangue ou mucina na amostra;
5. Resultados inválidos podem ocorrer se o volume da amostra não for suficiente
6. À medida que a duração da doença aumenta, o número de antígenos na amostra pode diminuir. Após a coleta da amostra, comparada com a análise por RT-PCR, 7 dias após o início dos sintomas, o resultado pode ser negativo;
7. Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag foi concebido para o teste de rastreio qualitativo, assim a concentração de SARS-CoV-2 não pode ser determinada por este teste;
8. A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. A coleta inadequada de amostras, o transporte e armazenamento inadequados de amostras ou o congelamento e descongelamento da amostra podem afetar os resultados do teste;
9. Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de swab nasal, orofaringe e nasofaringe. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado.

## XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag com amostras de swab de nasofaringe e contaminadas com diferentes substâncias. Os vírus inativos de SARS-CoV-2 foi diluído para obter amostras positivas; e as substâncias endógenas e exógenas foram adicionadas às amostras negativas e positivas apropriadas aos níveis mais elevados encontrados nos indivíduos. Verificou-se que essas substâncias não interferem nos resultados do teste até as concentrações relacionadas na tabela abaixo.

Interferentes	Concentração	Interferentes	Concentração
Mucina	0,50%	Beclometasona	10mg/mL
Sangue (humano)	5%	Cloreto de Sódio	0,90%
Éter glicérico de gualacol	1µg/mL	Interferon alfa	1mg/mL
Hidrato de Cloridrato de Arbidol	1mg/mL	Cloridrato de fenilefrina	10%
Zanamivir	2mg/mL	Acetaminofeno	100mg/mL
Meropenem	1mg/mL	Ibuprofeno	1mg/mL
Oseltamivir	3mg/mL	Aspirina	5mg/mL
Ritonavir	1mg/mL	Ácido acetilsalicílico	10mg/mL
Peramivir trihidratado	3mg/mL	Hidrocortisona	1mg/mL
Ribavirin	1mg/mL	Albuterol	1mg/mL
Cloridrato de histamina	2mg/mL	Clorfeniramina	5mg/mL
Levofloxacino	1mg/mL	Difenidramina	5mg/mL
Cloridrato de oximetazolina	1mg/mL	Budesonida	10mg/mL
Ceftriaxona sódica	1mg/mL	Mometasona	1mg/mL
Cefradina	100mg/mL	Fluticasona	1mg/mL
Cefalexina	100mg/mL	NeilMed	5mg/mL
Benzocaina	5mg/mL	Mentol	0.15mg/mL
Tobramicina	2mg/mL	Quinino (malária)	150µM
Lopinavir	1mg/mL	Lamivudina (medicamento retroviral)	1mg/mL
Azitromicina	3mg/mL	Biotin	100µg/mL
Comprimidos bucais gelados de melancia	100mg/mL	HAMA	600ng/mL
Dexametasona	0.5mg/mL	AMA	600ng/mL
Flunisolida	2mg/mL		

Além disso, outro estudo de interferentes foi realizado utilizando amostras negativas de swab de nasofaringe e diluiu vírus inativos de SARS-CoV-2 para se obter amostras positivas, tais amostras foram contaminadas com diferentes microrganismos e testadas em triplicata. Verificou-se que essas substâncias não interferem nos resultados.

A reação cruzada foi determinada através de um ensaio em três lotes do produto Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag com amostras de swab de nasofaringe negativos para Covid 19, mas contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias citadas não interferem nos resultados do teste.

Substâncias	Concentração	Substâncias	Concentração
HCoV-NL63	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Parainfluenza Tipo 4	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HCoV-OC43	8 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Vírus sincial respiratório (RSV) tipo A	4 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HCoV-229E	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Vírus sincial respiratório (RSV) tipo B	4 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HCoV- HKU1	10 <sup>6</sup> /mL	Rhinovirus A16	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS	4 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Metapneumovirus Humano (MPV) 16 Tipo A1	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Nucleoproteína humana do SARS - coronavírus	25ng/mL	Candida albicans	1.8 × 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo3	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Lagovirus pneumophila	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo7	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo5	3 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus epidermidis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo8	2.5 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus salivarius	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo11	3 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo21	3 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Diphtheria pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus Tipo25	3 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza virus A (H1N1)	2.5 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Echovirus	4.0 × 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Influenza virus A (H2N2)	8.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza virus A (H1N1)	2.5 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Influenza virus B - strain	3 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza virus A (H2N2)	8.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Parainfluenza Tipo 1	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza virus B - strain	3 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Parainfluenza Tipo 2	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza Tipo 1	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Parainfluenza Tipo 3	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza Tipo 2	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		
Parainfluenza Tipo 3	1 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Leishmania humana agadada	NA

## XIII. Características de desempenho

### A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag, foram realizados ensaios, utilizando amostras de swab nasal, de nasofaringe e de orofaringe. As amostras foram diluídas nas concentrações de 1,6×10<sup>5</sup>, 1,6×10<sup>4</sup>, 1,6×10<sup>3</sup>, 1,6×10<sup>2</sup> e 1,6×10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL; foram realizadas 3 repetições para cada concentração e para cada amostra. Posteriormente, escolheu a concentração de 1,6×10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL para diluir com diluente do vírus duas vezes por vez e realizou três repetições para cada diluição. Sendo assim, a sensibilidade analítica do teste foi determinada em 8TCID<sub>50</sub>/mL.

### B. Exatidão da medição (sensibilidade)

Foram selecionados 500 indivíduos com suspeita ou confirmação de SARS-CoV-2 e coletou amostras de orofaringe desses pacientes, os resultados foram determinados através do comparativo do Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag com o teste de metodologia de PCR. Além disso, foram coletadas 135 amostras de nasofaringe, dentre os 500 indivíduos selecionados, a fim de verificar a consistência entre as amostras. Ademais, foram selecionadas 402 amostras de swab nasal, em que 102 amostras eram de pessoas infectadas por SARS-CoV-2 e 300 de pessoas assintomáticas sem um risco concreto de exposição ao SARS-CoV-2; essas amostras foram submetidas a testes em paralelo com o Teste Rápido SARS-CoV Ag e com o teste de metodologia em PCR. As amostras de swab nasal, de nasofaringe e orofaringe devem ser testadas dentro de 1h após a coleta, caso não possível essas amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 4 horas. Segue abaixo as tabelas com os resultados encontrados.

#### Swab de nasofaringe e orofaringe:

		PCR			
		Positivo	Negativo		
Positivo	95	1	96		
	5	399	404		
		100	400		

Sensibilidade: 95/100 = 0,9500 \*100 = 95.00% (95%CI: 88.83%-97.85%)

Especificidade: 399/400 = 0,9975\*100 = 99.75% (95%CI: 98.60%-99.96%)

		Swab de orofaringe			
		Positivo	Negativo		
Swab nasofaringe	Positivo	31	0	31	
	Negativo	0	104	104	
		31	104		

Os resultados dos testes dos dois tipos de amostras foram consistentes e a taxa de coincidência foi de 100%

		PCR			
		Positivo	Negativo		
Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag	Positivo	100	0	100	
	Negativo	2	300	302	
		102	300		

Sensibilidade: 100/102 = 0,9804 \*100 = 98.04% (95%CI: 93.13%-99.44%)

Especificidade: 300/300 = 1,0\*100 = 100% (95%CI: 98.74%-100%)

### C. Precisão de medição

**Repetibilidade:** Para determinar a repetibilidade do produto Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag, foram realizados ensaios em três lotes do produto, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 5 dias. Utilizou amostras de perfil de reatividade positivo (diluídas nas concentrações 1:50, 1:100, 1:400, 1:800 e 1:1000) e perfil de reatividade negativo para detecção qualitativa da 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 SARS-CoV-2 Ag, foram realizados ensaios em três lotes do produto, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 5 dias. Utilizou amostras de perfil de reatividade positivo (diluídas nas concentrações 1:50, 1:100, 1:400, 1:800 e 1:1000) e perfil de reatividade negativo para detecção qualitativa da SARS-CoV-2. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos três 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;
4. O kit deve ser lacrado e protegido da umidade. Os reagentes ou amostras armazenadas a baixa temperatura devem ser equilibrados até à temperatura ambiente antes de poderem ser utilizados;
5. A pipeta não pode ser reutilizada, evitando contaminação cruzada;
6. Opere de acordo com os procedimentos de teste de laboratório para doenças infecciosas. Os resíduos devem ser descartados de acordo com as normas vigentes;
7. Utilize procedimentos adequados de garantia de biossegurança para as substâncias que contenham fontes suspeitas de infecção;
8. Manuseie amostras e reagentes com luvas;
9. Componentes de lotes diferentes não podem ser utilizados em um mesmo teste a fim de evitar resultados errôneos.

### XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A MR Saúde 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.

#### FABRICANTE:

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
No.369 Hedong Road, Hi tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China.

#### REGULARIZADO POR:

MR SAÚDE LTDA – CNPJ: 26.386.899/0001-16  
Rua Governador Valadares, 104A, Chácara Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000  
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736  
ANVISA: 82533950068

#### Atendimento ao consumidor:

SAC: 31 9 7234-2932  
E-mail: qualidade@mrssaudebrasil.com.br

(I Edição: Rev. 03/2024)