

COVID-19 Ag Rapid Test

Cód.: COV19W-D

Método imunocromatográfico

FINALIDADE

O COVID-19 Ag Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), em amostras de swab da nasofaringe ou orofaringe, para o auxílio do diagnóstico de pacientes com suspeita da COVID-19. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . 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. A maioria das pessoas, se infectam com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção principalmente os assintomáticos. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem: febre, fadiga e tosse seca. Congestão e corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

FUNDAMENTO

O COVID-19 Ag Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus) em amostra de secreção nasofaríngea ou orofaríngea.

Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo anti-Sars-Cov-2. Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno- anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com anticorpos anti- Sars-Cov-2 imobilizados sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos, durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos:

- Dispositivo de teste
- Tampa filtro
- Swab estéril
- Solução de extração
- Tubo de extração de amostra
- Instrução de uso

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Nasofaringea

Retirar o swab da embalagem;

Inclinar a cabeça do paciente em um ângulo de 70° e inserir suavemente o swab na cavidade nasal com maior secreção;

Girar suavemente e empurrar o swab até que a resistência seja alcançada no nível do corneto (deixar o swab alguns segundos para absorver as secreções). Remover o swab lentamente enquanto gira contra a parede nasal.

Orofaringea

Esfregar o swab em ambas as superfícies das amígdalas e faringe posterior. Evitar tocar a língua, dentes e gengiva.

Se as amostras não forem testadas imediatamente, colocar o swab em um tubo seco, desinfetado e hermeticamente fechado por até 3 horas sob armazenamento entre 2-8°C.

SWAB NASOFARINGE

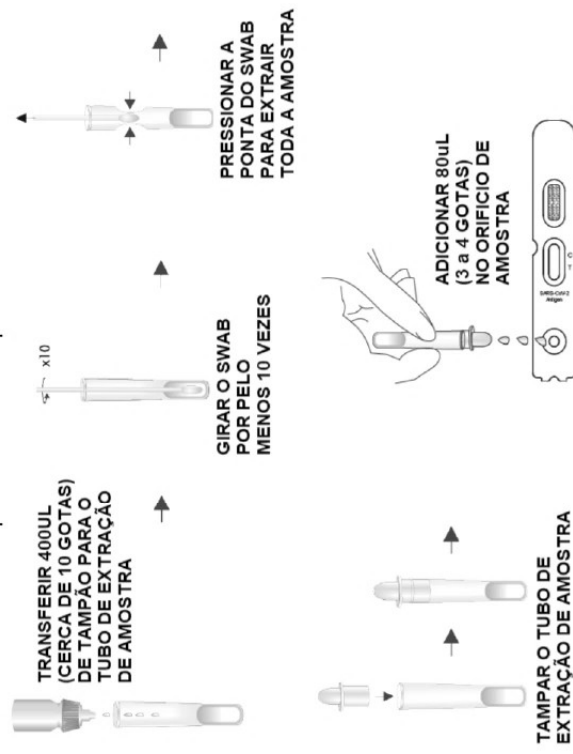


SWAB OROFARINGE



PROCEDIMENTO

1. Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.
3. Transferir 400µL (cerca de 10 gotas) de solução de extração para o tubo de extração de amostra.
4. Inserir o swab no tubo de extração de amostra e girar cerca de 10 vezes para dissolver a amostra.
5. Apertar a ponta do swab contra o tubo para retirar o máximo de líquido possível.
6. Tampar o tubo de extração de amostra com a tampa filtro.
7. Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio.
8. Adicionar 80 µL (3-4 gotas) na cavidade de amostra.
9. Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada entre 15-20 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos.



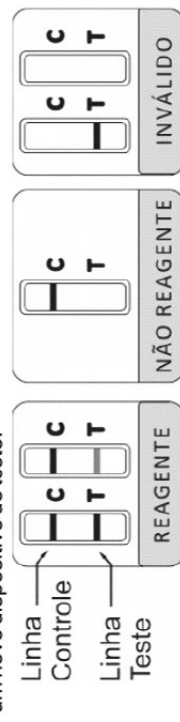
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Somente a linha controle (C) é visível na janela de resultado do dispositivo de teste.

REAGENTE: As linhas controle (C) e a linha teste (T) são visíveis na janela de resultado do dispositivo de teste.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha teste (T) pode variar. Portanto, qualquer sombra de cor na região da linha teste (T) indica um resultado reagente.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não aparece na janela de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- O COVID-19 Ag Rapid Test é somente para diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus) somente em amostras de secreções nasofaríngeas ou orofaríngeas. Nenhum valor quantitativo, nem a taxa de aumento do antígeno, podem ser determinados por este teste qualitativo.
- A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta e armazenamento inadequados afetam o resultado do teste.
- O COVID-19 Ag Rapid Test indicará somente a presença ou ausência de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus) na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico da COVID-19. Todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

COVID-19 Ag Rapid Test	Resultado	RT-PCR		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
	Negativo	478	1	479
Resultado Total		19	361	380
		497	362	859

Especificidade = 99,72%
Sensibilidade = 96,18%
Precisão = 97,67%

Limite de detecção

O COVID-19 Ag Rapid Test é capaz de detectar amostras com concentração maior ou igual a 2ng/ml.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias não interferem no teste:

Dicloridato de histamina, Interferon alfa, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Palamivir, Lopenavir, Ritonavir, Abidor, Levofloxacina, Azitromicina, Ceftriaxona, Meropenem, Tobramicina, Oximetazolina, Mometasone, Fluticasona e Budesonida.

REACÃO CRUZADA

Os seguintes vírus e bactérias não interferem no teste;

Coronavírus OC43, Coronavírus 229E, Coronavírus NL63, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Vírus sincicial respiratório A/B, Rinovírus A/B, Adenovírus 1/-2/-3/-4/-5/-7/55, Enterovírus A/B/C/D, EB vírus, Sarampo (vírus), CMV, Rotavírus, Norovírus, Caxumba (vírus), Varicela-zoster, *Mycoplasma pneumoniae* Ag.

BIBLIOGRAFIA

- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24 (6):490-502.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo Teste: 1 x 1
- Tampa filtro: 1 x 1
- Solução de extração: 2 x 6ml
- Tubo de extração de amostra: 1 x 1
- Swab estéril: 1 x 1
- Instrução de uso: 1

nº de testes: 10, 20, 25, 30 testes

NOTA: kit acompanha somente Swab para coleta nasofaríngea. Swab para coleta orofaríngea deve ser adquirido à parte.

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Tel.: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460.
CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398.
Site: www.biocondiagnosticos.com.br Reg ANVISA: 80638720170.

Revisado em 15/03/2021