

1. NOME COMERCIAL

Kit Teste Rápido COVID Ag

2. DADOS DO FABRICANTE

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP

CNPJ: 03.585.986/0001-05

RUA PROFESSOR ALGACYR MUNHOZ MADER, 3.775

CEP 81350-010 - CURITIBA - PARANÁ - BRASIL

SAC 0800 400 4267 | +55 41 3165 4247

Horário de atendimento: segunda à sexta-feira, das 8:30 h às 16:30 h (exceto feriados)

sac@ibmp.org.br | www.ibmp.org.br

3. APRESENTAÇÃO

A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória ocasionada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. A doença é transmitida através de contato direto com secreções nasais e orais de pessoas infectadas eliminadas ao tossir ou espirrar. Os principais sintomas manifestados incluem febre, tosse, falta de ar e fadiga, podendo causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave e morte. O diagnóstico laboratorial padrão de COVID-19 é feito pelo método RT-qPCR, o qual pode ser empregado para detecção do vírus até o oitavo dia após o início dos sintomas. Testes rápidos imunocromatográficos, para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 (sorológicos), também têm sido empregados, no entanto, além de grande parte desses testes possuírem baixa sensibilidade e especificidade, existe uma janela imunológica de pelo menos 7 dias do início dos sintomas para a detecção da doença. O teste rápido antigênico para COVID-19 é um teste imunocromatográfico *point-of-care*, capaz de detectar de forma qualitativa antígenos virais em amostras de *swab* de nasofaringe ou nasal. A utilização desse teste reduz o tempo de espera dos resultados frente ao diagnóstico molecular e diminui a janela de detecção para possibilitar o diagnóstico precoce frente aos testes rápidos sorológicos, além de aumentar a disponibilidade de testes para diagnóstico da COVID-19.

4. FINALIDADE E MODO DE USO

Este kit é destinado à detecção qualitativa de antígenos virais do vírus SARS-CoV-2, causador da COVID-19, em amostras de secreção de vias aéreas coletadas por *swab* de nasofaringe ou nasal de pacientes com suspeita de COVID-19 ou que tiveram contato com pessoas infectadas.

Este teste tem a finalidade de auxiliar na triagem, bem como diagnóstico de COVID-19. Resultados negativos não excluem a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, sendo assim, os resultados obtidos por este teste não devem ser utilizados isolados, mas em conjunto com dados clínicos e epidemiológicos para conclusão do diagnóstico. Em caso de incompatibilidade entre o resultado do teste e dados clínicos dos pacientes, testes mais sensíveis, como RT-qPCR, devem ser utilizados para confirmação da infecção por SARS-CoV-2.

PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

5. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit teste Rápido COVID Ag é de uso exclusivo por profissionais da área da saúde com conhecimento em manipulação de amostras infecciosas e utilizando os equipamentos de proteção individuais exigidos para tais manipulações.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O armazenamento e o transporte do kit devem ser feitos em temperatura de 2°C a 30 °C. Evite exposição direta à luz solar. Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados.

Evitar umidade. Não congelar.

A manipulação de todos os componentes do teste deve ser feita com luvas. As luvas devem ser trocadas a cada teste realizado.

Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos.

Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de amostra deve estar incolor).

Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

Este kit é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, onde um anticorpo anti-SARS-CoV-2 é imobilizado na linha teste da membrana para detecção do vírus. A inserção de uma amostra de secreção de vias aéreas no poço de amostra do teste faz com que o conjugado de anticorpo anti-SARS-CoV-2 + ouro coloidal se ligue ao vírus da amostra, caso esteja presente, e migre pela membrana reagindo com os anticorpos da linha teste (anti-SARS-CoV-2) e da linha controle. Qualquer intensidade de marcação na linha teste é considerada reagente (positivo para COVID-19). A linha controle deve apresentar reatividade/marcação para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou não do vírus.

8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

Apenas amostras de secreção de vias aéreas coletadas por *swab* da nasofaringe ou nasal devem ser aplicadas ao teste.

8.1. Condições de coleta, manuseio, preparo ou preservação de amostras

As amostras devem ser coletadas por profissional qualificado, conforme métodos convencionais de coleta de secreção de nasofaringe ou nasal por *swab*.

A utilização de amostras de secreção de nasofaringe neste teste rápido possui maior sensibilidade quando comparado a amostras coletadas da narina, por esse fator é preferível realizar a coleta de secreção de nasofaringe.

Para a coleta de amostra de secreção nasal a mesma deve ser coletada de ambas as narinas com o mesmo *swab*, girando-o em movimentos circulares (5 vezes) por toda parede interna das narinas. Para melhor eficiência do teste com amostra de secreção nasal, certifique-se que há secreção na amostra coletada. Caso o paciente não apresente secreção na cavidade da narina, o mesmo deve assoar o nariz antes da coleta. *Swab* seco, sem secreção nasal, pode prejudicar o desempenho do teste com potencial obtenção de resultados falso-negativos.

Preferencialmente a amostra deve ser coletada no tampão disponibilizado no kit, no entanto amostras coletadas em meio de transporte viral também podem ser utilizadas, desde que diluídas na proporção de 1:1 no tampão disponibilizado no kit.

É recomendado o uso imediato da amostra coletada, caso seja necessário armazená-la, a amostra deve ser armazenada por 1 hora a

temperatura ambiente ou por até 4 horas sob refrigeração (2°C-8°C). As amostras não devem ser congeladas.

9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Teste Rápido COVID-19 Ag contém:

- 20 cassetes (dispositivo de teste) - COVID-19 Ag Test Component
- 20 tubos de tampão de corrida - COVID-19 Ag Lysis Buffer
- 20 tampas conta-gotas
- 20 *swabs* estéreis para coleta de amostra de secreção de nasofaringe ou nasal
- 1 instrução de uso.

9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Equipamentos de proteção individual não são fornecidos e são de uso obrigatório.
- Cronômetro/Temporizador
- Descarte de resíduos infectantes.

10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

ATENÇÃO: O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já preparada. Não armazenar dispositivos de teste após a abertura da embalagem.

11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Todos os componentes do kit, bem como as amostras devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

O profissional deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários para interação com pacientes com suspeita de COVID-19 e manipulação de amostras potencialmente contaminadas por SARS-CoV-2.

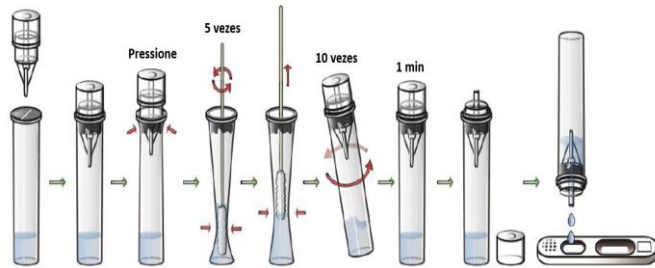
12. RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo de teste possui uma linha controle na membrana do teste, a qual não é visível antes da aplicação da amostra no teste. Para o teste ser considerado válido, a linha controle deve aparecer após o procedimento de teste, garantindo que todos os reagentes do teste estão funcionando corretamente.

13. MATERIAIS E PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

- Fure o lacre do tubo de tampão de amostra com o auxílio da ponta da tampa do tubo, pressionando-a para abrir completamente o lacre;
- Remova a tampa do tubo pressionando a parte superior do tubo, imediatamente abaixo da tampa, empurrando-a para fora. Apoie a tampa em uma superfície limpa, com a cobertura de proteção virada para baixo;
- Colete a amostra de secreção de nasofaringe ou nasal com o auxílio de um *swab*, seguindo os procedimentos operacionais padrões;
- Insira o *swab* no tubo e mergulhe-o no tampão de amostra. Aperte o tubo pressionando a ponta do *swab* e gire-o 5 vezes;
- Ainda pressionando o tubo, remova o *swab*, garantindo que o máximo de material permaneça no tubo, e descarte o *swab* em um descarte de resíduos infectantes;
- Cuidadosamente insira a tampa novamente no tubo, certificando-se que esteja bem fechado;
- Agite gentilmente o frasco para misturar a amostra por 10 vezes. Aguarde 1 minuto;
- Remova o dispositivo de teste da embalagem e coloque-o em uma superfície limpa;

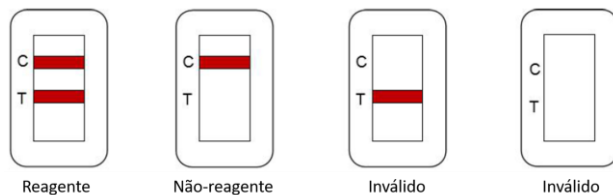
- Remova a cobertura de proteção do conta-gotas e descarte as 2 primeiras gotas em um descarte de resíduos infectantes;
- Dispense 3 gotas da amostra no poço de amostra;
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia o resultado após 30 minutos.



14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

14.1. Parâmetros de análise e interpretação dos resultados

- **Reagente:** O aparecimento de coloração na linha teste e na linha controle, independente da intensidade da coloração ou da ordem de surgimento da mesma, é considerado REAGENTE para SARS-CoV-2.
- **Não Reagente:** Quando apenas a linha controle apresenta coloração o teste é considerado NÃO REAGENTE para SARS-CoV-2.
- **Inválido:** Quando a linha controle não se apresentar visível.



14.2. Guia de resolução de possíveis resultados fora de critério de aceitação

- **Inválido:** quando a linha controle não apresentar coloração, aconselha-se repetir o teste com outro dispositivo de teste.

15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

As substâncias abaixo, nas concentrações descritas, não interferem no resultado do teste.

Substância	Ingrediente Ativo	Concentração
Pastilha para garganta	Benzocaina, Mentol	0,15% w/v
Spray nasal 1	Cloridato de hidroximetazolina	10% v/v
Spray nasal 2	Cloreto de sódio	10% v/v
Antibiótico	Tobramicina	0,0005% w/v

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

16.1. Sensibilidade e Especificidade clínica do teste

Utilizando amostras de secreção de nasofaringe

O desempenho clínico do teste foi determinado analisando 61 amostras positivas e 356 amostras negativas para SARS-CoV-2, coletadas por swab de nasofaringe e caracterizadas por RT-qPCR feito pelo Laboratório de Análises Clínicas do IBMP, utilizando método de referência aprovado pela ANVISA.

Teste Rápido Antigenico para COVID-19	RT-qPCR		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	56	7
Negativo	5	349	354
Total	61	356	417
Sensibilidade	91,8%		
Especificidade	98,0%		

A média do valor de Ct das amostras que tiveram resultados “não reagente” para o teste rápido e detectável na RT-qPCR é de $36 \pm 1,88$.

A concordância dos resultados positivos entre o teste rápido antigenico e RT-qPCR foi de 100% quando analisadas apenas amostras com valor de Ct menor que 34.

Utilizando amostras de secreção nasal

O desempenho foi determinado analisando 66 amostras positivas e 356 amostras negativas para SARS-CoV-2, caracterizadas pelo Teste Rápido Antigenico para COVID-19 utilizando amostras de secreção de nasofaringe (método de referência aprovado pela ANVISA).

Teste Rápido Antigenico com Secreção Nasal	Teste Rápido Antigenico com Secreção de Nasofaringe		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	55	1*
Negativo	11*	355	366
Total	66	356	422
sensibilidade	83,3%		
especificidade	99,7%		

* Neste grupo, as mesmas amostras foram caracterizadas por RT-qPCR como rotina. As amostras divergentes entre os testes rápidos (nasal e nasofaringe) são todas positivas no PCR.

16.2. Sensibilidade Analítica / Limite de Detecção

O teste rápido Antigenico para COVID-19 é capaz de detectar 2,5 ng/mL da proteína nucleocapsídeo recombinante, adicionada em amostras de swab nasal de voluntários com RT-qPCR não detectável para SARS-CoV-2.

O Limite de detecção de partículas virais é de $2,44 \times 10^3$ PFU/mL (cepa P1 de SARS-CoV-2).

16.3. Especificidade analítica

Não foi identificada reação cruzada com amostras positivas para os seguintes patógenos: Coronavírus humano 229E/OC43/NL63, MERS-coronavírus, Adenovírus Serotipo 5, Metapneumovírus humano, Vírus Parainfluenza humano 1/2/3/4a/4b, Influenza A/B, Enterovírus 71, Vírus Sincicial respiratório A, Rinovírus 16, *Haemophilus influenzae* tipo B, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Lavado nasal humano, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*.

16.4. Precisão

Amostras positivas e negativas caracterizadas por RT-qPCR, foram avaliadas no teste rápido por 3 a 7 vezes, em datas diferentes, mantendo a precisão do resultado em todas as vezes e com a

intensidade de reação nas linhas teste e controle equivalente ao esperado.

17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Recomenda-se a troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras. A contaminação cruzada de amostras negativas por amostras com alta carga viral pode gerar resultados falso-positivos.

18. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos gerados durante a aplicação do teste devem ser descartados em locais apropriados e enviados para tratamento de resíduos infectantes de acordo com a legislação do local.

19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

- Este produto deve ser manipulado por profissionais de acordo com esta instrução de uso. Caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.
- A coleta de amostras deve ser realizada por profissionais treinados e deve ser coletada conforme orientado nesta instrução.
- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.
- Consumíveis do teste não devem ser reutilizados
- O fabricante não garante os resultados obtidos, caso o produto não seja armazenado nas condições descritas nessa instrução.
- Deve-se utilizar equipamento de proteção individual (EPI) como luvas e jalecos descartáveis.
- Luvas devem ser trocadas regulamente para evitar contaminação cruzada.
- A manipulação de amostras deve ser realizada conforme orientações de Biossegurança.

Acesse o QR code para assistir a um vídeo demonstrativo

