

## 1. NOME COMERCIAL

Kit IBMP TR 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  
 Suporte e Assessoria ao Cliente 0800 400 4267  
 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](http://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 possuir 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.

## USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

### 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.

Recomenda-se a testagem de pessoas sintomáticas a partir do terceiro dia até o sétimo dia de sintomas. Para pessoas assintomáticas que tiveram contato com pessoas infectadas é recomendado o teste a partir do quinto dia após o contato. 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.

### 5. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit IBMP TR 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.

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 IBMP TR COVID Ag contém:

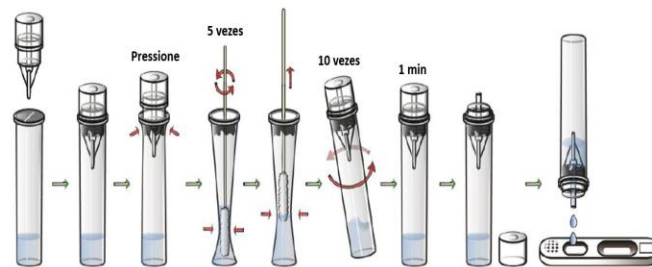
- 20 cassetes (dispositivo de teste) - COVID-19 Ag Test *Component*
- 20 tubos de tampão de corrida - COVID-19 Ag *Lysis Buffer*
- 20 tampas conta-gotas
- 20 *swabs* estéreis para coleta de amostra de secreção de nasofaringe ou nasal
- 1 instrução de uso.

### 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.



- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia o resultado após 30 minutos.



### 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.

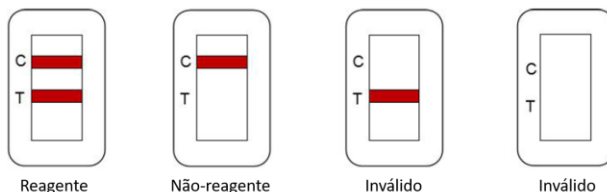
### 13. MATERIAIS E PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

- 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;

### 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	Benzocaína, Mentol	0,15% w/v
Spray nasal 1	Cloridato de	10% v/v

	hidroximetazolina	
Spray nasal 2	Cloreto de sódio	10% v/v
Antibiótico	Tobramicina	0,0005% w/v

**Amostras muito viscosas podem entupir o poço de amostra e impedir o correto desempenho do teste. Neste caso o teste deve ser realizado novamente.**

### 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.

		RT-qPCR		Total
		Positivo	Negativo	
Teste Rápido Antigenico para COVID-19	Positivo	56	7	63
	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 de Nasofaringe		
		Positivo	Negativo	Total
Teste Rápido Antigenico com Secreção	Positivo	55	1*	56
	Negativo	11*	355	366
	Total	66	356	422



## 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 regularmente 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



Nasal			
	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, Metapneumovirus 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 falsos 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.