



## Instrução de Uso - Kit IBMP TR COVID Ag

IU-IVD-009

Revisão: 12

25/10/2023

### 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 Científica 0800 400 4267

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

[sac@ibmp.org.br](mailto: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 Kit IBMP TR COVID Ag 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 (presença ou ausência), 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 do kit deve ser feito em temperatura de 2°C a 30°C. Evite exposição direta à luz solar.

**O kit é estável e válido até a data de validade descrita na embalagem externa (caixa)**, independente da validade dos componentes internos, desde que armazenado na temperatura indicada e os componentes mantidos nas embalagens originais e 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.

**Não utilizar os componentes do kit após a data de validade indicada na caixa.**

### 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.

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 de cada uma 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 depositada diretamente 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, a amostra deve ser armazenada por 1 hora a temperatura ambiente ou por até 4 horas sob refrigeração (2°C-8°C) já no tampão fornecido no kit. 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.



### 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, que 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 é recomendado realizar a leitura antes de 15 minutos ou após 30 minutos de teste.

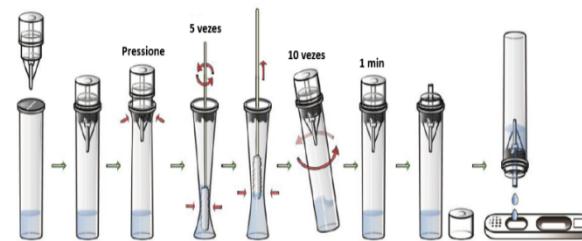


Figura 1 – Imagem ilustrativa da sequência de procedimentos necessários para a realização do teste.

### 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.

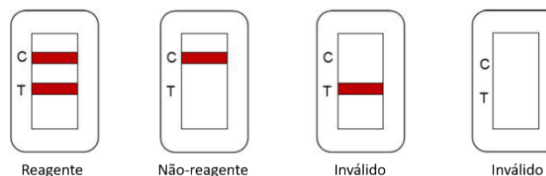


Figura 2 – Representação dos possíveis resultados do teste.

#### 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

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

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

Tabela 1 – Substâncias testadas para avaliação de interferência na reatividade do teste.

Substância	Ingrediente Ativo	Concentração
Pastilha para garganta	Benzocaína, 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 amostras de secreção de nasofaringe de pacientes sintomáticos e assintomáticos, 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.

Desempenho com grupo de pacientes sintomáticos: foram avaliadas 61 amostras positivas e 356 amostras negativas para SARS-CoV-2, resultando em 91,8% de sensibilidade e 98% de especificidade.

Tabela 2 – Dados de sensibilidade e especificidade clínica relacionadas a amostras de secreção de nasofaringe de pacientes sintomáticos.

		Desempenho Clínico - Pacientes sintomáticos		
		RT-qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
IBMP TR COVID Ag	Positivo	56	7	63
	Negativo	5	349	354
	Total	61	356	417

sensibilidade 91,8% IC 95%: 82,2 - 96,4%  
 especificidade 98,0% IC 95%: 95,9 - 99,0%  
 acurácia 97,1%

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±1,88.

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

Desempenho com grupo de pacientes assintomáticos: foram avaliadas 71 amostras positivas e 859 amostras negativas para SARS-CoV-2, resultando em 67,6% de sensibilidade e 99% de especificidade.



Tabela 3 - Dados de sensibilidade e especificidade clínica relacionadas a amostras de secreção de nasofaringe de pacientes assintomáticos.

Desempenho Clínico - Pacientes assintomáticos				
		RT-qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
IBMP TR COVID Ag	Positivo	48	9	57
	Negativo	23	850	873
	Total	71	859	930
sensibilidade		67,6% IC 95%: 53,5 - 74,8%		
especificidade		99,0% IC 95%: 97,7 - 99,3%		
acurácia		96,6%		

#### Utilizando amostras de secreção nasal

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

Tabela 4 - Dados de sensibilidade e especificidade clínica relacionadas a amostras de secreção nasal.

		Teste Rápido Antigênico em Secreção de Nasofaringe		
		Positivo	Negativo	Total
Teste Rápido Antigênico em Secreção Nasal	Positivo	55	1*	56
	Negativo	11*	355	366
	Total	66	356	422
Sensibilidade		83,30%		
Especificidade		99,70%		

\* 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 Kit IBMP TR COVID Ag 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 x 10<sup>3</sup> 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 Sincial

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.



Accesse o QR code para assistir a um vídeo demonstrativo