



SARS-CoV-2
Antígeno Teste Rápido Cassete
Folheto Informativo

Specimens: Zaragatoa nasal
Effective Date: 2022.1.28



REF COVG-602ST

Version: A
Para antígeno
Code: 4.15.03.0141-0

Procure o vídeo instrutivo ou



o manual do usuário em outros idiomas.

PERGUNTAS FREQUENTES

- Quando estiver pronto para iniciar o teste, que preparativos devo fazer? Independentemente de você ter sintomas ou não, quando estiver pronto para usar este reagente, faça o isolamento e a proteção. Use uma máscara facial ou cubra a boca e o nariz com um lenço de papel quando estiver tossindo e mantenha distância de outras pessoas.
- Quando posso me testar? Você sempre pode testar a si mesmo se tem sintomas ou não. Observe que o resultado do teste é um instantâneo válido para este momento. Os testes devem ser repetidos de acordo com os regulamentos das autoridades responsáveis.
- O que devo prestar atenção para obter o resultado de teste mais exato possível? Sempre siga exatamente as instruções de uso. Realize o teste imediatamente após coletar a amostra. Dispense as gotas do tubo de teste apenas no poço designado da cassete de teste. Dispense duas gotas do tubo de amostra. Muitas ou poucas gotas podem levar a um resultado de teste incorreto ou inválido.
- A tira-testa está muito descolorida. Qual é a razão ou o que estou fazendo de errado? A razão para uma descoloração claramente visível da tira de teste é que uma quantidade muito grande de gotas foi dispensada do tubo de amostra para o poço da cassete de teste. A faixa indicadora pode conter apenas uma quantidade limitada de líquido. Se a linha de controle não aparecer ou a tira teste estiver muito descolorida, repita o teste com um novo kit de teste de acordo com as instruções de uso.
- O que devo fazer se fizer o teste, mas não encontrar a linha de controle? Neste caso, o resultado do teste deve ser considerado inválido. Repita o teste com um novo kit de teste de acordo com as instruções de uso.
- Não tenho certeza da interpretação dos resultados. O que devo fazer? Se você não puder determinar claramente o resultado do teste, entre em contato com o centro médico mais próximo de acordo com os regulamentos de sua autoridade local.
- Meu resultado é positivo. O que devo fazer? Se uma linha horizontal colorida for visível na área de controle (C), bem como na área de teste (T), seu resultado é positivo e você deve entrar em contato imediatamente com o centro médico de acordo com os requisitos das autoridades locais. O resultado do seu teste pode ser verificado e as próximas etapas serão explicadas a você.
- Meu resultado é negativo. O que devo fazer? Se apenas uma linha colorida horizontal estiver visível na área de controle (C), isso pode significar que você é negativo ou que a carga viral está muito baixa para ser reconhecida pelo teste. Se sentir sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda do olfato e paladar, contate o centro médico mais próximo de acordo com os regulamentos da sua autoridade local. Além disso, você pode repetir o teste com um novo kit de teste.
- Esta cassete de teste pode ser reutilizada ou usada por várias pessoas? Esta cassete de teste é para uso único e não pode ser reutilizada ou usada por várias pessoas.
- Por que eu limpo as duas narinas? Limpar as duas narinas oferece a melhor chance de coletar amostra suficiente para gerar um resultado preciso. Em alguns casos, foi observado que apenas uma narina tem vírus detectável, por isso é importante coletar em ambas as narinas. O esfregão correto é importante para obter um resultado correto.

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

1 teste/pacote, 3 testes/pacote, 5 testes/pacote, 7 testes/pacote, 25 testes/pacote

USO PRETENDIDO

Este kit é usado para determinação qualitativa in vitro de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de esfregão nasal anterior humano. Pode ser usado para investigação rápida de casos suspeitos de COVID-19 e pode ser usado como método de reconfirmação para detecção de ácido nucleico em casos de alta. Um resultado de teste positivo indica que a amostra contém antígeno SARS-CoV-2. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infecção. Este kit é para uso doméstico por leigos em um ambiente não laboratorial (como a casa de uma pessoa ou certos locais não tradicionais como escritórios, eventos esportivos, aeroportos, escolas, etc.). Os resultados do teste deste kit são apenas para referência clínica. Recomendamos realizar uma análise abrangente da condição com base nas manifestações clínicas do paciente e outros testes laboratoriais. O teste de antígeno é normalmente usado na fase aguda da infecção, quando as amostras são testadas dentro de sete dias do início dos sintomas em uma população suspeita.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as informações neste folheto antes de realizar o teste.
- O kit é apenas para diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade. Consulte o código de spray do saco de alumínio para ver a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem selada até que esteja pronto para uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente de infecção.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
- Evite usar amostras com sangue.
- Evite tocar na membrana do reagente e no poço da amostra.
- O teste para crianças e jovens deve ser feito com um adulto.

COMPONENTES DO KIT

- Materiais exigidos e fornecidos
- Cassete de teste
- Reagente de extração com tubo de extração integrado
- Tampa do tubo de extração
- Cotonetes esterilizados
- Folheto Informativo
- Suporte de tubo
- Saco para resíduos de risco biológico
- Certificado de Qualificação

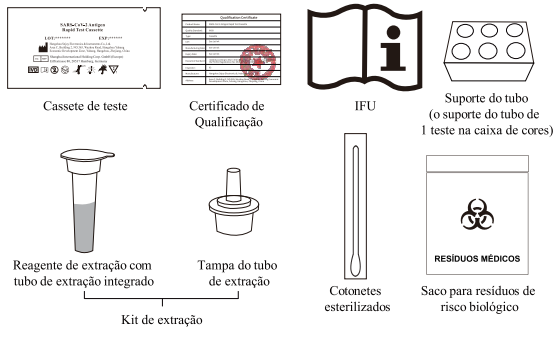
Nota: Componentes de lotes diferentes não podem ser misturados.

Materiais necessários, mas não fornecidos
O cronômetro e os produtos de desinfecção, como desinfetante para as mãos, álcool isopropílico, sabonete, etc.

INSTRUÇÕES DE USO

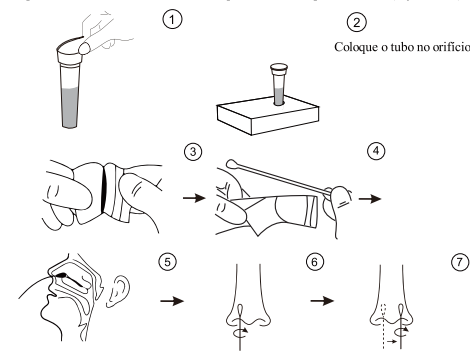
1. Preparação antes do início

- Escolha um local para fazer este teste onde ele possa permanecer NÃO DISTURBADO por 15-30 minutos. Coloque a cassete de teste, o reagente de extração da amostra e os componentes do teste em temperatura ambiente por 15-30 minutos e equilibre a temperatura ambiente (15 ~ 30 ° C (59 ° F-86 ° F)).
- Lave as mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos antes do teste. Se não houver água e sabão disponíveis, use um desinfetante para as mãos com pelo menos 60% de álcool.
- Não é recomendado limpar a cavidade nasal antes do teste para evitar que o conteúdo do vírus seja muito baixo. A menos que a cavidade nasal esteja muito húmida ou seca, após a limpeza da cavidade nasal, colete uma amostra pelo menos 30 minutos depois.
- Abra seu kit de teste e você deve ter:



2. Coleta de amostra

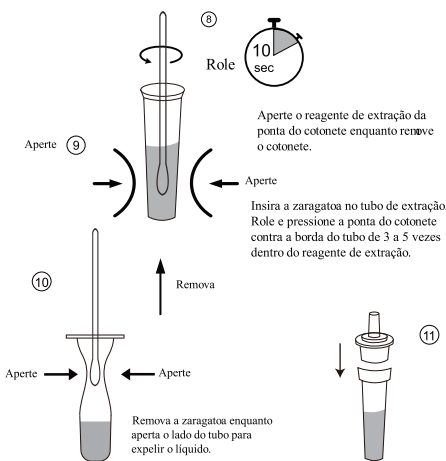
- Retire o tubo de extração e a tampa do tubo de extração, retire a folha de alumínio do tubo do tampão de extração com cuidado e coloque o tubo no suporte do tubo (veja abaixo).



- Retire a zaragatoa do recipiente, tendo o cuidado de NÃO tocar na extremidade macia, que é a ponta absorvente.
- Insira suavemente o cotonete em uma narina por 2-4 cm (1-2 cm para crianças) até sentir um pouco de resistência.
- Usando pressão média, esfregue o cotonete lentamente em um movimento circular ao redor da parede interna da narina 5 vezes em 7 a 10 segundos.
- Repita o mesmo processo com a mesma zaragatoa na outra narina CUIDADAMENTE. Se a haste da zaragatoa partir durante a colheita da amostra, repita a colheita da amostra com uma nova zaragatoa. Ao usar o cotonete, os usuários devem prestar atenção à segurança da amostragem. Evite inserir muito profundamente na cavidade nasal, causando dor e sangramento.

3. Tratamento da amostra

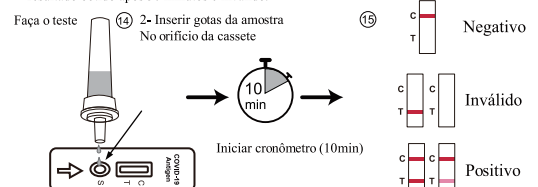
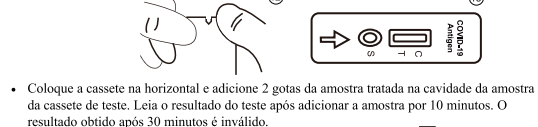
- Insira a zaragatoa no tubo de extração e mergulhe toda a ponta da zaragatoa no reagente de extração.
- Mergulhe o cotonete de amostra abaixo do nível do líquido do reagente de extração. Gire o cotonete e pressione por cerca de 10 segundos. (Insira o cotonete no tubo de extração. Role e pressione a cabeça do cotonete contra a borda do tubo 3 a 5 vezes dentro do reagente de extração)
- Aperte a ponta do cotonete contra o interior do tubo de extração, retire o cotonete e coloque a tampa do tubo de extração firmemente no tubo de extração. (Aperte o reagente de extração do tubo do cotonete enquanto remove o cotonete: Misture o cotonete no reagente de extração)



4. Preservação da amostra: A amostra pode ser armazenada em temperatura ambiente (15 ~ 30°C (59 ° F-86 ° F)) por uma hora.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Abra a bolsa de folha de alumínio da cassete de teste e coloque a cassete de teste em uma superfície plana.



DESCARTE A AMOSTRA E LIMPEZA

- A cassete de teste, o reagente de extração de amostra e o cotonete de amostra de vírus descartável são coletados no saco de resíduos de risco biológico e descartados de acordo com os regulamentos locais.
- Reaplique o desinfetante para as mãos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

NEGATIVO RESULT: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno SARS-CoV-2 não está presente na amostra ou está abaixo do nível detectável do teste.

POSITIVO RESULT: Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de teste (T). Um resultado positivo indica que o SARS-CoV-2 foi detectado na amostra.

INVALIDO RESULT: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração do antígeno SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

PRINCÍPIO DO ENSAIO

A cassete de teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 é um imune ensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção da proteína N do SARS-CoV-2 em esfregões nasais humanos. Neste teste, o anticorpo específico para a proteína N de SARS-CoV-2 é revestido separadamente nas regiões da linha de teste da cassete de teste. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo para a proteína N do SARS-CoV-2, que é revestido com as partículas. A mistura migra pela membrana para reagir com o anticorpo para a proteína N do SARS-CoV-2 na membrana e gerar uma linha colorida nas regiões de teste. A presença desta linha colorida das regiões de teste indica um resultado positivo. Para servir como um procedimento controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle se o teste foi executado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada a 2-30 ° C. O teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.

NÃO CONGEELE.

A data de fabricação e a data de validade estão etiquetadas na embalagem lacrada. Não use após a data de validade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O resultado do teste deste kit não é o único indicador de confirmação da indicação clínica. A infecção deve ser confirmada por um especialista juntamente com outros resultados laboratoriais, epidemiologia dos sintomas clínicos e dados clínicos adicionais.
- Os resultados dos testes estão relacionados à qualidade da coleta, processamento, transporte e armazenamento da amostra. Quaisquer erros podem levar a resultados imprecisos. Se a contaminação cruzada não for controlada durante o processamento da amostra, podem ocorrer resultados falsos positivos.

- Nos estágios iniciais da infecção, baixos níveis de expressão do antígeno podem resultar em resultados negativos.
- Um resultado negativo obtido com este kit deve ser confirmado por PCR. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de SARS-CoV-2 presente no cotonete não for adequada ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
- Os resultados negativos não têm como objetivo excluir outras infecções por vírus não 2019-nCoV.
- Um resultado de teste negativo não exclui uma infecção por coronavírus e não o isenta das regras aplicáveis para controle de propagação (por exemplo, restrições de contato e medidas de proteção).
- O excesso de sangue ou muco na amostra do esfregão pode interferir no desempenho e pode ruir.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Limite de detecção (LoD)
A cassete de teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi confirmada para detectar a SARS-CoV-2 a 400TCID₅₀/ml.

Estudo sobre substâncias interferentes
Os resultados do teste não serão interferidos pelas seguintes substâncias em certas concentrações:

Substância interferente	Conc.	Substância interferente	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	1.5%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Doxoepinephrine hydrochloride	15%

Reatividade cruzada

Os resultados dos testes não serão afetados por outros vírus respiratórios e pela flora microbiana comumente encontrada e coronavírus de baixa patogenicidade listados na tabela abaixo em certas concentrações.

Nome	Concentração
HCoV4HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus, type2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
HSN1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
USA-2 - Saudi Arabia 2014	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 isolate	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Desempenho Clínico

O desempenho clínico da cassete de teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi determinado testando 109 amostras positivas e 300 negativas para o antígeno SARS-CoV-2. Resultados analíticos com correlação com os valores Ct das amostras positivas:

Ct-valor	PCR confirmado	Número correto da amostra	Taxa identificada
≤30	82	82	100 % (Sensibilidade)
≤32	94	92	97.9 % (Sensibilidade)
≤34	102	98	96.1 % (Sensibilidade)
≤36	109	103	94.5 % (Sensibilidade)
Negativo	300	300	99.99% (Especificidade)
total	409	403	98.5% (Precisão Total)

A correlação entre os valores Ct das amostras analisadas e a sensibilidade revela uma sensibilidade de 100% (CI 95% * 95,5%-100,0%) para amostras com um valor Ct de até 30, a sensibilidade revela uma sensibilidade de 97,9% (95% CI * 92,6%-99,4%) para amostras com um valor Ct de até 32, a sensibilidade revela uma sensibilidade de 96,1% (95% CI * 90,4%-98,5%) para amostras com uma Valor Ct de até 34. Ainda há uma sensibilidade muito boa de 94,5% (CI 95% * 88,5%-97,5%) até um valor Ct de 36. Isso está de acordo com as expectativas quanto à detecção viral por antígeno rápido teste em comparação com a análise de PCR: 99,9% (CI 95% * 98,7%-100%) Especificidade: No total, 300 amostras negativas confirmadas por PCR: 300 amostras negativas confirmadas por PCR foram detectadas corretamente pela cassete de teste rápido de antígeno SARS-CoV-2. Não há casos de falsos positivos. 98,5% (CI 95% * 96,8%-99,3%) Exatidão: No total, 409 amostras confirmadas por PCR: 403 amostras confirmadas por PCR foram detectadas corretamente pela cassete de teste rápido de antígeno SARS-CoV-2. A precisão observada pode variar dependendo da prevalência do vírus na população..

BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Index of Symbols

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Para in vitro Uso diagnóstico apenas		Uso antes da data		Não reutilizar
	Limitação de temperatura		Número do lote		Número de catálogo
	Atende aos requisitos do Diretivo EC 98/79		Fabricante		Data de fabricação

Importer and Distributor: Core Hygienics
Oud Camp 22, 3155 DL Maasland, Nederland
info@core-hygienics.com
www.core-hygienics.nl

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.265, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com



ACESSÓRIOS:

Accessório	Fabricante	Representante da CE	Marca CE
Cotonete A	Hangzhou Yiguooren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	ZOUSTECH S.L. Poc Catalina, 141 - Planta 19, 28046-Madrid, Spain	CE 0197
Cotonete B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toshaq Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Cotonete C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Toshaq Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Ramavis S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Cotonete D	BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huashan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SLUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 0197
Cotonete E	Zhejiang Gongsheng Medical Technology Co., Ltd. No.10 Binyuan Ave., Huangyan, 318029 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0197