

## MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) REFINCP-C81

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno do novo Coronavírus (COVID-19) em amostras de swab nasofaríngeo. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

### FINALIDADE

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo. A identificação é baseada em anticorpos monoclonais específicos para a proteína do Nucleocapsídeo (N) do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), como auxílio no diagnóstico rápido diferencial de infecções por COVID-19.

### SUMÁRIO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2). De maneira geral, as pessoas são suscetíveis à doença. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa, podendo transmitir o vírus. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) detecta qualitativamente a presença do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para o novo Coronavírus para detectar seletivamente a proteína do Nucleocapsídeo (N) do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) nas amostras de swab nasofaríngeo.

### PRINCÍPIO

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção da proteína do Nucleocapsídeo (N) do novo Coronavírus em amostras de swab nasofaríngeo. Neste teste, anticorpos específicos para a proteína N do novo Coronavírus são revestidos separadamente na região da linha de teste do dispositivo. Durante o teste, a solução extraída da amostra reage com os anticorpos para proteína N do novo Coronavírus revestidos em partículas. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica para reagir com os anticorpos para proteína N do novo Coronavírus e formar uma linha colorida na região da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

### REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo para proteína N do novo Coronavírus e anticorpo para proteína N do novo Coronavírus revestido na membrana.

### PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Evite a utilização de amostras contaminadas com sangue.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis, máscaras e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

#### • AMOSTRA DE SWAB NASOFARÍNCEO

Inserir o swab pela narina paralelamente ao palato (não para cima) até encontrar resistência, indicando contato com a nasofaringe. O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha. esfregue suavemente e role o swab. Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente o swab enquanto o gira. As amostras podem ser coletadas de ambos os lados usando o mesmo esfregão, mas não é necessário coletar amostras de ambos os lados se o esfregão estiver saturado com a secreção da primeira coleta. Se um desvio de septo ou bloqueio criar dificuldade na obtenção da amostra de uma narina, use o mesmo swab para obter a amostra da outra narina.

### MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Reagente de extração
- Tubos de extração
- Ponta de conta-gotas
- Swabs estéreis
- Instrução de uso
- Suporte para tubos

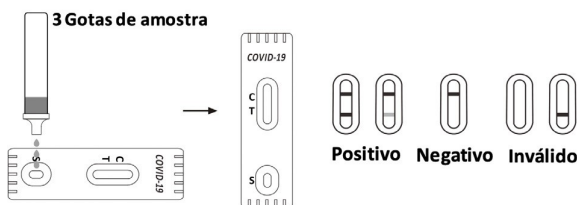
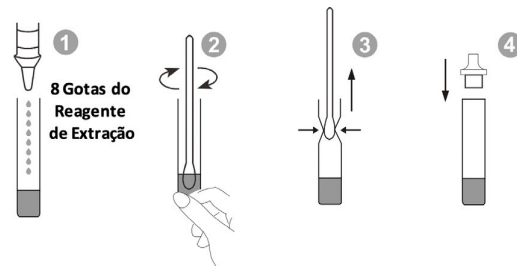
• Cronômetro

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

### INSTRUÇÕES DE USO

**Deixe o dispositivo de teste, amostra e tampão de extração atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.**

- Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Posicione o tubo de extração no suporte para tubos. Segure o frasco do reagente de extração de cabeça para baixo verticalmente. Aperte o frasco e deixe a solução gotejar para dentro do tubo de extração sem tocar a borda do tubo. Adicione 8 gotas do reagente de extração (aproximadamente 300µL) ao tubo de extração. Veja a ilustração 1.
- Coloque o swab contendo a amostra no tubo de extração. Rode o swab durante aproximadamente 10 segundos e, ao mesmo tempo, pressione a ponta de algodão contra o interior do tubo para liberar os antígenos presentes no swab. Veja a ilustração 2.
- Remova o swab pressionando a ponta de algodão no interior do tubo de extração para liberar o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos. Veja a ilustração 3.
- Encaixe a ponta do conta-gotas na parte superior do tubo de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Veja a ilustração 4.
- Adicione 3 gotas da solução (aproximadamente 80µL) ao poço da amostra e inicie o cronômetro. Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação do resultado.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

**POSITIVO:** \*Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que o antígeno de COVID-19 foi detectado na amostra.

\*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno de COVID-19 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado como um resultado positivo.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de COVID-19 não está presente na amostra ou está presente em nível abaixo do detectado pelo teste.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

### LIMITAÇÕES

- O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) é somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para detecção de antígenos de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo. Nem os valores quantitativos, nem as taxas de aumento na concentração do vírus podem ser determinadas por este teste qualitativo.
- A acurácia do teste depende da qualidade da amostra coletada. Resultados falso negativos podem ocorrer em razão da coleta ou armazenamento inapropriados da amostra.
- O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) irá indicar apenas a presença do novo Coronavírus na amostra de cepas viáveis e não-viáveis do vírus.
- Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto à outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Um resultado negativo obtido com este teste deve ser confirmado por PCR. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do antígeno do vírus presente no swab não for adequada ou for inferior ao limite de detecção do teste.
- Excesso de sangue ou muco na amostra de swab pode interferir no desempenho do teste e pode levar a um resultado falso positivo.
- Um resultado positivo para COVID-19 não exclui uma co-infecção por outro patógeno subjacente. Portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.
- Resultados negativos não descartam uma infecção por COVID-19, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. O teste de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerado para descartar infecção nesses indivíduos.
- Resultados positivos podem ocorrer devidos à infecção presente por cepas de coronavírus que não COVID-19, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Os resultados do teste de antígeno não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por COVID-19 ou para informar o status da infecção.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade, Especificidade e Acurácia

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes e o teste de PCR foi utilizado como método de referência para a análise. As amostras foram consideradas positivas nos casos em que o PCR indicou resultado positivo.

Método	PCR		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag	38	3	41
	2	360	362
Resultados Totais	40	363	403

Sensibilidade Relativa: 95.0% (95%IC\*:83.1%-99.4%)\*

Especificidade Relativa: 99.2% (95%IC\*:97.6%-99.8%)\*

Acurácia: 98.8% (95%IC\*:97.1%-99.6%)\*

\*Intervalos de Confiança

### LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de detecção para o MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) foi estabelecido usando diluições limitantes de uma amostra viral inativada. O material (ZeptoMetrix, 0810587CFH1) foi fornecido na concentração de  $1.15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL. O limite de detecção estimado é 1250 TCID<sub>50</sub>/mL.

### REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas para: Influenza A, Influenza B, Adenovírus, vírus Coxsackie, vírus Parainfluenza Tipo 1, vírus Parainfluenza Tipo 2, vírus Parainfluenza Tipo 3, vírus Parainfluenza Tipo 4a, Enterovírus, vírus da Caxumba, Vírus Sincicial Respiratório, Rinovírus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. Grupo A, Streptococcus sp. Grupo B, Streptococcus sp. Grupo C, Candida albicans. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

### SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag (Teste Rápido) foi testado com comprimidos de cloridrato de ambróxol, spray nasal de furoato de Mometasona, xarope para tosse Nin Jiom Pei Pa Kao, solução oral de hidrobrometo de Dextrometorfano, cloridrato de MucosolvanAmbroxol, Solução de limpeza nasal (NaCl), Hyland's 4 Kids Cold Tough Liquid Safe Relief Natural, Durham's Canker-Rid, Listerine anti-séptico bucal, Scope anti-séptico bucal, Antibiótico nasal (Pomada de Mupirocina), Spray de cloridrato de oximetazolina, aerosol nasal de dipropionato de beclometasona, spray nasal de acetona de triancinolona, spray nasal de cloridrato de azelastina, spray nasal de fluticasona propionato, spray nasal fisiológico de água do mar, colírio de tobramicina, sangue total (4%) e mucina (0,05%). Nenhuma substância acima mostrou qualquer interferência.

### REFERÊNCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavírus 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. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

Número: XXXXXX  
Data de emissão: XX-XX-XXXX

**TERMOS DE GARANTIA**

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.  
A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

**Produzido por:**

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

**Importado e Distribuído por:**

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA  
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030  
CNPJ:05.343.029/0001-90

**SAC:0800 722 2393**

**[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)**

Reg. ANVISA/MS: XXXXXXXXXXXX  
Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

**Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.  
O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR E TRANSPORTAR ENTRE 2°C e 30°C.**

**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).**

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393