

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test

Instruções de uso

Colloidal Gold Immunochromatography –

Imunocromatografia de Ouro Coloidal

Nome técnico: Coronavírus

**SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL E PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

【APRESENTAÇÕES COMERCIAIS】

1 teste/kit; 5 testes/kit; 10 testes/kit; 25 testes/ kit; 50 testes/kit.

【INDICAÇÃO DE USO】

O teste rápido **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test** é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígeno do coronavírus (2019-nCoV) em amostras de saliva. O teste é usado para fins clínicos de auxílio no diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus e não pode ser usado como a base para o diagnóstico e exclusão de uma nova infecção por coronavírus.

Apenas para uso profissional de IVD. Não pode ser usado para a detecção de coronavírus NL63, MERS e influenza A.

【PRINCÍPIOS DO TESTE】

Em amostras contendo o antígeno do novo coronavírus (2019-nCoV), o antígeno será capaz de se ligar à proteína recombinante 2019-nCoV 2019 coloidal marcada com ouro. O imuno-complexo então se desloca ao longo da placa de detecção por capilaridade e se liga ao anticorpo de revestimento 2019-nCoV revestido na área de detecção da membrana para formar uma linha vermelha (linha T). A biotina coloidal marcada com ouro é capturada na região do controle de qualidade revestido com

estreptavidina, formando uma linha vermelha (linha C), validando o teste.

【COMPONENTES PRINCIPAIS】

Cartão de teste		Ativos
Item	de teste	
Especificação		
1T/kit	1	A área de detecção é revestida com anticorpos do novo coronavírus 2019-nCoV. A área de controle de qualidade é revestida com estreptavidina. O pad de ligação contém anticorpo recombinante de 2019-nCoV revestidos com ouro coloidal.
5T/kit	5	
10T/kit	10	
25T/kit	25	
50T/kit	50	
Solução tampão		Surfactante e ProClin300

Componentes de diferentes lotes não podem ser usados de maneira intercambiável.

◆ Cada caixa contém:

- Copos de amostra (1, 5, 10, 25 ou 50)
- Tubos de extração c/ solução tampão (1, 5, 10, 25 ou 50)
- pipetas descartáveis (1, 5, 10, 25 ou 50)
- cartões de teste (1, 5, 10, 25 ou 50)
- Instrução de uso (1)

【ARMAZENAMENTO E VALIDADE】

Armazenar entre 2 ~30 °C. Validade: 18 meses.

Depois de abrir o cartão de teste, ele deve ser usado o mais rápido possível dentro de 1 hora. A solução tampão para tratamento da amostra deve

ser tampada imediatamente após a abertura e colocada em um local fresco e longe da luz solar direta.

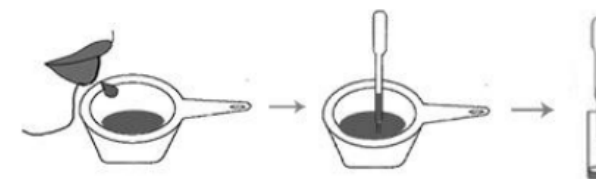
Veja o rótulo do produto para a data de produção e data de validade.

【CONDIÇÕES DAS AMOSTRAS】

◆ Tipos de amostra aplicáveis: Saliva

◆ Coleta:

Método de coleta de saliva: Não comer ou beber 30 minutos antes da coleta. Pegue 1 ml de saliva com o auxílio do copo de amostra. Com auxílio da pipeta, adicione 400~600 µL (15~20 gotas) de saliva no tubo de extração c/ solução tampão para diluição da amostra. Misture com a pipeta para o teste da amostra.



◆ Armazenamento de amostra

Armazenar em local seco, estéril e hermético no gelo ou a 4 ° C por um curto período de tempo (8 horas).

【PROCEDIMENTO DE TESTE】

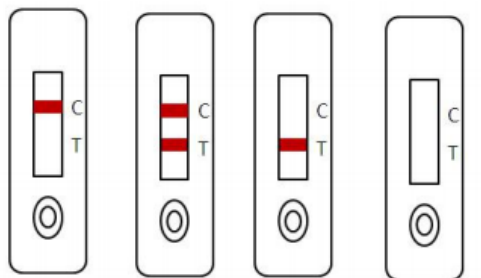
1. Retire o cartão de teste e deixe-o retornar à temperatura ambiente. Abra o saco de papel alumínio do cartão de teste e coloque em superfície plana.
2. Com auxílio da pipeta, adicione verticalmente 2 a 3 gotas (80-100µL) da solução tampão contendo a amostra processada no orifício da amostra do cartão de teste.
3. Mantenha o cartão de teste em temperatura ambiente por 15 minutos e observe o resultado do

teste. Se o resultado for observado depois de 30 minutos, o resultado é inválido.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

1. Resultado negativo: Somente é formada a linha de controle C, como mostrado na figura (a) abaixo.
2. Resultado positivo: É formada a linha de testagem T e a linha de controle C, como mostrado na figura (b) abaixo.
3. Resultado inválido: Não é formada a linha de controle C no momento da observação. Neste caso, independente da linha de testagem T, o resultado é inválido e deverá ser refeito. Mostrado na figura (c/d) abaixo.



a)Negative b)Positive c)Invalid d)Invalid

◆ Atenção para o procedimento experimental!

1. A continuidade da operação é necessária.
2. O cartão de teste deve ser mantido em seu envelope de papel alumínio lacrado, a menos que esteja pronto para uso imediato. Uma vez que o envelope é aberto, o cartão deve ser usado dentro de 1 hora. Após o uso, descarte-o e não o reutilize.

【PERFORMANCE】

- ◆ Taxa de conformidade negativa com amostra referência (-/-): 20/20.
- ◆ Taxa de conformidade positiva com amostra referência (+/+): 8/8
- ◆ Limite mínimo de detecção: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (L1, L2, L3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão L1 e retornar resultado positivo. L2 pode ser positivo ou negativo. L3 deve ser negativo.
- ◆ Repetibilidade: Em amostra de referência de precisão, deve ser obtido resultado positivo e com consistência nas cores das linhas.
- ◆ Reação cruzada: Este produto não apresenta reação cruzada com as seguintes substâncias: Coronavírus HKU1, Coronavírus OC43, Coronavírus NL63, Coronavírus 229E, Virus Influenza A H1N1 (2009), Virus Influenza Sazonal H1N1, Virus Influenza A H3N2, Virus Avian Influenza H5N1, Virus Avian Influenza H7N9, vírus da influenza tipo B (Yamagata), vírus da influenza B (Victoria), vírus sincicial respiratório, grupo de rinovírus, tipo de adenovírus, grupo de enterovírus, vírus de Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, patógenos da glândula parótida como vírus da inflamação, vírus da varicela-zoster, Mycoplasma pneumoniae, coronavírus MERS e SARS.
- ◆ Substâncias interferentes: Após 1 hora do uso, o teste não apresenta interferência com gotas medicamentosas nasais (fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio contendo conservantes) e esteróides nasais (beclometasona, dexametasona, flunisolida, acetonido de triancinolona, budesonida, mometasona e fluticasona).
- ◆ Especificidade e sensibilidade

MÉTODO	Ácido nucleico		
	Resultado	Negativo	Positivo
Detecção de antígeno	Negativo	308	5
	Positivo	2	115
Especificidade	99,35% (IC 95%: 97,44%-99,88%)		
Sensibilidade	95,83% (IC 95%: 90,06%-98,46%)		
Acurácia	98,37% (IC 95%: 96,61%-99,28%)		

Especificidade: $308/(308+2) = 99,35\%$

Sensibilidade: $115/(115+5) = 95,83\%$

Acurácia: $(308+115)/(308+2+115+5) = 98,37\%$

【ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES】

- ◆ O uso é restrito à metodologia de reação para detecção de antígeno. O limite mínimo de detecção é geralmente inferior ao de reagentes para ácido nucleico. Portanto, os pesquisadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos da detecção do antígeno e uma avaliação abrangente deve ser combinada com outros resultados. Recomenda-se a realização de testes de ácido nucleico ou isolamento de vírus e métodos de identificação de cultura para auxiliar no julgamento de resultados negativos suspeitos.
- ◆ Coleta, transporte, processamento irracional e baixo conteúdo de vírus na amostra podem levar a resultados falsos negativos.
- ◆ Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O diagnóstico final da doença deve ser feito após avaliação abrangente de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
- ◆ Este kit é usado apenas para diagnóstico in vitro e não deve ser usado para outros fins.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ Os operadores precisam realizar as operações de teste estritamente de acordo com as instruções de uso do kit, caso contrário, isso pode levar a resultados inválidos ou incorretos.

◆ O ProClin300 contido neste kit pode causar reações alérgicas. Evite o contato prolongado do reagente com a pele e lave bem as mãos após o processamento da solução.

◆ É proibida a utilização de quaisquer componentes do kit com danos visíveis, ou quaisquer componentes com selos rompidos. Se o dessecante estiver faltando no saco de papel alumínio, não use o cartão de teste.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ O armazenamento das amostras restantes após a inspeção e o descarte de vários resíduos deve ser tratado em estrita conformidade com diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus. Para processamento dos resíduos ou amostras restantes gerados durante o processo de teste, é recomendado consultar as diretrizes. Usar primeiramente éter, etanol, 75% contendo cloro desinfetante, ácido peracético e clorofórmio e outros solventes lipídicos para inativar o vírus. Em seguida, siga as orientações oficiais para lidar com agentes infecciosos.

【LEGENDA DE SÍMBOLOS】

 Diagnóstico in vitro	 Limitação de temperatura
 Fabricante	 Validade
 Data de fabricação	 Uso único
 Lote	 Consulte as instruções de uso
 Não use se a embalagem estiver danificada	 Contém o suficiente para n testes

【INFORMAÇÕES BÁSICAS】

 **Fabricado por:** Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co.,Ltd, Endereço: No.201.10 SiWei Road, Dongli District, Tianjin, China. Cód. Postal: 300300. Tel/Fax: 022-84849080. Endereço das unidades fabris: Website: <http://www.bioscience-tj.com>

Importado por: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 PARTE 03 - ZONA INDUSTRIAL (GUARA) CEP: 71.200-260 - BRASÍLIA/DF. Telefone: (61) 3233-3396. AFE ANVISA nº 8.08.598-4. Responsável Técnico: RANDER PEREIRA AVELAR CRO/DF: 5476. Registro ANVISA nº: 80859840211.

Representante Legal e Responsável Técnico

RANDER PEREIRA AVELAR
CRO/DF5476