

COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Obtenha mais informações através de seu distribuidor local ou contactando o Suporte Técnico através de: Tel: +1 (437) 886-5136 Email: sales@torontobioscience.com



IMPORTANTE: Leia o manual de instruções antes do uso. Amostras devem preferivelmente ser testadas assim que possível após a coleta.

CARTÃO DE PROCEDIMENTO

PROCEDIMENTO DE TESTE

Procedimento de preparo de amostra:

Swab nasofaríngeo:

Insira gentilmente o swab ao longo do septo nasal, acima do assoalho da passagem nasal, até a nasofaringe, até sentir resistência. Deixe o swab no local por vários segundos para absorver secreções e então lentamente remova o swab, rotacionando-o.

Preparação de teste:

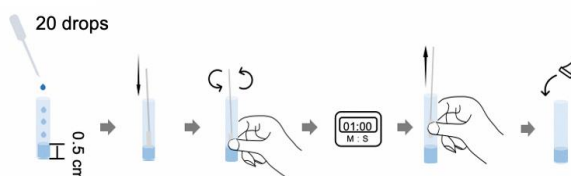
Equilibre todos os reagentes em embalagens não abertas à temperatura ambiente (15~30°C) antes do início do teste.

Abra a tira de teste imediatamente antes do uso, coloque-a em superfície plana.

Rotule claramente os tubos de extração com as informações dos pacientes.

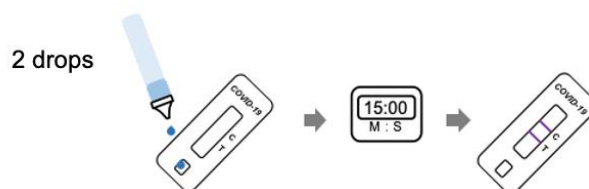
Procedimento de teste:

1. Transfira 20 gotas (~500 ul) de tampão de lise de amostra para um tubo de extração utilizando uma pipeta de transferência.
2. Insira o swab no tubo de extração. Enquanto aperta o tubo de tampão, agite o swab mais de 5 vezes e aguarde 1 minuto.
3. Aperte as paredes do tubo para extrair o líquido do swab.
4. Remova o swab e coloque a tampa apertadamente no tubo.



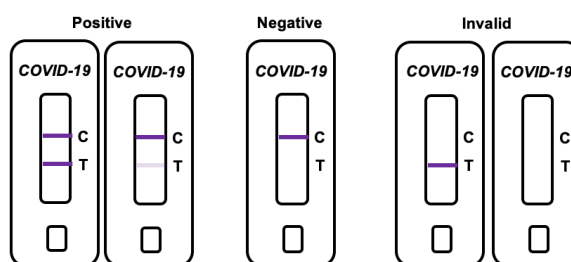
Análise de amostra:

5. Aplique 2 gotas (~80 ul) de amostra extraída ao poço de amostra na tira de teste.
6. Leia o resultado do teste em 15 minutos.



Não interprete o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE TESTE



✦ Positivo:

Presença de duas linhas como linha de controle (C) e linha de teste (T) na janela de resultado.

✦ Negativo:

Presença de uma única linha como linha de controle (C) na janela de resultado.

✦ Inválido:

Caso a linha de controle (C) não esteja visível na janela de resultado após o teste, o resultado é inválido.

COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Número de catálogo 41A254

(Favor ler este manual de instruções antes do uso).

CUIDADO! Use proteção ocular, jalecos e luvas apropriados

USO PRETENDIDO

O COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) é um ensaio imunocromatográfico de membrana, que usa anticorpos monoclonais altamente específicos para detecção da proteína do nucleocapsídeo (NP) de SARS-CoV-2 a partir de secreções nasofaríngeas ou orofaríngeas de indivíduos com suspeita de infecção por COVID-19 nos primeiros 7 dias a partir da ocorrência de sintomas. **Este produto é destinado somente a uso profissional.**

RESUMO

A disseminação do Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2) causou uma pandemia global de COVID-19. A rápida identificação e isolamento de pacientes com COVID-19 e portadores assintomáticos é a principal estratégia para contenção da pandemia.

O COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) é um imunoensaio rápido de fluxo lateral para a detecção qualitativa e diagnóstico do SARS-CoV-2 a partir de swab nasofaríngeo ou orofaríngeo.

PRINCÍPIO DO TESTE

Esse ensaio imunocromatográfico baseia-se na reação específica antígeno-anticorpo com ouro coloidal. A almofada de conjugação é previamente revestida com um anticorpo monoclonal anti-NP de SARS-CoV-2, conjugado com partículas de ouro coloidal, com anticorpo de cabra anti-IgY de galinha conjugado com ouro coloidal como partículas de controle. Outro anticorpo monoclonal contra NP de SARS-CoV-2 é imobilizado na membrana, enquanto revestimento com IgY de galinha é usado como linha de controle.

Durante o teste, a NP de SARS-CoV-2 presente nas amostras liga-se ao anticorpo monoclonal conjugado com ouro coloidal. O complexo migra por capilaridade e é capturado pelos anticorpos monoclonais anti-NP de SARS-CoV-2 imobilizados na membrana, formando a linha de teste (T). O restante do conjugado continua migrando até ligar-se ao IgY de galinha formando a linha de controle (C). O resultado é visível em 15 minutos.

REAGENTES E MATERIAIS

1. Tira de antígeno COVID-19 (20 testes/kit)
Contido em uma embalagem de alumínio
2. Tampão de lise de amostra (10 mL)
3. Tubos de extração (20 tubos)
Tubos e tampas contidos em plástico zip-lock
4. Swabs (20 swabs nasofaríngeos)
Swabs flocados embalados individualmente

5. Pipeta de transferência (20 pipetas)
Pipetas embaladas individualmente
6. Swab de Controle Positivo: Antígeno nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 recombinante não-infeccioso seco em um swab
7. Swab de Controle Negativo: Swab esterilizado para garantir obtenção de resultado negativo
8. Manual de instruções
9. Cartão de procedimento

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Timer ou outro instrumento para medir tempo.
2. Caso amostras clínicas diferentes de secreções nasofaríngeas necessitem ser medidas, outros tipos de swab podem ser necessários (p.ex. swabs de garganta).

PRECAUÇÕES E SEGURANÇA

- Todos os reagentes são somente para uso *in vitro*.
- Todos os procedimentos relacionados ao uso do teste devem ser realizados seguindo as boas práticas laboratoriais.
- Todos os reagentes devem ser equilibrados à temperatura ambiente antes do uso.
- Evite tocar na membrana de nitrocelulose com os dedos.
- Utilize luvas, máscaras FFP2 ou FFP3 e óculos de proteção ao manusear amostras. Caso contrário, execute o teste sob cabine de fluxo laminar.
- As tiras são sensíveis à temperatura e umidade. A temperatura de reação deve ser entre 15°C ~ 30°C e a umidade deve estar abaixo de 70%.
- Reagentes não podem ser misturados entre diferentes kits.
- A qualidade de reagentes vencidos ou não armazenados nas condições indicadas no manual não pode ser garantida.
- Não utilize a tira se a embalagem estiver danificada ou o selo estiver rompido.
- Não coma, beba ou fume no local onde amostras ou reagentes do kit são manuseados.

ARMAZENAMENTO

- O kit deve ser armazenado a 4 ~ 30°C e em ambiente seco.
- Evite congelar tiras e tampão.
- A tira de teste é estável até a data de validade apenas fechada e mantida na embalagem selada.
- As datas de fabricação e validade encontram-se nos rótulos.
- Não abra a embalagem de alumínio até o uso. Uma vez aberta, a tira deve ser usada dentro de 1 hora.

CONTROLE DE QUALIDADE

As boas práticas laboratoriais sugerem o uso de controles positivo e negativo para garantir que os reagentes de teste estejam funcionando e que o teste foi corretamente executado. Ambos, **Swab de Controle Positivo** e **Swab de Controle Negativo** estão inclusos no kit e podem ser usados para monitorar o ensaio completo. Teste estes swabs uma vez a cada novo pedido/lote recebido e/ou operador não treinado. Outros controles podem ser testados para cumprir requisitos regulatórios locais, corpos de acreditação ou procedimentos padrão de Controle de Qualidade do laboratório.

Caso os resultados-controle corretos não sejam obtidos, não realize testes ou forneça laudos em/a pacientes; contate o Suporte Técnico durante o horário comercial antes de testar amostras de pacientes.

COLETA DE AMOSTRAS E ARMAZENAGEM

Swab nasofaríngeo

Insira gentilmente o swab ao longo do septo nasal, acima do assoalho da passagem nasal, até a nasofaringe, até sentir resistência. Deixe o swab no local por vários segundos para absorver secreções e então lentamente remova o swab, rotacionando-o.

Transporte e armazenamento de amostra

Não retorne o swab nasofaríngeo à sua embalagem original. Para melhor desempenho, swabs nasofaríngeos diretos devem ser testados assim que possível após coleta. Baseado em dados coletados com o COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), amostras são estáveis por até 48 horas a 2 ~ 8°C. Para armazenamento de longo prazo, amostras podem ser armazenadas a -60 ~ -80°C por até 1 ano.

PROCEDIMENTOS DE TESTE

Preparação do teste:

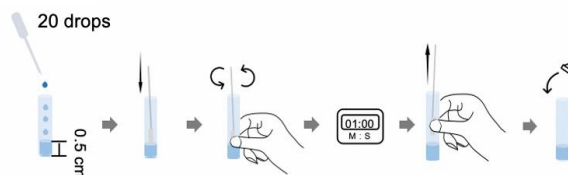
Equilibre todos os reagentes em embalagens não abertas à temperatura ambiente (15~30°C) antes do início do teste.

Abra a tira de teste imediatamente antes do uso, coloque-a em superfície plana.

Rotule claramente os tubos de extração com as informações dos pacientes.

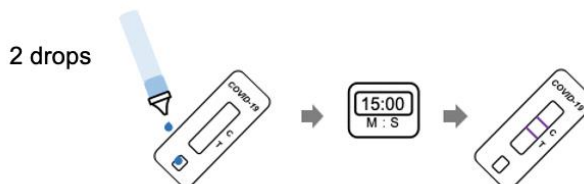
Procedimento de teste:

1. Transfira 20 gotas (~500 ul) de tampão de lise de amostra para um tubo de extração utilizando uma pipeta de transferência.
2. Insira o swab no tubo de extração. Enquanto aperta o tubo de tampão, agite o swab mais de 5 vezes e aguarde 1 minuto.
3. Aperte as paredes do tubo para extrair o líquido do swab.
4. Remova o swab e coloque a tampa apertadamente no tubo.



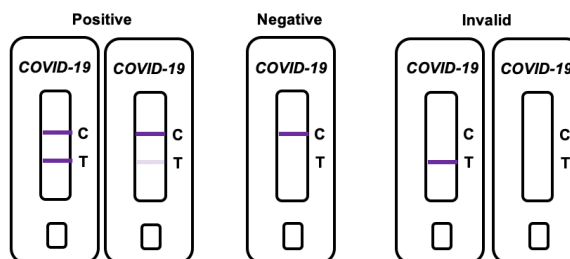
Análise de amostra:

5. Aplique 2 gotas (~80 ul) de amostra extraída ao poço de amostra na tira de teste.
6. Leia o resultado do teste em 15 minutos.



Não interprete o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE TESTE



✦ Positivo:

Presença de duas linhas como linha de controle (C) e linha de teste (T) na janela de resultado.

✦ Negativo:

Presença de uma única linha como linha de controle (C) na janela de resultado.

✦ Inválido:

Caso a linha de controle (C) não esteja visível na janela de resultado após o teste, o resultado é inválido.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Um resultado negativo pode ocorrer caso o nível de antígeno extraído em uma amostra esteja abaixo da sensibilidade do teste ou caso seja obtida amostra de má qualidade.
- Resultados negativos de teste não excluem a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, que deve ser avaliada através de RT-PCR.
- O resultado de teste deve ser sempre avaliado com outros dados disponíveis ao médico.
- O desempenho do dispositivo de teste não foi testado em população vacinada contra a COVID-19.

DESCARTE DE RESÍDUOS

- Descarte luvas, swabs, tubos de extração e tiras usadas de acordo com as boas práticas laboratoriais.
- Cada usuário é responsável pelo gerenciamento de qualquer resíduo gerado e deve assegurar-se que seja descartado de acordo com a legislação aplicável.

DESEMPENHO DO TESTE

3

Sensibilidade e especificidade:

O COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) foi avaliado com amostras obtidas de 79 pacientes com COVID-19 e 105 controles negativos não infectados. O teste foi conduzido dentro de 7 dias após aparecimento dos sintomas. Dois swabs nasofaríngeos foram coletados e testados usando o COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography). Um teste de detecção de SARS-CoV-2 por RT-PCR Autorizado para Uso Emergencial pelo FDA foi utilizado como método comparativo para esse estudo.

Antígeno COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Amostra Nasofaríngea	Positivo	74	2	76
	Negativo	5	103	108
Total		79	105	184
Concordância Positiva: 74/79 93,67% (95% CI: 88,41%-98,93%)				
Concordância Negativa: 103/105 98,1% (95% CI: 97,1%~100%)				

Desempenho Analítico

Sensibilidade Analítica

O LOD do COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) foi confirmado em $2,8 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

TCID ₅₀ /ml	Número Positivo/Total	% Detecção
$2,8 \times 10^2$	20/20	100

Efeito Gancho de Alta Dose

Não foi observado efeito gancho de alta dose em testes de concentração de até $2,8 \times 10^6$ TCID₅₀/ml de vírus SARS-CoV-2 inativado com o COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography).

Interferência por Substâncias Endógenas

As seguintes substâncias com as concentrações indicadas na tabela não afetaram o desempenho do COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography).

Substância	Ingrediente ativo	Concent.
Mucina		2% w/v
Benzocaína		5 mg/ml
Tobramicina		5 ug/ml
Arbidol		10 mg/ml
Fosfato Oseltamivir		5 mg/ml
Triancinolone		10 mg/ml
Mupirocina		10 mg/ml
Zanamivir		5 mg/ml
Ribavirina		5 mg/ml
Dexametasona		5 mg/m
Gota nasal OTC	Fenilefrina	12% v/v
Spray Nasal OTC 1	Cromolina	15% v/v
Spray Nasal OTC 2	Oximetazolina	15% v/v
Spray Nasal OTC 3	Fluconazol	5% w/v
Spray Nasal Homeopático OTC 1	Gluconato de zinco	5% w/v
Spray Nasal Homeopático OTC 2	Alcalol	10% v/v
Spray Nasal Homeopático OTC 3	Propionato de fluticasona	5% v/v










Reatividade cruzada e Interferência microbiana

A reatividade cruzada e a possível interferência com o COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) foram testadas para 20 microrganismos (14 vírus e 6 bactérias) que podem estar presentes na cavidade nasal. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada quando testado à concentração mostrada na tabela abaixo.

	Potencial reatividade cruzada	Concentração de teste
Vírus	Coronavírus humano HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Coronavírus humano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Coronavírus humano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Coronavírus humano 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Vírus Parainfluenza humano 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Vírus Parainfluenza humano 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Vírus Parainfluenza humano 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Vírus Parainfluenza humano 4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Vírus Sincicial Respiratório humano A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Vírus Sincicial Respiratório humano B	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
	Metapneumovírus humano	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
	Rinovírus	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
Bactéria	<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
	<i>Legionella pneumophila</i>	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml

Nota: TCID₅₀ - "Median Tissue Culture Infectious Dose";
PFU - "Plaque Forming Unit".

SÍMBOLOS

	Fabricante		Declaração de Conformidade CE
	Data de validade		Consulte as instruções
	Número de lote		Armazenamento
	Número de catálogo		Cuidado
	Dispositivo de Diagnóstico in Vitro		

ImmunoDiagnostics Limited
 5F, Biotech Centre 2 (11W), No. 11 Science Park
 West Avenue, Hong Kong Science Park, Shatin. NT, Hong Kong
 EU REP: SUNGO Europe B.V.
 VAT: NL857821659B01
 Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
 Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup