

# SARS-CoV-2 Ag InViTest

## MÉTODOS

Imunocromatografia (Ouro coloidal)

## FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de antígeno SARS-CoV-2 em amostras humanas de Swab de nasofaringe, Swab de orofaringe ou escarro. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O coronavírus é um vírus de RNA envelopado que é amplamente distribuído em humanos, outros mamíferos, e pássaros. Os vírus receberam esse nome pela aparência sob um microscópio. Eles são esféricos e sua superfície é coberta com espículas em forma de "coroa". Existem sete tipos de família de vírus coronavírus, incluindo 229E (alfa coronavírus), NL63 (alfa coronavírus), OC43 (Beta coronavírus), HKU1 (Beta coronavírus), MERS CoV (Beta coronavírus que causa a Síndrome Respiratória do Oriente Médio ou MERS), SARS CoV (Beta coronavírus que causa síndrome respiratória aguda grave ou SARS) e SARS CoV 2. 229E, NL63, OC43 e coronavírus HKU1 são comuns em todo o mundo e as pessoas são infectadas com eles o tempo todo, mas os outros três são mais recentes e raros. A Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus (SARS CoV) e Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS CoV) tem origem em doenças zoonóticas e às vezes causam doenças fatais. SARS CoV é o patógeno que causou surtos graves de síndrome respiratória aguda em Guangdong, China, em 2002 e 2003. MERS CoV é o patógeno que causou o surto da síndrome respiratória no Oriente Médio em 2012. SARS CoV 2 isolado do trato respiratório inferior de pacientes com pneumonia inexplicável em Wuhan é um novo tipo de coronavírus pertencente ao gênero  $\beta$ . Tem um envelope, as partículas são redondas ou ovais e o diâmetro é de 60 ~ 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes da SARS CoV e MERS CoV. Atualmente, demonstrou-se ter uma homologia de mais de 85% com coronavírus SARS de morcego (Bat-SL-CoVZC45). Quando isolados e cultivados *in vitro*, o SARS CoV 2 pode ser encontrado nas células epiteliais respiratórias humanas em cerca de 96 horas. Sintomas comuns incluem tosse severa, febre e dificuldades respiratórias. Em casos extremos, os pacientes exibem pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, falência de órgãos e morte.

## FUNDAMENTO

O kit de SARS-CoV-2 Ag InViTest é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe, swab de orofaringe ou escarro. Neste kit, anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 estão imobilizados na região da linha teste. Quando uma amostra é adicionada, os antígenos SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com partículas coradas conjugadas a anticorpos IgG de cabra anti-coelho. Este complexo migra ao longo da tira teste e interage com anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 imobilizados na região teste. Se a amostra apresentar antígeno SARS-CoV-2, uma banda colorida irá aparecer na região teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não apresentar antígeno SARS-CoV-2, essa banda não irá aparecer indicando um resultado negativo. A tira teste possui a região controle onde estão imobilizados anticorpos IgG de coelho. Nesta região ocorre a interação entre os complexos conjugados, que migraram durante a corrida da amostra, e os anticorpos imobilizados, desenvolvendo uma banda colorida na linha controle, indicando o perfeito funcionamento do cassete.

## REAGENTES E MATERIAIS

**TEST- Cassete** – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2.

- Região de teste (T): Anticorpo IgG de Coelho.

- Conjugado: Conjugado de anticorpo IgG de cabra anti-coelho e Ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

**DIL- Diluente** – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução Tampão e conservante.

## Acessórios:

**TUBE** - Tubo de Extração

**SWAB** - Swab (Estérel)\*

**FRC** - Frasco Coletor (Estérel)\*

**PIP** - Pipeta Plástica\*\*

\*Utilizado para coleta de acordo com o tipo amostra:

- Amostra de Swab de Nasofaringe ou Swab de Orofaringe: TUBE e SWAB.

- Amostra de Escarro: TUBE e FRC

\*\* Utilizada na técnica para amostra de escarro. Pode ser substituído por Pipeta Automática de 300  $\mu$ L.

**Obs.:** Os acessórios são fornecidos conforme apresentação comercial do kit.

De acordo com a técnica escolhida, os acessórios de coleta que não estiverem presentes no kit devido à apresentação comercial comprada, podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

## Materiais necessários não fornecidos no kit:

Relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros, álcool 70%, algodão e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

## PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.

2. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.

3. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.

4. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.

5. Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.

6. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.

7. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.

8. O Dispositivo de Teste e os acessórios são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.

9. Os Dispositivos de Testes não contém substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.

10. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.

11. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

## ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

## AMOSTRA

**Tipo de Amostra:** Swab de nasofaringe, Swab de orofaringe ou escarro

As amostras são estáveis por até 24 horas em temperatura ambiente ou entre 2 e 8°C. Contudo, devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. No momento do uso as amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente.

**Coleta de Amostra - Swab de Nasofaringe:** Incline levemente a cabeça do paciente e insira o Swab em uma das narinas. A ponta do Swab deve ser inserida até 2,5 cm da borda da narina. Role o Swab 5 vezes ao longo da mucosa dentro da narina para garantir que tanto o muco quanto as células sejam coletadas. Usando o mesmo Swab, repita esse processo na outra narina para garantir que uma quantidade de amostra adequada seja coletada de ambas as cavidades nasais.

**Coleta de Amostra - Swab de Orofaringe:** Incline levemente a cabeça do paciente e solicite que ele abra a boca para expor as tonsilas palatinas. Friccione o swab na parede posterior da faringe e nas tonsilas palatinas em ambos os lados, com força moderada para frente e para trás, por pelo menos 3 vezes. Evite tocar o swab na língua, dentes ou gengiva.

**Coleta de Amostra - Escarro:** Peça ao paciente que enxague a boca com água, expectore profundamente e a libere a secreção diretamente no frasco coletor estérel.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Antes de iniciar o teste, a amostra e os reagentes do kit devem estar em temperatura ambiente (15 - 30°C).

2. Retire o cassete (TEST) da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.

3. Realize a técnica abaixo de acordo com o tipo de amostra coletada.

### Técnica para Amostra de Swab de Nasofaringe ou Swab de Orofaringe

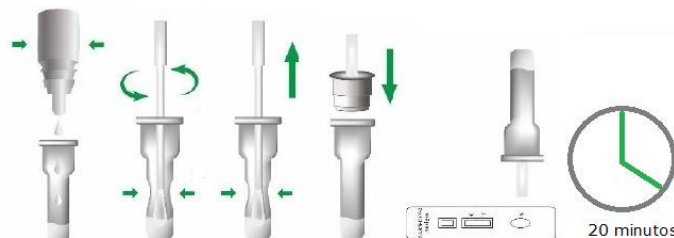
4. Adicione 6 gotas do Diluente (DIL) no Tubo de Extração (TUBE), sem tocar na borda do tubo.

5. Coloque o Swab (SWAB), utilizado previamente para a coleta de amostra, dentro do Tudo de Extração. Segure firmemente o Tubo de Extração e pressione a cabeça do Swab contra a parede do tubo, enquanto gira o Swab por cerca de 10 segundos para liberar o antígeno na solução de diluente presente no Tubo de Extração.

6. Remova o Swab, apertando o Tubo de Extração contra a cabeça do Swab para remover o máximo de líquido possível do Swab. Descarte o Swab de acordo com os regulamentos de descarte de resíduos de risco biológico.

7. Coloque a tampa de bico no Tubo de Extração e dispense 2 gotas da solução no poço de amostra do Cassete (TEST).

8. Aguardar 20 minutos para interpretação dos resultados. Não interpretar o resultado após 30 minutos.



### Técnica para Amostra de Escarro

4. Adicione 10 gotas do Diluente (DIL) no Tubo de Extração (TUBE), sem tocar na borda do tubo.

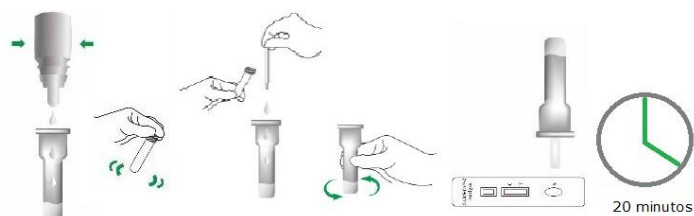
5. Misture bem ou agite no vórtex a amostra de escarro, previamente coletada. Não centrifugue.

6. Transfira 300  $\mu$ L\*\* da amostra para o Tudo de Extração.

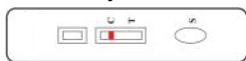
\*\*Utilize pipeta automática ou, dependendo da apresentação comercial, utilize a Pipeta Plástica (PIP) que acompanha o kit.

7. Coloque a tampa de bico no Tubo de Extração. Misture bem, apertando do Tubo de Extração de 10 a 15 vezes. Dispense 2 gotas da solução no poço de amostra do Cassete (TEST).

8. Aguardar 20 minutos para interpretação dos resultados. Não interpretar o resultado após 30 minutos.

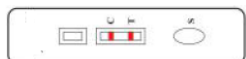


### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



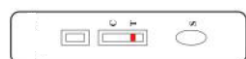
#### Negativo / Não Reagente

Aparece somente a linha Controle (C).



#### Positivo / Reagente

Aparece a linha Controle (C) e a linha Teste (T). A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.



#### Inálido

Caso a linha de controle (C) não esteja visível, pode ter ocorrido falha no teste, volume de amostra insuficiente ou o procedimento não foi seguido corretamente. É necessário que o teste seja feito novamente em um novo dispositivo.



### Observações:

1. A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) poderá variar dependendo da carga viral presente na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (T) deve ser considerado positivo.
2. A linha na região controle pode aparecer antes dos 20 minutos de incubação do teste, mas isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.
3. Os resultados não devem ser interpretados após 30 minutos para evitar resultados incorretos.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit SARS-CoV-2 Ag InViTest é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Este kit é usado apenas para testar amostras humanas de Swab de nasofaringe, Swab de orofaringe ou escarro.
3. O resultado fornecido por este kit deve ser interpretado pelo profissional médico responsável e deve ser utilizado apenas para referência clínica, não como a única base para o diagnóstico e tratamento do paciente. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais clínicos, histórico médico, outros exames laboratoriais e reações ao tratamento.
4. Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
5. Os resultados do teste rápido de antígeno não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.
6. É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
7. A precisão do teste pode ser afetada pela técnica de coleta, transporte e armazenamento inadequado da amostra, e/ou demora no tempo de execução do teste.
8. Resultados falso-negativos podem ser consequência do dia da coleta, da carga viral no organismo, interferentes/reações cruzadas com substâncias/patógenos desconhecidos e execução inadequada da técnica.
9. Recomendamos que o período de coleta seja entre o 6º e 22º dia após os primeiros sintomas.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região de controle é considerada como um controle interno de procedimento. Confira o volume suficiente da amostra e a execução correta do teste. Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

#### Sensibilidade e Especificidade Clínica

Para avaliação da sensibilidade e especificidade clínica foram testadas 295 amostras clinicamente conhecidas e confirmadas pela metodologia de RT-PCR.

|                            | Resultado Esperado | SARS-COV-2 AG INVITEST |
|----------------------------|--------------------|------------------------|
| Amostra Positiva           | 75                 | 72                     |
| Amostra Negativa           | 220                | 220                    |
| Total de Amostras Testadas |                    | 295                    |

Sensibilidade Clínica: 96,00% (72/75)

Especificidade Clínica: > 99,9% (220/220)

Concordância: 98,98% (292/295)

#### Efeito prozona

Não foi evidenciado efeito prozona.

#### Precisão

A repetibilidade foi avaliada a partir de determinações sucessivas, utilizando 6 amostras diferentes, obtendo-se 100% de correlação. A reprodutibilidade (intra-ensaio) foi avaliada a partir de determinações sucessivas, durante 3 dias consecutivos, utilizando 6 amostras diferentes, obtendo-se 100% de correlação. O inter-ensaio foi avaliado a partir de determinações sucessivas de 5 amostras diferentes em 3 lotes dos produtos, obtendo-se 100% de correlação e semelhante intensidade das bandas.

### Reatividade Cruzada

Para o teste de Reatividade Cruzada foi utilizado um painel com patógenos respiratórios de alta prevalência que poderiam ter uma reação cruzada com o teste qualitativo rápido do Antígeno CoV-2 da SARS. Nenhuma reatividade cruzada foi observada entre os patógenos avaliados e o kit SARS-Cov-2 Ag InViTest.

Patógenos avaliados: Coronavírus Humano 229E; Coronavírus Humano OC43; Coronavírus Humano NL63; SARS-Coronavírus; MERS-Coronavírus; Metapneumovírus Humano (hMPV); Parainfluenza vírus 1; Parainfluenza vírus 2; Parainfluenza vírus 3; Parainfluenza vírus 4; Influenza A; Influenza B; Enterovírus EV71; Enterovírus CA16; Vírus Sincicial Respiratório; *Rhinovirus*; *Haemophilus influenzae*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Bordetella pertussis*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydia pneumoniae*; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Pneumocystis jirovecii* (PJP); Secreção nasal normal.

Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

### Substâncias Interferentes

As substâncias potencialmente infectantes, até as concentrações abaixo testadas, não interferem no resultado do kit SARS-CoV-2 Ag InViTest.

| Substâncias Interferentes        | Concentração Testada | Substâncias Interferentes           | Concentração Testada |
|----------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Sangue Total                     | 4%                   | Nasal Gel (Oximetazolina)           | 10% v/v              |
| Mucina                           | 0,50%                | Zicam                               | 5% v/v               |
| Ricola (Mentol)                  | 1,5 mg/mL            | Homeopático (Alkalol)               | 1:10 (diluição)      |
| Sucrets (Diclonina/Mentol)       | 1,5 mg/mL            | Fisherman's Friend                  | 1,5 mg/mL            |
| Chloraseptic (Mentol/Benzocaina) | 1,5 mg/mL            | Spray de Fenol para dor de garganta | 15% v/v              |
| Naso GEL (NeilMed)               | 5% v/v               | Tobramicina                         | 4 µg/mL              |
| CVS Nasal Drops (Fenilefrina)    | 15% v/v              | Mupirocina                          | 10 mg/mL             |
| Afrin (Oximetazolina)            | 15% v/v              | Propionato de Fluticasona           | 5% v/v               |
| CVS Nasal Spray (Cromoglicato)   | 15% v/v              | Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir)    | 5 mg/mL              |

### APRESENTAÇÃO DO KIT

| Cat. Nº  | Reagente                          | Número de Cassete (TEST) por Embalagem | Diluente (DIL) | Nº de Testes |
|----------|-----------------------------------|--|----------------|--------------|
| 91000-20 | TEST + DIL - Inclui TUBE* + SWAB* | 20 unids.                              | 2 x 6 mL       | 20           |

\* O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes.

### REFERÊNCIAS

- 1- Guidelines for Diagnosis and Treatment of SARS-CoV-2 Infected Pneumonia (7th Edition), The National Health Commission of the People's Republic of China.
- 2- CDC - Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- 3- In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto. Telefax (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO

In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br) Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463 Reg. M.S.: 10303460499 Classe de risco: III

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Atenção, ler a instrução de uso



Contém produto estéril



Somente para diagnóstico de uso in vitro



Cuidado



Armazenar entre 2-30°C



Não reutilizar



Testes por kit



Catálogo



Validade



Fabricante



Número de lote