



REF

Catálogo nº: i-101

IVD

Diagnóstico In Vitro

USO PRETENDIDO

O teste rápido de antígeno **i-SARS-CoV-2 Ag Rapid test** é um ensaio imunocromatográfico in vitro para detecção qualitativa de antígenos do vírus SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas e orofaríngeas diretamente ou após o swab ter sido colocado em meio de transporte viral de indivíduos com suspeita de COVID-19 por seu prestador de cuidados de saúde.

Ele destina-se a auxiliar no diagnóstico rápido de infecções por SARS-CoV-2.

Apenas para diagnóstico in vitro.

HISTÓRICO

Os coronavírus (CoV) são uma grande família de vírus que causam doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV). A SARS-CoV-2 é uma nova cepa que não foi identificada anteriormente em humanos. Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas. Vários coronavírus conhecidos estão circulando em animais que ainda não infectaram humanos.

SARS-CoV-2 é um novo coronavírus, causa uma doença infecciosa chamada COVID-19 (doença por coronavírus 2019). Pacientes com SARS-CoV-2 relatam uma doença respiratória leve a grave com sintomas de: febre, tosse, falta de ar. Há uma necessidade urgente de testes rápidos para controlar a pandemia em curso.

O Teste Rápido Helix i-SARS-CoV-2 Ag destina-se à detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 indicativo de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser usado como auxiliar no diagnóstico de SARS-CoV-2 infecção.

PRINCÍPIO DE TESTE

O **i-SARS-CoV-2 Ag Rapid test** é um ensaio de membrana imunocromatográfico que usa anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar proteínas de nucleocapsídeo (N) viral SARS-CoV-2 na amostra. A região da linha de teste é pré-revestida com anticorpo anti-SARS-CoV-2. Durante o teste, a amostra reage com os conjugados de anticorpos SARS-CoV-2 no teste. O imunocomplexo de antígeno e conjugados então se move cromatograficamente para cima na membrana e reage com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 na região da linha de teste.

Se a amostra contiver antígenos de SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste. Se a amostra não contiver esses antígenos, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES E MATERIAIS

Reagentes e Materiais Fornecidos nos Kits

A configuração dos componentes do kit é fornecida abaixo conforme a apresentação:

| Catálogo nº | | i-101 |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------|
| Apresentação (nº de Testes) | | 25 |
| Componentes | Cassete de teste (#) | 25 |
| | Tampão da Amostra (nº de Frascos) | 1 |
| | Swab de Amostra* (#) | 25 |
| | Tubo de Amostra (#) | 25 |
| | Estante para tubos de amostras | 1 |

*Os swabs de amostra [swabs] podem ser adquiridos separadamente.

Outro Material Necessário, Mas Não Fornecido

- Cronometro

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazene o kit entre 2-30°C.
- Se armazenado em 2-8°C, assegure que o dispositivo de teste foi levado para temperatura de 15-30°C antes de abrir.
2. Não congele o kit ou armazene o kit acima de 30°C.

AVISOS

1. Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções de uso pode gerar resultados de teste imprecisos.
2. Os resultados do teste devem ser lidos entre 15 e 20 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Resultados lidos após este período podem estar incorretos.
3. Não abra a bolsa selada até que você esteja pronto para conduzir o ensaio. Depois de abertas, os cassetes devem ser usados dentro de 2 horas.
4. Não use dispositivos vencidos.
5. Deixe todos os reagentes em temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de usar.
6. Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
7. Use roupas de proteção e luvas descartáveis enquanto manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
8. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
9. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico.
10. Manuseie os controles negativo e positivo da mesma maneira que as amostras do paciente para proteção do operador.
11. Não execute o teste em uma sala com forte fluxo de ar, por exemplo um ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Preparação para coleta da amostra

Favor consultar as seguintes diretrizes de CDC durante coleta da amostra de COVID-19: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

1. Identifique um tubo de extração. Insira o tubo de extração de teste no suporte de tubos. Certifique-se de que o tubo esteja firme.
2. Adicione 12 gotas (300 µL) do tampão de extração de amostra ao tubo de extração.
3. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
4. Use a amostra coletada e o tampão de extração imediatamente. Cuidado com contaminação.
5. Se a amostra não puder ser testada imediatamente após a coleta, o meio de transporte viral (MTV) pode ser usado em vez do tampão de extração. O volume de MTV recomendado é de até 1 mL.
6. As condições de armazenagem da amostra são:

| Condição de armazenagem da amostra | 2-8°C | Temperatura ambiente (20±5°C) |
|------------------------------------|----------|-------------------------------|
| Em tampão de extração | 4 horas | 1 hora |
| Nasofaríngea/ orofaríngea em MTV | 12 horas | 8 horas |

Coleta de amostra de Swab nasofaríngeo

1. Insira cuidadosamente um Swab de amostra na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.
2. Gire o Swab várias vezes.
3. Retire o Swab da cavidade nasal.
4. Se um desvio de septo ou bloqueio dificultar a obtenção da amostra de uma narina, use o mesmo Swab para obter a amostra da outra narina.
5. Siga "Extração de Amostra com Swab" para extrair a

Helix i-SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

amostra.

Coleta de uma amostra de Swab orofaríngeo

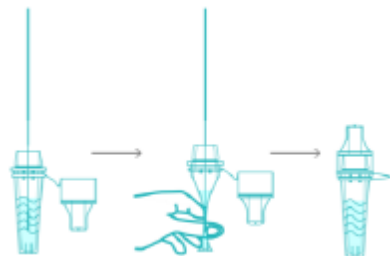
1. Se necessário, use um supressor de língua para suprimir a língua.
2. Insira um Swab nas áreas posterior da faringe e tonsilar.
3. Esfregue o Swab sobre os pilares tonsilares e a orofaringe posterior. Evite tocar a língua, dentes e gengivas.
4. Siga "Extração de Amostra com Swab" para extrair a amostra.

Extração de amostra com Swab

1. Conforme mostrado no diagrama acima, insira o Swab no tubo de extração contendo cerca de 0,3 mL do tampão de extração.



2. Gire o Swab pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a ponta contra a parte inferior e lateral do tubo de extração.
3. Deixe o Swab no tubo de extração por 1 minuto.
4. Aperte o Swab dentro do tubo várias vezes com os dedos de fora do tubo. Não borife a solução. Remova o Swab enquanto aperta o mesmo. A solução extraída será usada como amostra para o teste.

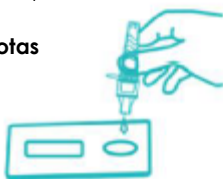


PROCEDIMENTO DE TESTE

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

1. Remova o Cassete de teste da bolsa selada pouco antes do teste e coloque-o na bancada de trabalho.
2. Coloque a tampa no Tubo de amostra firmemente.
3. Inverta o tubo de extração de amostra e adicione 3 gotas (cerca de 60-80 µL) da amostra de teste no poço de amostra, apertando o Tubo de amostra. Inicie o cronômetro.
4. Aguarde até que a(s) faixa(s) colorida(s) apareçam. O resultado deve ser lido em 15-20 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

3 gotas



Resultados



Procedimento de teste de esfregaço em meio de transporte viral (MTV)

1. Misture a amostra em MTV por vórtex de acordo com o procedimento padrão do laboratório

2. Colete 300 µL de amostra de swab com uma micropipeta calibrada do tubo MTV, adicione toda a amostra de swab coletada no frasco de amostra depois de retirar a bolsa selada.

3. Siga as etapas 1 a 4 do **procedimento de teste** acima.

Nota: Como a sensibilidade deste teste pode ser afetada por diluição excessiva, é recomendado o uso de 1 mL de MTV. A diluição pode resultar em diminuição da sensibilidade do teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

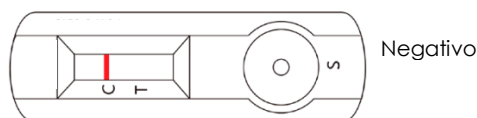
1. Controle Interno: Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição da amostra e do tampão da amostra. Se a linha C não se desenvolver, o teste é inválido. Analise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

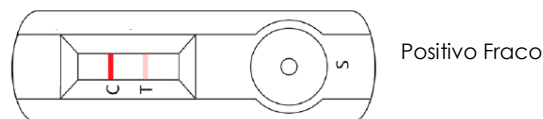
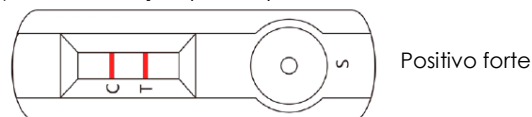
1. Ensaio Válido

1.1 Um teste é válido quando a linha C se desenvolve.

1.2 Quando apenas a linha C se desenvolve, o resultado do teste indica a ausência do antígeno do vírus SARS-CoV-2 na amostra e, portanto, provavelmente nenhuma infecção (Negativo).

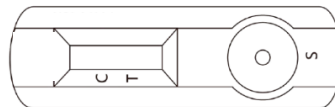
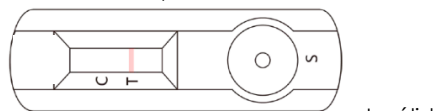


1.3 Quando as linhas C e T se desenvolvem, o resultado do teste indica a presença do antígeno do vírus SARS-CoV-2 na amostra e, portanto, provável infecção (Positivo).



2. Ensaio Inválido

Se a linha C não se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente se a cor da linha T está presente. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica e Especificidade

O teste rápido de antígeno para i-SARS-CoV-2 foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. Um ensaio molecular comercializado foi usado como método de referência. Os resultados mostram que o Helix i-SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test tem uma alta precisão geral.

Tabela 1: i-SARS-CoV-2 Ag Rapid test vs RT-PCR

| Método | | RT-PCR | | Total |
|----------------------------------|------------|----------|----------|-------|
| i-SARS-CoV-2 Antígeno Rapid Test | Resultados | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 68 | 2 | 70 |
| | Negativo | 2 | 114 | 116 |
| Resultado Total | | 70 | 116 | 186 |

Sensibilidade Relativa: 97,1%
 Especificidade Relativa: 98,3%
 Precisão: 97,8%

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de detecção

Os estudos de Limite de Detecção (LOD) determinaram a menor concentração detectável de SARS-CoV-2 em que aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdadeiras positivas) tiveram resultados positivos. O LOD correspondente à sensibilidade analítica e cut-off foi de $2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (esfregaço nasofaríngeo e esfregaço orofaríngeo) e $1,15 \times 10^3$ TCID₅₀ / mL (esfregaço em VTm).

Sensibilidade analítica ou limite de detecção:

Com base no estudo anexo, o limite de detecção (LoD) é de $2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (esfregaço nasofaríngeo e esfregaço orofaríngeo) e $1,15 \times 10^3$ TCID₅₀ / mL (esfregaço em VTm).

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 foi avaliada testando um painel de patógenos respiratórios de alta prevalência que poderia ter uma reação cruzada com o teste rápido para Detecção Rápida de SARS-CoV-2. Cada organismo ou vírus foi testado em triplicata. A concentração final de cada organismo está documentada no estudo disponibilizado no item 7.2- Desempenho analítico, pp. 4-5. em tabela. Nenhuma falsa positividade foi encontrada:

Patógenos testados:

Coronavírus humano 229E; Coronavírus humano OC43; Coronavírus humano NL63; Coronavírus humano HKU; MERS-coronavírus; Vírus Parainfluenza 1; Vírus Parainfluenza 2; Vírus Parainfluenza 3; Vírus Parainfluenza 4; Haemophilus influenzae; Streptococcus pyogenes; Streptococcus pneumoniae; Candida albicans; Bordetella pertussis; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; e Legionella pneumophila.

Substâncias Potencialmente Interferentes

Os resultados demonstram que as substâncias endógenas/exógenas testadas não afetaram o desempenho do dispositivo:

| Substâncias potencialmente interferentes | | Concentração | Reatividade cruzada (Sim/Não) |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-------------------------------|
| Amostras respiratórias | Sangue humano (com EDTA anticoagulante) | 20% (v/v) | Não |
| | Mucina | 5mg / mL | Não |
| Drogas antivirais | Fosfato de oseltamivir | 5mg / mL | Não |
| | Ribavirin | 5mg / mL | Não |
| Antibióticos / drogas antibacterianas | Levofloxacino | 5mg / mL | Não |
| | Azitromicina | 5mg / mL | Não |
| | Meropenem | 5mg / mL | Não |
| | Tobramicina | 2mg / mL | Não |
| Sprays nasais ou gotas nasais | Fenilefrina | 20% (v/v) | Não |
| | Oximetazolina | 20% (v/v) | Não |
| | Um ALCALOL calmante natural | 20% (v/v) | Não |
| | Cloreto de sódio 0,9% | 20% (v/v) | Não |
| Corticosteróides nasais | Beclometasona | 20% (v/v) | Não |
| | Hexadecadrol | 20% (v/v) | Não |
| | Flunisolida | 20% (v/v) | Não |
| | Triancinolona | 20% (v/v) | Não |
| | Budesonida | 20% (v/v) | Não |
| | Mometasona | 20% (v/v) | Não |

| | | | |
|--|---------------------------|-----------|-----|
| | Fluticasona | 20% (v/v) | Não |
| | Propionato de fluticasona | 20% (v/v) | Não |

Efeito pró-zona de alta dose:

O i-SARS-CoV-2 Ag Rapid test foi testado com até $6,4 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL de cepa SARS-CoV-2 inativada por calor e nenhum efeito de gancho de alta dose foi observado.

Repetibilidade:

Uma amostra positiva diluída em níveis baixos a médios de títulos foi testada junto com uma amostra negativa usada para este estudo. As amostras foram testadas com o teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 (lote # 20200801) durante um período de 12 dias. Duas execuções e duas repetições por execução foram realizadas diariamente.

| Amostras | Repetibilidade Intra - Ensaio | | |
|----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|
| | Amostra Positiva | | Amostra Negativa |
| | $2,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL | $2,3 \times 10^3$ TCID ₅₀ / mL | |
| Replicatas | 48 | 48 | 48 |
| Resultados positivos | 48 | 48 | 0 |
| Taxa de detecção positiva | 100,0% | 100,0% | 0,00% |

Reprodutibilidade:

Uma amostra positiva diluída em níveis baixos a médios de títulos foi testada junto com uma amostra negativa usada para este estudo em três locais durante um período de cinco dias. Dois operadores estiveram envolvidos no estudo em cada local. Cada operador testou três réplicas por dia.

| Amostras | Reprodutibilidade Entre Laboratórios | | |
|----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|
| | Amostra Positiva | | Amostra Negativa |
| | $2,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL | $2,3 \times 10^3$ TCID ₅₀ / mL | |
| Replicatas | 90 | 90 | 90 |
| Resultados positivos | 90 | 90 | 90 |
| Taxa de detecção positiva | 100,0% | 100,0% | 0,00% |

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A etiologia da infecção respiratória causada por microrganismos diferentes do SARS-CoV-2 não será estabelecida com este teste. O Helix i-SARS-CoV-2 Antígeno Rapid Test é capaz de detectar SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do Helix i-SARS-CoV-2 Antígeno Rapid Test depende da carga de antígeno e talvez não se correlacione com os resultados da cultura viral realizados na mesma amostra.
2. O não cumprimento do Procedimento de Teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui a qualquer momento a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra, pois eles podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada de maneira inadequada.
4. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado só deve ser feito por um médico após todas as descobertas clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.
5. Os resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros patógenos.

Helix i-SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

- Os resultados positivos do teste não diferenciam entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular autorizado pela FDA, se necessário, para gerenciamento clínico, incluindo controle de infecção.

i-101 v. B03 14 Jan 2021
Versão em inglês

03.06.2021
Versão em português



Cellex Biotech (Suzhou) Co., Ltd.

1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road,
Suzhou New District, Jiangsu, 215011
República Popular da China

Importador e Distribuidor no Brasil:

NL COMERCIO EXTERIOR LTDA
Registro na ANVISA/MS nº: 10230730138
CNPJ 52.541.273/0001-47
Rua Vigário Albermaz, 367/371
São Paulo - SP - Brasil

SAC: +55 11 5060 4700 +55 11 94203 6150
www.nldiagnostica.com.br
comercial.nl@nldiagnostica.com.br

ALERTA AO USUÁRIO

Observar a correlação da versão indicada nas Instruções de Uso com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante. Entrar em contato com o distribuidor no Brasil se desejar receber as Instruções de Uso em formato impresso sem custo adicional.

GARANTIA

Garantimos que os produtos atendem as especificações e estão livres de não conformidades. Nossa responsabilidade será limitada a substituição ou reembolso de qualquer montante que não exceda o preço de compra imputável aos produtos.

Índice dos Símbolos da CE



Consulte as Instruções de Uso



Somente para diagnóstico *in vitro*



Uso por



Catálogo nº



Número do Lote



Testes por kit



Armazenar entre 2-30 °C



Representante Autorizado



Não reutilizar



Fabricante



Data de fabricação