

# COVID Ag Oral

Kit para detecção rápida e qualitativa de novos antígenos de coronavírus (2019-nCoV) extraídos da saliva humana ou amostra de escarro.

CAT. 133

MS 80022230230



## MÉTODO

Imunocromatografia

## FINALIDADE

O teste deve ser usado como um auxílio no diagnóstico da doença infecciosa por coronavírus (COVID-19), que é causada pelo 2019-nCoV.

O teste fornece resultados de teste preliminares. Os resultados negativos não podem excluir a infecção 2019-nCoV e não podem ser usados como a única base para o tratamento. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. 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.

## PRINCÍPIO

O teste COVID Ag Oral é baseado no princípio de sanduíche de imunocromatografia para determinação do antígeno da proteína do Nucleocapsídeo 2019-nCoV extraído da saliva ou amostra de escarro. Quando a amostra extraída é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida pelo dispositivo por ação capilar, reage com o conjugado anticorpo-corante 2019-nCoV e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível do antígeno 2019-nCoV na amostra está igual ou acima do ponto de corte alvo (o limite de detecção do teste), o antígeno ligado ao conjugado anticorpo-corante é combinado pelo anticorpo 2019-nCoV imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma faixa de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível do antígeno 2019-nCoV na amostra é zero ou abaixo do ponto de corte alvo, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- O sachê lacrado contém dessecante, que é apenas para fins de armazenamento e não é usado em procedimentos de teste.

## COMPONENTES

1 - Placa-teste: membrana de nitrocelulose, fibra de vidro, anticorpo anti-2019-nCoV, anticorpo anti-frango de cabra.

2 - Solução de extração: TRIS -HCL, Tween-20, NaCL, Proclin 300 em solução aquosa.

## Material Auxiliar Fornecido

- 1 - Pipeta Descartável: tubo plástico para coleta de amostra.
- 2 - Swab: Haste plástica com algodão nas extremidades para coleta de amostra.
- 3 - Embalagem coletora: Recipiente para coleta de amostra.
- 4 - Saco de descarte.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazene a 2 ~ 30 °C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congele.
2. O dispositivo de teste deve ser usado dentro de 1 hora após ser retirado da embalagem selada. A solução de extração deve ser tampada logo após o uso.
3. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
4. O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa externa.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro.

## PREPARAÇÃO E COLETA DE AMOSTRAS

Enxaguar a boca com água de 10 a 20 minutos antes da realização da coleta. Após o enxague, não comer, beber ou fumar.

## Coleta saliva

Colocar a ponta da língua contra a raiz superior ou inferior do dente para enriquecer a saliva.

Abrir a embalagem coletora e cuspir a saliva diretamente no interior da mesma. Deixar em repouso por 5 minutos.

## Coleta escarro

Abrir a embalagem coletora e expectorar diretamente o escarro das profundidades.

Deixar em repouso por 5 minutos.

Recomenda-se que a amostra seja testada no momento da coleta.

Nota: Se as amostras não puderem ser testadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por 4 horas. Armazenamento por tempo mais prolongado não é recomendado.

NOTA: A embalagem coletora é de uso opcional, outros frascos descartáveis para coleta de amostras podem ser utilizados.

## PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

## Amostra saliva

Abrir o tubo com solução de extração.

Com auxílio da pipeta descartável fornecida, aspirar a amostra contida na embalagem coletora. O volume da amostra coletora deve estar entre a escala MIN e a MAX presente na pipeta.

Transferir a amostra para o tubo com solução de extração. Fechar o tubo e agitar vigorosamente por 10 vezes.

## Amostragem escarro

Com o auxílio do cotonete fornecido, coletar uma quantidade de amostra equivalente ao tamanho de uma cabeça de fósforo.

Abrir o tubo com solução de extração.

Colocar o cotonete com a amostra e quebrar a parte restante do cotonete fora do tubo. Fechar o tubo e agitar vigorosamente por 10 vezes. Deixar o cotonete no tubo de extração por 1 minuto.

Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.

Inverter o tubo de extração e adicionar 4 gotas na cavidade de amostra.

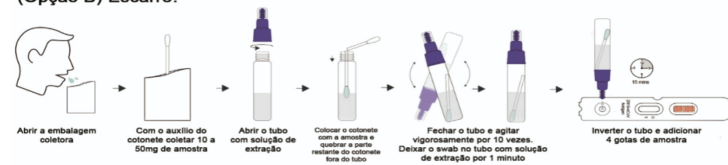
Acionar o cronômetro. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada entre 15-20 minutos.

Não interpretar o resultado após 20 minutos.

## (Opção A) Saliva:



## (Opção B) Escarro:



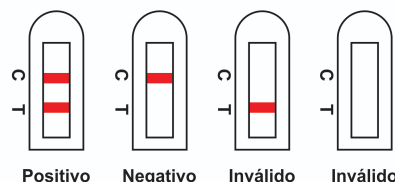
## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

**Positivo:** Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (T) e outra na área do controle (C).

**Negativo:** Somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C).

**Inválido:** Se não surgir nenhuma banda visível na área (T) e no controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).

Recomendamos repetir o teste utilizando uma nova placa-Teste.



## CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ele

confirma se o volume de líquido é suficiente, se a absorção da membrana está adequada e a técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais e estaduais apropriadas sobre a frequência de análise de controle de qualidade externos.

#### LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

- Este reagente foi desenvolvido para detectar o antígeno 2019-nCoV N em saliva humana ou amostra de escarro.
- A coleta inadequada da amostra, o armazenamento inadequado da amostra ou o congelamento e descongelamento repetido da amostra afetarão o resultado do teste.
- Este reagente é um ensaio qualitativo. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno 2019-nCoV.
- 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 manejo clínico dos pacientes deve ser considerado de forma abrangente com base em seus sintomas / sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e resposta ao tratamento.
- Limitada pelo método dos reagentes do teste do antígeno, para resultados negativos do teste, é recomendado o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou de identificação de cultura de vírus para análise e confirmação.
- Resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros patógenos. Um resultado negativo deste reagente pode ser causado por:
  - Coleta de amostra inadequada, transferência ou distribuição inadequada de amostra, o título de vírus na amostra é muito baixo;
  - O nível do antígeno 2019-nCoV está abaixo do limite de detecção do teste.
  - Variações nos genes virais podem causar alterações nos determinantes dos antígenos.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### A. Sensibilidade e especificidade

635 amostras de casos clínicos, incluindo 252 confirmados como COVID-19 positivos e 383 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados do teste entre COVID Ag Oral e os resultados de PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

Reagentes		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID Ag Oral	2019-nCoV Positivo	246	2	248
	2019-nCoV Negativo	6	381	387
Total		252	383	635

Sensibilidade: 97,62% (95% CI: 94,89% ~ 99,12%)

Especificidade: 99,48% (95% CI: 98,13% ~ 99,94%)

Concordância total: 98,74% (IC 95%: 97,53% ~ 99,45%)

Para amostras de saliva:

Reagentes		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID Ag Oral	2019-nCoV Positivo	122	2	124
	2019-nCoV Negativo	3	218	221
Total		125	220	345

Sensibilidade: 97,60% (95% CI: 93,15% ~ 99,50%)

Especificidade: 99,09% (95% CI: 96,75% ~ 99,89%)

Concordância total: 98,55% (IC 95%: 96,65% ~ 99,53%)

Para amostras de escarro:

Reagentes		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID Ag Oral	2019-nCoV Positivo	124	0	124
	2019-nCoV Negativo	3	163	166
Total		127	163	290

Sensibilidade: 97,64% (95% CI: 93,25% ~ 99,51%)

Especificidade: 100,00% (95% CI: 97,76% ~ 100,00%)

Concordância total: 98,97% (95% CI: 97,01% ~ 99,79%)

##### B. Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do teste COVID Ag Oral foi avaliada usando amostras contendo os antígenos listados abaixo. Os resultados não mostraram reatividade cruzada com o seguinte:

Vírus	Concentração
Antígeno de coronavírus comum	(NL63) 1,20 * 106TCID50 / mL

Antígeno de coronavírus comum	(229E) 1,14 * 106TCID50 / mL
Antígeno de coronavírus comum	(OC43) 1,13 * 107TCID50 / mL
Antígeno de coronavírus (MERS)	≥106 cópias / mL
Antígeno Influenza A H1N1	≥107TCID50 / mL
Antígeno Influenza A H3N2	≥105TCID50 / mL
Antígeno Influenza B Yamagata	≥105TCID50 / mL
Antígeno Victoria da influenza B	≥106TCID50 / mL
Antígeno do vírus sincicial respiratório A	≥105TCID50 / mL
Antígeno B do vírus sincicial respiratório	≥105TCID50 / mL
Antígeno de rinovírus-A	5,21 * 108TCID50 / mL
Antígeno de rinovírus-B	2,74 * 107TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-1	≥106TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-2	≥105TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-3	≥105TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-4	≥107TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-5	≥105TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-7	≥106TCID50 / mL
Antígeno de adenovírus-55	≥105TCID50 / mL
Antígeno de enterovírus A / B / C / D	≥106TCID50 / mL
Antígeno do vírus EB	≥107TCID50 / mL
Antígeno do vírus do sarampo	≥105TCID50 / mL
Antígeno de citomegalovírus humano	≥105TCID50 / mL
Antígeno de rotavírus	2,76 * 105TCID50 / mL
Antígeno de norovírus	3,54 * 106TCID50 / mL
Antígeno do vírus da caxumba	≥105TCID50 / mL
Vírus varicela-zoster	≥105TCID50 / mL
Antígeno de Mycoplasma pneumoniae	≥106 cópias / mL

##### C. Interferência

O resultado do teste COVID Ag Oral não interfere com a seguinte substância:

Tipo:	Substância:	Concentração:
Sintomas alérgicos	Dihidroclorato de histamina	10 mg / mL
	Interferon alfa	40 ng / mL
Drogas antivirais	Zanamivir	17,3 µg / ml
	Ribavirina	26,7 µg / ml
	Oseltamivir	0,04 mg / dL
	Palamivir	30 mg / L
	Lopenavir	16,4 µg / L
	Ritonavir	16,4 µg / L
	Abidor	10 µg / mL

Antibióticos	Levofloxacina	48,6 µmol / L
	Azitromicina	15,3 µmol / L
	Ceftriaxona	1460 µmol / L
	Meropenem	3,3 mg / mL
Drogas Antibacterianas Sistêmicas	Tobramicina	24,03 µg / ml

#### D. Pró-zona

Dentro da faixa de título de amostras clinicamente positivas de antígenos 2019-nCoV, não há efeito pro-zona nos resultados do teste deste produto.

#### E. Precisão

1. A precisão da corrida foi determinada testando amostras positivas em 10 vezes. A taxa de concordância foi de 100%.
2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

#### F. Limite de detecção

O LoD deste teste é  $1,1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / mL.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chen H, Wurm T., Britton P, et al. Interação da Nucleoproteína Coronavírus com Antígenos Nucleolares e a Célula Hospedeira [J]. Journal of Virology, 2002, 76 (10).
2. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230230

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 07/21