

K-teste COVID-19 Ag

Método de fluxo lateral

MS: 80115310284

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
9030025TK	25 testes: 25 cassetes + 25 tampões de extração (450 µL) + 25 swabs
9030050TK	50 testes: 50 cassetes + 50 tampões de extração (450 µL) + 50 swabs
9030100TK	100 testes: 100 cassetes + 100 tampões de extração (450 µL) + 100 swabs

FINALIDADE

K-teste COVID-19 Ag é um ensaio imunocromatográfico para a detecção rápida e qualitativa do antígeno do novo coronavírus (2019-nCoV) em amostras de swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo. O teste deve ser usado como um auxílio no diagnóstico da infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo 2019-nCoV.

O teste fornece resultados de teste preliminares. Resultados negativos não podem excluir a infecção por 2019-nCoV e não podem ser usados como base única para tratamento ou outra decisão de gestão.

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

SUMÁRIO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda, a qual as pessoas, geralmente, são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; as 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

K-teste COVID-19 Ag é baseado no método de imunocromatografia do tipo sanduíche para determinação do antígeno 2019-nCoV em amostras de swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo. Quando a amostra extraída é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado anticorpo-corante 2019-nCoV e flui através da membrana.

Quando o nível de antígeno 2019-nCoV na amostra está igual ou acima do 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 vermelha que indica um resultado positivo. Quando o nível de antígeno 2019-nCoV na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste, não há uma faixa vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle de procedimento, uma linha vermelha aparecerá na Região de Controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras devem ser manuseadas com cautela, pois podem transmitir doenças. Devem ser realizados com as precauções adequadas o manuseio, a coleta, o armazenamento e o descarte de amostras do paciente e do conteúdo do kit usado.
- Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo: luvas e máscara descartáveis, óculos de proteção e jaleco) ao manusear o conteúdo deste kit.
- Se a solução de amostragem de vírus for usada para o processamento da amostra, pode ser detectada diretamente sem usar o tampão de extração.
- A coleta, armazenamento e transporte adequados das amostras são essenciais para o desempenho deste teste.
- Descarte após o uso. O tubo de extração da amostra, o conta-gotas e o dispositivo de teste não podem ser utilizados mais de uma vez.
- Evite temperaturas excessivamente altas no ambiente do experimento. Os cassetes e o tampão de detecção armazenados em baixa temperatura precisam ficar em temperatura ambiente antes de serem abertos para a realização do teste para evitar a absorção de umidade.
- Não toque na área de reação da tira teste.
- Não use o kit após a data de validade.
- Não use o kit se a embalagem estiver perfurada ou não estiver selada.
- Não use o tubo do tampão de detecção se danificado ou manchado.
- O teste deve ser executado por profissional treinado e em laboratórios ou clínicas certificados. A amostra deve ser colhida por profissional qualificado.
- O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
- Todas as amostras e kit usados são potencialmente infecciosos. Siga as orientações de descarte da legislação em vigor local ou regulamento do laboratório.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Abaixador de língua
 Cronômetro
 Equipamento geral de proteção individual
 Recipiente apropriado para resíduos de risco biológico e desinfetantes

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazenar à temperatura de 2-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congele.
- O cassete deve ser utilizado no prazo de 1 hora após retirado da embalagem selada.
- Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
- O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa externa.
- A data de fabricação está impressa na caixa externa.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

O teste pode ser realizado com swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo e deve estar de acordo com o procedimento padrão de coleta de swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo.

Coleta de amostra de swab nasofaríngeo:

1. Incline a cabeça do paciente para trás em 70 graus.
2. Delicadamente insira o swab pela narina paralela ao palato (não para cima) até encontrar resistência ou a distância seja equivalente à da orelha até a narina do paciente, indicando contato com a nasofaringe. Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções.
3. Enquanto estiver removendo lentamente o swab, gire-o. (Utilize o mesmo swab para ambas as narinas, mas não é necessário coletar amostras de ambos os lados se a ponta do swab estiver saturada com fluido da primeira coleta).

Coleta de amostra de swab orofaríngeo:

1. Insira o swab nas áreas posteriores da faringe e das amígdalas. Esfregue o swab sobre ambos os pilares das amígdalas e na orofaringe posterior evitando tocar a língua, dentes e gengivas.

É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não possa ser utilizada imediatamente, deverá ser armazenada em um tubo seco, desinfetado e hermeticamente fechado a 2-8°C por até 8 horas ou a -70°C por um longo período.

PROCEDIMENTO

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

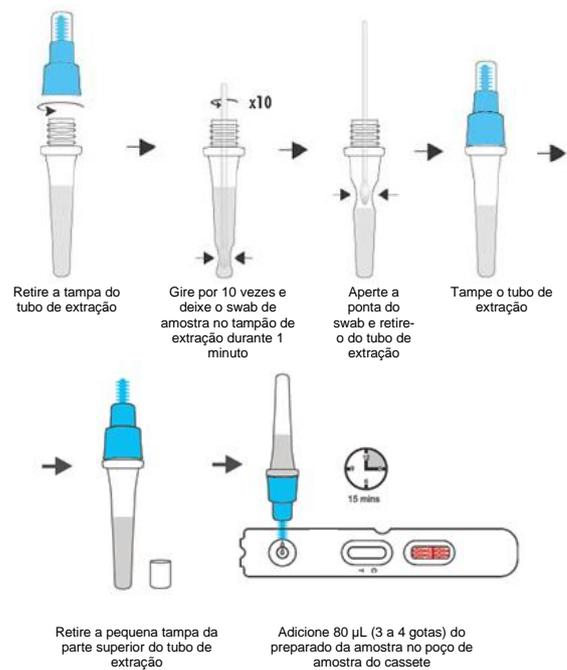
Extração da amostra de swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo:

1. Desenrosque e retire a tampa do tubo de extração.
2. Insira o swab com a amostra coletada dentro do tampão de extração da amostra e gire-o 10 vezes para dissolver a amostra na solução o máximo possível. Deixe o swab com a amostra no tubo de extração por 1 minuto.
3. Retire o swab do tubo de extração apertando a ponta do swab para manter o líquido no tubo o máximo possível. Descarte o swab utilizado de acordo com as orientações de descarte da legislação em vigor local ou regulamento do laboratório.
4. Coloque a tampa conta-gotas no tubo de extração.

Procedimento do teste

1. Remova o cassete da embalagem selada e coloque-o em uma superfície plana.
2. Retire a pequena tampa do topo do tubo de extração.
3. Inverta o tubo de extração e segure-o verticalmente sob o cassete.
4. Adicione 80µL (cerca de 3 a 4 gotas) da amostra processada no poço da amostra e comece a cronometrar o tempo de teste.
5. A partir do início do teste você verá a cor roxa movendo-se pela janela de resultado no centro do dispositivo de teste.
6. Aguarde de 15 a 20 minutos e leia o resultado.

Não leia os resultados após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Positivo

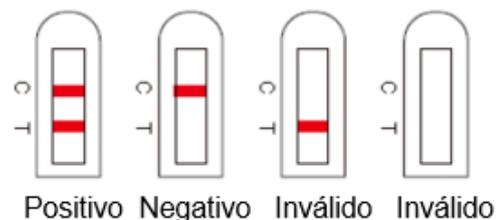
As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para o antígeno 2019-nCoV na amostra.

Resultado Negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração do antígeno 2019-nCoV é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Este reagente foi desenvolvido para detectar o antígeno 2019-nCoV em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano.
2. A coleta inadequada da amostra, o armazenamento inadequado da amostra ou o congelamento e

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

- Este reagente é um ensaio qualitativo. Ele não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno 2019-nCoV. Se você precisar testar a concentração quantitativa, use os instrumentos profissionais específicos para essa finalidade.
- Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base de 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.
- Limitado pelo método de reagentes de teste de antígeno, para resultados de teste negativos, recomenda-se usar métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para revisão e confirmação.
- Os resultados positivos dos testes não excluem a coinfeção com outros patógenos. Um resultado negativo deste reagente pode ser causado por:
 - Coleta inadequada da amostra, transferência ou manuseio inadequado da amostra, o título do vírus na amostra é muito baixo.
 - O nível de antígeno 2019-nCoV está abaixo do limite de detecção do teste.
 - Variações nos genes virais podem causar alterações no epitopo do antígeno.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade

574 amostras de casos clínicos, que incluem 212 confirmados como COVID-19 positivos e 362 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados entre o K-teste COVID-19 Ag e o PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

K-teste COVID-19 Ag	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
2019-nCoV Positivo	208	1	209
2019-nCoV Negativo	4	361	365
Total	212	362	574

Sensibilidade: 98,11% (95%CI: 95,24%~99,48%).

Especificidade: 99,72% (95%CI: 98,47%~99,99%).

Concordância total: 99,13% (95%CI: 97,98%~99,72%).

B. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada do K-teste COVID-19 Ag foi avaliada usando amostras contendo os antígenos listados abaixo. Os resultados não mostraram reatividade cruzada com os seguintes antígenos:

Antígeno	
Coronavírus (NL63, 229E, OC43)	Coronavírus (MERS)
Influenza A H1N1	EB vírus
Influenza A H3N2	Vírus do Sarampo
Influenza B Yamagata	Citomegalovírus humano
Influenza B Victoria	Rotavírus
Vírus respiratório sincicial A/B	Norovírus
Rinovírus A/B	Vírus da Caxumba

Adenovírus 1/2/3/4/5/7/55	Vírus Varicela-zoster
Enterovírus A/B/C/D	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

C. Interferentes

Não foi observada interferência significativa das seguintes substâncias:

Tipo	Substância
Sintomas alérgicos	Dicloridrato de histamina
Drogas antivirais	Interferon alfa
	Zanamivir
	Ribavirina
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
Antibióticos	Abidor
	Levofloxacina
	Azitromicina
	Ceftriaxona
Antibacteriano Sistêmico	Meropenem
Spray nasal	Tobramicina
Esteróide nasal	Oximetazolina
	Mometasona
	Fluticasona
	Budesonida

D. Efeito pró-zona de alta dose

Dentro da faixa de títulos de amostras clinicamente positivas dos antígenos 2019-nCoV, não há efeito pró-zona de alta dose nos resultados do teste deste produto.

E. Precisão

- A precisão dentro da corrida foi determinada testando amostras positivas 10 vezes. A taxa de concordância foi de 100%.
- A precisão entre as 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 (LoD)

O LoD do teste é de $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

LITERATURA

- Chen H., Wurm T., Britton P., et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Fabricante
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.grupokovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO