

COVID-19 Ag ECO Teste - TR.0078



O COVID-19 Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa do antígeno do COVID-19 em amostras de swab da nasofaringe e orofaringe. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial do COVID-19 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2. Esse teste para diagnóstico *in vitro* e para uso profissional. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados de forma confirmar a infecção por COVID-19.

Sumário e Explicação do Teste

Os coronavírus são vírus de RNA sentido positivo com um envelope de aproximadamente 80-120nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e este vírus é um importante patógeno de animais domésticos e doenças humanas. Os coronavírus podem causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sintomas comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, falha renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19) foi descoberta devido a casos de pneumonia viral em Wuhan, em 2019. O vírus foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020 e confirmado que pode causar desde uma síndrome gripal até a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), além de doenças mais graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Esse teste auxilia o diagnóstico da infecção por coronavírus. Os resultados dos testes são para referência clínica e não devem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

Princípio do Teste

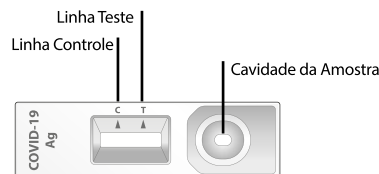
O COVID-19 Ag ECO Teste possui uma membrana de nitrocelulose com duas linhas pré-revestidas: a linha 'C' para a linha controle e 'T' para a linha teste. As linhas controle e teste na janela de leitura não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha teste é pré-revestida com anticorpos monoclonais IgG anti-COVID-19, e a linha controle é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo IgG anti-galinha. O anticorpo monoclonal IgG anti-COVID-19 conjugado com partículas coloridas são utilizadas como detectores para o antígeno do COVID-19. Durante o teste, os antígenos do COVID-19 presentes na amostra reagem com os anticorpos IgG anti-COVID-19 conjugados com as partículas coloridas, formando um complexo antígeno-anticorpo com partículas de cor. Esse complexo migra pela membrana por ação capilar até a linha teste, onde será capturado pelos anticorpos monoclonais IgG anti- proteína recombinante do COVID-19. Uma linha violeta será visível na janela de resultado se os antígenos do COVID-19 estiverem presente na amostra. Se os antígenos de COVID-19 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor irá aparecer na linha teste. A linha controle serve como controle de procedimento, e deve sempre aparecer independente da presença ou ausência de antígenos do COVID-19 na amostra

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
 - a) Um dispositivo teste.
 - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão de extração (conta-gotas).
3. Tampa filtro.
4. Swab estéril A
5. Swab estéril B (opcional)
6. Instruções de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro ou relógio.
2. Micropipetas e ponteiças.



Atenções e Precauções

Uso apenas para Diagnóstico *in vitro*

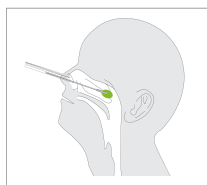
Esta instrução de uso deve ser lida cuidadosamente antes da utilização do teste. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida caso ocorra qualquer divergência desta instrução de uso.

1. Não reutilize o dispositivo teste.
2. Não utilize o dispositivo teste se o sachê de alumínio estiver danificado ou aberto.
3. Não utilize o tampão de extração de um lote diferente.
4. Não fume, beba ou coma em áreas em que as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
5. Utilize EPIs como jaleco e luvas durante o manuseio do kit. Lave as mãos após finalizar os testes.
6. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.
7. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico, bem como regulamentos locais apropriados.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento.
9. Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. A sílica dessecante na embalagem absorve umidade impedindo efeitos sobre os produtos.

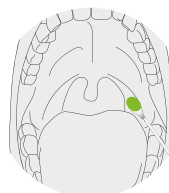
Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

Coleta e Manuseio das Amostras



Swab nasofaríngeo



Swab orofaríngeo

Swab Nasofaríngeo:

1. Para coletar uma amostra de swab de nasofaringe, insira o swab estéril na narina que apresenta a maior quantidade de secreção sob inspeção visual.
2. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente o swab da narina.
5. A amostra deve ser testada assim que possível logo após a coleta.
6. As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30°C) por 24 horas ou de 2-8°C por até 48 horas em um recipiente fechado, limpo e seco.

Swab Orofaríngeo

1. Abra amplamente a boca.
2. Pressione a língua com abaixador de língua.
3. Insira o swab estéril totalmente da boca até a garganta. Evite tocar a língua do paciente.
4. Gire o swab três vezes, com força moderada, na região da faringe posterior, tonsilas e outras regiões inflamadas.
5. Retire o swab com cuidado, evitando tocar a língua e os dentes.
6. A amostra deve ser testada assim que possível logo após a coleta. As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30°C) por 24 horas ou a 2-8°C por até 48 horas em um tubo plástico limpo e seco.

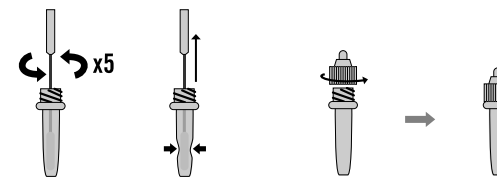
Não utilize meios de transporte para amostras virais. Podem ocorrer resultados imprecisos. Recomenda-se testar separadamente cada amostra de nasofaringe e orofaringe. Caso resultados discrepantes ocorram, testes adicionais utilizando outros métodos laboratoriais são recomendados.

Procedimento

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes da realização do procedimento. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados. Verifique a data de validade na parte de trás da embalagem de alumínio. Se a data de validade estiver vencida, utilize outro lote.

Preparação da amostra:

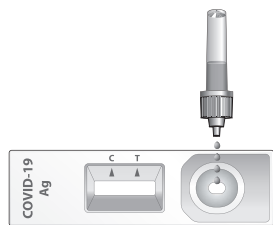
1. Deixe o dispositivo teste à temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do teste.
2. Insira a amostra de swab de nasofaringe ou de orofaringe no tubo de tampão de extração. Gire o swab pelo menos cinco vezes.
3. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos biológicos.
4. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



Procedimento do teste:

1. Aplique 4 gotas da mistura de reação no poço de amostra no dispositivo teste segurando o tubo de tampão de extração preparado de cabeça para baixo.
2. Leia o resultado em 30 minutos.

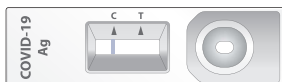
Resultados positivos devem ser considerados em conjunto ao histórico médico e outros achados clínicos.



Interpretação do Resultado

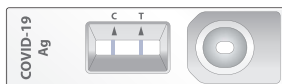
Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle, de cor violeta, aparece na região controle da membrana. A ausência da linha teste indica um resultado não reagente.



Resultado Reagente:

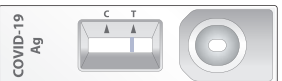
Ambas as linhas de cor violeta aparecem na região controle e teste da membrana. Mesmo uma linha fraca ou linha teste não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado de maneira correta, e o resultado interpretado como reagente. A linha de qualquer intensidade na região da linha teste deve ser considerada reagente.



Resultados reagentes devem ser considerados de acordo com histórico médico e outros achados clínicos.

Inválido:

Se a linha Controle não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linha teste. A linha Controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repetir o teste com um novo dispositivo.



Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle desenvolve uma coloração violeta após a aplicação da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram avaliadas 25 amostras biológicas reagentes, testadas em 25 testes do kit COVID-19 Ag ECO Teste. As amostras foram consideradas reagentes caso os resultados com os métodos de referência fossem reagentes, ou seja, indicassem a presença do coronavírus na amostra. A comparação entre os resultados dos testes segue abaixo:

COVID-19 Ag ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
	Reagente	17	8	25
	Não reagente	2	53	55
Resultado Final		19	61	80
		Sensibilidade 68%		Especificidade 96%

Limitações do Teste

1. Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados imprecisos ou inválidos.
2. O teste deve ser utilizado para a detecção o antígeno do COVID-19 em amostras de swab de nasofaringe ou orofaringe.
3. O valor quantitativo ou a concentração do antígeno do COVID-19 não podem ser determinados por esse teste qualitativo.
4. Um resultado não reagente pode ocorrer se o nível de antígeno extraído da amostra for menor que a sensibilidade do teste ou se uma amostra com qualidade baixa for utilizada.
5. Para melhores resultados do status imune, testes subsequentes utilizando outros métodos laboratoriais são recomendados.
6. O resultado do teste deve ser sempre avaliado por um médico junto os dados clínicos do paciente.

Referências

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
4. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30183-5. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
5. Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.
 Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880133 | Edição: 001/2020, aprovada em 19/03/2020.