

## 2019-nCoV Antigen Test

### I. Finalidade

O 2019-nCoV Antigen Test é um imunoensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), em amostras de swab da nasofaringe ou orofaringe, para o auxílio do diagnóstico de pacientes com suspeita da COVID-19. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

### II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

### III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 2-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

### IV. Significado Clínico

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas, se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Atualmente os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção principalmente os assintomáticos. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem: febre, fadiga e tosse seca. Congestão e corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

### V. Tipos de amostras

Swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.

### VI. Princípio de Funcionamento

O 2019-nCoV Antigen Test é um imunoensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do SARS-CoV-2 (Coronavírus) em amostra de secreção nasofaríngea ou orofaríngea. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo anti- Sars-Cov-2. Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno- anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com anticorpos anti-SARS-CoV-2 imobilizados sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

### VII. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

**Swab nasofaríngeo:** Introduzir o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realizar movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe. Remova cuidadosamente o swab da narina e repita o procedimento na outra narina. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta. Evite contaminações.

**Swab orofaríngeo:** Após exposição/abertura da cavidade oral, introduza o swab de modo que não toque na língua, dentes e gengiva. Realize a coleta friccionando o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalíneas direita e esquerda por no mínimo três vezes. Evite contaminações.

### SWAB NASAL



### SWAB OROFARINGE



Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de nasofaringe e orofaringe coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 3 horas sob refrigeração (2-8°C).

### VIII. Descrição do produto

#### Materiais necessários

- Cassete
- Tampa filtro
- Solução de extração
- Swab Estéril
- Tubo de extração da amostra
- Instrução de uso

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

### IX. Controle de qualidade

**Controle interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

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

## X. Procedimento e interpretação de resultados

**LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.**

### Método 1:

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 400µL (10 gotas) de solução de extração no tubo de amostragem.
4. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes.
5. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido.
6. Tampar o tubo de extração de amostra com a tampa filtro.
7. Adicione 80µL (3-4 gotas) na cavidade de amostra.
8. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

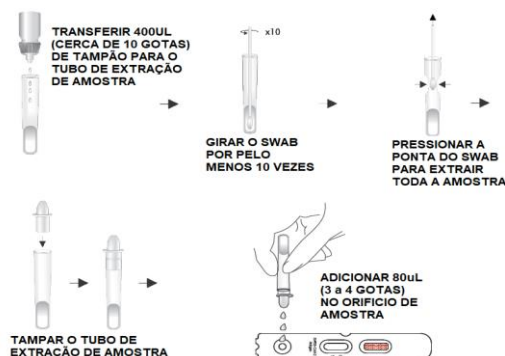


Figura 1

### Método 2:

1. Desenrosque a tampa do tubo de extração contendo a solução de extração.
2. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes.
3. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido.
4. Tampe o tubo de extração de amostra.
5. Destampe a tampa menor do tubo de extração de amostra e adicione 80µL (3-4 gotas) na cavidade de amostra.
6. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

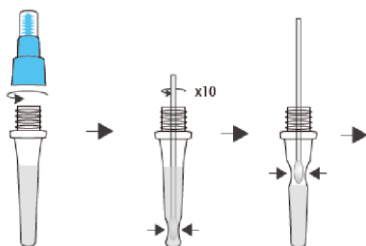


Figura 2

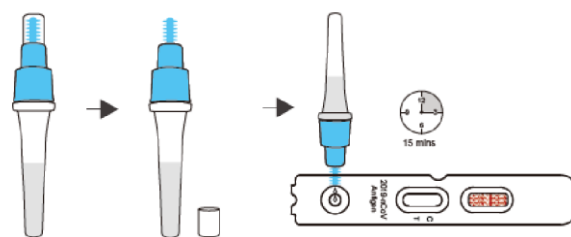


Figura 3

### Interpretação do resultado

**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 2). O resultado negativo não indica a ausência do antígeno na amostra, apenas indica que o nível do antígeno presente na amostra é inferior que o limite de detecção do teste.



Figura 2

**Inválido:** nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 3).



Figura 3

**Positivo:** duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 4).

**O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).**



Figura 4

## XI. Limitações do procedimento

1. 2019-nCoV Antigen Test é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção de antígenos do SARS-CoV-2 (coronavírus) somente em amostras de secreções nasofaríngeas ou orofaríngeas.
2. Nenhum valor quantitativo, nem a taxa de aumento do antígeno, podem ser determinados por este teste.
3. A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra.
4. 2019-nCoV Antigen Test indicará somente a presença ou ausência de antígenos do SARS-CoV-2 (coronavírus) na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico da COVID-19. Todos os resultados devem ser

interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

### XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto 2019-nCoV Antigen Test com amostras biológicas com perfis de reatividade negativas para SARS-CoV-2 contaminadas com diferentes medicamentos (Zanamivir, Histamin, zanamivir, Ribavirina, Oseltamivir,, palamivir, lopinavir, ritonavir, abidor, Levofloxacina cefradina meropenem, azitromizina, ceftriaxona, Tobramicina, Spray nasal de cloridrato de oximetazolina e Budesonida). Verificou-se que esses medicamentos não interferem nos resultados do teste.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) com perfis de reatividade negativas para SARS-CoV-2, porém positivas para NL63, 229E, OC43, HKU1, MERS-CoV-2, EV71 (grupo Enterovírus A), CA16 (grupo Enterovírus A), CA10 (grupo Enterovírus A), CA6 (grupo Enterovírus A), CB1 (grupo Enterovírus B), CB2 (Grupo Enterovírus B), CB3 (grupo Enterovírus B), CB4 (grupo Enterovírus B), CB5 (grupo Enterovírus B), CA24 (grupo Enterovírus C), EV70 (grupo enterovírus D), Rinovírus grupo A e B, Adenovírus Respiratório 1,2,3,4,5,7 e 55, influenza A (sazonal H1N1, H1N1 (2009), H3N2, H5N1, H7N9), vírus influenza B (linha Yamagata, linha Victoria), vírus parainfluenza (1, 2), 3, 4), Vírus sincicial Respiratório, EB, TB, Sarampo, Citomegalovírus, caxumba, varicela zoster, norovírus e Mycoplasma Pneumoniae, foi realizado um ensaio em três lotes do produto 2019-nCoV Antigen Test, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

### XIII. Limite e Detecção

O 2019-nCoV Antigen Test é capaz de detectar amostras com a proporção de diluição igual ou inferior a 1:4000.

### XIV. Desempenho Clínico

Foram utilizadas 574 amostras de swab nasofaringe e swab orofaringe para a realização do ensaio de determinação qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), determinadas através dos resultados de PCR. Sendo 212 amostras com perfil de reatividade positivo e 362 amostras com perfil de reatividade negativo. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto 2019-nCoV Antigen Test. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

#### Sensibilidade e Especificidade

2019-nCoV Antigen Test	PCR		
	Positivo	Negativo	
	Positivo	Negativo	
Positivo	208	1	209
Negativo	4	361	365
	212	362	

**Sensibilidade:**  $208/212 = 0,9811 * 100 = 98,11\%$  (95% CI = 95,24% - 99,48%)

**Especificidade:**  $361/362 = 0,9972 * 100 = 99,72\%$  (95% CI = 98,47% - 99,99%)

Além do estudo realizado acima, o produto 2019-nCoV Antigen Test também foi avaliado pelo Hospital Universitário de Genebra na Suíça. Foram utilizadas 328 amostras de swab nasofaringe para a realização do ensaio de determinação qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), determinadas através dos resultados de PCR. Sendo 56 amostras com perfil de reatividade positivo e 272 amostras com perfil de reatividade negativo. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto 2019-nCoV Antigen Test. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

#### Sensibilidade e Especificidade

2019-nCoV Antigen Test	PCR		
	Positivo	Negativo	
	Positivo	Negativo	
Positivo	48	0	48
Negativo	8	272	280
	56	272	

**Sensibilidade:**  $48/56 = 0,857 * 100 = 85,7\%$  (95% CI = 74,3% - 92,6%)

**Especificidade:**  $272/272 = 1 * 100 = 100\%$  (95% CI = 98,6% - 100%)

Após esse estudo, foi avaliado 42 amostras de pacientes com 7 dias ou menos de infecção, determinados através do PCR. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto 2019-nCoV Antigen Test. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

#### Sensibilidade e especificidade

2019-nCoV Antigen Test	PCR		
	Positivo	Negativo	
	Positivo	Negativo	
Positivo	36	0	36
Negativo	6	272	278
	42	272	

**Sensibilidade:**  $36/42 = 0,857 * 100 = 85,7\%$  (95% CI = 72,2% - 93,3%)

**Especificidade:**  $272/272 = 1 * 100 = 100\%$  (95% CI = 98,6% - 100%)

Foi realizado um estudo com diferentes concentrações para verificação da sensibilidade, para concentração  $\leq 33$  foram utilizadas 51 amostras positivas e para concentração  $\leq 25$  foram utilizadas 43 amostras positivas. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.



## Limiar de Sensibilidade

		PCR	
		Ct ≤ 33	Ct ≤ 25
		Positivo	Positivo
2019-nCoV Antigen Test	Positivo	47	43
	Negativo	4	0
		51	43

**Sensibilidade Ct ≤ 33:**  $47/51 = 0,922 * 100 = 92,2\%$  (95% CI = 81,5% - 96,9%)

**Sensibilidade Ct ≤ 25:**  $43/43 = 1 * 100 = 100\%$  (95% CI = 91,8% - 100%)

## XV. Precauções

1. Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
2. Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
3. O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
4. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
5. Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
6. Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos, durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
7. Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
8. Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico. Descartar de acordo com a legislação vigente.

## XVI. Apresentação do kit

1. Dispositivo Teste
2. Tampa filtro
3. Solução de extração
4. Tubo de extração de amostra
5. Swab estéril
6. Instrução de uso

## XVII. Bibliografia

Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbial 2016;24 (6):490-502.

## XVIII. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

## FABRICADO POR:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

## IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 02.248.312/0001-44  
Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG - CEP: 33350-000  
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736  
Reg MS: 80258020121

## Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771  
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br  
Site: www.cepalab.com.br  
Teleendas: 0800 703 1772

(III Edição: Rev. 12/2021)