

## Instrução de Uso para o kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)

### 1. Nome do Produto

Nome genérico: Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)  
Trade name: Antígeno SARS-CoV-2

### 2. Embalagem

Especificação 1: 1 tira/kit REF: 52104081  
Especificação 2: 5 tiras/kit REF: 52112079  
Especificação 3: 10 tiras/kit REF: 52025096  
Especificação 4: 25 tiras/kit REF: 52026075  
Especificação 5: 50 tiras/kit REF: 52027077

### 3. Uso pretendido e indicação

O Kit de teste de antígeno Genrui SARS-CoV-2 (ouro coloidal) é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) do esfregaço nasofaríngeo ou espécime de esfregaço orofaríngeo. O teste deve ser usado como um auxílio no diagnóstico da doença infecciosa por coronavírus (COVID-19), que é causada pelo SARS-CoV-2.

O teste fornece resultados de teste preliminares. Os resultados negativos não podem excluir a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outra decisão de gestão.

Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional.

### 4. Princípio do Teste

Este produto usa reação anticorpo-antígeno altamente específica e tecnologia imunocromatográfica de ouro coloidal. O reagente contém anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 pré-fixados na área de teste (T) na membrana e conjugado de anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro rotulado no bloco de ouro.

Durante o teste, a amostra processada a ser testada é jogada no local de carregamento do reagente. Quando a amostra contém antígeno SARS-CoV-2, o antígeno SARS-CoV-2 na amostra é primeiro combinado com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal e, em seguida, o conjugado é cromatografado para cima sob o efeito capilar, e será pré-immobilizado em outra membrana na membrana. Quando o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 se liga, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área de teste (T). Se não houver antígeno SARS-CoV-2 na amostra, não haverá faixa vermelho-púrpura na área de teste (T). Independentemente de o novo antígeno coronavírus estar presente na amostra, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área de controle de qualidade (C). A faixa vermelho-púrpura na área de controle de qualidade (C) é o padrão para julgar se há amostras suficientes e se o processo de cromatografia está normal, e também serve como um padrão de controle interno para reagentes.

### 5. Precauções

- (1) Este kit é apenas para uso diagnóstico in vitro.
- (2) Todas as amostras devem ser tratadas como capazes de transmitir doenças. Tome as precauções adequadas na coleta, manuseio, armazenamento e descarte de amostras de pacientes e conteúdos de kits usados.
- (3) Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas de proteção, máscara médica, óculos e jaleco) ao manusear o conteúdo deste kit.
- (4) Se a solução de amostragem de vírus for usada para o processamento da amostra, ela pode ser detectada diretamente sem o uso de tampão de extração.
- (5) A coleta, armazenamento e transporte adequados de espécimes são essenciais para o desempenho deste teste.
- (6) Descarte após o primeiro uso. O tubo de extração da amostra, o conta-gotas e o dispositivo de teste não podem ser reutilizados.
- (7) Evite altas temperaturas durante o experimento. As tiras de teste e o tampão de detecção armazenados em baixa temperatura devem ser levados à temperatura ambiente antes de serem abertos para evitar a absorção de umidade.
- (8) Não toque na área de reação da tira de teste.
- (9) Não use o kit de teste após a data de validade.
- (10) Não use o kit se a embalagem estiver furada ou mal vedada.
- (11) Os testes devem ser aplicados por pessoal treinado profissionalmente, trabalhando em laboratórios ou clínicas certificados, nos quais as amostras são coletadas por pessoal médico qualificado.
- (12) O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico junto com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
- (13) A eliminação dos kits de diagnóstico: Todas as amostras e o kit usado apresentam risco de infecção. O processo de descarte dos kits de diagnóstico deve seguir a lei local de descarte de infecções ou regulamentos do laboratório.

### 6. Componentes principais e equipamentos adicionais necessários

O kit de teste contém a tira de teste, o diluente de amostra, o tubo de extração e as instruções de uso.

(1) O cartão de teste consiste na caixa do cartão e na tira de teste. A tira de teste contém uma almofada de amostra, fibra de vidro (anticorpo monoclonal

anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal), nitrocelulose (NC), área de teste de membrana (T) é revestida com anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2, área de controle de qualidade (C) é revestida com anticorpo anti-rato de cabra, papel absorvente e placa de PVC.

(2) Diluente de amostra: o principal componente é a solução tampão de fosfato (PBS).

### 7. Acessórios necessários, fornecidos:

Componente	Conteúdo				
	1	5	10	25	50
Tamanho do kit (número de testes)	1	5	10	25	50
Tira de teste (#)	1	5	10	25	50
Diluente de amostra	1×0.4mL	5×0.4mL	10×0.4mL	25×0.4mL	50×0.4mL
Tubo de extração	/	/	/	/	/
Swab nasofaríngeo	1	5	10	25	50
Swab orofaríngeo	/	/	/	/	/

### 8 Acessórios necessários, mas não fornecidos:

- (1) Meio de transporte viral (MTV)
- (2) Depressor de língua
- (3) Suporte para tubo de extração
- (4) Cronômetro
- (5) Equipamento de proteção individual, como luvas de proteção, máscara médica, óculos e jaleco.
- (6) Recipiente de resíduos de risco biológico e desinfetantes adequados.

### 9 Condições de armazenamento e transporte

- (1) O kit de teste pode ser armazenado a 2-30°C, o saco de folha de alumínio em estado fechado é válido por 18 meses, uma vez aberto, é válido por 1 hora quando a umidade for inferior a 65%. Certifique-se de usar o produto imediatamente após a abertura das embalagens quando a umidade for superior a 65%. E a data de produção é mostrada na caixa de embalagem externa.
- (2) Transporte a 2-30°C.

### 10 Requisitos da amostra

- (1) Tanto o swab orofaríngeo humano quanto o swab nasofaríngeo podem ser usados para o teste.
- (2) A amostra deve ser utilizada o mais rápido possível após a coleta. Se não puder ser usado imediatamente, deve ser armazenado de 2-8°C dentro de 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, deve ser armazenado congelado abaixo de -70°C.
- (3) As amostras devem ser retornadas à temperatura ambiente (18-28°C) antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas, reaquecidas e misturadas antes do uso.

### 11 Coleta e preparação de amostras

O teste pode ser realizado com amostra de swab orofaríngeo e amostra de swab nasofaríngeo.

- (1) De acordo com o procedimento padrão de coleta de amostra de swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo.
- (2) Coleta de amostras com swab nasofaríngeo: Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Insira o esfregaço na narina (o swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha). Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente o swab enquanto o gira.
- (3) Coleta de amostras com o swab orofaríngeo: Insira o swab na faringe posterior e nas áreas tonsilares. Esfregue o swab sobre os pilares tonsilares e a orofaringe posterior e evite tocar a língua, dentes e gengivas.
- (4) Recomenda-se que a amostra seja testada no momento da coleta da amostra. Se as amostras não forem testadas imediatamente, elas devem ser armazenadas em um tubo seco, desinfetado e hermeticamente fechado (coloque a ponta do swab em um tubo e encaixe/corte o aplicador). Eles podem ser armazenados a 2-8°C por até 8 horas, ou podem ser armazenados a -70°C por um longo tempo.

**NOTA:** Se o meio de transporte viral (MTV) for necessário para o transporte de amostras, a taxa de diluição das amostras deve ser controlada em um nível mínimo, pois um grande volume de diluente pode resultar em falso negativo. Se possível, o volume do diluente não deve ultrapassar 1 mL (no entanto, a ponta do swab deve estar imersa no líquido). Tomando o vírus influenza como referência, o swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo no MTV pode permanecer estável por até 72 horas a 2-8°C.

### 12 Método do Teste

Leia atentamente as instruções do reagente antes de usar o kit de teste e opere

estritamente de acordo com as instruções para garantir resultados confiáveis. Traga todos os reagentes à temperatura ambiente (18-28°C) antes de usar.

(1) Preparação

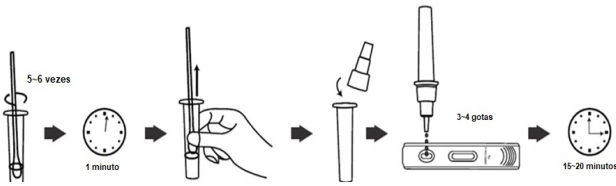
- a) Remova a amostra de teste e os reagentes necessários das condições de armazenamento e equilibre à temperatura ambiente.  
b) Retire a tira de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície seca.

(2). Processamento de amostra

- ① O frasco do diluente da amostra pode ser usado diretamente abrindo a tampa do frasco;



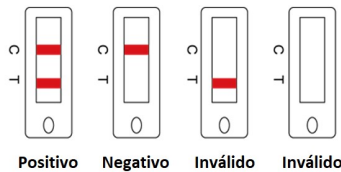
- ② Amostras de swab orofaríngeo e swab nasofaríngeo: insira a amostra no diluente acima, gire o swab contra a parede do tubo 5-6 vezes para fazer a liberação total da amostra do swab no diluente de amostra, deixe repousar por 1 min, aperte o parede do tubo, retire o swab e cubra o gotejador para uso posterior;



(3) Amostragem:

- ① Adicione 0,1mL (cerca de 3-4 gotas) da solução uniformemente misturada no frasco do diluente da amostra verticalmente ao orifício da amostra do cartão de teste; Leia e interprete o resultado do teste em 15 minutos, o resultado do teste não deve ser lido e interpretado após 20 minutos.

13 Explicação para os resultados do teste



- (1) Resultado Positivo: A presença da linha de controle (C) e da linha de teste (T) indicam um resultado positivo para o antígeno SARS-CoV-2.

- (2) Resultado Negativo: A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) indica um resultado negativo.

- (3) Resultado inválido: Se a linha de controle (C) não estiver visível após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. A amostra precisa ser testada novamente, indicando que a operação pode estar incorreta ou a tira de teste está deteriorado e danificado. Nesse caso, leia as instruções cuidadosamente novamente e teste novamente com uma nova tira de teste. Se o problema não puder ser resolvido, você deve parar de usar este lote de produtos imediatamente e entrar em contato com o fornecedor.

14 Limitações

- (1) Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico in vitro. E os resultados não podem ser usados como base para o diagnóstico. Um julgamento abrangente deve ser feito em combinação com sintomas clínicos, condições epidemiológicas e dados clínicos adicionais.

- (2) A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta de amostra inadequada, armazenamento inadequado de amostra ou congelamento e descongelamento repetido da amostra afetarão o resultado do teste.

- (3) Resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros patógenos. Um resultado negativo deste reagente pode ser causado por:

- a) Coleta de amostra inadequada, transferência ou distribuição inadequada de amostra, o título de vírus na amostra é muito baixo;

- b) O nível do antígeno SARS-CoV-2 está abaixo do limite de detecção do teste.

- c) Variações nos genes virais podem causar alterações nos determinantes de anticorpos.

- d) Algumas soluções especiais de preservação de vírus podem não ser aplicáveis.

- (4) Este produto pode detectar apenas qualitativamente o antígeno SARS-CoV-2 na amostra e não pode determinar a concentração do antígeno na amostra.

- (5) Apenas para uso profissional médico.

15 Característica de desempenho

- (1) O limite de detecção deste kit é 1,8x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

- (2) Desempenho clínico: 386 amostras de casos clínicos, incluindo 181 confirmados como COVID-19 positivos e 205 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados do teste entre o Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) Genrui e os resultados do PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

	PCR		Subtotal
	Pos	Neg	
Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2	172	2	174
(ouro coloidal)	9	203	212
Subtotal	181	205	386

Taxa de coincidência positiva (sensibilidade): 95.03% (95% IC: 90.77%~97.70%)

Taxa de coincidência negativa (especificidade): 99.02% (95% IC: 96.52%~99.88%)

Taxa de coincidência total: 97.15% (95% IC: 94.96%~98.57%)

16 Controle de qualidade interno

Cada cartão de teste possui um controle integrado. Uma linha vermelha na linha de controle pode ser considerada um controle interno de procedimento positivo. A linha de controle aparecerá se o procedimento foi executado corretamente. Se a linha de controle não aparecer, o teste é inválido e um novo teste deve ser realizado. Se o problema persistir, o uso deste lote de produtos deve ser interrompido imediatamente, entre em contato com o seu fornecedor local para suporte técnico.

17 Substância interferente

- (1) Mucinas ≤ 10 g/L, sangue ≤ 10%, pus ≤ 5% não podem interferir nos resultados do teste.

- (2) Oximetazolina ≤ 0.375 mg/mL, Dexametasona ≤ 2.5 mg/L, Enxofres ≤ 50 mg/mL, Zanamivir ≤ 1.25 mg/L, Mupirocina ≤ 5 mg/mL, Tobramicina ≤ 0.8 mg/L, não podem interferir com os resultados do teste.

- (3) Os resultados não mostraram reatividade cruzada com os seguintes:

Potencial de reagente cruzado	Concentração de teste
Coronavírus humano 229E (inativado pelo calor)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovírus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Metapneumovírus Humano	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Vírus parainfluenza 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Vírus parainfluenza 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Vírus parainfluenza 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Vírus parainfluenza 4	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovírus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
vírus sincicial Respiratório	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovírus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HCoV-HKU1	10µg/mL
Nucleoproteína MERS-CoV	0.25ng/mL
Haemophilus influenza	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Candida albicans	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL






Mycobacterium tuberculosis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Lavagem nasal humana acumulada	100%

O kit de teste tem reatividade cruzada com a nucleoproteína do coronavírus humano SARS a uma concentração de 25 ng/mL ou mais porque o SARS-CoV tem alta homologia (cerca de 79,6%) com o SARS-CoV-2.

### 18 Precauções

- (1) Depois de abertos, use as tiras de teste o mais rápido possível. Não reutilize as tiras de teste.
- (2) Não use produtos vencidos. Os reagentes não devem ser usados se a embalagem do produto estiver danificada ou se o diluente da amostra estiver vazando.
- (3) Não troque o conteúdo do kit de lotes diferentes.
- (4) Para substâncias contendo fontes de infecção ou suspeitas de conterem fontes de infecção, deve haver procedimentos adequados de garantia de biossegurança. Preste atenção aos seguintes assuntos:
  - a) Usar roupas de proteção, óculos de proteção e usar luvas ao manusear amostras, processo operacional e desinfetar tiras de teste e consumíveis após o uso.
  - b) Desinfete a amostra derramada ou reagente com desinfetante.
  - c) Desinfete ou manuseie fontes potenciais de contaminação de todas as amostras ou reagentes de acordo com os regulamentos locais.
  - d) O descarte do dispositivo após o uso está de acordo com os regulamentos locais.

### 19 Explicação do símbolo gráfico

	Consulte as instruções de uso		Limitação de temperatura
	Número do Lote		Validade
	Reagente de diagnóstico in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Data de fabricação		Risco biológico
	Fabricante		Volume
	Contém o suficiente para <n> testes		Manter afastado da luz solar
	Não reutilize		Manter seco
	Representante autorizado na comunidade europeia		Referência

### 20 Informações de ajuda

Se precisar de ajuda entre em contato com o pós-venda

### 21 Fabricante

 Genrui Biotech Inc.  
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)  
E-mail: [service@genrui-bio.com](mailto:service@genrui-bio.com)  
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

### 22 Detentor do registro/Distribuidor

1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA  
CNPJ: 05.993.698/0001-07  
Rua Lídio Oltramari, 1796, Bairro Fraron, Pato Branco, Paraná, Brasil  
CEP: 85.503-381  
Contato: +55 46 3224-7700  
Responsável Técnica: Caroline Simionato Granzotto – CRF/PR 15.102



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd  
2595AA, The Hague, Netherlands  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)