

**Flowflex**<sup>TM</sup>

## Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 (Nasal/Saliva) Folheto informativo

<b>REF</b> L031-12525	<b>REF</b> L031-12535	<b>Português</b>
<b>REF</b> L031-125B5	<b>REF</b> L031-125C5	

*Um teste rápido para a deteção qualitativa de antígenos nucleocapsídeos do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal e de saliva.*

*Apenas para diagnóstico profissional in vitro.*

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa do antígeno da proteína nucleocapsídica do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal e de saliva diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 pelo seu prestador de cuidados de saúde nos primeiros sete dias após o início dos sintomas. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 também pode testar amostras de indivíduos assintomáticos. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 não faz distinção entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados são para a identificação do antígeno nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. Este antígeno é normalmente detetável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infeção. Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas o historial individual do paciente e outras informações de diagnóstico também são necessários para determinar o estado da infeção. Os resultados positivos não excluem infeção bacteriana ou coinfecção com outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos, de doentes com sintomas superiores a sete dias, devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário, para o tratamento de doentes. Os resultados negativos não excluem as infeções causadas pelo vírus do SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento de pacientes, incluindo decisões de controlo da infeção. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes de um paciente, histórico e presença de sinais clínicos e sintomas consistentes com a COVID-19.

O teste rápido do antígeno do SARS-CoV-2 destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório clínico qualificados e indivíduos com formação em ambiente de teste no ponto de atendimento. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 destina-se a ser utilizado para ajudar no diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2.

### RESUMO

Os novos coronavírus pertencem ao género β. A COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda. Normalmente, as pessoas são-lhe suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; pessoas assintomáticas infetadas 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. Os principais sintomas incluem febre, fadiga e tosse seca. Em poucos casos, também se verificam sintomas de congestão nasal, rinorreia, dor de garganta, mialgia e diarreia.

### PRINCÍPIO

O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 é um imunoensaio cromatográfico qualitativo baseado em membrana para a deteção qualitativa do antígeno da proteína nucleocapsídica do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal e de saliva humanas.

Quando as amostras são processadas e adicionadas à cassete de teste, os antígenos do SARS-CoV-2, se presentes na amostra, irão reagir com as partículas revestidas com anticorpos anti-SARS-CoV-2, que foram pré-revestidas na tira de teste. A mistura migra então para cima, na membrana, por ação capilar. Os complexos conjugados com antígeno migram através da tira de teste para a área de reação e são capturados por uma linha de anticorpos ligada à membrana. Os resultados do teste são interpretados visualmente após 15-30 minutos, com base na presença ou ausência de linhas coloridas.

Para servir como controlo de procedimentos, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado volume suficiente de amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

### REAGENTES

A cassete de teste contém anticorpos anti-SARS-CoV-2.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para diagnóstico profissional *in vitro*. Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não coma, beba, fume, mastigue pastilha elástica ou escove os dentes antes e durante o teste.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos biológicos ao longo dos testes e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Utilize vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis, máscara e proteção ocular, quando as amostras estiverem a ser testadas.
- O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. O teste usado deve ser considerado potencialmente infeccioso e ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Este folheto informativo deve ser lido na sua totalidade antes de realizar o teste. O não cumprimento das instruções do folheto pode produzir resultados de teste imprecisos.
- A linha de teste de uma amostra com elevada carga viral pode tornar-se visível no espaço de 15 minutos ou logo que a amostra passe a região da linha de teste.
- A linha de teste de uma amostra com baixa carga viral pode tornar-se visível no espaço de 30 minutos.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit pode ser armazenado a temperaturas entre 2-30 °C.

- O teste é estável até ao prazo de validade indicado na embalagem fechada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até à utilização.
- NÃO CONGELAR.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.

### MATERIAIS

#### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Zaragatoas descartáveis\*
- Guia de preparação de amostras
- Os seguintes materiais são para L031-12525 e L031-12535:**
- Sacos de recolha de saliva
- Conta-gotas de amostras descartável
- As zaragatoas descartáveis, produzidas por outro fabricante, são fornecidas no kit dependendo da embalagem que tiver encomendado.*

- Tubos do tampão de extração
- Folheto informativo

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Equipamento de proteção individual
- Temporizador

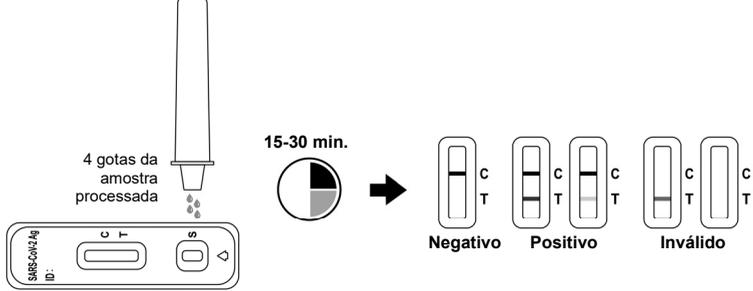
### COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 pode ser realizado utilizando amostras de zaragatoa nasal e de saliva.
- Os testes devem ser realizados imediatamente após a colheita de amostras ou, no máximo, no prazo de uma (1) hora após a colheita da amostra, se forem armazenadas à temperatura ambiente (15 - 30 °C).
- Consulte o Guia de Preparação de Amostras fornecido com o kit para obter detalhes sobre a recolha de amostras.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Permita que o teste e o tampão de extração atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.**

- Retire a cassete de teste da bolsa de alumínio e utilize-a o mais rapidamente possível.
- Coloque a cassete de teste numa superfície plana e limpa.
- Adicione a amostra processada ao poço de amostra da cassete de teste.
  - Inverta o tubo do tampão de extração com a ponta do conta-gotas a apontar para baixo e segure-o na vertical.
    - Aperte suavemente o tubo, dispensando 4 gotas da amostra processada no poço da amostra.
  - Aguarde até aparecer(em) a(s) linha(s) colorida(s). O resultado deve ser lido em entre 15 e 30 minutos. **Não leia o resultado passados 30 minutos.**



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO:** Só aparece uma linha de controlo colorida na região de controlo (C). Não aparece qualquer linha colorida na região da linha de teste (T). Isto significa que não foi detetado antígeno do SARS-CoV-2.

**POSITIVO:\*** Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha na região da linha de controlo (C) e a outra linha na região da linha de teste (T). Isto significa que foi detetada a presença de antígeno do SARS-CoV-2.

**\*NOTA:** A intensidade da cor na linha de teste (T) pode variar, dependendo do nível de antígeno do SARS-CoV-2 presente na amostra. Por conseguinte, qualquer tom de cor nas regiões da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

**INVÁLIDO: Falha da linha de controlo.** O volume de amostra insuficiente ou a operação incorreta são as razões mais prováveis para a falha na linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de utilizar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Há controlos procedimentais internos incluídos no teste. Quando aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C), trata-se de um controlo procedimental interno. Confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta.

As zaragatoas de controlo não são fornecidas com este kit; no entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para garantir que a cassete de teste e que o procedimento de teste sejam realizados corretamente.

### LIMITAÇÕES

- O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado para a deteção de antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal e de saliva. A intensidade da linha de teste não está necessariamente correlacionada com a titulação viral de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

*Tenha em atenção que a carga viral na amostra de saliva é relativamente baixa, pelo que se recomenda*

*a utilização de uma amostra nasal. A amostra de saliva pode ser utilizada se a amostragem nasal não for possível.*

- As amostras devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita e, no máximo, dentro de uma hora a seguir à colheita.
- A utilização de meios de transporte virais pode resultar numa diminuição da sensibilidade do teste.
- Pode ocorrer um resultado falso-negativo se o nível de antígeno de uma amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste.
- Os resultados devem ser correlacionados com outros dados clínicos que o médico tenha à sua disposição.
- Um resultado positivo não exclui coinfecções com outros agentes patogénicos.
- Um resultado positivo não faz distinção entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- Um resultado negativo não se destina a excluir outras infeções virais ou bacterianas.
- Um resultado negativo, de um paciente com início de sintomas superior a sete dias, deve ser tratado como presuntivo e confirmado com um ensaio molecular, se necessário, para tratamento clínico. (Se for necessária a diferenciação de vírus e estirpes do SARS específicos, é necessário um teste adicional.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade, especificidade e precisão clínica

##### Amostras de esfregaço nasal

O desempenho do teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 foi determinado com 605 amostras obtidas com zaragatoa nasal colhidas de pacientes com suspeita de infeção por COVID-19. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa e a especificidade relativa são as seguintes:

Método	RT-PCR (amostras de zaragatoa nasofaríngea)		Resultados totais	
	Resultados	Negativo		Positivo
Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 (Amostras de esfregaço nasal)	Negativo	433	5	438
	Positivo	2	165	167
<b>Resultados totais</b>		435	170	605

Sensibilidade relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)\* Especificidade relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)\*  
Acurácia: 98,8% (97,6%-99,5%)\* \*Intervalos de confiança de 95%

A estratificação das amostras positivas após o início dos sintomas entre 0-3 dias tem uma concordância positiva (PPA) de 98,8% (n = 81) e entre 4-7 dias tem uma PPA de 96,8% (n = 62).

As amostras positivas com valor Ct de ≤ 33 têm uma concordância positiva (PPA) superior de 98,7% (n = 153).

##### Amostras de saliva

O desempenho do teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 foi estabelecido com 486 amostras de saliva colhidas de pacientes individuais com suspeita de COVID-19. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa e a especificidade relativa são as seguintes:

Método	RT-PCR (amostras de zaragatoa nasofaríngea)		Resultados totais	
	Resultados	Negativo		Positivo
Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 (Amostras de saliva)	Negativo	355	11	366
	Positivo	1	119	120
<b>Resultados totais</b>		356	130	486

Sensibilidade relativa: 91,5% (85,3%-95,4%)\* Especificidade relativa: 99,7% (98,3%-100,0%)\*  
Acurácia: 97,5% (95,7%-98,6%)\* \*Intervalos de confiança de 95%

#### Limite de deteção (LOD)

O LOD do teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 foi determinado utilizando diluições limitantes de uma amostra viral inativada. A amostra viral foi enriquecida com conjunto de amostras de saliva negativas humanas numa série de concentrações. Cada nível foi testado para 30 réplicas. Os resultados mostram que o LOD é de 1,6<sup>10</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Reatividade cruzada (especificidade analítica) e interferência microbiana

A reatividade cruzada foi avaliada testando um painel de agentes patogénicos e microrganismos relacionados. Cada organismo e vírus foi testado na ausência ou na presença do vírus SARS-CoV-2 inativado por calor a um nível positivo baixo.

Não foi observada reatividade cruzada ou interferência com os seguintes microrganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 não faz distinção entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Potencial reagente cruzado		Concentração do teste	Reatividade cruzada (na ausência do vírus do SARS-CoV-2)	Interferência (na presença do vírus do SARS-CoV-2)
Vírus	Adenovírus	1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo
	Enterovírus	9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo
	Coronavírus humano 229E	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo
	Coronavírus humano OC43	2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo

	Coronavírus humano NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Metapneumovírus humano	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	MERS-coronavírus	7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Gripe A	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Gripe B	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Vírus da parainfluenza 1	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Vírus da parainfluenza 2	3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Vírus da parainfluenza 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Vírus da parainfluenza 4	2,88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Vírus sincicial respiratório	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Rinovírus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Coronavírus humano - HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> cópias/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
	Bactérias	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo
		Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo
Haemophilus influenza		1,36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Legionella pneumophila		4,08 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Mycobacterium tuberculosis		1,72 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Mycoplasma pneumoniae		7,90 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Staphylococcus aureus		1,38 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Staphylococcus epidermidis		2,32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Streptococcus pneumoniae		1,04 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Streptococcus pyogenes		4,10 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo		
Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo		
Chlamydia pneumoniae	1×10 <sup>6</sup> IFU/ml	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo		
Levedura	Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	
Conjunto de dados de irrigação nasal em humanos			Não 3/3 negativo	Não 3/3 positivo	

#### Substâncias interferentes

As seguintes substâncias, naturalmente presentes nas amostras respiratórias, foram avaliadas. Cada substância foi testada na ausência ou presença do vírus do SARS-CoV-2 a um nível positivo baixo. A concentração final das substâncias testadas está listada abaixo e foi determinado que não afeta o desempenho do teste.

Substância interferente	Ingrediente ativo	Concentração	Resultados (na ausência do vírus do SARS-CoV-2)	Resultados (na presença do vírus do SARS-CoV-2)
Endógenos	Biotina	2,4 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
	Mucina	0,5% p/v	3/3 negativo	3/3 positivo
	Sangue total	4% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasal original Afrin	Oximetazolina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasal de alívio de alergias ALKALOL	Homeopático	Diluição 1:10	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastilhas de garganta inflamada Chloraseptic Max	Mentol, benzocaína	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray Nasal de Propionato de Fluticasona da CVS Health	Propionato de fluticasona	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasal de ação rápida Equate	Fenilefrina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray de anestesia oral fenólico Equate	Fenol	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastilhas de tosse de mentol extra forte originais	Mentol	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasal NasalCrom	Cromolina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
NasoGel NeiiMed para nariz seco	Hialuronato de sódio	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastilhas para a garganta	Hidrocloro de diclonina	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Antibiótico	Mupirocina	10 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Tamiflu	Fosfato de oseltamivir	5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Antibiótico	Tobramicina	4 µg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasal de furoato de mometasona	Furoato de mometasona	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Produto de limpeza nasal de água do mar fisiológica	NaCl	15%v/v	3/3 negativo	3/3 positivo

#### PRECISÃO

##### Intra-ensaio

A precisão intrateste foi determinada usando 60 réplicas de amostras: amostras negativas e amostras positivas de antígeno do SARS-CoV-2. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

##### Inter-ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada usando 60 ensaios independentes na mesma amostra: amostra negativa e amostra positiva do antígeno do SARS-CoV-2. Foram testados três lotes diferentes de Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 usando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

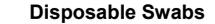
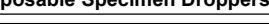
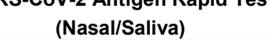
#### BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

#### Lista de símbolos

	Fabricante		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Diagnóstico <i>in vitro</i> dispositivo médico		Data limite de utilização		Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabrico		

#### Lista de conteúdo

	Antigénio do SARS-CoV-2
	Tubos do tampão de extração
	Zaragoas descartáveis
	Zaragoas de saliva
	Zaragoas nasais
	Sacos de recolha de saliva
	Conta-gotas de amostras descartável
	Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 (Nasal/Saliva)

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, R. P. China, 310030

  **MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Alemanha

Número: 1151426001  
Data de entrada em vigor: xxxx-xx-xx