



IVD

GMDN #64912

REF LA-CoV-Ag

RZPRO/EUDAMED: 00909708

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rapid Test (Pharyngeal Swab Fluorescence Assay)

Teste rápido de Antígeno, Proteína-N do vírus SARS-CoV-2
(Zaragatoa Orofaringea - Análise por Fluorescência)

Instruções de Uso (IFU)

[NOME DO PRODUTO]

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rapid Test
(Fluorescence Immunochromatography)

[ESPECIFICAÇÃO DE EMBALAGEM]

Composto por 2 caixas. A primeira (CAIXA B) contém 50 unidades de frascos com reagente, a segunda (CAIXA A) contém 50 unidades de zaragatoas e de pipetas, 50 unidades de placas de teste embaladas individualmente e 1 emissor de UV (sem pilhas AA), Cartão LSLC-20 MC (Cartão Magnético).

[INTRODUÇÃO]

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

[USO PRETENDIDO]

O kit é usado para a detecção qualitativa do antígeno do nucleocapsídeo (N) do novo coronavírus SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço orofaríngeo humano in vitro. É usado como um indicador de detecção suplementar para casos suspeitos de detecção de ácido nucleico negativo para o novo coronavírus ou usado em conjunto com a detecção de ácido nucleico no diagnóstico de casos suspeitos. Não pode ser usado como base para o diagnóstico e exclusão de pneumonite infetada pelo novo coronavírus.

[PRINCÍPIO DE TESTE]


Um anticorpo de rato anti-SARS-CoV-2 proteína N é revestido numa membrana de nitrocelulose como uma linha de teste, e um anticorpo secundário de cabra anti-coelho é revestido numa membrana de nitrocelulose para formar uma linha de controle de qualidade.

Outro anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de proteína N de camundongo marcado com microesferas fluorescentes de látex e um IgG de coelho marcado com microesferas fluorescentes de látex são misturados e pulverizados numa membrana de celulose de vidro para preparar um bloco de amostra de rótulo. Uma extremidade da membrana de nitrocelulose próxima à linha de controle de qualidade é coberta com uma almofada de absorção de água e a outra extremidade próxima à linha de teste é coberta com uma almofada de marcador. A amostra destinada ao teste é adicionada ao bloco marcador, e o antígeno irá reagir com o marcador e realizar a reação cromatográfica ao longo da membrana de nitrocelulose, resultando em reação com a linha teste e linha de controle de qualidade, respetivamente. Quando o resultado do teste é válido, a linha de controle de qualidade mostra uma certa intensidade de luz. Neste momento, a razão entre a intensidade do sinal óptico na linha de teste e a intensidade do sinal óptico na linha de controle de qualidade (T / C) está positivamente relacionada à concentração da amostra.

[CONTEÚDO DA APRESENTAÇÃO]

- A CASSETE DE TESTE é composta por:
 - Um anticorpo anti-SARS-CoV-2 de proteína N de camundongo e um anticorpo secundário de cabra anti-coelho (imobilizado numa membrana de nitrocelulose)
 - Outro anticorpo monoclonal de proteína N anti-SARS-CoV-2 de camundongo marcado e IgG de coelho marcado com microesferas fluorescentes de látex (misturadas e pulverizadas na almofada do marcador)
 - Almofada Absorvente de líquido
 - Caixa de plástico
- Almofada de absorção de humidade
- Solução reagente, frasco (solução de preservação).
 - Cloreto de Potássio
 - Sulfato de magnésio heptahidratado
 - Cloreto de cálcio
 - Fosfato de potássio monobásico
 - Glicose
 - Cloreto de sódio
 - Bicarbonato de Sódio
 - Hidrogenofosfato dissódico heptahidratado
 - Sal de sódio vermelho, de fenol

(Valor PH 7,1-7,6)

- Zaragatoas - para colheita de amostra. OEM  0123
- Pipeta micro conta-gotas (marca para 1 gota, 20-25 ul).
- Lâmpada UV, emissor
- Instruções de utilização (IFU) e cartão de calibração LSLC-20 MC



[PRECAUÇÕES !]

- Para uso diagnóstico in vitro apenas por profissionais.

- Leia as Instruções de Utilização (IFU) antes de usar. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
- Não use o kit ou componentes fora da data de validade.
- O dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um potencial risco biológico. Não use se a bolsa estiver danificada ou aberta.
- Os dispositivos de teste são embalados em bolsas de alumínio que excluem a humidade durante o seu armazenamento. Inspeccione cada embalagem de alumínio antes de a abrir. Não use dispositivos que tenham orifícios/buracos ou onde a bolsa não tenha sido completamente selada. Podem ocorrer resultados erróneos se os reagentes ou componentes do teste forem armazenados incorretamente.
- Não use o líquido base reagente se estiver descolorido ou turvo. A descoloração ou turbidez pode ser um sinal de contaminação microbiana.
- Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Antes do teste, todas as amostras devem ser completamente misturadas com o reagente para garantir a solução correta para o teste.

[CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO]

- A caixa de testes devem ser armazenada à temperatura de 4°C a 30°C.
- O frasco do reagente (solução de preservação) deve ser armazenado de 2°C a 10°C, mas pode ser exposto a uma temperatura de 4°C ~ 30°C por no máximo 15 dias. Teste de descarga de calor comprovado, tal mudança de temperatura pode ocorrer 3 vezes!
- Os componentes de diferentes lotes não devem ser misturados.
- Cada componente é estável sob as condições especificadas e pode atingir o período de validade especificado do kit.
- NÃO CONGELE.
- O conteúdo do kit é estável até à data de validade marcada na sua embalagem externa e recipientes, o seu período de validade é provisoriamente definido para 12 meses.

[COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS]

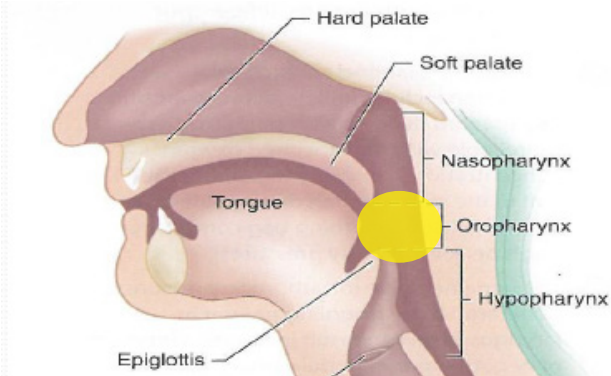
Colheita de amostra:

- Para o Teste rápido de Antígeno, Proteína-N do SARS-CoV-2 **use exclusivamente amostra colhida por zaragatoa Orofaringea. (NÃO FAÇA COLHEITA NASOFARÍNGEA).**
- Evite tocar na saliva ao colher as amostras de zaragatoas orofaríngeas!
- Não use amostras que estão obviamente contaminadas com sangue, pois pode interferir com o fluxo da amostra com a interpretação dos resultados do teste.
- Use amostras recém-colhidas para melhores resultados do teste.
- Para garantir um desempenho ideal, use APENAS ZARAGATOA fornecida no kit.

- Teste as amostras colhidas na orofaríngea no local e nunca faça o teste com amostras colhidas na nasofaringe. ESTE TESTE FOI PROJETADO PARA DETETAR UM VÍRUS ATIVO! O vírus inativado não será detetado / a sensibilidade do teste será afetada!
- Não toque com a zaragatoa na saliva durante a colheita da amostra orofaríngea! Cuidado para não contaminar a amostra com saliva!
- Não use amostras que estão obviamente contaminadas com sangue, pois isso pode interferir com o fluxo da amostra na membrana e levar a uma interpretação incorreta dos resultados do teste.
- Não teste espécimes de esfregaço orofaríngeo ou nasofaríngeo destinados a RT-PCR, PCR.
- Após a amostragem, o reagente apropriado fornecido no kit deve ser usado o mais rápido possível. Nenhum outro tipo de solução deve ser usada para armazenar a amostra!
- Não teste amostras preservadas, congeladas ou preparadas de outra forma destinadas a PCR, RT-PCR, ELISA e outros métodos!

[ZARAGATOA OROFARÍNGEA]

Use a zaragatoa para tirar uma amostra da garganta. O paciente deverá lavar a boca com soro fisiológico ou como alternativa, peça ao paciente para enxaguar com uma pequena quantidade de água, que será expelida ou engolida; peça ao paciente para abrir a boca e fazer um som “aaa ...” para revelar a parte orofaríngea (ver foto). Se necessário, use uma espátula para



baixar a raiz da língua. Insira a zaragatoa sobre a raiz da língua na parte posterior da faringe ou úvula. Aplicar com arco palatino, sobre a faringe e amígdalas em ambos os lados do paciente, aplicando pressão constante, e girar bem a zaragatoa para aumentar a área de contato. Tenha cuidado para não tocar na língua ou contaminar o esfregaço com saliva. Em seguida, coloque a zaragatoa no frasco do reagente. Se o corpo do esfregaço se estender além da parte superior do tubo, aperte de

modo a que o topo da haste da zaragatoa fique logo abaixo do topo do tubo, permitindo que a ponta da zaragatoa permaneça na solução e permita que a amostra se misture suficientemente com o reagente.

[EXIGÊNCIA DE QUALIDADE DA AMOSTRA]

1. A amostra colhida deve ser processada por solução de preservação imediatamente após a sua colheita. Recomenda-se efetuar o teste antes de 150 min após a colheita da amostra.
2. Os frascos de reagente não devem ser abertos até que a amostra seja aplicada.
3. Se o teste não puder ser realizado imediatamente, as amostras que foram colocadas em frascos de reagentes imediatamente após a colheita devem ser armazenadas em frascos selados a uma temperatura entre 2°C e 8°C por um período máximo de 150 minutos.
4. O armazenamento a longo prazo de amostras não é recomendado.

[MÉTODOS DE INSPEÇÃO]

1. Use a placa de teste num espaço com temperatura ambiente entre 18°C e 28°C e humidade 30% a 50% (evite ambiente de ventilação de convecção forte).
2. Abra a embalagem e coloque-a numa mesa nivelada.
3. Coloque 60 µL da solução de amostra a ser testada no orifício da amostra na placa de teste e deixe-a à temperatura ambiente por **15 minutos sem movê-la**.
4. Use a lampada UV fornecida com o kit e verifique o resultado com a irradiação ultravioleta.

USE exatamente 60 ul por teste! O teste pode falhar se o volume da amostra for muito grande ou muito pequeno.

[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE]

1. Os resultados do teste devem ser usados apenas para diagnóstico clínico auxiliar, não como a única base para diagnóstico clínico. O teste deve ser avaliado de forma abrangente numa combinação com sintomas clínicos e outros indicadores de deteção.
2. **Quando incide a luz UV (comprimento de onda de luz de 395 nm)**, visualmente os resultados são os seguintes:

COVID-19 Positivo:

Aparece uma linha na região do controle “C”, e aparece uma linha na região “T” (figura A).

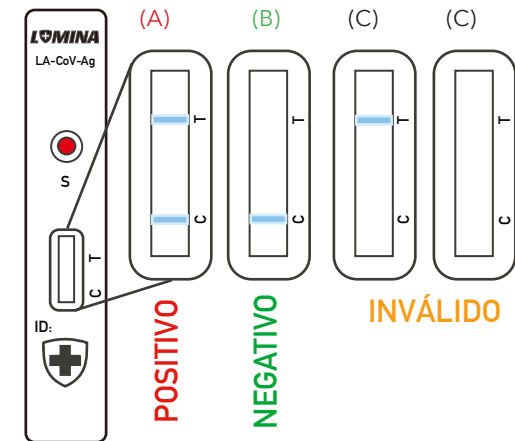
Teste Negativo:

Aparece apenas uma linha na região de controle “C” (foto B)

Teste inválido:

Neste caso não aparece nenhuma linha na região de controle (C), ou pode aparecer uma linha de teste na região do controle “T”.

Repita os testes inválidos com uma nova amostra, novo dispositivo de teste e reagente. Volume de amostra insuficiente, procedimento operacional impreciso ou testes expirados podem gerar um resultado inválido. Contate seu distribuidor local se o problema persistir. (foto C).



3. Em Alternativa, use o detector LSLC-20 para ler os resultados.

[LIMITAÇÕES DOS MÉTODOS DE INSPEÇÃO]

1. Os métodos de colheita e processamento de amostras têm maior impacto na deteção de vírus. Resultados de teste negativos não excluem a possibilidade de infeção por vírus. Se o resultado do teste for negativo e o paciente apresentar sintomas clínicos, é recomendável usar o isolamento e a cultura do vírus para confirmação num diagnóstico abrangente pelo médico assistente.
2. As amostras colhidas podem ser contagiosas, e as operações de processamento e teste das amostras devem ser realizadas em conformidade com os regulamentos locais de biossegurança.

[ÍNDICE DE DESEMPENHO DO PRODUTO]

1. Aparência: A placa de teste deve estar limpa e intata, sem riscos, sem danos e com todos os materiais que a compõem firmemente acoplados.
2. A largura da tira de filme deve ser de 3 mm.
3. A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10 mm / min.
4. O limite mínimo de deteção é 100 ng / ml.
5. Use produtos de referência repetíveis para teste, e os resultados devem ser todos positivos.
6. A taxa de referência negativa (- / -) deve ser 10/10.
7. A taxa de referência positiva (+ / +) deve ser 3/3.

[REACÇÃO CRUZADA]

Nenhum cruzamento significativo com outro coronavírus:

- HCo V-229E, - HCo V-OC43,
- HCo V-NL63, - HCo V-HKU 1).

[FACTORES DE INTERFERÊNCIA]

1. Sem interferência com amostras de mucina.
2. Nenhuma reação de interferência quando a concentração de sangue na amostra não é superior a 2%.
3. Nenhuma reação de interferência com os seguintes medicamentos foi detetada:
 - guaiacol glyceryl ether, - ribavirin,
 - phenylephedrine, - chlortrimeton,
 - levofloxacin, - tobramycin,
 - lopinavir, - oseltamivir,
 - ritonavir, - peramivir,
 - cefradine, - zanamivir,
 - flunisolide, - fluticasone,
 - dexamethasone, - mometasone,
 - beclometasone, - triamcinolone,
 - fluocinolone acetone 21-acetate.

[SENSIBILIDADE / ESPECIFICIDADE]

Deteção precoce - Resultado do estudo clínico:

TESTING SUMMARY SARS-CoV-2 N.protein Antigen		PCR		
		POSITIVE	NEGATIVE	TOTAL
Nc.P. CoV-2	POSITIVE	169	15	184
	NEGATIVE	18	502	520
TOTAL		187	517	704
Relative Sensitivity		90,37 % (CI 95%: 85,21%-94,19%)		
Relative Specificity		97,10 % (CI 95%: 95,26%-98,37%)/		

TOTAL:

97,10% (CI 95%: 95,26%-98,37%)/

90,37% (CI 95%: 85,21%-94,19%)



[AVISOS / PRECAUÇÕES]

1. O teste deve ser realizado de acordo com os requisitos locais para procedimentos laboratoriais seguros e é fundamental para evitar a contaminação cruzada do material. Todas as amostras e resíduos devem ser considerados e tratados como material infeccioso.
2. Processamento da amostra: Primeiro, 0,5 ml do reagente de preparação da amostra é adicionado a um tubo estéril. A amostra de esfregaço é então imersa na solução de reagente após a amostragem e misturada. Aperte a zaragatoa várias vezes no interior do tubo para impregnar completamente a

zaragatoa com a solução e libertar a amostra. A solução clara resultante é uma amostra a ser testada numa placa de teste. A zaragatoa incluída também pode ser embrulhada após a amostragem e colocada diretamente no frasco do reagente. O pequeno orifício na tampa do recipiente serve de suporte para a parte quebrada / cortada do tubo do tampão. Aperte a tampa do frasco por rotação.

3. As amostras para fins de teste não devem ser inativadas (por exemplo, preservação por 30 minutos a 56°C ou 75% de etanol ou outras amostras inativadas não podem ser usadas! O teste é realizado no modo de trabalho com material de risco biológico. No caso de amostras turvas, recomenda-se colocar as amostras numa centrífuga por 10 minutos e de seguida, utilizar a parte de cima do tubo.
4. Tenha cuidado para não tocar na saliva. Se você tocar na saliva, é recomendável colher uma amostra novamente; se houver um líquido viscoso forte (muco, escarro) na amostra colhida, pegue a amostra novamente.
5. Não misture lotes diferentes (LOT) de testes e reagentes! Qualquer combinação de lotes só é possível após testes de verificação completos de acordo com um procedimento especial emitido pelo fabricante mediante solicitação.
6. Use apenas as Zaragatoas Orofaríngeas incluídas no kit. Não use nenhum outro tipo de Zaragatoa, caso contrário, o teste pode ser inválido!
7. Antes de testar, leia as Instruções de Uso (IFU) com atenção e siga estritamente os procedimentos do manual.
8. Insira a amostra na placa de teste muito lentamente e observe a quantidade exata de 60 µL de amostra! Primeiro, coloque a placa de teste na posição horizontal, insira lentamente a amostra e aguarde a reação cromatográfica. Use uma pipeta de precisão.
9. O tempo de reação do teste é de 15 minutos. Após a conclusão da reação, não leia o resultado depois de 10 minutos. Em outras palavras, o resultado é inválido 25 minutos após carregar a solução de teste.
10. O teste rápido de antigénio de proteína-N do SARS-CoV-2 só pode ser feito por profissionais de saúde e deve ser usado apenas para a deteção qualitativa da presença do antígeno SARS-CoV-2 numa amostra. A intensidade da cor ou espessura da tira positiva não pode ser considerada "Quantitativo ou semiquantitativo".
11. Lembre-se de que um paciente positivo pode ser infeccioso, portanto, siga as regras emitidas pela DGS - Direção Geral da Saúde.

[EMISSOR DE UV (LÂMPADA)]

- Mantenha uma distância de 10-20 cm entre o emissor de UV e a placa de teste.
- Funciona perfeitamente num ambiente mais escuro, quanto mais escuro, melhor conseguimos observar a iluminação

das tiras de teste.

- Ao inserir a bateria na lâmpada, certifique-se que os pólos positivo e negativo da bateria estão instalados corretamente.

[ESPECIFICAÇÕES DO "FLASHLIGHT" UV]

Material:	Liga de alumínio
Cor:	Preto / Branco / Prata
Peso:	~ 71g *
Diâmetro:	~ 15 mm *
Comprimento:	~ 100 mm *
Comprimento onda:	275 - 395 nm *
Tipo de lâmpada:	UV LED
Tipo baterias:	1x AA battery *

* Sujeito a alterações sem aviso prévio.



[AVISOS / PRECAUÇÕES UV]:

- NÃO direcione o lâmpada UV diretamente nos olhos de qualquer pessoa (ou animal).
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- As pilhas AA não são fornecidas devido aos regulamentos de tráfego aéreo, pelo que deve adquirir em separado.
- Uma pipeta de precisão que permite a dosagem precisa não está incluída, se necessário, entre em contato com o fabricante para obter uma gama de pipetas.

[DETECTOR DE FLUORESCÊNCIA]

1. O teste IVD está adaptado para uso com o emissor UV e com o detetor de fluorescência LOMINA LSLC-20
2. Leia as instruções de uso com atenção antes de usar o detetor.
3. Use o cartão de calibração fornecido com o kit de teste para configurar o equipamento.
4. A sensibilidade de deteção usando o LSLC-20 é cerca de 15% maior do que usando o emissor UV para inspeção visual.

Embora o LSLC-20 exiba a intensidade de deteção do imunocomplexo ativado na forma de um gráfico, ainda é uma imun análise qualitativa e o uso de um detetor não pode ser considerado uma medição quantitativa.

REF LA-CoV-Ag **RZPRO/EUDAMED:** 00909708

PHARMDATA: APA4518032



GMDN #64912

Embalagem (Caixa B) contém 2 suportes de plástico com 50 frascos de reagente e a IFU.



Embalagem (Caixa A) contém 50 unidades de zaragatoas, 50 unidades de placas de teste de plástico embaladas individualmente, 1 unidade de emissor UV (pilhas AA não incluídas), 50 unidades de pipetas ~20ul/gota, 1 (um) cartão magnético para calibração do LSLC-20 e a IFU.



LOMINA SUPERBIO a.s.

Bucharova 2657/12, Praha 13,
158 00, CZECH REPUBLIC

www.lomina.ch ivd@lomina.ch



Última revisão 2020/12/16
Versão: LA-CoV-Ag-PT-IFU-2.3

Representante e distribuidor exclusivo para PORTUGAL e ESPANHA,
Exclusive representative and dealer for PORTUGAL and SPAIN

IMPLASYSTEM, Lda

Rua José Dias Simão

Tecnopolo - Edifício Inov Point
2200-062 Abrantes - PORTUGAL

www.testescovid.pt
geral@testescovid.pt