

Imuno-Rápido COVID-19 Ag

Kit para determinação qualitativa do vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), por método imunocromatográfico, em amostras de swab da nasofaringe.
Uso profissional. Não automatizado.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

REF 672010-Ag: 10 Determinações
 REF 672020-Ag: 20 Determinações
 REF 672025-Ag: 25 Determinações
 REF 672040-Ag: 40 Determinações



WAMA Diagnóstica
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
 Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Os coronavírus, um gênero da família Coronaviridae, foram identificados em camundongos, ratos, galinhas, perus, suínos, cães, gatos, coelhos, cavalos, gado, morcegos e humanos. Eles podem causar uma variedade de doenças desde resfriados comuns até doenças graves, incluindo gastroenterites e doenças do trato respiratório.

O novo Coronavírus foi detectado pela primeira vez na China em 2019, se espalhando e alcançando vários países de diferentes continentes rapidamente. O vírus foi denominado "SARS-CoV-2" e a doença causada de "Doença de Coronavírus 2019", abreviada do inglês como "COVID-19".

Em geral, a COVID-19 é uma doença aguda simples e, muitas vezes, assintomática. Contudo, ainda que menos comum, a doença pode evoluir para a forma grave caracterizada por danos alveolares maciços e insuficiência respiratória progressiva. A infecção é potencialmente mais perigosa para pessoas idosas, fumantes e portadores de doenças respiratórias ou doenças crônicas, como diabetes e hipertensão. A COVID-19 pode ser mortal, alcançando uma taxa de mortalidade de 2% nos indivíduos infectados.

O teste de PCR em tempo real tornou-se o método padrão para o diagnóstico de COVID-19. Contudo, existem muitas limitações em sua realização, que incluem desde um longo tempo para obtenção do resultado, infraestrutura laboratorial cara e profissionais especializados para desenvolvimento da técnica. Tais limitações tornam a triagem simples e rápida em campo o teste de escolha na contenção de surtos e consequente disseminação da doença, especialmente em países de baixa e média renda.

O Imuno-Rápido COVID-19 Ag da Wama é um kit para detecção rápida e qualitativa do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), por imunocromatografia, em amostras de swab da nasofaringe.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O vírus SARS-CoV-2, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico às proteínas do vírus SARS-CoV-2, determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Na ausência do vírus SARS-CoV-2 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da banda colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 672010-Ag: 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Tampão de lise: 10 unidades
3. Tampa conta-gotas: 10 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 10 unidades
5. Instruções de uso

REF 672020-Ag: 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Tampão de lise: 20 unidades
3. Tampa conta-gotas: 20 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 20 unidades
5. Instruções de uso

REF 672025-Ag: 25 determinações

1. Placa-teste: 25 unidades
2. Tampão de lise: 25 unidades
3. Tampa conta-gotas: 25 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 25 unidades
5. Instruções de uso

REF 672040-Ag: 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Tampão de lise: 40 unidades
3. Tampa conta-gotas: 40 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 40 unidades
5. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Recipientes para descarte do material
 Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. **PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. Não congelar. Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
 2. **TAMPÃO DE LISE:** pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2-30°C até a data do vencimento. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30°C).

TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30°C).

AMOSTRAS

Swab da nasofaringe

Usar amostras de nasofaringe coletadas com o swab e diluente fornecidos no kit.

Armazenamento da amostra

Recomenda-se utilizar a amostra imediatamente após a coleta. Se não for possível realizar o teste imediatamente, armazená-la em um tubo com tampa por até 72 horas refrigerado (2 a 8°C).

Coleta e Preparo da amostra da nasofaringe

1. Introduzir o swab estéril na narina do paciente até encontrar resistência, alcançando a parede posterior da nasofaringe.
2. Girar suavemente o swab por alguns segundos, esfregando-o na parede posterior da nasofaringe.
3. Aguardar aproximadamente 10 segundos para que o swab absorva as secreções.
4. Retirar o swab da cavidade nasal do paciente e repetir os passos de 1 a 3 na segunda narina.
5. Retirar o swab da cavidade nasal e introduzi-lo imediatamente no tubo contendo o tampão de lise fornecido no kit ou armazená-lo em um tubo seco e fechado respeitando as recomendações de armazenamento descritas acima.

PROCEDIMENTO

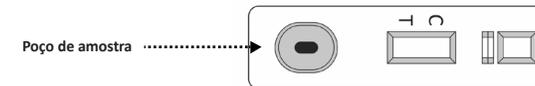
1. Deixar os reagentes e amostras adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar o lacre do frasco do Tampão de Lise (2).
3. Inserir o swab com a amostra da nasofaringe coletada no tubo contendo o Tampão de Lise (2).
4. Esfregar e pressionar o swab contra a lateral do tubo de 8 a 10 vezes para extrair o material coletado.
5. Remover o swab do tubo girando-o e apertando as laterais do tubo ao mesmo tempo para extrair o máximo de material possível. Pressione a cabeça do cotonete contra a parede do tubo e descarte-o pressionando as laterais do tubo (vide desenho explicativo abaixo).

6. Após extrair o material do swab, descarte-o adequadamente em lixo infectante.

7. Encaixar a tampa conta-gotas no tubo do tampão de lise (2) e agitar gentilmente para homogeneização.

8. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.

9. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.

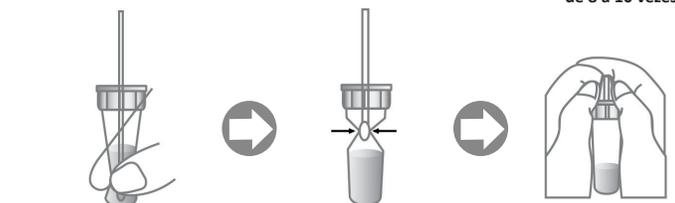


10. Com o tubo na posição vertical, dispensar 4 gotas da solução contendo a amostra na cavidade destinada a mesma, conforme figura acima.

11. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.



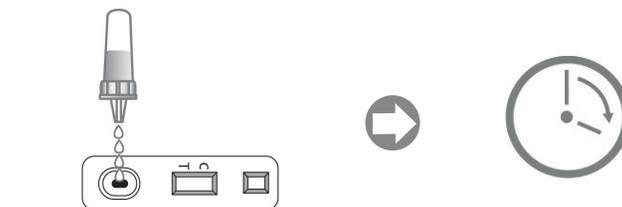
Agite o cotonete de 8 a 10 vezes



Pressione a cabeça do cotonete contra a parede do tubo

Descartar o cotonete pressionando as laterais do tubo

Coloque o conta gotas na ponta do tubo

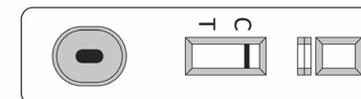


Adicione 4 gotas da amostra coletada

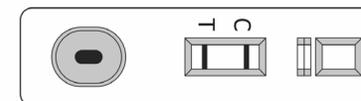
15 - 20 min.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

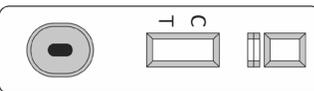
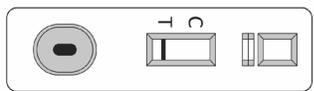
NEGATIVO: surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



POSITIVO: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade analítica do **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** foi determinada utilizando três isolados virais (USA-WA1/2020, Italy-INM1 e Hong Kong/VM20001061/2020) com concentração viral calculada pelo método de dose infectante para cultivo celular/50% (TCID50/mL) em 20 repetições para cada amostra. Foram consideradas como limites de detecção as diluições onde ao menos 95% das repetições eram positivas.

Os limites de detecção encontrados para o isolado USA-WA1/2020, isolado Italy-INM1 e isolado Hong Kong/VM20001061/2020 foram $5,90 \times 10^2$ TCID50/mL, $7,46 \times 10^3$ TCID50/mL e $1,23 \times 10^3$ TCID50/mL, respectivamente.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A reatividade cruzada contra os diversos vírus e microrganismos foi testada e o **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** não mostrou reatividade cruzada com os patógenos até as concentrações listadas na tabela abaixo.

Patógeno	Concentração
Coronavirus OC43	1.58×10^5 TCID50/mL
Coronavirus NL63	1×10^5 TCID50/mL
Coronavirus 229E	1×10^5 TCID50/mL
Human metapneumovirus-3 type B1	$1.25 \times 10^5,34$ TCID50/mL
Parainfluenza virus Type 1	1.14×10^8 TCID50/mL
Parainfluenza virus Type 2	1×10^5 TCID50/mL
Parainfluenza virus Type 3	3.21×10^7 TCID50/mL
Parainfluenza virus Type 4a	$1.25 \times 10^5,58$ TCID50/mL
Adenovirus Type 1	3.21×10^7 TCID50/mL
Adenovirus Type 3	4.75×10^5 TCID50/mL
Adenovirus Type 5	$1.25 \times 10^6,53$ TCID50/mL
Adenovirus Type 7a	1×10^5 TCID50/mL
Adenovirus Type 8	1×10^5 TCID50/mL
Adenovirus Type 11	$1.25 \times 10^6,29$ TCID50/mL
Influenza A H1N1 (New Caledonia)	3.59×10^5 TCID50/mL
Influenza A H1N1 pdm (New California/07/09)	1.31×10^5 TCID50/mL
Influenza A H3N2 (Texas)	1×10^5 TCID50/mL
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	1.89×10^5 TCID50/mL
Influenza B (Florida)	1×10^5 TCID50/mL
Influenza B (Lee/40)	1×10^5 TCID50/mL
Respiratory syncytial virus type A	1×10^5 TCID50/mL
Respiratory syncytial virus type B	1×10^5 TCID50/mL
MERS-Coronavirus (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1×10^5 TCID50/mL
Hemophilus influenza	1×10^6 cfu/mL
Streptococcus pneumonia	1×10^6 cfu/mL
Streptococcus pyogenes	1×10^6 cfu/mL
Candida albicans	1×10^6 cfu/mL

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** da **WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de biologia molecular (PCR em tempo real) do mercado realizado com 193 amostras de swab da nasofaringe obtidas de um laboratório de referência, das quais 116 eram positivas e 77 negativas.

Comparativo	PCR			
	Positivo	Negativo	Total	
Imuno-Rápido COVID-19 Ag	Positivo	102	0	102
	Negativo	14	77	91
	Total	116	77	193
Sensibilidade		87,9% (IC 95%: 80,7 - 92,67)		
Especificidade		100% (IC 95%: 95,25 - 100)		

O kit **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** obteve sensibilidade igual a 87,9%, tendo sido encontrados 14 falsos negativos dos quais 1 amostra apresentou CT entre 20 e 25 por RT-qPCR; 8 amostras apresentaram CT entre 25 e 30 e 5 amostras apresentaram CT maior do que 30. Nenhuma amostra falso negativa foi encontrada na amostragem testada com amostras de CT inferior a 20 por RT-qPCR. A especificidade encontrada foi igual a 100,0%, pois não foi verificado nenhum resultado falso positivo na amostragem testada.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas 3 amostras de resultado conhecido (2 positivas e 1 negativa) em 3 réplicas sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Interensaio

Foram testadas 3 amostras de resultado conhecido (2 positivas e 1 negativa) em 3 réplicas sob condições diferentes. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** é um teste de triagem para determinar qualitativamente a presença do vírus SARS-CoV-2 (COVID-19). Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por outros testes. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

O resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a possibilidade da infecção pelo vírus. A não detecção do SARS-CoV-2 pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a coleta do material em um momento inadequado da doença, onde poucas cópias do vírus estão presentes, amostragem e/ou manipulação inadequada do material. A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de antígenos na amostra.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico in vitro.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contêm azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirir temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

- LEE, H.K.; LEE, B.H.; SEOK, S.H. et al. Production of specific antibodies against SARS-coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. *J. Vet. Sci.*, n. 11, v. 2, p. 165-167, 2010.
- WEISS, S.R. and LEIBOWITZ, J.L. Coronavirus pathogenesis. *Adv. Virus Res.*, n. 81, p. 85-164, 2011.
- JIN, Y.H.; CAI, L.; CHENG, Z.S. et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). *Mil. Med. Res.*, n.7, v. 4, 2020.
- ROTHER, C.; SCHUNK, M.; SOTHMANN, P. et al. Transmission of COVID 19 Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. *N. Engl. J. Med.*, n. 382, p. 970-971, 2020.
- ZHENG, L. et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *J. Med. Virol.*, 2020.
- ZHU, N.; ZHANG, D.; WANG, W. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N. Engl. J. Med.*, n. 382, p. 727-733, 2020.

SIMBOLIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests Contenido suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic use only Producto diagnóstico in vitro		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Uso único Single use De un solo uso		Fabricado por Manufactured by Fabricado por