

Smart Test COV Ag

25 Testes
(Cód. VYT010808788EN)

KIT IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO
QUALITATIVA DO ANTÍGENO (Ag) NOVO CORONAVÍRUS EM
AMOSTRAS DE SECREÇÃO NASAL, OROFARÍNGEA E
NASOFARÍNGEA

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
MS nº 81692610224

Fabricante:

Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação S.A.

Avenida Radamés Lo Sardo, 222 – Uberaba

Bragança Paulista – SP – CEP: 12.908-829

CNPJ: 00.904.728/0012-09

Responsável Técnico: Patrícia Yamaguti - CRF – SP: 32622

proxima

 vyttra
diagnósticos

1. Finalidade e modo de uso

O produto Smart Test COV Ag é um kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno (proteína nucleocapsídeo) novo coronavírus em amostras de secreção nasal, orofaríngea e nasofaríngea coletadas através de um swab. É um teste de triagem que deve ser confirmado com outra metodologia. Para uso Diagnóstico "In Vitro". Para uso por profissionais da saúde treinados e em ambientes profissionais, laboratoriais e hospitalares. Não deve ser utilizado como autoteste.

2. Condições de armazenamento e manuseio

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C. O kit é sensível a umidade e também a temperaturas acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do dispositivo do envelope. As condições para o transporte são idênticas às condições de armazenamento. O kit deve ser manuseado usando luvas descartáveis e proteção aos olhos, principalmente quando for manipular amostras. Lavar as mãos ao término do procedimento.

3. Princípio de funcionamento do teste

O ensaio inicia com a aplicação da amostra previamente preparada (descrito no item 9. Procedimento do Teste), no espaço (ou cavidade) reservado para a amostra.

O cassete possui uma fita interna marcada com duas linhas, uma com anticorpo monoclonal na região T, denominada região Teste e uma outra linha marcada com anticorpo policlonal anti-IgG na região C, denominada região Controle. Quando a amostra previamente preparada é adicionada na cavidade da amostra, formará um imunocomplexo com anticorpo marcado, essa mistura migra através da membrana da tira por ação capilar e se liga com o anticorpo monoclonal Anti novo coronavírus na linha Teste. Se a amostra contiver o antígeno, uma linha rosa púrpura será formada, se não, a linha não aparecerá. A mistura continuará migrando e reagirá com a linha C com o anticorpo policlonal anti-IgG e uma coloração rosa púrpura também será formada. A linha de controle indica que o teste é funcional.

4. Amostras

Amostras de secreção nasal, secreção nasofaríngea e orofaríngea podem ser utilizadas neste kit.

5. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Coleta da amostra:

1. Secreção Nasal: Recomendada.

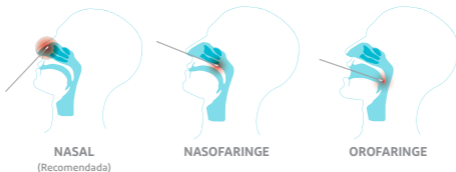
É importante coletar o máximo de amostra de secreção possível. Introduza o swab em uma narina até que a ponta final do swab fique a aproximadamente 2,5 cm da narina. Gire o swab pela mucosa nasal por cinco vezes garantindo que o muco celular seja coletado por completo. Repita o processo na outra narina (com o mesmo swab) tendo certeza de que a amostra foi coletada adequadamente das duas cavidades nasais.

2. Secreção Nasofaríngea: Opcional

É importante coletar o máximo de amostra de secreção possível. Introduza o swab dentro da narina que apresentar maior secreção em uma inspeção visual, mantenha o swab próximo ao assoalho do septo nasal enquanto introduz o swab mais profundamente até a faringe posterior. Gire o swab por cinco vezes e o remova.

3. Secreção Orofaríngea: Opcional

É importante coletar o máximo de amostra de secreção possível. Introduza o swab dentro da garganta, na região mais avermelhada da garganta entre a parede e as tonsilas maxilares, passe o swab várias vezes nos dois lados da garganta cuidadosamente a fim de obter boa quantidade de secreção. Não toque o swab na língua ao removê-lo da garganta.



Amostras recém coletadas devem ser testadas tão logo seja possível. É de extrema importância que a coleta e o procedimento de preparo da amostra sejam seguidos corretamente.

Caso a amostra não seja utilizada imediatamente, pode ser armazenada por uma hora a temperatura ambiente (15 e 30 °C) e por 4 horas entre 2 e 8°C. Amostras com aparente contaminação devem ser descartadas. As amostras não devem ser congeladas.

6. Descrição do produto e de seus reagentes

Os reagentes são suficientes para o número de testes indicado na sua apresentação, conforme tabela:

No. de Testes	1	10	20	25	50	100
Cassete	1	10	20	25	50	100
Tampão de Extração	1 frasco 0,5 mL	1 frasco 6,0 mL	1 frasco 12 mL	1 frasco 12 mL	2 frascos 12 mL	4 frascos 12 mL
Swab Estéril	1	10	20	25	50	100
Tubo de Extração com gotejador	1	10	20	25	50	100

- Cassete: Consiste em duas tiras, sendo uma com uma almofada de conjugado contendo anticorpo monoclonal Anti coronavírus e outra almofada contendo anticorpo monoclonal IgG de rato, todos conjugados com ouro coloidal, além de uma membrana de nitrocelulose cada uma, contendo a área teste (linha T) e uma área controle (linha C). A linha T é marcada com anticorpo monoclonal, para detecção de antígeno coronavírus e a linha C é marcada com IgG de camundongo. Deixar que os cassetes atinjam a temperatura ambiente antes de abrir o envelope. Prontos para Uso. O cassete é embalado em um envelope de alumínio contendo dessecante.

- Tampão de Extração: Solução tampão para extração da amostra do swab, contém conservante. Pronto para uso.

- Swab Estéril: Para coleta das amostras.

- Tubo de Extração com gotejador: Para a adição do tampão de extração e da amostra do swab.

- Instruções de Uso.

- Certificado de Análise.

7. Materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários e não fornecidos:

- Timer (Temporizador).

8. Estabilidade em uso do produto

- O kit deve ser mantido entre 2 e 30°C.
- Manter os cassetes não utilizados entre 2 e 30°C seguramente fechados, dessa forma são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Após aberta a embalagem o teste deve ser realizado rapidamente, evitando assim umidificação das tiras.
- O tampão de extração é estável até a data impressa no rótulo se armazenado corretamente. Após aberto utilizar até 60 dias se mantido entre 2 e 30°C.
- Não expor os reagentes ao calor.
- Manter longe da luz intensa.
- Proteger da umidade.
- Não congele.

9. Procedimento do Teste

- Leia as instruções de uso cuidadosamente antes do teste.

1. Permita que os cassetes e o tampão de extração atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

2. Abra os envelopes com o cassete e o disponha em uma superfície limpa.

3. Identifique o cassete.

4. Adicione 8 gotas do tampão de extração dentro do tubo de extração pela tampa superior (tampa maior).



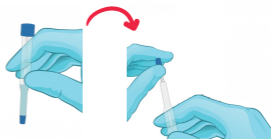
5. Coloque o swab com a amostra recém coletada dentro do tubo com o tampão de extração.



6. Gire o swab cinco vezes pressionando a haste contra a parede do tubo de extração.



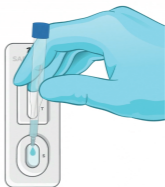
7. Quebre o swab na marca indicada (encostando a haste na parede do tubo com o ponto de quebra visível fora do tubo) e deixe a parte contendo a amostra dentro do tubo, tampe-o.



8. Inverta o tubo para que a tampa do lado gotejador fique para cima antes de abri-lo, para assim evitar perda da amostra.

9. Após a inversão, abra-o pelo lado com o gotejador.

10. Cuidadosamente verta o tubo e então dispense 3 gotas da amostra recém preparada no cassete.



11. Acione o tempo para 15 minutos.

12. Leia o resultado depois de decorrido 15 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.

10. Interpretação dos Resultados

Reagente: Ambas as linhas Teste e Controle estão presentes.

Não Reagente: Somente a linha de Controle rosa púrpura aparece na membrana. A ausência de uma linha de Teste indica um resultado negativo.

Inválido: Deve sempre haver uma linha de Controle rosa púrpura na região de Controle, independentemente do resultado do teste. Se a linha de Controle não é vista, o teste é considerado inválido. Este resultado pode ter ocorrido por quantidade insuficiente de amostra ou por execução incorreta do procedimento. Repita o teste usando um novo cassete.



Reagente



Não Reagente



Inválido

Nota: É normal ter uma linha de Controle pouco mais leve com amostras positivas muito fortes, desde que ele seja distintamente visível.

11. Controle de Qualidade

O controle interno do procedimento do teste está incluso, uma vez que a linha colorida aparece na região controle, isto confirma o volume suficiente e correto e a técnica processual.

Aos laboratórios clínicos, recomenda que as Boas Práticas de Laboratório sejam seguidas.

12. Limitações e interferentes no uso do produto

- O kit é somente para uso diagnóstico “*in vitro*” e somente para utilização por profissionais da saúde.
- Não misturar reagentes de lotes ou produtos diferentes.
- Não usar os reagentes depois da data do vencimento.
- Realizar todas as etapas do procedimento do teste cuidadosamente, a fim de obter resultados confiáveis.
- O Smart Test COV Ag foi desenvolvido para a triagem primária do antígeno coronavírus e não deve ser utilizado como único resultado para o diagnóstico. Este kit fornece um resultado rápido e simples, porém não exclui completamente a possibilidade de falso positivo ou falso negativo causados por vários fatores, como coleta mal realizada, interferentes, etc. Para a confirmação do diagnóstico deve-se realizar o acompanhamento médico com a análise da sintomatologia e outros encontrados laboratoriais.

13. Características do produto

Sensibilidade Clínica

A sensibilidade clínica do kit Smart Test COV Ag foi avaliada testando 190 amostras referência reagentes para coronavírus com resultados conhecidos pela metodologia PCR, resultando em 96,3% de sensibilidade.

Especificidade Clínica

A especificidade clínica do kit Smart Test COV Ag foi avaliada testando 955 amostras referência não reagentes para coronavírus com resultados conhecidos pela metodologia PCR, resultando em 97,3% de especificidade.

Smart Test COV AG	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	183	21	204
Negativo	7	744	751
Total	190	765	955
Sensibilidade	96,3% (183/190)		
Especificidade	97,3% (509/530)		
Acurácia	97,1% (633/660)		

Reprodutibilidade

No teste de reprodutibilidade foram testadas amostras do controle de qualidade, os resultados foram consistentes.

Repetibilidade

No teste de repetibilidade foram testadas amostras do controle de qualidade, os resultados foram consistentes.

Limite de Detecção

Os resultados indicaram que o limite de detecção é o título de 1: 12800, a cultura do vírus a concentração da amostra é $6,75 \times 10^2$ (TCID₅₀/mL). Portanto, a sensibilidade do kit é $6,75 \times 10^2$ (TCID₅₀ / mL).

Interferentes

Alguns potenciais interferentes como drogas antivirais para Influenza, Malária, HCV, sprays nasais, anti-inflamatórios como acetaminofeno e ibuprofeno e alguns antibióticos como mupirocina e eritromicina entre outros foram testados e não apresentaram interferência no teste.

Alguns potenciais interferentes para reação cruzada também foram testados, como SARS-coronavírus, Influenza A, Influenza B, Adenovírus, MERS-coronavírus, Vírus Parainfluenza entre outros. Com exceção do SARS-coronavírus que apresentou interferência 1×10^6 PFU/mL, os demais potenciais interferentes não apresentaram reação cruzada.

14. Riscos residuais

Este kit possui reagentes fabricados a partir de material de origem humana e devido a isto deve ser tratado como potencialmente infectante e manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório e com o uso de EPI's disponibilizados para o usuário em seu local de trabalho.

15. Precauções com o uso do produto

- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber ou fumar no laboratório.
- Usar luvas descartáveis, máscara e proteger os olhos quando manusear amostras durante o teste.
- Lavar as mãos quando terminar o procedimento.
- Não reutilizar os cassetes ou tiras, são de uso único.
- Não use os cassetes e/ou tiras se a embalagem estiver danificada.
- Não congelar os cassetes e/ou tiras.

16. Alertas e precauções para descarte do produto

Todos os reagentes e todas as amostras de soro humano devem ser considerados potencialmente infectantes; portanto os descartes da dosagem devem ser descontaminados e eliminados conforme oportunas regras de segurança.

- Orientações para o descarte dos reagentes: ANVISA RDC nº222 de 28/03/2018 Resíduos de Serviço de Saúde - D.O.U. nº 61 de 29/03/2018.
- Todo reagente e material descartável que for desprezado deve ser encaminhado em seu conteúdo íntegro para coleta de lixo especializado de materiais potencialmente infectantes.
- Todos os resíduos de reagentes e materiais reutilizáveis, provenientes da reação devem ser imersos em solução de hipoclorito de sódio 0,5% por no mínimo 4 horas e enxaguado com água em abundância.

17. Condições de Garantia

Este produto tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pela Assessoria Científica da Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação S.A. de que não houve falhas técnicas na execução, manuseio do teste e na conservação do produto. A Vyttra Diagnósticos não se responsabiliza por falhas de desempenho do produto causado pelas condições descritas.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC

Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS

Tel. 0800 703 4043