

Smart Test COV Ag Combo

25 Testes
(Cód. VYT015108916EN)

KIT IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DOS ANTÍGENOS (Ag) NOVO CORONAVÍRUS, INFLUENZA A, INFLUENZA B EM AMOSTRAS DE SECREÇÃO NASAL, OROFARÍNGEA E NASOFARÍNGEA

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO"
MS nº 81692610228

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 Combo é um kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno (proteína nucleocapsídeo) novo coronavírus, dos antígenos Influenza A e Influenza B 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 a temperaturas acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do cassete 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), nos espaços (ou cavidades) reservados para a amostra. O cassete deste kit apresenta duas fitas internas, uma para detecção do antígeno novo coronavírus e outra fita para a detecção dos antígenos Influenza A e Influenza B.

A fita do coronavírus tem uma linha de anticorpo anti-coronavírus na linha de detecção (linha Cov); a fita dos Influenza tem uma linha de anticorpo anti-Influenza A na linha de detecção (Linha A) e uma linha de anticorpo anti-Influenza B na linha de detecção (Linha B) e ambas as fitas (tanto do corona vírus quanto dos Influenza) têm uma linha de anticorpo IgG anti-camundongo na linha de controle de qualidade (linha C). Quando a amostra extraída é adicionada aos poços da amostra, ela reage com o anticorpo marcado para formar um complexo; a mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com o anticorpo anti-coronavírus impregnado, anticorpo anti-Influenza A e anticorpo anti-Influenza B na linha de detecção. Se a amostra contiver os antígenos novo coronavírus, Influenza A ou Influenza B, a linha de detecção aparecerá em vermelho indicando que o antígeno novo coronavírus, Influenza A ou Influenza B é positivo. Caso contrário, o resultado do teste será negativo. O dispositivo de teste também contém linhas de controle de qualidade C que deve aparecer em vermelho para todos os testes válidos. Se a linha de controle de qualidade C não aparecer, o resultado do teste será inválido mesmo se a linha de detecção aparecer.

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.

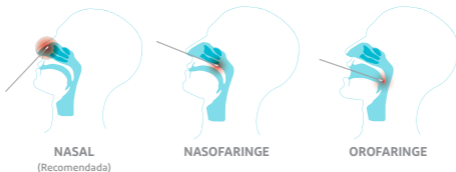
É importante coletar o máximo de amostra de secreção possível. Introduza o swab dentro de uma narina até que a ponta final do swab fique a aproximadamente 2,5 cm da narina. Gire o swab pela mucosa nasal por cinco vezes garantindo que o muco celular seja coletado por completo. Repita o processo na outra 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 fitas, uma para o novo coronavírus e outra para os vírus Influenza A e B. A fita do novo coronavírus contém: 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 Cov) e uma área controle (linha C). A linha Cov é marcada com anticorpo monoclonal para detecção de antígeno coronavírus e a linha C é marcada com IgG de camundongo; a fita dos vírus Influenza A e B contém: uma almofada de conjugado contendo anticorpo monoclonal Anti-Influenza A e Anti-Influenza B 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 (linhas A e B) e uma área controle (linha C). As linhas A e B são marcadas com anticorpo monoclonal para detecção dos antígenos Influenza A e Influenza B 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 e 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 10 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.

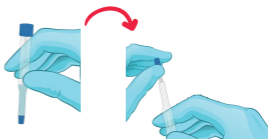
9. Após a inversão, abra-o pelo lado com o gotejador.

10. Cuidadosamente verta o tubo e então dispense 3 gotas da amostra recém preparada em cada cavidade do cassete.

11. Acione o tempo para 15 minutos.

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

Nota: Leia atentamente o item 12 Limitações e interferentes no uso do produto.



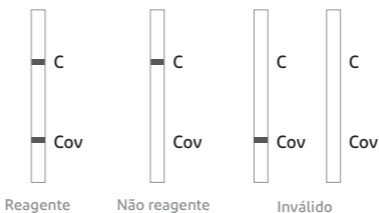
10. Interpretação dos Resultados

Para Antígeno novo coronavírus:

Reagente: Ambas as linhas Cov e C estão presentes.

Não Reagente: Somente a linha de Controle rosa púrpura aparece na membrana. A ausência de uma linha Cov 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 dispositivo de teste.



Para Antígeno Influenza A e B:

Antígeno de Influenza A reagente: Tanto a linha C de controle quanto a linha de detecção da Influenza A aparecem, enquanto a linha de detecção da Influenza B não aparece.

Antígeno de Influenza B reagente: Tanto a linha C de controle quanto a linha de detecção da Influenza B aparecem, enquanto a linha de detecção da Influenza A não aparece.

Antígeno Influenza A e B reagente: Todas as 3 linhas aparecem, incluindo a linha de controle C e as linhas de detecção de Influenza A e Influenza B.

Resultado Não reagente: Somente a linha de controle C aparece, sem nenhuma outra linha aparecendo na linha de detecção de Influenza A ou Influenza B. Isso indica que o resultado do teste é negativo para os antígenos Influenza A e Influenza B.

Inválido: Deve sempre haver uma linha C 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 dispositivo de teste.



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.

- Durante o procedimento do teste tenha certeza que ao dispensar o tampão de extração no tubo não ocorra formação de bolhas ou espuma. Permita que a amostra após extraída no tubo com o tampão permaneça em repouso por alguns minutos até que as bolhas ou espuma se desfaçam, caso estas tenham se formado. Ao dispensar a amostra no cassete, dispense gota a gota, cuidadosamente, a fim de que a quantidade correta seja dispensada.

- Os resultados dos testes do kit Smart Test COV Ag Combo não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir infecção pelo novo coronavírus, Influenza A ou Influenza B ou ainda para indicar o estágio da infecção.

- Os resultados negativos não excluem a infecção pelo novo coronavírus, Influenza A ou Influenza B, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Portanto, os resultados devem ser analisados juntamente com a sintomatologia, informações clínicas e laboratoriais disponíveis para fazer um diagnóstico preciso.

- Os resultados positivos podem ser devidos à infecção atual pelo SARS-COV, Influenza A ou Influenza B, consulte “reatividade cruzada” para obter detalhes. O teste de acompanhamento com um diagnóstico molecular deve ser considerado para confirmar o resultado positivo do teste.

- O kit Smart Test COV Ag Combo não foi desenvolvido para monitorar o tratamento antiviral da infecção pelo novo coronavírus, Influenza A ou Influenza B.

- Manipule o Tampão de extração com cuidado, não permita o contato com os olhos ou pele. Se em contato com os olhos ou pele, lave abundantemente com água.

13. Características do produto

Sensibilidade e especificidade clínica

A sensibilidade e especificidade clínica do kit Smart Test COV Ag Combo foi avaliada testando 750 amostras testadas para o novo coronavírus, vírus Influenza A e Influenza B comparados com a metodologia PCR. A tabela abaixo demonstra os valores encontrados.

ST COV Ag Combo	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Novo Corona vírus			
Positivo	99	2	101
Negativo	3	646	649
Total	102	648	750
Sensibilidade	97.06% (99/102, 95%CI 91.71%-98.99%)		
Especificidade	99.69% (646/648, 95%CI 98.88%-99.92%)		
Acurácia	99.33% (745/750, 95%CI 98.45%-99.71%)		

ST COV Ag Combo	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Influenza A			
Positivo	38	4	42
Negativo	4	704	708
Total	42	708	750
Sensibilidade	90.48% (38/42, 95%CI 77.93%-96.23%)		
Especificidade	99.44% (704/708, 95%CI 98.56%-99.78%)		
Acurácia	98.93% (742/775, 95%CI 97.81%-99.46%)		

ST COV Ag Combo	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Influenza B			
Positivo	31	4	35
Negativo	4	711	715
Total	35	715	750
Sensibilidade	88.57% (31/35, 95%CI 74.05%-95.46%)		
Especificidade	99.44% (711/715, 95%CI 98.57%-99.78%)		
Acurácia	98.93% (742/750, 95%CI 97.91%-99.46%)		

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 demonstram que o LD da amostra de cultura do novo coronavírus é de 75,5 TCID₅₀/mL.

O LD da amostra de cultura de vírus da Influenza A é de 1320 TCID₅₀/mL

O LD da amostra de cultura de vírus da Influenza B é de 2180 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, Adenovírus, Vírus Parainfluenza entre outros. Nenhum deles apresentou 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 Vytra Diagnósticos Importação e Exportação S.A. de que não houve falhas técnicas na execução, manuseio do teste e na conservação do produto. A Vytra 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