

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro)

Instruções de Uso

Ref.: 743

ANVISA 10009010374

Finalidade . O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe ou de orofaringe como auxílio no diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

Princípio . O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 é um imunoenensaio qualitativo para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe ou de orofaringe humano. O produto consiste em uma membrana que contém anticorpos anti-SARS-CoV-2 na linha teste (T). A amostra proveniente de swab nasofaríngeo ou orofaríngeo reage com anticorpos anti-SARS-CoV-2 ligados às partículas coloridas que migram por capilaridade e formam uma linha colorida na região teste (T) se a amostra contiver antígenos do vírus, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver antígenos de SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Como controle do procedimento, uma linha colorida sempre deverá aparecer na região da linha de controle (C).

Características do sistema . O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 é um método imunocromatográfico que permite a detecção de antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe e de orofaringe.

Em contraste com as metodologias moleculares e sorológicas, a detecção de antígenos tem as vantagens de ser um procedimento simples, rápido e de fácil interpretação, além de preceder o aparecimento de anticorpos nas pessoas infectadas. Portanto, a detecção de antígeno viral pode desempenhar um efeito de rastreamento rápido e atingir o propósito de um diagnóstico precoce da COVID-19.

Devido ao avanço das infecções por SARS-CoV-2, a OMS passou a recomendar os testes rápidos para detecção do antígeno viral, visto que os mesmos podem desempenhar um papel importante na orientação e manejo do paciente, na tomada de decisão de saúde pública e na vigilância da COVID-19.¹

Metodologia . Imunocromatografia.

Reagentes

1. Tampão – Armazenar entre 4 - 30 °C. Não congelar.

Contém tampão Tris, surfactante, estabilizante e agente desnatante. O tampão deve ser aberto somente na hora do uso.

2. Placas de reação – Armazenar entre 4 - 30 °C. Não congelar.

Contém anticorpo anti-SARS-CoV-2 conjugado com micropartículas coloridas como reagente de captura e anticorpo anti-SARS-CoV-2 como reagente de detecção.

Após aberta, a placa de reação é estável por até uma hora à temperatura ambiente (15 - 30 °C).

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Armazenamento e estabilidade . O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 deve ser armazenado na embalagem selada hermeticamente à temperatura entre 4 - 30 °C.

O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não use após a data de validade.

O produto deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. Após aberta, a placa de reação (Ref. 743.2) permanece estável por até uma hora em temperatura ambiente (15 - 30 °C). Descarte a placa se a embalagem estiver danificada.

O produto não deve ser congelado ou armazenado à temperatura superior a 30 °C. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.

Precauções e cuidados especiais

Estas instruções de uso devem ser lidas completamente antes de realizar o teste. O volume de amostra informado no item "Procedimento" deve ser rigorosamente observado. O não cumprimento das instruções de uso pode gerar resultados incorretos.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que as amostras de swab de nasofaringe ou de orofaringe não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, devem-se seguir as normas de biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Use roupas de proteção como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.

Material necessário e não fornecido

Cronômetro

Amostra

Swab nasofaríngeo e orofaríngeo

As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se as amostras não forem processadas imediatamente, os swabs devem ser colocados em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. Não utilize meio de transporte viral para armazenamento do swab. A amostra do swab é estável por até 2 horas em temperatura entre 18–28 °C ou entre 2–8 °C.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

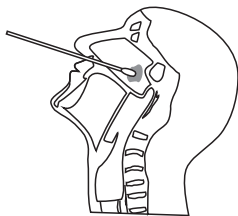
Coleta da amostra

Swab nasofaríngeo

1. Com a cabeça do paciente ligeiramente inclinada (45°), insira um swab estéril na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.

2. Esfregue a superfície da nasofaringe posterior por alguns segundos para absorção dos fluidos nasais.

3. Retire o swab cuidadosamente da cavidade nasal.

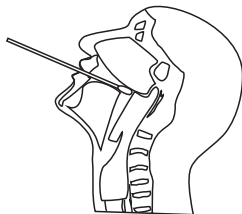


Swab orofaríngeo

1. Com a cabeça ligeiramente inclinada, o paciente deve abrir a boca de forma a revelar as tonsilas faríngeas.

2. Insira um swab estéril na cavidade oral do paciente e esfregue-o por pelo menos 3 vezes na base da língua, em cada tonsila faríngea e na parede posterior da faringe.

3. Retire o swab cuidadosamente da cavidade oral.



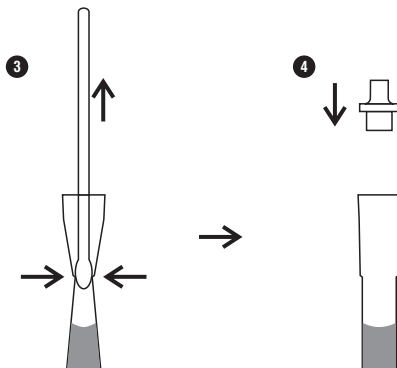
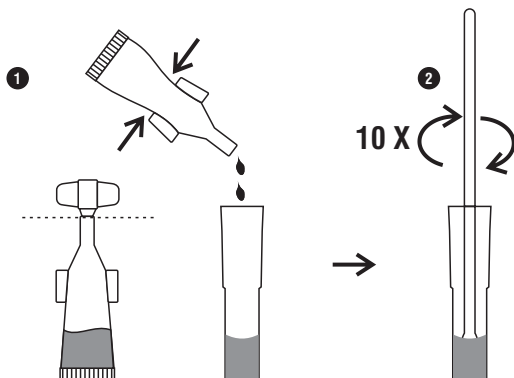
Preparo da amostra

1. Abra o tubo do tampão e transfira todo o volume para o frasco conta-gotas.

2. Insira a amostra do swab no tampão e gire-o 10 vezes pressionando-o contra a parede interna do tubo para liberar os antígenos.

3. Remova o swab enquanto aperta os lados do tubo para extrair todo o líquido do swab.

4. Feche o tubo de preparo de amostra.



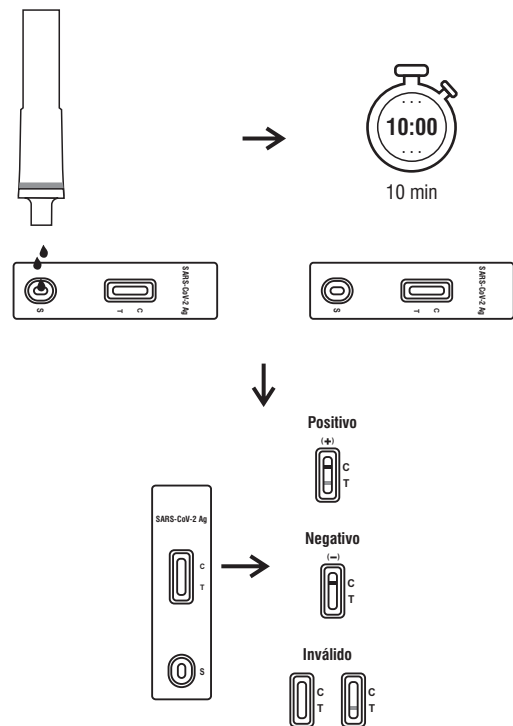
Procedimento de ensaio

As amostras e o produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 devem estar à temperatura ambiente (15 - 30°C) no momento da execução do teste.

1. Remova a placa de reação da embalagem de alumínio selada e use-a em um período máximo de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

2. Inverta o frasco conta-gotas contendo a amostra sobre o orifício de amostra e adicione 5 gotas. Em seguida, inicie o cronômetro.

3. Leia o resultado entre 10 – 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



Interpretação do resultado

Consulte a ilustração acima para referência.

POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem uma linha colorida na região controle (C) e outra na região teste (T). O resultado positivo pode ser confirmado assim que as linhas T e C aparecerem indicando a detecção de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.

A intensidade da cor na região da linha teste (T) irá variar de acordo com a quantidade de antígeno de SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C) e nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha teste (T).

INVÁLIDO: Não há aparecimento da linha controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha no aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova placa de reação.

Toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde.¹⁰

Este produto é um teste de triagem, desta forma um resultado negativo não descarta a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Para a interpretação do resultado do teste, outras informações clínicas devem ser levadas em consideração.

Interferências

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo sangue total (1%) e mucina (3%).

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo os fármacos: spray nasal (20%), corticosteroides nasais (20%), Cloridrato de Olopatadina (20%), enxaguante bucal (5 mg/mL), Tamiflu (5 mg/mL), Osetamivir (5 mg/mL), Acetaminofeno (10 mg/mL), Ibuprofeno (10 mg/mL), Iodopovidona (1%), Ácido acetilsalicílico (20 mg/mL) e Cefadroxil (5 mg/mL).

Limitações do teste

1. O desempenho do teste depende da qualidade da amostra. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados incorretos.

2. O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 destina-se apenas como auxílio ao diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo ou orofaríngeo como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com achados clínicos e resultados de outros testes laboratoriais. Nem o valor quantitativo nem o aumento na concentração de antígenos SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste.

3. O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 indica apenas a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2.

4. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles indivíduos que tiveram contato com o vírus. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se coletar nova amostra do paciente para retestagem. Os testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

5. O teste poderá apresentar resultados negativos caso o título dos antígenos de SARS-CoV-2 na amostra seja inferior ao limite de detecção do teste (10 ng/mL de proteína recombinante de SARS-CoV-2 ou título viral de $6,12 \times 10^{2,2}$ TCID₅₀/mL).

6. Infecções por variantes não-SARS-CoV-2 de coronavírus podem causar resultados falso-positivos.¹¹

Controle interno da qualidade² . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de

desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Características de desempenho³

Estudos de comparação

O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 foi avaliado com 734 amostras sendo 249 positivas e 485 negativas para SARS-CoV-2.

		RT-PCR		
		Positivos	Negativo	Total
COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) Ref. 743	Positivos	228	9	237
	Negativos	21	476	497
	Total	249	485	734

Sensibilidade: 91,6% (IC 95%: 87,4% a 94,7%)

Especificidade: 98,1% (IC 95%: 96,5% a 99,2%)

Acurácia: 95,9% (IC 95%: 94,2% a 97,2%)

Repetibilidade - Imprecisão intraensaio . A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de dez repetições de duas amostras distintas, sendo uma negativa e uma positiva para o antígeno SARS-CoV-2. Os ensaios foram realizados em três lotes do produto de acordo com as instruções de uso do mesmo. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Reprodutibilidade - Imprecisão interensaio . A imprecisão total foi verificada em três ensaios feitos em dias consecutivos, totalizando 30 replicatas, utilizando três lotes diferentes do produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743. Foram realizados dez ensaios por dia avaliando-se duas amostras distintas sendo uma negativa e uma positiva para o antígeno SARS-CoV-2. Os ensaios foram realizados de acordo com as instruções de uso do produto. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Efeito Pró-Zona . O produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 não apresenta efeito pró-zona em amostras com título de SARS-CoV-2 de até $1 \times 10^{6,2}$ TCID₅₀/mL.

Limite de detecção . O limite de detecção do produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) Ref. 743 é de 10 ng/mL para a proteína recombinante de SARS-CoV-2 ou título viral de $6,12 \times 10^{2,2}$ TCID₅₀/mL.

Reatividade Cruzada . Não foi observada reação cruzada quando amostras enriquecidas com *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus salivarius*, *Candida albicans*, Coronavírus - FCV(3A2), Coronavírus - FIP(2A4), Influenza A H3N2, Influenza B, Vírus de Coxsackie A2, Vírus de Coxsackie A4, Vírus de

Coxsackie B1, Vírus de Coxsackie B3, Adenovírus tipo 1, Adenovírus tipo 7, Enterovírus 71, Rinovírus RV21, Vírus respiratório sincicial A, Echovírus 6, Echovírus 9, Citomegalovírus humano, Herpesvírus 1, Herpesvírus 2, Vírus do sarampo, Vírus da caxumba e Poliovírus – sabin (3A4) foram ensaiadas com o produto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743.

Significado clínico . O novo coronavírus, formalmente nomeado de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), é o agente causador da doença do coronavírus de 2019 (COVID-19) que surgiu na cidade de Wuhan, na província de Hubei, na China central, em dezembro de 2019.⁴ O diagnóstico molecular, o RT-PCR, é o padrão ouro para a confirmação da infecção por SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório superior (secreção nasofaríngea e orofaríngea). Como abordagem complementar, os anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2 podem ser detectados na fase intermediária e posterior da doença (quarto dia após o aparecimento dos sintomas).^{5,6} O maior problema enfrentado no modelo de diagnóstico baseado em material genômico viral está associado ao elevado custo operacional e a necessidade de mão-de-obra altamente especializada na execução dos ensaios. No caso dos testes imunológicos, as limitações consistem no uso dos mesmos na fase inicial da infecção porque nessa época a resposta imunológica ainda está em formação.⁷ Em contraste com as metodologias apresentadas, a detecção de antígeno do coronavírus tem a vantagem de ser rápida e conveniente, visto que o antígeno viral é o marcador específico do vírus e precede aparecimento de anticorpos nas pessoas infectadas. Portanto, a detecção de antígeno viral pode desempenhar um efeito de rastreamento rápido e atingir o propósito de um diagnóstico precoce da COVID-19.^{8,9} Os testes rápidos de antígenos são comumente usados no diagnóstico de patógenos respiratórios, incluindo vírus influenza e vírus sincicial respiratório. O desempenho clínico dos testes rápidos de diagnóstico, baseados na detecção de antígenos, depende das circunstâncias em que são usados e possuem melhor desempenho quando a pessoa é testada nos estágios iniciais da infecção por SARS-CoV-2, quando a carga viral é geralmente mais alta. Podem ser usados como testes de triagem em ambientes de alto risco e identificar rapidamente as pessoas infectadas por SARS-CoV-2, permitindo uma rápida tomada de decisão sobre medidas de prevenção e controle de infecção.⁹ É importante ressaltar que toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde.¹⁰

Apresentações

Produto	Referência	Conteúdo
COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/ Oro) Ref. 743	743-1	Tampão 1 x 0,35 mL
		Placa de Reação 1 un
		Swab 1 un
		Frasco conta-gotas 1 un
	743-5	Tampão 5 x 0,35 mL
		Placa de Reação 5 un
		Swab 5 un
		Frasco conta-gotas 5 un
	743-10	Tampão 10 x 0,35 mL
		Placa de Reação 10 un
		Swab 10 un
		Frasco conta-gotas 10 un
	743-20	Tampão 20 x 0,35 mL
		Placa de Reação 20 un
		Swab 20 un
		Frasco conta-gotas 20 un
	743-40	Tampão 40 x 0,35 mL
		Placa de Reação 40 un
		Swab 40 un
		Frasco conta-gotas 40 un
743-100	Tampão 100 x 0,35 mL	
	Placa de Reação 100 un	
	Swab 100 un	
	Frasco conta-gotas 100 un	

Referências

- World Health Organization. (2020). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Labtest: Dados de Arquivo
- Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.
- Xiang F, Wang X, He X et al. Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID-19. Clin Infect Dis. 2020 Apr 19;ciaa461.
- Oliveira BA, Oliveira LC, Sabino EC, Okay TS. SARS-CoV-2 and the COVID-19 disease: a mini review on diagnostic methods. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo vol.62 São Paulo 2020 Epub June 29, 2020.
- Diao B, Wen K, Chen J et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein running title: Diagnosis of COVID-19 by N antigen detection. MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>. March 13, 2020.
- Mathuria JP, YadavR, Rajkumarc. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2

- A review of current methods. J Infect Public Health. 2020 Jul; 13(7): 901–905.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>>. Acessado em 02 de setembro de 2020.

10. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020.

11. Xu J, Zhao S, Teng T, et al. Systematic Comparison of Two Animal-to-Human Transmitted Human Coronaviruses: SARS-CoV-2 and SARS-CoV. Viruses 2020, 12, 244.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br







Edição: Junho, 2021
Revisão: -
Ref.: 220621(00)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro)

Instrucciones de Uso

Ref.: 743

Propósito . El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detección cualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de swab de nasofaringe o de orofaringe como auxilio en el diagnóstico de la infección por el nuevo coronavirus.

Uso profesional.

[Solo para uso diagnóstico in vitro].

Principio . El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de swab de nasofaringe o de orofaringe humano. El producto consiste en una membrana que contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la línea ensayo (T). La muestra proveniente de swab nasofaríngeo u orofaríngeo reacciona con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conectados a las partículas de color que migran por capilaridad y forman una línea de color en la región ensayo (T) si la muestra contiene antígenos del virus, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígenos de SARS-CoV-2, no aparece ninguna línea de color en la región de la línea ensayo, indicando un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la región de la línea de control (C).

Características del sistema . El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 es un método inmunocromatográfico que permite la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de swab de nasofaringe y de orofaringe.

En contraste con las metodologías moleculares y serológicas, la detección de antígenos tiene las ventajas de ser un procedimiento simple, rápido y de fácil interpretación, además de preceder el apareamiento de anticuerpos en las personas infectadas. Por lo tanto, la detección de antígeno viral puede desempeñar un efecto de trazado rápido y alcanzar el propósito de un diagnóstico precoz de la COVID-19.

Debido al avance de las infecciones por SARS-CoV-2, la OMS pasó a recomendar los ensayos rápidos para la detección del antígeno viral, visto que ellos pueden desempeñar un papel importante en la orientación y manejo del paciente, en la toma de decisión de salud pública y en la vigilancia de la COVID-19.¹

Metodología . Inmunocromatografía.

Reactivos

1. Tampón - Almacenar entre 4 - 30 °C. No congelar.

Contiene tampón Tris, surfactante, estabilizante y agente desnaturalante. El tampón se debe abrir solamente en el momento del uso.

2. Placas de reacción - Almacenar entre 4 - 30 °C. No congelar.

Contiene anticuerpo anti-SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color como reactivo de captura y anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

Después que se abre, la placa de reacción es estable por hasta una hora a temperatura ambiente.

Los reactivos no abiertos, cuando se almacenan en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Durante el manejo, los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Almacenamiento y estabilidad . El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 se debe almacenar en el embalaje sellado herméticamente a temperatura entre 4 - 30 °C.

El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 es estable hasta la fecha de validez impresa en el embalaje. No use después de la fecha de validez.

El producto debe permanecer en el embalaje lacrado hasta el uso. Después que se abre, la placa de reacción (Ref. 743.2) permanece estable por hasta una hora a temperatura ambiente (15 - 30 °C). Deseche la placa si el embalaje está dañado.

El producto no se debe congelar o almacenar a temperatura superior a 30 °C. La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Precauciones y cuidados especiales

Estas instrucciones de uso se deben leer completamente antes de realizar el ensayo. El volumen de muestra informado en el punto "Procedimiento" se debe observar rigurosamente. El no cumplimiento de las instrucciones de uso puede generar resultados incorrectos.

Como ningún ensayo conocido puede asegurar que las muestras de swab de nasofaringe o de orofaringe no transmiten infecciones, todas se deben considerar como potencialmente infectantes. Por lo tanto, al manipularlas, se deben seguir las normas de bioseguridad.

Para eliminar los reactivos y el material biológico sugerimos que aplique las normas locales, estatales o federales de protección. El ensayo usado se debe desechar de acuerdo con las normas locales, estatales o federales de protección ambiental.

Se deben aplicar los cuidados habituales de seguridad en la manipulación de los reactivos. Use ropas de protección como chalecos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando analice las muestras.

Material necesario y no suministrado

Cronómetro

Muestra

Swab nasofaríngeo y orofaríngeo

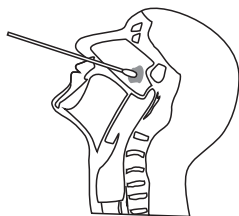
Las muestras se deben ensayar inmediatamente tras la recolección. Si las muestras no se procesan inmediatamente, los swabs se deben colocar en un tubo de plástico seco, estéril y herméticamente cerrado para almacenamiento. No utilice medio de transporte viral para el almacenamiento del swab. La muestra del swab es estable por hasta 2 horas a temperatura entre 18 – 28 °C o entre 2 – 8 °C.

Se debe crear un Procedimiento Operativo Estándar (POE) que establezca procedimientos adecuados para recolección, preparación y almacenamiento de la muestra. Enfatizamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

Recolección de la muestra

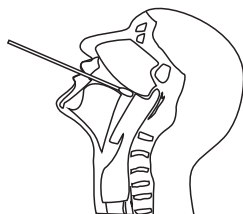
Swab nasofaríngeo

1. Con la cabeza del paciente ligeramente inclinada (45 °), inserte un swab estéril en la nariz del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Fregue la superficie de la nasofaringe posterior por algunos segundos para la absorción de los fluidos nasales.
3. Retire el swab cuidadosamente de la cavidad nasal.



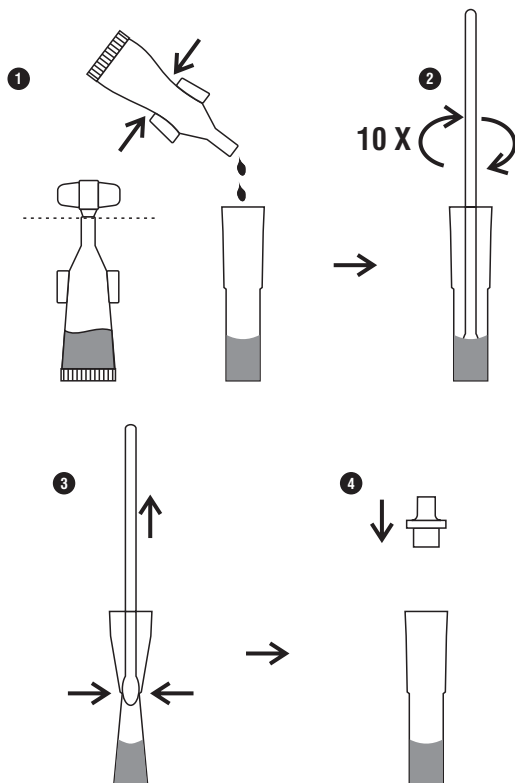
Swab orofaríngeo

1. Con la cabeza ligeramente inclinada, el paciente debe abrir la boca de tal forma a revelar las tonsilas faríngeas.
2. Inserte un swab estéril en la cavidad oral del paciente y fríéguelo por lo menos 3 veces en la base de la lengua, en cada tonsila faríngea y en la pared posterior de la faringe.
3. Retire el swab cuidadosamente de la cavidad oral.



Preparación de la muestra

1. Abra el tubo del tampón y transfiera todo el volumen al frasco cuentagotas.
2. Inserte la muestra del swab en el tampón y gírelo 10 veces, presionándolo contra la pared interna del tubo para liberar los antígenos.
3. Remueva el swab mientras aprieta los lados del tubo para extraer todo el líquido del swab.
4. Cierre el tubo de preparación de muestra.

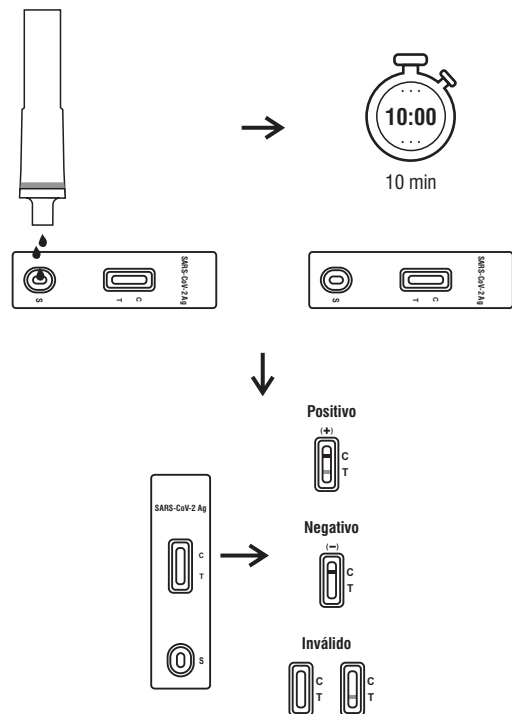


Procedimiento de ensayo

Las muestras y el producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 deben estar a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en el momento de la ejecución del ensayo.

1. Remueva la placa de reacción del embalaje de aluminio sellado y úselo en un período máximo de una hora. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se hace inmediatamente tras la apertura del embalaje.
2. Invierta el frasco cuentagotas conteniendo la muestra sobre el orificio de muestra y agregue 5 gotas. Enseguida, inicie el cronómetro.

3. Lea el resultado entre 10 - 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación del resultado

Consulte la ilustración anterior para referencia.

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas, una línea de color en la región control (C) y otra en la región ensayo (T). El resultado positivo se puede confirmar así que las líneas T y C aparecen indicando la detección de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.

La intensidad del color en la región de la línea ensayo (T) variará de acuerdo con la cantidad de antígeno de SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de ensayo (T) se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región control (C) y no aparece ninguna línea de color visible en la región de la línea ensayo (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea control. Volumen insuficiente de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas son los motivos más probables para la falla en el apareamiento de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva placa de reacción.

Toda muestra que presente un resultado positivo en un ensayo rápido, debido al hecho de que es un ensayo de selección, se debe analizar por

metodología complementaria, de acuerdo con los flujogramas descritos por la Organización Mundial de la Salud.¹⁰

Este producto es un ensayo de selección, de esta forma, un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección por SARS-CoV-2. Para la interpretación del resultado de la prueba, se debe tener en cuenta otra información clínica.

Interferencias

No se observó ninguna interferencia para muestras conteniendo sangre total (1%) y mucina (3%).

No se observó ninguna interferencia para muestras conteniendo los fármacos: spray nasal (20%), corticosteroides nasales (20%), Clorhidrato de Olopatadina (20%), enjuagante bucal (5 mg/mL), Tamiflu (5 mg/mL), Osetamivir (5 mg/mL), Acetaminofeno (10 mg/mL), Ibuprofeno (10 mg/mL), Iodopovidona (1%), Ácido acetilsalicílico (20 mg/mL) y Cefadroxil (5 mg/mL).

Limitaciones del ensayo

1. El desempeño del ensayo depende de la calidad de la muestra. El no cumplimiento del procedimiento puede generar resultados incorrectos.
2. El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 se destina apenas como auxilio al diagnóstico in vitro. Este ensayo se debe usar para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de swab nasofaríngeo u orofaríngeo como un auxilio en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 en conjunto con descubrimientos clínicos y resultados de otros ensayos laboratoriales. Ni el valor cuantitativo ni el aumento en la concentración de antígenos SARS-CoV-2 se pueden determinar por este ensayo.
3. El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 indica apenas la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra y no se debe usar como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
4. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos individuos que tuvieron contacto con el virus. Si el resultado del ensayo es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda recoger una nueva muestra del paciente para reensayo. Los ensayos de seguimiento con diagnóstico molecular se deben considerar para descartar infección en esos individuos.

5. El ensayo podrá presentar resultados negativos en caso que el título de los antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra sea inferior al límite de detección del ensayo (10 ng/mL de proteína recombinante de SARS-CoV-2 o título viral de $6,12 \times 10^{2,2}$ TCID₅₀/mL).

6. Infecciones por variantes no-SARS-CoV-2 de coronavirus pueden causar resultados falso positivos.¹¹

Control interno de la calidad². El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina claramente los reglamentos aplicables, los objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de actividades.

La formación de una línea colorida en la región de control es indicativa de desempeño adecuado de procedimiento. Para asegurar que no se ha afectado el sistema de forma adversa y que mantiene los niveles de desempeño establecidos, sugerimos asociar un sistema de calidad utilizando, diariamente, muestras conocidas, una negativa y otra positiva.

Características de desempeño³

Estudios de comparación

El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 se evaluó con 734 muestras, de ellas 249 positivas y 485 negativas para SARS-CoV-2.

	RT-PCR			
	Positivos	Negativo	Total	
COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) Ref. 743	Positivos	228	9	237
	Negativos	21	476	497
	Total	249	485	734

Sensibilidad: 91,6% (IC 95%: 87,4% al 94,7%)
 Especificidad: 98,1% (IC 95%: 96,5% al 99,2%)
 Precisión: 95,9% (IC 95%: 94,2% al 97,2%)

Repetibilidad - imprecisión intraensayo . La imprecisión intraensayo se verificó por la evaluación de diez repeticiones de dos muestras distintas, siendo una negativa y una positiva para el antígeno SARS-CoV-2. Los ensayos se realizaron en tres lotes del producto de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo. Los resultados negativos y positivos encontrados mostraron una concordancia perfecta con los resultados esperados.

Reproducibilidad - Imprecisión inter-ensayo . La imprecisión total se verificó en tres ensayos hechos en días consecutivos, totalizando 30 replicadas, utilizando tres lotes distintos del producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743. Se realizaron diez ensayos por día evaluando dos muestras distintas, siendo una negativa y una positiva, para el antígeno SARS-CoV-2. Los ensayos se realizaron de acuerdo con las instrucciones de uso del producto. Los resultados negativos y positivos encontrados mostraron una concordancia perfecta con los resultados esperados.

Efecto Pro-Zona . El producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 no presenta efecto pro-zona en muestras con título de SARS-CoV-2 de hasta $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL.

Límite de detección . El límite de detección del producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) Ref. 743 es de 10 ng/mL para la proteína recombinante de SARS-CoV-2 o título viral de $6,12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL.

Reactividad Cruzada . No se observó reacción cruzada cuando muestras enriquecidas con *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus salivarius*, *Candida albicans*, Coronavirus - FCV(3A2), Coronavirus - FIP(2A4), Influenza A

H3N2, Influenza B, Virus de Coxakie A2, Virus de Coxakie A4, Virus de Coxakie B1, Virus de Coxakie B3, Adenovirus tipo 1, Adenovirus tipo 7, Enterovirus 71, Rinovirus RV21, Virus respiratorio sincicial A, Echovirus 6, Echovirus 9, Citomegalovirus humano, Herpesvirus 1, Herpesvirus 2, Virus del sarampión, Virus de paperas y Poliovirus – sabin (3A4) se ensayaron con el producto COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743.

Significado clínico . El nuevo coronavirus, formalmente nombrado como coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2), es el agente causador de la enfermedad del coronavirus de 2019 (COVID-19) que surgió en la ciudad de Wuhan, en la provincia de Hubei, en China central, en diciembre de 2019.⁴ El diagnóstico molecular, el RT-PCR, es el estándar oro para la confirmación de la infección por SARS-CoV-2 en muestras del trato respiratorio superior (secreción nasofaríngea y orofaríngea). Como abordaje complementario, los anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 se pueden detectar en la fase intermedia y posterior de la enfermedad (cuarto día tras el apareamiento de los síntomas).^{5,6} El mayor problema enfrentado en el modelo de diagnóstico basado en material genómico viral está asociado al alto costo operativo y a la necesidad de mano de obra altamente especializada en la ejecución de los ensayos. En el caso de los ensayos inmunológicos, las limitaciones consisten en el uso de ellos en la fase inicial de la infección porque en esa época la respuesta inmunológica aún está en formación.⁷ En contraste con las metodologías presentadas, la detección de antígeno de coronavirus tiene la ventaja de ser rápida y conveniente, visto que el antígeno viral es el marcador específico del virus y precede apareamiento de anticuerpos en las personas infectadas. Por lo tanto, la detección de antígeno viral puede desempeñar un efecto de trazado rápido y alcanzar el propósito de un diagnóstico precoz de la COVID-19.^{8,9} Los ensayos rápidos de antígenos se usan comúnmente en el diagnóstico de patógenos respiratorios, incluyendo virus influenza y virus sincicial respiratorio. El desempeño clínico de los ensayos rápidos de diagnóstico, con base en la detección de antígenos, depende de las circunstancias en que se usan y poseen mejor desempeño cuando la persona se ensaya en los etapas iniciales de la infección por SARS-CoV-2, cuando la carga viral es generalmente más alta. Se pueden usar como ensayos de selección en ambientes de alto riesgo e identificar rápidamente a las personas infectadas por SARS-CoV-2, permitiendo una rápida toma de decisión sobre medidas de prevención y control de infección.⁹ Es importante resaltar que toda muestra que presenta resultado positivo en un ensayo rápido, debido al hecho de que es un ensayo de selección, se debe analizar por metodología complementaria, de acuerdo con los flujogramas descritos por la Organización Mundial de la Salud.¹⁰

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/ Oro) Ref. 743	743-1	Tampón 1 x 0,35 mL
		Placa de Reacción 1 un
		Swab 1 un
		Frasco cuentagotas 1 un
	743-5	Tampón 5 x 0,35 mL
		Placa de Reacción 5 un
		Swab 5 un
		Frasco cuentagotas 5 un
	743-10	Tampón 10 x 0,35 mL
		Placa de Reacción 10 un
		Swab 10 un
		Frasco cuentagotas 10 un
	743-20	Tampón 20 x 0,35 mL
		Placa de Reacción 20 un
		Swab 20 un
		Frasco cuentagotas 20un
	743-40	Tampón 40 x 0,35 mL
		Placa de Reacción 40 un
		Swab 40 un
		Frasco cuentagotas 40 un
743-100	Tampón 100 x 0,35 mL	
	Placa de Reacción 100 un	
	Swab 100 un	
	Frasco cuentagotas 100 un	

Referencias

1. World Health Organization. (2020). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
3. Labtest: Datos de Archivo
4. Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.
5. Xiang F, Wang X, He X et al. Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID-19. Clin Infect Dis. 2020 Apr 19;ciaa461.
6. Oliveira BA, Oliveira LC, Sabino EC, Okay TS. SARS-CoV-2 and the COVID-19 disease: a mini review on diagnostic methods. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo vol.62 São Paulo 2020 Epub June 29, 2020.
7. Diao B, Wen K, Chen J et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein running title: Diagnosis of COVID-19 by N antigen detection. MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>. March 13, 2020.

8. Mathuria JP, YadavR, RajkumarC. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 - A review of current methods. J Infect Public Health. 2020 Jul; 13(7): 901–905.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>>. Acessado em 02 de setembro de 2020.

10. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020.

11. Xu J, Zhao S, Teng T, et al. Systematic Comparison of Two Animal-to-Human Transmitted Human Coronaviruses: SARS-CoV-2 and SARS-CoV. Viruses 2020, 12, 244.

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

La **Labtest Diagnóstica** garantiza el desempeño de este producto, dentro de las especificaciones, hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas, desde que se sigan correctamente los cuidados de uso y almacenamiento indicados en las etiquetas y en estas instrucciones.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Junio, 2021

Revisión: -

Ref.: 220621(00)





Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reproducción bajo previa autorización

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Periodo após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro)

Insert

Ref.: 743

Purpose . The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal or oropharyngeal swab samples as an aid in the diagnosis of new coronavirus infection.

Professional use only.

[For in vitro diagnostic use only].

Principle . The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 is a qualitative immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal or human oropharyngeal swab samples. The product consists of a membrane containing anti-SARS-CoV-2 antibodies in the test line (T). Specimen from nasopharyngeal or oropharyngeal swabs react with anti-SARS-CoV-2 antibodies bound to colored particles that migrate by capillary action and form a colored line in the test (T) region if the sample contains virus antigens, indicating a positive result. If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigens, no colored lines will appear in the test line region, indicating a negative result. As a procedural control, a colored line must always appear in the control line region (C).

System characteristics . The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 is an immunochromatographic method that allows the detection of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal and oropharyngeal swab samples.

In contrast to molecular and serological methodologies, the detection of antigens has the advantages of being a simple, quick and easy-to-interpret procedure, in addition to preceding the appearance of antibodies in infected people. Therefore, viral antigen detection can play a rapid screening effect and achieve the purpose of an early diagnosis of COVID-19.

Due to the advance of SARS-CoV-2 infections, the WHO started to recommend rapid tests for detection of the viral antigen, as they can play an important role in patient guidance and management, in public health decision-making and in the surveillance of COVID-19.¹

Methodology

Immunochemistry.

Reagents

1. Buffer – Store at 4 – 30 °C. Do not freeze it.

It contains Tris buffer, surfactant, stabilizer and denaturing agent. The buffer must only be opened at the time of use.

2. Test device – Store at 4 – 30°C. Do not freeze them.

They contain anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated to colored microparticles as capture reagent and anti-SARS-CoV-2 antibody as detection reagent.

Once opened, the reagent plate is stable for up to one hour at room temperature.

Unopened reagents, when stored under the indicated conditions, are stable until the expiration date printed on the label. While handling, reagents are subject to chemical and microbial contamination that can cause reduced stability.

Storage and stability . The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 must be stored in hermetically sealed package at a temperature between 4 - 30 °C.

The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 is stable until the expiry date printed on the package. Do not use it after expiry date.

The product must remain in the sealed package until use. Once opened, the reagent plate (Ref. 743.2) remains stable for up to one hour at room temperature (15 - 30 °C). Discard the plate if the package is damaged.

The product must not be frozen or stored at a temperature above 30 °C. Humidity and temperature can adversely affect results.

Precautions and warnings

These Instructions for Use must be read completely before performing the test. The sample volume informed in the "Procedure" section must be strictly followed. Failure to follow the instructions for use may lead to incorrect results.

Since no known test can ensure that nasopharyngeal or oropharyngeal swab samples do not transmit infections, they should be considered potentially infectious. Thus, when handling them, biosafety rules must be followed.

To dispose reagents and biological material, we suggest applying local, state or federal protection standards. Used test must be disposed of in accordance with local, state, or federal environmental protection regulations.

The usual safety precautions should be used when handling reagents and samples. Wear protective clothing such as lab coats, disposable gloves and eye protection when samples are analyzed.

Required material and not provided

Chronometer.

Sample

Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab

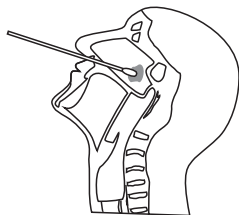
Samples must be tested immediately after collection. If samples are not processed immediately, swabs should be placed in a dry, sterile, and tightly closed plastic tube for storage. Do not use viral transport media for swab storage. The swab sample is stable for up to 2 hours at temperatures between 18 - 28 °C or between 2 - 8 °C.

A Standard Operating Procedure (SOP) should be created to establish adequate procedures for sample collection, preparation and storage. We emphasize that the errors due to the sample can be much larger than the errors that occurred during the analytical procedure.

Sample collection

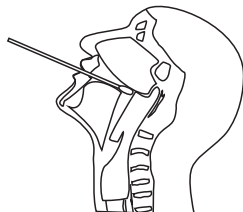
Nasopharyngeal swab

1. With the patient's head slightly tilted (45°), insert a sterile swab into the patient's nostril, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Rub the surface of the posterior nasopharynx for a few seconds to absorb nasal fluids.
3. Carefully remove the swab from the nasal cavity.



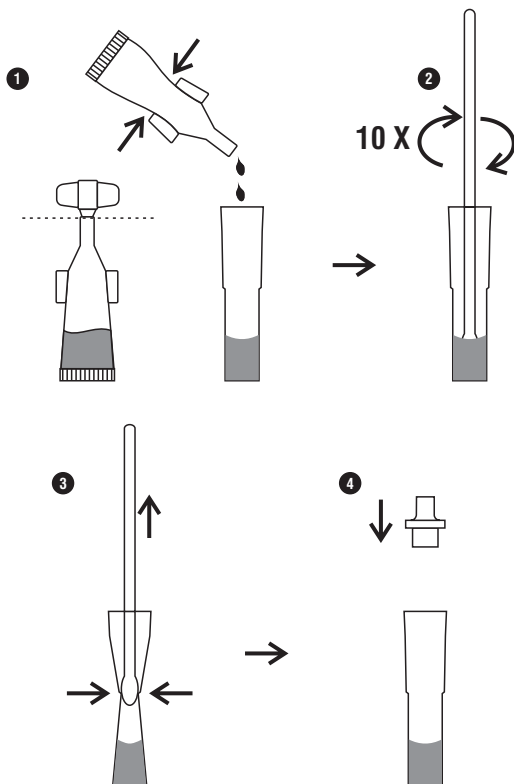
Oropharyngeal swab

1. With the head slightly tilted, the patient should open the mouth to reveal the pharyngeal tonsils.
2. Insert a sterile swab into the patient's oral cavity and rub it at least 3 times on the base of the tongue, each pharyngeal tonsil, and the posterior pharyngeal wall.
3. Carefully remove the swab from the oral cavity.



Sample preparation

1. Open the buffer tube and transfer the entire volume to the dropper bottle.
2. Insert the swab sample into the buffer and rotate it 10 times pressing it against the inner wall of the tube to release the antigens.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract all liquid from the swab.
4. Close the sample preparation tube.

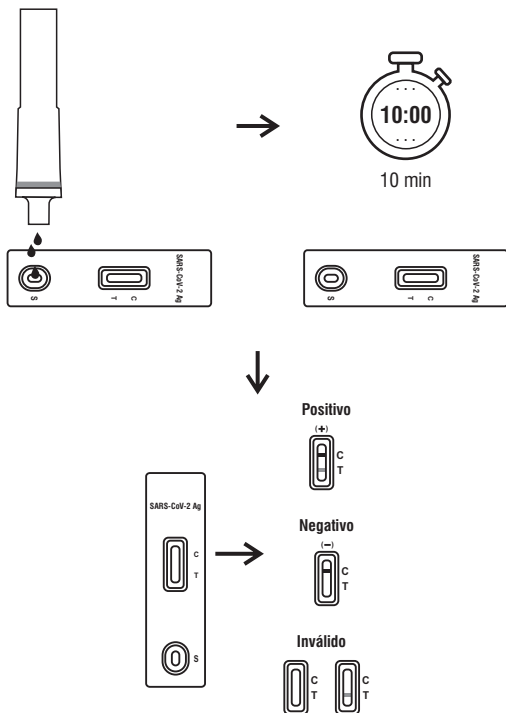


Test procedure

The samples and the product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 should be at room temperature (15 - 30 °C) at the time of running the test.

1. Remove the reagent plate from the sealed aluminum package and use it for a maximum period of one hour. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the package.
2. Invert the dropper bottle containing the sample over the sample well and add 5 drops. Then, start the timer.

3. Read the result in 10 - 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



Interpretation of results

See the illustration above for reference.

POSITIVE: Two distinct colored lines appear, one colored line in the control region (C) and one in the test region (T). The positive result can be confirmed as soon as the T and C lines appear indicating the detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.

The intensity of the color in the test line region (T) will vary according to the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. Therefore, any color tone in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: A colored line appears in the control region (C) and no visible colored lines appear in the test line region (T).

INVALID: There is no appearance of the control line. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure to appear. Review the procedure and repeat the test with a new reagent plate.

Any sample that shows a positive result in a rapid test, due to this being a screening test, should be analyzed by complementary methodology, according to the flowcharts described by the World Health Organization.¹⁰

This product is a screening test, so a negative result does not rule out the possibility of SARS-CoV-2 infection. For the interpretation of the test result, other clinical information must be taken into account.

Interferences

No interference was noted for samples containing whole blood (1%) and mucin (3%).

No interference was observed for samples containing the drugs: nasal spray (20%), nasal corticosteroids (20%), Olopatadine Hydrochloride (20%), mouthwash (5 mg/mL), Tamiflu (5 mg/mL), Oseltamivir (5 mg/mL), Acetaminophen (10 mg/mL), Ibuprofen (10 mg/mL), Povidone-iodine (1%), Acetylsalicylic acid (20 mg/mL) and Cefadroxil (5 mg/mL).

Test limitations

1. Test performance depends on the quality of the sample. Failure to follow the procedure may lead to incorrect results.

2. The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 is intended only as an aid to in vitro diagnostics. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal or oropharyngeal swab samples as an aid in diagnosing patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical findings and results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the increase in concentration of SARS-CoV-2 antigens can be determined by this test.

3. The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 indicates only the presence of SARS-CoV-2 antigens in the sample and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of infections caused by SARS-CoV-2.

4. Negative results do not exclude SARS-CoV-2 infection, particularly in those individuals who have had contact with the virus. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is recommended to collect a new sample from the patient for retesting. Follow-up tests with molecular diagnosis should be considered to rule out infection in these individuals.

5. The test may give negative results if the titre of the SARS-CoV-2 antigens in the sample is below the detection limit of the test (10 ng/mL of recombinant SARS-CoV-2 protein or viral titre of $6.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL).

6. Infections with non-SARS-CoV-2 variants of coronaviruses may cause false positive results.¹¹

Internal quality control². The laboratory must maintain an internal quality control program that clearly defines the applicable regulations, objectives, procedures, criteria for quality specifications and tolerance limits, corrective actions and record of activities.

The formation of a colored line in the control region is indicative of adequate performance of the procedure. To ensure that the system has not been adversely affected and maintains the established performance

levels, we suggest associating a quality control system using, daily, known samples, one positive and one negative.

Performance characteristics³

Comparative Studies

The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 was evaluated with 734 samples being 249 positive and 485 negative for SARS-CoV-2.

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) Ref. 743	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
	Positive	228	9
Negative	21	476	497
Total	249	485	734

Sensitivity: 91.6% (IC 95%: 87.4% to 94.7%)

Specificity: 98.1% (IC 95%: 96.5% to 99.2%)

Accuracy 95.9% (IC 95%: 94.2% to 97.2%)

Repeatability - intra-assay inaccuracy . Intraassay imprecision was verified by evaluating ten replicates of two different samples, one negative and one positive for the SARS-CoV-2 antigen. The trials were carried out on three batches of the product in accordance with its instructions for use. Negative and positive results found demonstrate perfect agreement with the expected results.

Reproducibility - Inter-assay inaccuracy . The total inaccuracy was verified in three tests carried out on consecutive days, totaling 30 replicates, using three different batches of the product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743. Ten trials per day were carried out, evaluating two different samples, one negative and one positive for the SARS-CoV-2 antigen. The trials were carried out in accordance with the instructions for use of the product. Negative and positive results found demonstrate perfect agreement with the expected results.

Pro-Zone Effect . The product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) - Ref. 743 has no prozone effect in samples with SARS-CoV-2 titer up to $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL.

Detection limit . The detection limit of the product COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro) Ref. 743 is 10 ng/ml for recombinant SARS-CoV-2 protein or viral titer of $6.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL.

Cross Reactivity . No cross-reaction was noted when samples enriched with *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyrogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus epidermis*, *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus salivarius*, *Candida albicans*, Coronavirus - FCV(3A2), Coronavirus - FIP(2A4), Influenza A H3N2, Influenza B, Coxakie A Virus, Coxakie A4 Virus, Coxakie B Virus, Coxakie B Virus, Adenovirus type 1, Adenovirus type 7, Enterovirus 71, Rhinovirus RV21, Respiratory syncytial virus A, Echovirus 6, Echovirus 9, Human Cytomegalovirus, Herpesvirus 1, Herpesvirus 2, Measles Virus, Mumps

Virus and Poliovirus – sabin (3A4) were tested with the COVID-19 Ag Rapid Test product (Swab Naso/Oro) - Ref. 743.

Clinical significance . The new coronavirus, formally named severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), is the causative agent of the 2019 coronavirus disease (COVID-19) that emerged in Wuhan City, Hubei Province, in Central China, December 2019.⁴ Molecular diagnosis, RT-PCR, is the gold standard for confirming SARS-CoV-2 infection in samples from the upper respiratory tract (nasopharyngeal and oropharyngeal secretions). As a complementary approach, IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2 can be detected in the intermediate and later stages of the disease (fourth day after the onset of symptoms).^{5,6} The biggest problem faced in the material-based diagnostic model Viral genomic is associated with high operational cost and the need for highly specialized labor in carrying out the trials. In the case of immunological tests, the limitations are their use in the initial phase of the infection because at that time the immune response is still in formation.⁷ In contrast to the methodologies presented, the detection of coronavirus antigen has the advantage of being fast and convenient, since the viral antigen is the specific marker of the virus and precedes the appearance of antibodies in infected people. Therefore, viral antigen detection may play a rapid screening effect and achieve the purpose of an early diagnosis of COVID-19.^{8,9} Rapid antigen tests are commonly used in the diagnosis of respiratory pathogens, including influenza virus and respiratory syncytial virus. The clinical performance of rapid diagnostic tests based on antigen detection depends on the circumstances in which they are used and they perform best when the person is tested in the early stages of SARS-CoV-2 infection when the viral load is generally higher. They can be used as screening tests in high-risk environments and quickly identify people infected with SARS-CoV-2, allowing for quick decision-making on infection prevention and control measures.⁹ It is important to emphasize that any sample that shows a positive result in a rapid test, due to this being a screening test, should be analyzed by complementary methodology, according to the flowcharts described by the World Health Organization.¹⁰

Presentation

Product	Referene	Content
COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/ Oro) Ref. 743	743-1	Buffer 1 x 0,35 mL
		Test Device 1 units
		swab 1 units
		Dropper bottle 1 units
	743-5	Buffer 5 x 0,35 mL
		Test Device 5 units
		swab 5 units
		Dropper bottle 5 units
	743-10	Buffer 10 x 0,35 mL
		Test Device 10 units
		swab 10 units
		Dropper bottle 10 units
	743-20	Buffer 20 x 0,35 mL
		Test Device 20 units
		swab 20 units
		Dropper bottle 20 units
	743-40	Buffer 40 x 0,35 mL
		Test Device 40 units
		swab 40 units
		Dropper bottle 40 units
743-100	Buffer 100 x 0,35 mL	
	Test Device 100 units	
	swab 100 units	
	Dropper bottle 100 units	

References

1. World Health Organization. (2020). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
3. Labtest: Dados de Arquivo
4. Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.
5. Xiang F, Wang X, He X et al. Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID-19. Clin Infect Dis. 2020 Apr 19;ciaa461.
6. Oliveira BA, Oliveira LC, Sabino EC, Okay TS. SARS-CoV-2 and the COVID-19 disease: a mini review on diagnostic methods. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo vol.62 São Paulo 2020 Epub June 29, 2020.
7. Diao B, Wen K, Chen J et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein running title: Diagnosis of COVID-19 by N antigen detection. MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>. March 13, 2020.

8. Mathuria JP, YadavR, Rajkumarc. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 - A review of current methods. J Infect Public Health. 2020 Jul; 13(7): 901–905.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>>. Acessado em 02 de setembro de 2020.

10. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020.

11. Xu J, Zhao S, Teng T, et al. Systematic Comparison of Two Animal-to-Human Transmitted Human Coronaviruses: SARS-CoV-2 and SARS-CoV. Viruses 2020, 12, 244.

Consumer information

[Guarantee Terms and Conditions]

Labtest Diagnóstica guarantees the product performance, within the specifications, until the expiration date indicated on the labels, provided that the care for use and storage indicated on the labels and in these instructions are correctly followed.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edition: June, 2021

Revision: -

Ref.: 220621(00)


Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reproduction under previous authorization

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |