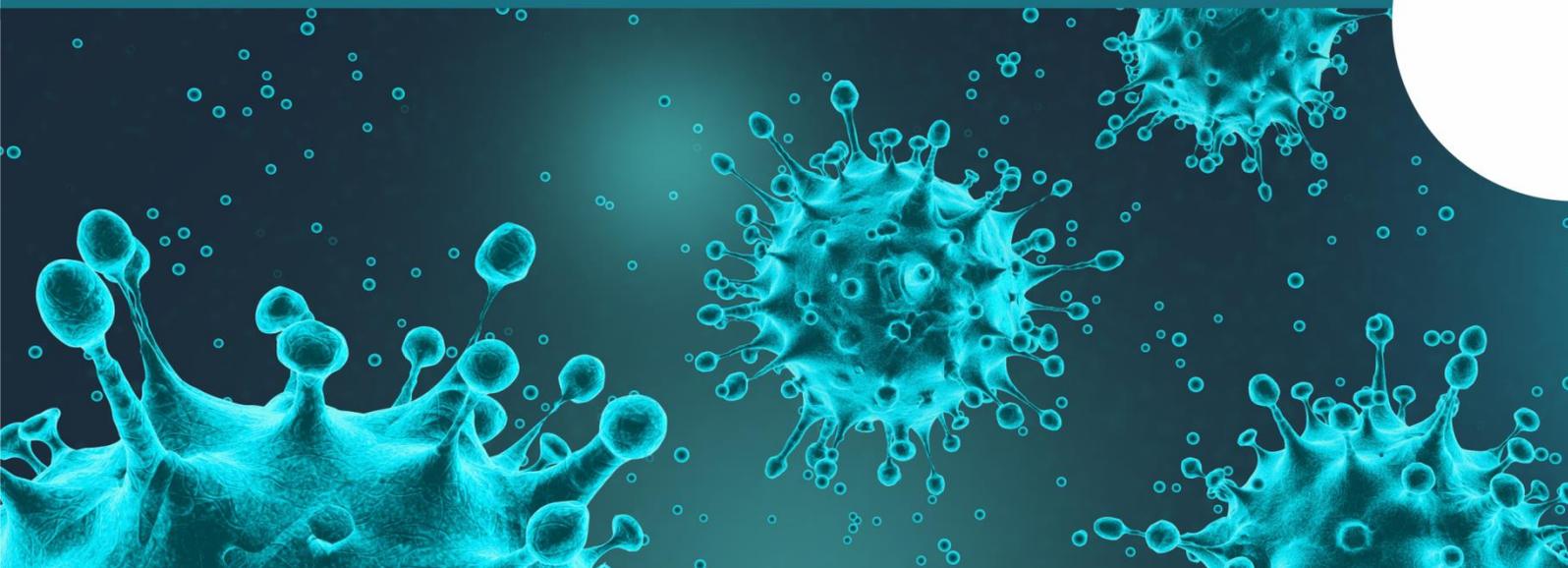


INFORMATIVO DE PRODUTO

TESTE RÁPIDO • COVID-19 Ag



04/02/2021

COVID-19 Ag Rapid Test Ref. 740

A Labtest lança em seu portfólio de testes rápidos um produto específico para auxílio ao diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus, SARS-CoV-2, que causa a doença denominada pela OMS de **COVID-19**.¹

O sistema emprega metodologia imunocromatográfica e é utilizado para a detecção qualitativa de antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo.

O princípio do teste consiste em anticorpos anti-SARS-CoV-2 imobilizados na membrana de nitrocelulose, na região teste. O conjugado contém partículas de látex ligadas a anticorpos anti-SARS-CoV-2. Durante o teste, os antígenos do SARS-CoV-2 presentes na amostra interagem com o conjugado e migram cromatograficamente através da membrana. Quando encontram a região teste, são imobilizados e formam uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo. Independente do resultado, o ensaio é considerado válido desde que a linha controle apareça.

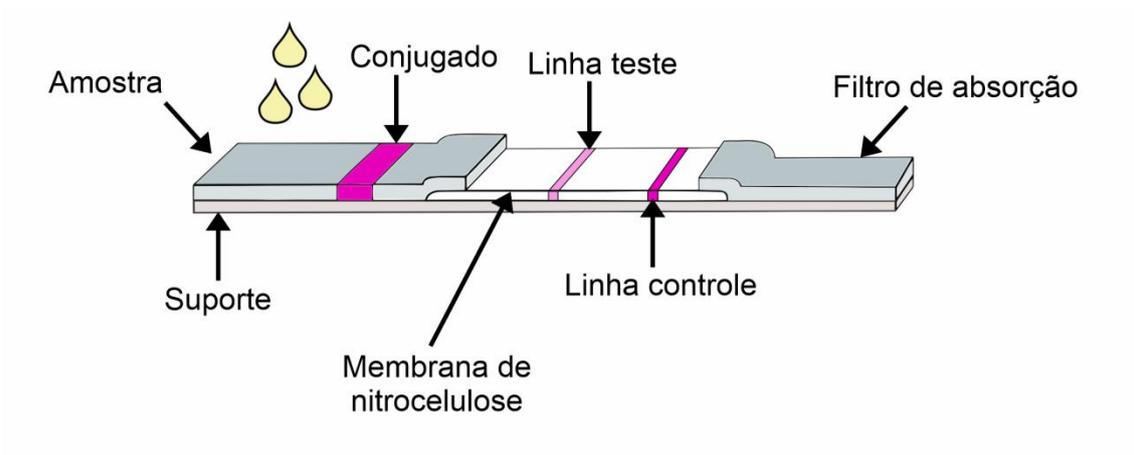


Figura 1. Esquema representativo de um teste imunocromatográfico adaptado²

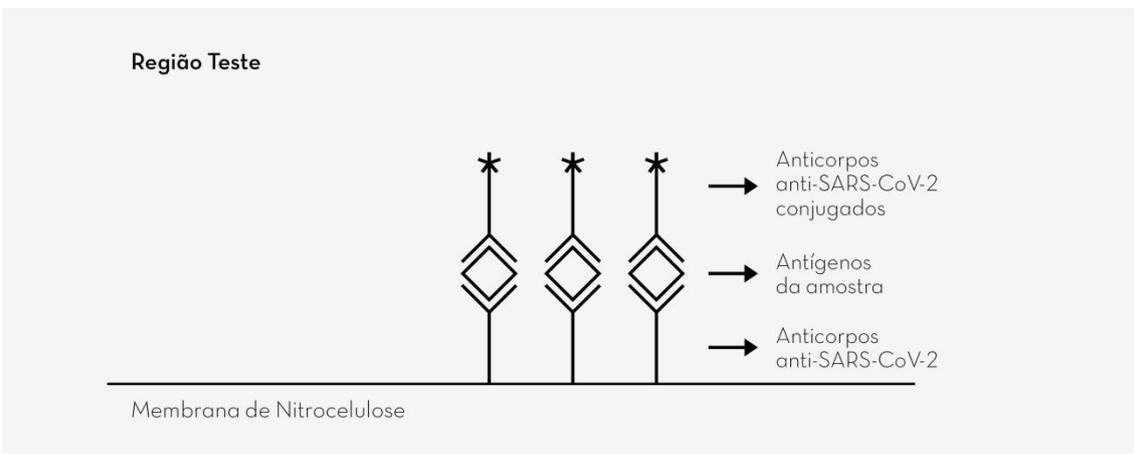


Figura 2. Esquema representativo do princípio do teste

O teste utiliza amostra de swab nasofaríngeo colhida com auxílio de swab estéril que acompanha o kit. A Figura 3 mostra a forma correta de realizar a coleta da amostra.

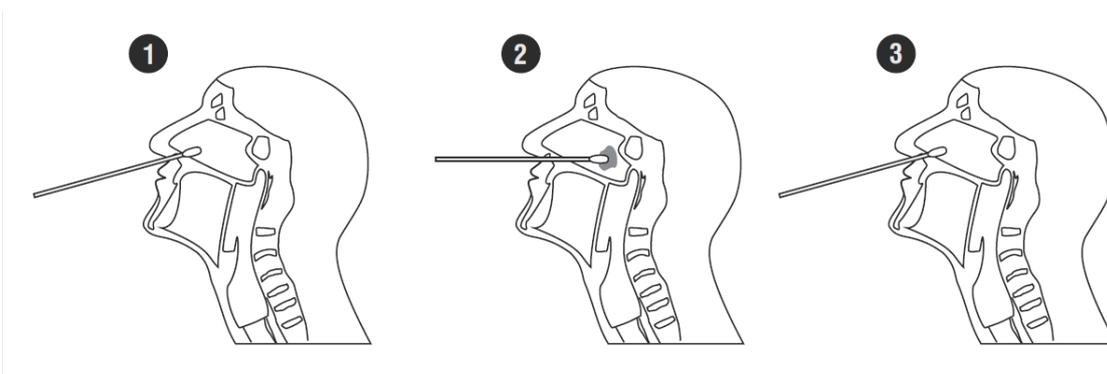


Figura 3. Coleta da amostra de swab nasofaríngeo

O procedimento é simples, rápido, de fácil interpretação. O swab deve ser inserido no tampão, conforme indicado na Figura 4. O tampão é pronto para uso e contém o volume adequado para cada amostra, sem necessidade de procedimentos adicionais. Com a amostra preparada, o ensaio é realizado adicionando-se 3 gotas no orifício de amostra (S). A leitura e interpretação dos resultados é feita após 15 minutos, conforme mostrado na Figura 5:

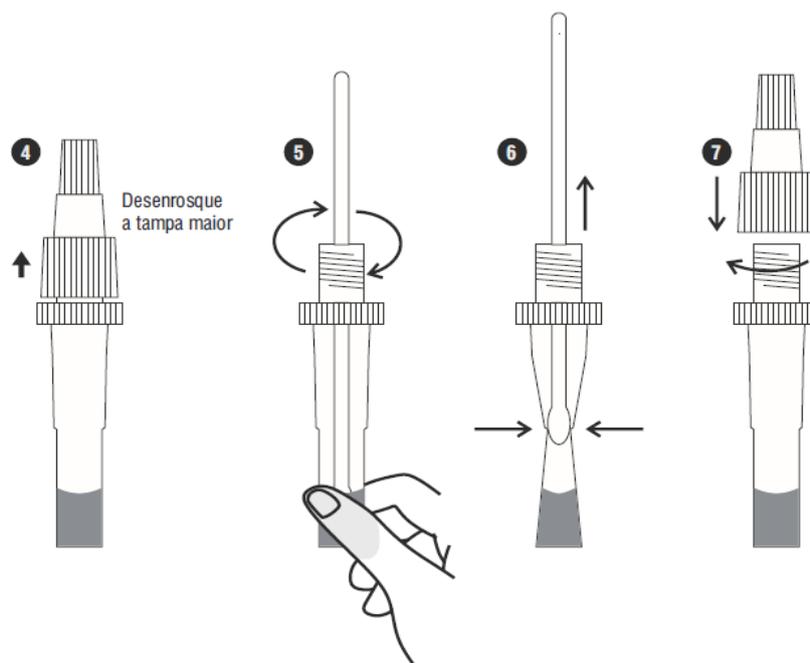


Figura 4. Procedimento de preparo da amostra

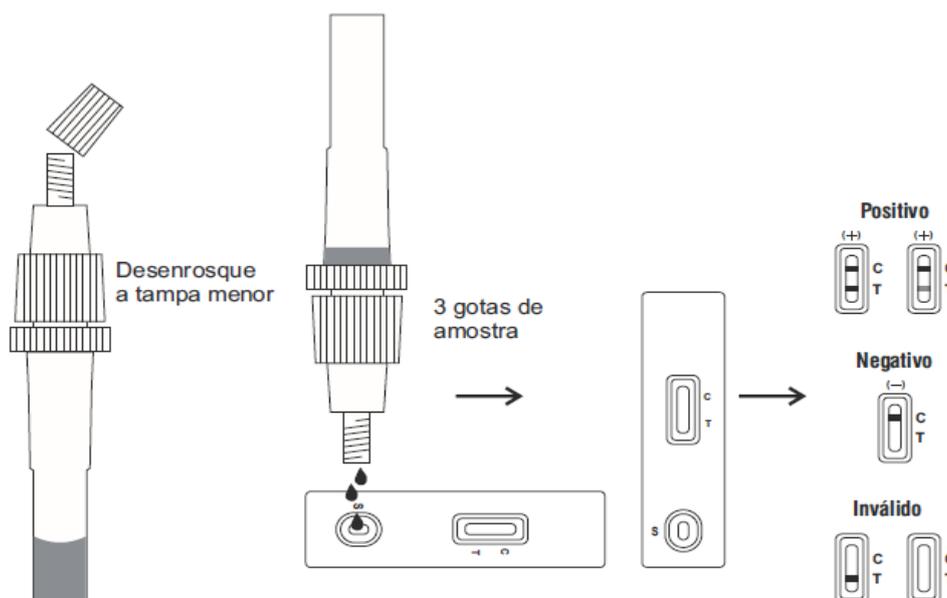


Figura 5. Procedimento e interpretação do teste COVID-19 Ag Rapid Test

O SARS-CoV-2 é um vírus de RNA envelopado que possui quatro proteínas estruturais: S (*spike*), E (envelope), M (membrana) e N (nucleocapsídeo). A proteína S é a responsável pela ligação do vírus à célula hospedeira, através dos receptores ACE-2, permitindo a incorporação do material genético viral, viabilizando o processo de replicação do vírus.

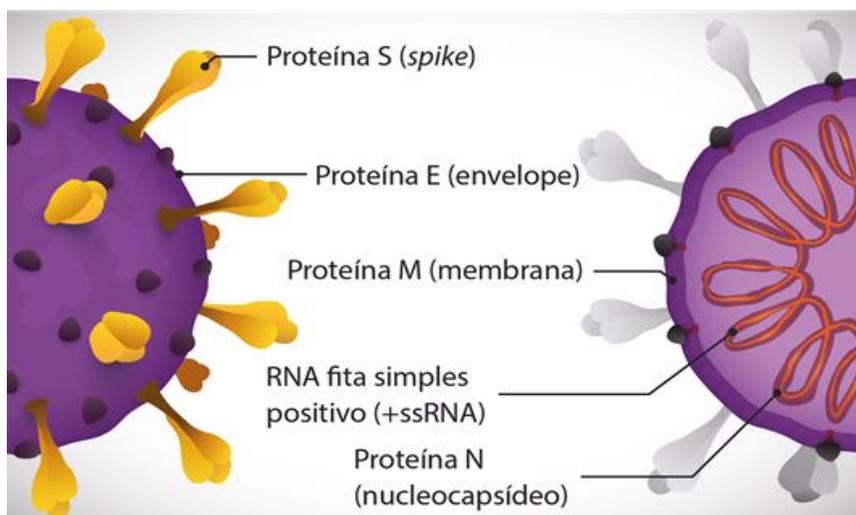


Figura 6. Representação esquemática da estrutura do vírus SARS-CoV-2.

Entre estas proteínas, duas são mais imunogênicas: a S e a N.³ Portanto, estas podem levar à formação de anticorpos anti-S e anti-N. Na resposta imunológica, após a infecção pelo novo coronavírus, há primeiro a replicação do vírus, que é caracterizada pela alta carga viral (período de viremia) e, em seguida, ocorre o aparecimento dos anticorpos. Os antígenos podem ser detectados nos primeiros dias, após o aparecimento dos sintomas e sua presença indica infecção ativa.

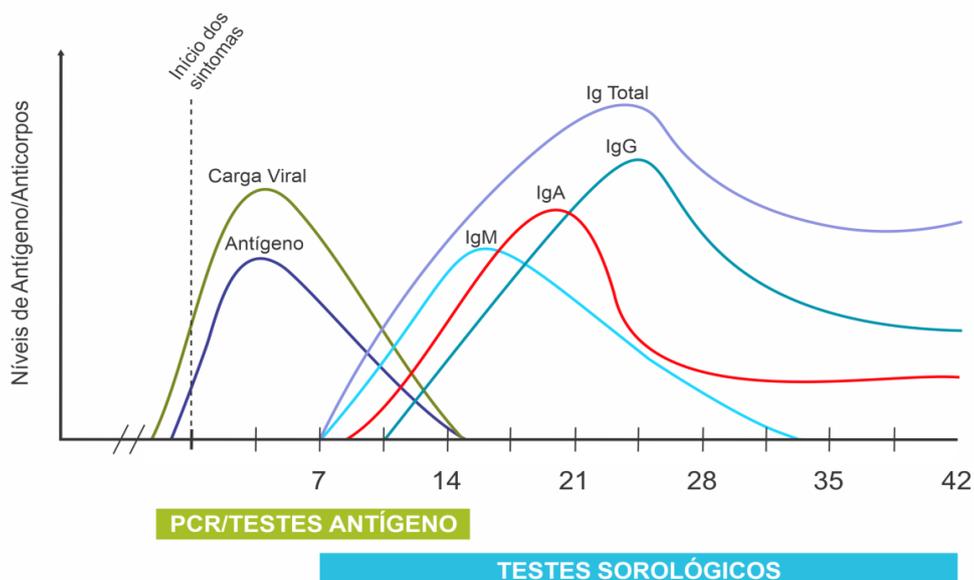


Figura 7. Resposta imunológica após a infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)

O comparativo foi realizado com 80 amostras, sendo 20 positivas e 60 negativas, determinadas previamente através da técnica de RT-PCR (reação em cadeia da polimerase precedida de transcrição reversa). O teste apresenta sensibilidade de 85,0% e especificidade de 98,3%.

A reatividade cruzada foi estudada com amostras positivas para os seguintes agentes etiológicos: *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Nesseria subllava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subspaureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sp* grupo F, Adenovirus tipo 3, Adenovirus tipo 7, Coronavírus OC43, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, Rinovírus humano 2, Rinovírus humano 14, Rinovírus humano 16, Vírus do sarampo, Vírus da rubéola, Vírus parainfluenza 2, Vírus parainfluenza 3 e Vírus respiratório sincicial. Nenhum resultado falsamente positivo foi observado.



Figura 8. Imagem ilustrativa do produto COVID-19 Ag Rapid Test

O produto possui as seguintes apresentações comerciais: 1, 5, 10, 20, 40 ou 100 determinações.

Para novas informações sobre o produto e a realização dos testes, conte com a excelência da Assessoria Técnico-Científica Labtest:

SAC: 0800 031 3411

sac@labtest.com.br

Referências

1. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Human coronavirus types. <https://www.cdc.gov/coronavirus/types.html>. Acessado em 17/03/2020.
2. Willen L, Mertens P, Volf P (2018) Evaluation of the rSP03B sero-strip, a newly proposed rapid test for canine exposure to *Phlebotomus perniciosus*, vector of *Leishmania infantum*. PLoS Negl Trop Dis 12(8): e0006607. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0006607>
3. Okba, N., Müller, M. A., Li, W., Wang, C., GeurtsvanKessel, C. H., Corman, V. M., Haagmans, B. L. (2020). Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2–Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. Emerging Infectious Diseases, 26(7), 1478-1488. <https://dx.doi.org/10.3201/eid2607.200841>.
4. Turgeon M.L. Immunology & Serology in Laboratory Medicine. Elsevier. 2014, 5 edição

Ed.: 04/02//2021