

# Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast

Instruções de Uso

Ref.: 806

ANVISA 10009010377

**Finalidade** . Sistema para detecção qualitativa baseado na tecnologia de Transcrição Reversa seguida da Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR) para detecção do ácido ribonucleico (RNA) de SARS-CoV-2 previamente extraído de amostras respiratórias, preferencialmente de swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo, lavado bronco-alveolar e escarro humano.

**Uso profissional.**

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

**Princípio** . O ensaio de RT-PCR se utiliza de uma transcriptase reversa para converter RNA em DNA complementar (cDNA), seguido da Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) para amplificar as sequências alvo dos genes RdRp, E e N, específicas do SARS-CoV-2. Para confirmar a eficácia da etapa pré-analítica, o Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast – Ref. 806 inclui um Controle Interno que permite a amplificação de um gene constitutivo humano. As sondas específicas estão marcadas com os fluoróforos FAM, Texas Red/ROX e VIC/JOE e a sonda de Controle Interno está marcada com o fluoróforo Cy5.

**Características do sistema** . O produto Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast – Ref. 806 é um teste de diagnóstico in vitro baseado na tecnologia de Transcrição Reversa seguida da Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR) que permite a detecção de material genético do Coronavírus 2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2), causador da doença do Coronavírus de 2019 (COVID-19)<sup>1</sup> em amostras de RNA extraído de lavado bronco-alveolar, swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo e escarro humano<sup>2</sup>.

A RT-PCR é considerada o método de escolha pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) para detecção precoce do vírus antes da formação de anticorpos imuno-específicos. O Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast – Ref. 806 possui sondas para três diferentes genes: RNA polimerase dependente de RNA (RdRp), de envelope (E) e de proteína do nucleocapsídeo (N) que asseguram a acurácia na detecção do agente patogênico em até 50 minutos.

**Metodologia** . PCR em tempo real.

## Reagentes

**1. Tampão de Reação – Armazenar em temperatura igual ou inferior a -20°C.**

Contém tampão Tris-HCl 0,5 a 1 M, cloreto de potássio < 500 mM, cloreto de magnésio < 25 mM, dNTP 0,1 a 1,4 M.

**2. Mix de Enzimas – Armazenar em temperatura igual ou inferior a -20°C.**

Contém transcriptase reversa < 50 U/μL, Taq polimerase < 10 U/μL, Inibidor de RNase < 10 U/μL, Uracil-DNA glicosilase < 1 U/μL.

**3. Mix de Sondas – Armazenar em temperatura igual ou inferior a -20°C e protegido da luz.**

Contém iniciadores e sondas específicas para os genes RdRp, E e N de SARS-CoV-2 e o gene RNaseP para Controle Interno.

**4. Controle Positivo – Armazenar em temperatura igual ou inferior a -20°C.**

Contém tampão Tris-EDTA < 1 M, fragmentos para os genes RdRp, E e N de SARS-CoV-2 e o gene RNaseP para Controle Interno.

**5. Controle Negativo - Armazenar em temperatura igual ou inferior a -20°C.**

Contém água ultrapura.

**6. Água DEPC – Armazenar em temperatura igual ou inferior a -20°C.**

Contém água destilada autoclavada tratada com Dietil Pirocarbonato < 1%.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Os componentes do Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast – Ref. 806, após abertos, são estáveis por até 6 meses. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de processar as amostras.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Use sempre luvas protetoras descartáveis sem pó quando manusear os componentes do produto. Use hipoclorito de sódio 0,1 % (v/v) ou outro agente descontaminante para limpar a área de manipulação do produto e das amostras.

O produto deve ser armazenado em local onde não haja fonte de contaminação por ácidos nucleicos, especialmente DNA amplificado. Evite contaminação microbiana e por nucleases (DNase/RNase) dos componentes do produto.

Alterações na aparência física dos componentes do kit podem indicar instabilidade ou deterioração. Não misture reagentes de diferentes lotes do produto.

Resultados inexatos podem ser obtidos se o produto for armazenado em temperatura ambiente por um longo período de tempo e se repetidos ciclos de congelamento e descongelamento forem realizados.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras biológicas não transmitam 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. Recomenda-se que todo material que vier a ter contato com amostra biológica seja descontaminado antes do descarte.

## Material necessário e não fornecido

- Micropipetas.
- Ponteiras descartáveis com filtro barreira.
- Luvas sem pó.
- Microtubos de 1,5 mL.
- Microtubos ou placa de 96 poços para PCR.
- Centrífuga de bancada.
- Produto para isolamento de RNA.
- Termociclador de RT-PCR.

## Amostra

RNA extraído de amostras biológicas de vias aéreas respiratórias, preferencialmente de swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo, lavado bronco-alveolar e escarro humano.

O RNA extraído é o material biológico para uso do produto Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast – Ref. 806. Os erros na fase pré-analítica são responsáveis por aproximadamente 70% dos resultados de exames incoerentes. Portanto, a qualidade do RNA extraído tem impacto no resultado. É necessário assegurar que o sistema utilizado para a extração de ácidos nucleicos seja compatível com a tecnologia de PCR em tempo real. Para sugestões de fornecedores, consultar nosso Serviço de Apoio ao Cliente (SAC).

O RNA extraído deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -80 °C ou conforme indicações do kit utilizado para extração<sup>3</sup>. Este analito é particularmente sensível a nucleases, que são abundantes e ubíquas. A manutenção da integridade do RNA é possível por manuseio em ambiente livre de ribonucleases (RNases)<sup>3</sup>. As amostras coletadas podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 72 horas ou em temperatura inferior a -70 °C até o momento da extração<sup>4</sup>. Adicionalmente, deve-se ter cuidado quanto ao recipiente primário para a coleta das amostras e aqueles utilizados no processo de extração, pois podem afetar diretamente a qualidade do material extraído. É recomendável o uso de recipientes livres de RNases para todos os passos de manuseio de amostras de RNA<sup>3</sup>.

Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização.

As amostras não devem ser inativadas pelo calor, pois podem produzir resultados incorretos.

Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

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.

## Interferência

Nenhuma interferência foi observada para amostras de swab contendo mucina até 10%, NaCl até 5%, sangue até 20%, vírus respiratório sincicial A até 2.000 cópias/μL e PBS 1X. Adicionalmente, nenhuma interferência foi observada para amostras de RNA extraído contendo mucina até 1%, vírus respiratório sincicial A até 2.000 cópias/μL e PBS 1X.

**Reatividade Cruzada** . Não foi observada reatividade cruzada com os seguintes agentes etiológicos: Coronavírus humano 229E, Coronavírus humano OC43, Coronavírus humano HKU1, Coronavírus humano NL63, SARS-CoV, MERS-CoV, Adenovírus, Metapneumovírus humano, Vírus da Parainfluenza, Influenza A, Influenza B, Enterovírus, Vírus sincial respiratório, Rinovírus, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus salivarius*.

## Limitações

Os resultados dependem da coleta apropriada da amostra e da ausência de inibidores. A presença de inibidores de PCR na amostra pode gerar resultados incorretos.

Mutações na região alvo do SARS-CoV-2 podem afetar a ligação do iniciador e/ou da sonda, resultando na falha na detecção da presença do vírus.

## Procedimento

### 1. Preparação da amostra

O produto Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast – Ref. 806 deve ser usado com RNA de lavado bronco-alveolar, swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo, e escarro humano.

### 2. Extração de RNA

O produto deve ser usado com um produto de extração disponível comercialmente. Realize a extração de RNA de acordo com as instruções do fabricante. Para sugestões de fornecedores, consultar nosso Serviço de Apoio ao Cliente (SAC).

### 3. Preparação de reagentes

Descongele completamente todos os componentes do produto à temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes de usá-los. Homogeneize-os delicadamente e centrifugue por 5 segundos (spin) para que todo o conteúdo vá para o fundo do tubo. Utilizá-los imediatamente.

**3.1.** Prepare o Master Mix para RT-PCR de acordo com os volumes descritos na Tabela 1, obedecendo a ordem dos reagentes. Prepare volume suficiente para todas as reações com quantidade extra para contornar possíveis falhas de pipetagem.

**Nota:** Cálculo do volume total do Master Mix = n amostras + 1 controle positivo + 1 controle negativo + 1 extra

TABELA 1 – Modo de preparo do Master Mix

Reagente	1 Teste	3 Testes	5 Testes	Volume total de Master Mix
Água DEPC	4 µL	12 µL	20 µL	4 µL x (n+3)
Tampão de Reação	4 µL	12 µL	20 µL	4 µL x (n+3)
Mix de Sondas	5 µL	15 µL	25 µL	5 µL x (n+3)
Mix de Enzimas	2 µL	6 µL	10 µL	2 µL x (n+3)
Total (Master Mix)	15 µL	45 µL	75 µL	15 µL x (n+3)

**Importante:** O Controle Positivo (R4) e o Controle Negativo (R5) devem ser usados em cada teste para garantir resultados confiáveis.

**Nota:** Homogeneize o Master Mix gentilmente de modo a evitar formação de bolhas. A homogeneização insuficiente do Master Mix pode levar a resultados inexatos.

3.2. Coloque 15 µL do Master Mix em cada microtubo ou poço da placa de 96 poços para PCR.

3.3. Adicione 5 µL do RNA extraído da amostra ao microtubo ou poço da placa para PCR correspondente para amplificação e homogeneize suavemente por pipetagem.

3.4. Coloque 5 µL de Controle Positivo (R4) no microtubo ou poço da placa para PCR indicado.

3.5. Coloque 5 µL de Controle Negativo (R5) no microtubo ou poço da placa para PCR indicado.

3.6. Após pipetar todas as amostras, feche os tubos ou vede a placa de 96 poços para PCR com selo apropriado. Caso haja bolhas nos tubos ou poços da placa, estes devem ser centrifugados (spin).

3.7. Transfira o tubo ou placa para PCR para o termociclador e inicie os ciclos para a amplificação.

4. Condições da RT-PCR:

4.1. Ajuste os parâmetros do termociclador de acordo com as informações contidas nas tabelas 2 e 3 a seguir:

Volume total da reação: 20 µL por teste.

TABELA 2 – Configuração dos ciclos da RT-PCR

Etapa	Temperatura	Tempo			Ciclos	
		ABI 7500 Fast	QuantStudio 5	CFX96		
1	Transcrição reversa	50 °C	5 minutos	5 minutos	5 minutos	1 ciclo
2	Pré-desnaturação	95 °C	20 segundos	20 segundos	20 segundos	1 ciclo
3	Desnaturação	95 °C	1 segundo	1 segundo	1 segundo	45 ciclos
	Anelamento e extensão*	58 °C	30 segundos	20 segundos	5 segundos	

\*Coleta de dados

TABELA 3 – Configuração da fluorescência

Alvo	Fluorescência			Quencher
	Reporter			
	ABI 7500 Fast	QuantStudio 5	CFX96	
Gene RdRp	FAM	FAM	FAM	None
Gene E	Texas Red	ROX	Texas Red	None
Gene N	JOE	VIC	VIC	None
Controle Interno	Cy5	Cy5	Cy5	None

## Análise de dados

1. Selecione o gráfico de amplificação no modo de análise.

2. Selecione Configurações de Análise.

3. Defina os critérios de Threshold e Baseline para cada alvo conforme tabela 4, a seguir:

TABELA 4 – Critérios de Threshold e Baseline

Alvo	Threshold			Baseline	
	ABI 7500 Fast	QuantStudio 5	CFX96	Inicial	Final
Gene RdRp	100.000	75.000	1.000	3	15
Gene E	50.000	50.000	500	3	15
Gene N	50.000	50.000	500	3	15
Controle Interno	10.000	10.000	100	3	15

**Interpretação dos resultados.** Usar os dados da tabela 5, a seguir, para interpretação dos resultados com base nos valores de Ct (Cycle Threshold):

TABELA 5 – Interpretação dos resultados

Gene RdRp	Valor de Ct			Resultado
	Gene N	Gene E	Controle Interno	
≤40	≤40	≤40	≤35*	Positivo para SARS-CoV-2.
≤40	≤40	U.D.	≤35	
≤40	U.D.	≤40	≤35	
U.D.	≤40	≤40	≤35	
≤40	U.D.	U.D.	≤35	Repita o teste. Se na repetição RdRp ≤40, positivo para SARS-CoV-2.
U.D.	≤40	U.D.	≤35	Repita o teste. Se na repetição N ≤40, positivo para SARS-CoV-2.
U.D.	U.D.	≤40	≤35	Sarbecovirus.
U.D.	U.D.	U.D.	≤35	Negativo.
U.D.	U.D.	U.D.	U.D.	Inválido (retestar).

\*Quando o RNA alvo é detectado em uma reação de amplificação da amostra, o Controle Interno (C.I.) pode gerar o resultado como Ct indetectado (U.D. ou N/A). De fato, a reação de amplificação de baixa eficiência para o C.I. pode ser deslocada pela competição com a reação de amplificação de alta eficiência para o gene alvo. Nesse caso, deve ser determinado como positivo.

**Nota:** É recomendável ensaiar novamente se:

**1.** No caso de o valor Ct do Controle Interno ser indetectado (U.D. ou N/A).

**2.** No caso de resultado inválido.

**Controle interno da qualidade**<sup>5</sup>. 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.

Intervalo de Ct dos Controles Positivo e Negativo devem ser os seguintes:

	FAM	JOE/VIC	Texas Red/ROX	Cy5
<b>Controle Positivo</b>	≤35	≤35	≤35	≤35
<b>Controle Negativo</b>	U.D.	U.D.	U.D.	U.D.

É recomendável validar todo o procedimento de análise (de cada etapa de extração e amplificação, processando uma amostra negativa e uma amostra positiva ou um material de referência).

## Características de desempenho<sup>6</sup>

### Estudos de Comparação

Os estudos de comparação foram realizados testando-se RNAs extraídos de 600 amostras sendo 200 de amostras positivas e 400 de amostras negativas para SARS-CoV-2, obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas a seguir:

Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast - Ref. 806	Método comparativo	
	Positivos	Negativos
<b>Controle Positivo</b>	200	0
<b>Controle Negativo</b>	0	400

Sensibilidade relativa: 100% (IC\* 95%: 98,2% a 100%)

Especificidade relativa: 100% (IC\* 95%: 99,1% a 100%)

Acurácia: 100% (IC\* 95%: 99,4% a 100%)

\*IC = Intervalo de confiança

**Repetibilidade - imprecisão intraensaio**. A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de duas replicatas de três amostras positivas e um Controle Negativo. A variabilidade dos resultados obtidos com três repetições de cada amostra por ensaio e avaliadas duas vezes por dia (dois ensaios por dia) durante 12 dias. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram 100% de concordância com os resultados esperados.

**Reprodutibilidade - Imprecisão interensaio**. A imprecisão interensaio foi verificada pela avaliação entre lotes do produto e entre operadores usando três amostras positivas e um Controle Negativo. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram 100% de concordância com os resultados esperados.

**Sensibilidade analítica**. A sensibilidade analítica foi verificada pela avaliação de vinte replicatas de três amostras positivas em diferentes

concentrações e um Controle Negativo em três lotes do produto. Os resultados encontrados demonstram que o limite detectável é de 5 cópias/ $\mu$ L do gene alvo.

**Significado clínico**. O coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) é o agente causador da doença do coronavírus de 2019 (COVID-19)<sup>7</sup>. Estudos epidemiológicos sugerem que o surto inicial da COVID-19 estava associado a um mercado de frutos do mar em Wuhan, província de Hubei, na China<sup>7</sup>. A cinética da carga viral do SARS-CoV-2 indica que a carga máxima do vírus é observada no momento do início dos sintomas ou na primeira semana da doença, com declínio subsequente, o que indica o maior potencial de infecciosidade imediatamente antes (um a dois dias) até os primeiros cinco dias do início dos sintomas<sup>8</sup>. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, fadiga e tosse seca e os menos comuns são produção de escarro, dor de cabeça, hemoptise, diarreia, anorexia, dor de garganta, dor no peito, calafrios, náuseas e vômitos<sup>9</sup>. Ao ligar-se às células epiteliais no trato respiratório, o SARS-CoV-2 começa a se replicar, migra para as vias aéreas e entra nas células epiteliais alveolares nos pulmões<sup>9</sup>. A rápida replicação do SARS-CoV-2 nos pulmões pode desencadear uma forte resposta imunológica<sup>9</sup>. A tempestade de citocinas causa a síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) e insuficiência respiratória, que é considerada a principal causa de morte em pacientes com COVID-19<sup>9</sup>. A primeira etapa para o manejo eficaz do SARS-CoV-2 é a detecção rápida e precisa do vírus pela Transcrição Reversa seguida da Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-PCR), que detecta o RNA viral presente em amostras de lavado bronco-alveolar, swab nasofaríngeo, swab orofaríngeo e escarro<sup>10,11</sup>. A RT-PCR é uma metodologia amplamente utilizada no diagnóstico viral e é frequentemente um dos métodos de diagnóstico laboratorial mais rapidamente estabelecidos em pandemias virais<sup>12,13</sup>. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a confirmação das infecções causadas por SARS-CoV-2 é baseada na detecção do material genético do vírus por testes de amplificação de ácidos nucleicos (NAATs), como a RT-PCR. Esses alvos devem incluir como alvo os genes virais E, RdRp, N e S<sup>14</sup>. A OMS recomenda que qualquer caso suspeito de infecção por SARS-CoV-2 seja testado por metodologia molecular, como a RT-PCR, e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) recomenda o NAAT como sendo padrão ouro no diagnóstico da COVID-19<sup>14,15</sup>. Um estudo realizado nos Estados Unidos com 22.338 pacientes revelou que a sensibilidade clínica da RT-PCR no diagnóstico do SARS-CoV-2 pode chegar a 94,6% em um primeiro teste e 96% em um segundo teste (realizado de um a dois dias após o resultado negativo do primeiro teste), demonstrando que indivíduos com suspeita clínica ou que foram expostos ao vírus devem realizar o teste molecular e ser retestados caso o primeiro resultado seja negativo<sup>16</sup>. Mallett e colaboradores (2020) realizaram uma revisão sistemática de estudos longitudinais no qual foi avaliada a sensibilidade clínica da RT-PCR em amostras de swab nasofaríngeo e orofaríngeo com amostras coletadas nos tempos 0 a 4 dias após o início dos sintomas, 0 a 4 dias após internação hospitalar, de 10 a 14 dias após o início dos sintomas, de 10 a 14 dias após a internação hospitalar e após o desfecho dos sintomas de 1.023 pacientes. Os resultados mostraram que 89% das amostras de swab nasofaríngeo e 90% das amostras de swab orofaríngeo obtiveram resultados positivos no período de 0 a 4 dias após o início dos sintomas<sup>17</sup>.

## Referências

1. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). Disponível em: <https://ictv.global/taxonomy/>. Acesso em: 03 mai. 2021.
2. Loeffelholz MJ, Tang YW. Laboratory Diagnosis of Emerging Human Coronavirus Infections - The State of the Art. *Emerg Microbes Infect.* 2020 Mar 20;1-26.
3. Lipay MVN. Amostragem de material biológico. In: Lypay MVN & Bianco B. *Biologia Molecular: Métodos e Interpretação*. Rio de Janeiro: Roca, 2015.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing. Disponível em: < <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>>. Acessado em 17 de junho de 2021.
5. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. *Clin Chem* 1981;27:493-501.
6. Labtest: Dados de Arquivo.
7. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China [published correction appears in *Nature*. 2020 Apr;580(7803):E7]. *Nature*. 2020;579(7798):265-269. doi:10.1038/s41586-020-2008-3.
- 8- Cevik M, Kuppalli K, Kindrachuk J, Peiris M. Virology, transmission, and pathogenesis of SARS-CoV-2. *BMJ* 2020; 371 :m3862 doi:10.1136/bmj.m3862.
9. Hu, B., Guo, H., Zhou, P. et al. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nat Rev Microbiol* 19, 141–154 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00459-7>.
10. Kevadiya, B.D., Machhi, J., Herskovitz, J. et al. Diagnostics for SARS-CoV-2 infections. *Nat. Mater.* 20, 593–605 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41563-020-00906-z>.
11. Won J, Lee S, Park M, et al. Development of a Laboratory-safe and Low-cost Detection Protocol for SARS-CoV-2 of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Exp Neurobiol.* 2020 Apr 30;29(2):107-119. doi: 10.5607/en20009.
12. Rosenthal PJ. The Importance of Diagnostic Testing during a Viral Pandemic: Early Lessons from Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Am J Trop Med Hyg.* 2020 May;102(5):915-916. doi: 10.4269/ajtmh.20-0216.
13. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 2020 Jan;25(3). Do: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.
14. World Health Organization. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance, 11 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334254>.

15. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>. Acesso em: 16 de junho de 2021.

16. Green DA, Zucker J, Westblade LF, et al. Clinical Performance of SARS-CoV-2 Molecular Tests. *J Clin Microbiol.* 2020 Jul 23;58(8):e00995-20. doi: 10.1128/JCM.00995-20.

17. Mallett, S., Allen, A.J., Graziadio, S. et al. At what times during infection is SARS-CoV-2 detectable and no longer detectable using RT-PCR-based tests? A systematic review of individual participant data. *BMC Med* 18, 346 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01810-8>.

## Apresentação

Produto	Ref.	Conteúdo	
Detect SARS-CoV-2 (RT-PCR) Fast	806-100	Tampão de Reação	1 x 0,400 mL
		Mix de Enzimas	1 x 0,200 mL
		Mix de Sondas	1 x 0,500 mL
		Controle Positivo	1 x 0,050 mL
		Controle Negativo	1 x 0,050 mL
		Água DEPC	1 x 0,400 mL

## 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](http://www.labtest.com.br)

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

Edição: Agosto, 2021  
Revisão: -  
Ref.: 030921 (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

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

Ref.: 140214 |