GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test

Uso em diagnóstico in vitro.
Apenas para uso profissional.

Leia este Manual na íntegra antes de USAR o produto. Siga as INSTRUÇÕES com cuidado ao realizar o teste, não seguir essas instruções pode gerar RESULTADOS imprecisos.

USO PRETENDIDO
O teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral destinado à detecção qualitativa de antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo, coletadas diretamente por um profissional de saúde ou através de Tubo de coleta universal (UTM), originárias de indivíduos suspeitos de COVID-19, em até oito dias do início dos sintomas.

INTRODUÇÃO E PRINCÍPIOS
O teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus é baseado em um imunoensaio de fluxo lateral. O dispositivo de teste contém membranas pré-revestidas com anticorpos monoclonais da proteína do nucleocapsídio anti-SARS-CoV-2 na linha de teste. Outros anticorpos monoclonais da proteína do nucleocapsídio anti-SARS-CoV-2 estão ligados ao ouro coloidal. Quando a amostra é carregada, os anticorpos SARS-CoV-2 que foram conjugados com nanopartículas de ouro coloidal e os complexos de antígeno SARS-CoV-2 são formados e percorrem a fita. Os complexos serão capturados por anticorpos revestidos na membrana e, em seguida, será formada uma linha vermelha visível. A presença do antígeno SARS-CoV-2 será indicada por uma linha de teste vermelha visível na posição marcada com T ao lado da janela de resultados. A linha de controle (C) aparece em cada janela de resultados quando a amostra tiver fluído através da fita. A linha de controle é utilizada como um controle de procedimento.
A linha de controle sempre deve aparecer, se o procedimento de teste for realizado corretamente e os reagentes estiverem funcionando conforme previsto.

COMPONENTES

· Materiais necessários, mas não fornecidos: temporizador e recipiente de resíduos com risco biológico.
· **Leia a seção <CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO> para obter instruções e finalidades de uso dos swabs de controle positivo/negativo.**
· **Este produto pode ser usado para amostras nasofaríngeo e nasal**
· **Referência No. FBE00607 recomenda o uso para teste de nasofaringe porque inclui swab de amostra para espécime nasofaríngeo.**

Nº de referência	Apresentação: FBE00607
Instruções de uso	1
Dispositivo de teste	25
Tubo de extração com tampão	25
Tampas gotejadoras com filtro para o tubo	25
Swab para coleta de amostras (Para teste nasofaríngeo)	25
Swab de controle positivo	1
Swab de controle negativo	1
Suporte de papel	1

ARMAZENAMENTO
· O prazo de validade é de 18 meses armazenado de 2-30˚C.
· Não congele o produto nem o armazene acima de 30 ˚C.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS
· As amostras devem ser coletadas e manuseadas de forma padrão, conforme as diretrizes da autoridade sanitária.
· Após a coleta, as amostras devem ser testadas o mais rápido possível.
· A coleta, o manuseio e/ou o transporte inadequados de amostras podem gerar um falso resultado negativo; portanto, é altamente recomendado o treinamento sobre a coleta de amostras para obter resultados de testes precisos.
· Se as amostras forem armazenadas em algum meio de transporte, será disponibilizado o meio de transporte conforme abaixo.

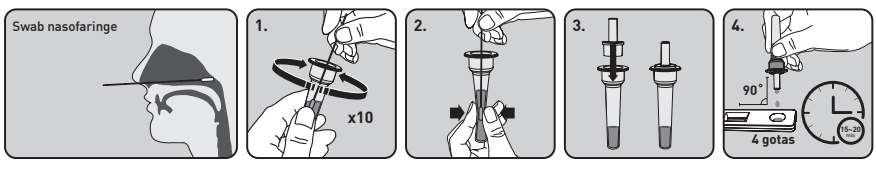
Produto	Nº da Cat.	Fabricante
UTM-RT	330C	COPAN Diagnostics
Meio de Transporte de Vírus Clínico (MTC)	UTM-001B	Noble Biosciences, Inc
Meio de Transporte IVD	V1000	IVDLAB Co., Ltd.
Meio de Transporte ASAN (II)	AM608-10	ASAN Pharm.Co.,Ltd

· Se não for utilizada imediatamente após a coleta, a amostra poderá ser armazenada e utilizada como demostrado abaixo.

	Condição de armazenamento recomendada	
	Temperatura	Tempo
Swab nasofaríngeo	- 18˚C	Não disponível
	2 - 8˚C	4 horas
	15 - 25˚C	1 hora
Swab nasofaríngeo em meios de transporte	-18˚C	Congelar e descongelar uma vez
	2 - 8˚C	12 horas
	15 - 25˚C	8 horas

PROCEDIMENTO DE TESTE

(Para swab nasofaríngeo)



Introduza um swab para coleta de amostras na nasofaringe e colete as amostras.

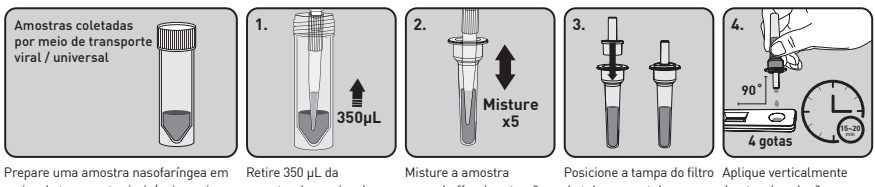
Agite o swab para coleta de amostras no tubo do buffer de extração mais de 10 vezes.

Esprema o swab, apertando o tubo de extração com tampão com os dedos para extrair todas as amostras coletadas.

Posicione a tampa do filtro do tubo com o tubo

Aplique verticalmente 4 gotas da solução na entrada da amostra. Verifique a leitura entre 15 e 20 minutos.

(Para amostras em meios de transporte UTM)



Prepare uma amostra nasofaríngea em meios de transporte virais/universais. Se você a armazenou no refrigerador, ela deve estar à temperatura ambiente, 30 minutos antes do teste.

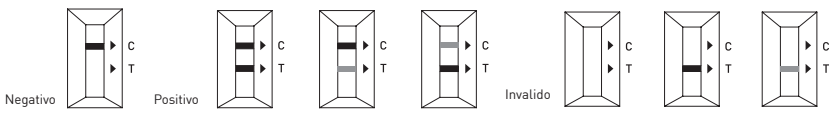
Retire 350 µL da amostra dos meios de transporte com uma micropipeta.

Misture a amostra com o buffer de extração.

Posicione a tampa do filtro do tubo com o tubo.

Aplique verticalmente 4 gotas da solução na entrada da amostra. Verifique a leitura entre 15 e 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

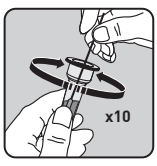


1) Será exibida uma faixa colorida na seção superior – linha de controle (C) – da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando corretamente.
2) Será exibida uma faixa colorida na seção inferior, linha de teste (T), da janela de resultados.
3) Mesmo que a linha de controle seja tênue ou a linha de teste não seja uniforme, deve-se considerar que o teste foi realizado corretamente e o resultado do teste deve ser interpretado como positivo.
* A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja o resultado, é considerada positiva.
* Os resultados positivos devem ser considerados juntamente com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
* Uma amostra positiva forte pode fazer com que a linha de controle pareça embaçada, mas a leitura dos resultados não será afetada.

CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO (Swab de controle positivo/negativo)
Os swabs externos de controle positivo e negativo são fornecidos no kit e devem ser testados usando o mesmo procedimento que nas amostras de pacientes. O swab de controle positivo contém proteína recombinante como antígeno SARS-CoV-2.
Os swabs de controle são especificamente formulados e fabricados para garantir o desempenho do teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus e são utilizados para verificar a capacidade do usuário de realizar o teste e interpretar os resultados corretamente. O swab de controle positivo produzirá um resultado de teste positivo e foi fabricado para produzir uma linha de teste visível. O swab de controle negativo produzirá um resultado de teste negativo.

Se não forem obtidos os resultados de controle corretos, não realize o teste do paciente nem informe os resultados do paciente.
Entre em contato com o suporte técnico antes de testar as amostras do paciente.

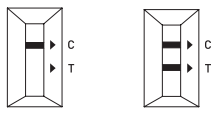
Procedimento para swab de controle positivo/negativo



1) Agite mais de 10 vezes o swab de controle no tubo de extração com tampão.
2) Siga as etapas 2-4 do procedimento de teste para swab nasofaríngeo.

***Atenção: Somente para controle de utilização. Não utilize o swab de controle positivo ou negativo para a coleta de amostras.**

Resultado negativo do swab **Resultado positivo do swab**



AVISO E PRECAUÇÕES
(Precauções gerais)
1) Somente para uso diagnóstico profissional e in vitro.
2) Não reutilize nenhum conteúdo no produto.
3) Não utilize, se algum pacote de conteúdo estiver danificado.
4) Siga cautelosamente as instruções de uso. Se elas não forem seguidas, não poderá ser garantida a confiabilidade dos resultados do teste.
5) Não utilize o produto após a data de vencimento indicada.
6) Não desmonte nem altere arbitrariamente o produto.
7) Realize o teste em um ambiente limpo, livre de contaminantes.

(Precauções para o manuseio de produtos)
1) Armazene o produto entre 2 e 30 °C na própria bolsa lacrada.
2) Se armazenado entre 2 e 30 °C, mantenha-o entre 18 e 30 °C por 30 minutos, antes de abrir para utilizar.
3) Abra a bolsa imediatamente antes da inspeção e coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.
4) Utilize no intervalo de 15 minutos após a abertura do pacote para evitar que o dispositivo de teste seja exposto à umidade.
5) Evite que substâncias estranhas contaminem a entrada da amostra e a janela de medição.
6) Se houver evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no tubo do buffer de extração, descarte-o e entre em contato com o setor de atendimento ao cliente.
7) Não misture nenhum conteúdo de outros produtos nesta caixa do produto.
8) Não mova o dispositivo durante o teste.

(Precauções para o manuseio de amostras)
1) Este produto é utilizado somente para testar amostras de swab nasofaríngeo humano.
2) A coleta, o armazenamento e o transporte incorretos das amostras podem gerar imprecisão nos resultados dos testes.
3) Utilize equipamentos de proteção individual e luvas descartáveis ao trabalhar com amostras e reagentes a fim de evitar qualquer infecção ou contaminação.
4) Após a inspeção, limpe as mãos e desinfete-as com desinfetante.
5) Descontamine e descarte todas as amostras, produtos e materiais potencialmente contaminados, como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de resíduos com risco biológico.

(Precauções para interpretação dos resultados)
1) Não é possível diagnosticar a infecção pelo SARS-CoV-2 somente com o resultado deste produto, as decisões finais devem ser interpretadas junto com outras informações clínicas e resultados do RT-PCR por um médico.
2) Os resultados positivos dos testes não excluem as co-infecções com outros patógenos.
3) Pode ocorrer um resultado falso negativo do teste se o nível de antígeno viral em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada de forma inadequada, portanto, um resultado negativo do teste não elimina a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2.
4) Este produto determina a presença de antígenos SARS-CoV-2 e a força da linha de teste e a concentração de antígenos SARS-CoV-2 são irrelevantes.
5) Os anticorpos monoclonais talvez não detectem ou detectem com menos sensibilidade os vírus SARS-CoV-2 que sofreram pequenas alterações de aminoácidos na região epítopo-alvo.
6) Este produto não pode distinguir entre infecções SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7) Em comparação com os resultados de RT-PCR, este produto pode ter uma sensibilidade menor nas amostras colhidas 8 dias após o início dos sintomas.
8) As amostras colhidas oito dias após o início dos sintomas parecem ser negativas, pois a quantidade de antígenos diminui conforme a duração da doença.
9) A leitura dos resultados do teste, antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos após a adição da amostra, pode gerar resultados incorretos. Verifique os resultados entre 15 e 20 minutos.
10) Para obter os resultados mais sensíveis, teste diretamente as amostras do paciente sem meios de transporte.
11) A utilização de meios de transporte diferentes dos descritos no manual pode produzir resultados incorretos
12) Não podem ser utilizadas amostras armazenadas em um meio de transporte apenas de ácido nucleico (NAPT).
13) O desempenho clínico foi avaliado com amostras congeladas e o desempenho do teste pode ser diferente com amostras recentes.
14) Os resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções virais ou bacterianas não relacionadas a SARS-CoV-2.
15) Os valores positivo e negativo previsíveis são altamente dependentes das taxas de prevalência. Os resultados positivos dos testes têm maior probabilidade de representar resultados falso-positivos durante períodos de pouca/nenhuma atividade do SARS-CoV-2 quando é baixa a prevalência da doença. Resultados de testes falso-negativos são mais prováveis quando é alta a prevalência de doença causada por SARS-CoV-2.
16) O desempenho deste teste não foi avaliado para uso em pacientes sem sinais e sintomas de infecção respiratória e o desempenho pode diferem em indivíduos assintomáticos.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO
Desempenho clínico
O desempenho do teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus foi estabelecido com 199 swabs nasofaríngeos coletados prospectivamente e registrados em pacientes individuais que testaram com um método RT-PCR para infecção por SARS-CoV-2. Foram selecionadas todas as amostras dentro de um intervalo de datas pré-especificadas e, em seguida, testadas sequencialmente de forma aleatória. O desempenho do teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus comparado ao RT-PCR para swabs nasofaríngeos.

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Teste rápido	Positivo	94	2	96
	Negativo	5	98	103
	Total	99	100	199

Sensibilidade: 94,95% (95% CI: 88,72% - 97,82%) Especificidade: 98,00% (95% CI: 93,00% - 99,45%)

Limite de detecção (LdD)
O LdD é 0,75 x 10^3 $TCID_{50}$/mL. O estudo utilizou a cepa "2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020". O título do vírus cultivado foi confirmado pelo ensaio TCID50.

Cepa	2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020				
Título de estoque	3.16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL				
Conc. ($TCID_{50}$/mL)	3.00 x 10^3	1.50 x 10^3	7.50 x 10^2	3.75 x 10^2	1.88 x 10^2
Precisão	100%	100%	100%	51.4%	0%
LdD	7.50 x 10^2 $TCID_{50}$/mL				

Reatividade cruzada
A reatividade cruzada do teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus foi avaliada por meio do teste de um painel de patógenos respiratórios de alta prevalência que talvez possa reagir com o teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus. Cada organismo e vírus foi testado em triplicado. A concentração final de cada organismo está documentada na tabela a seguir.

Potencial reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada
Coronavírus humano 229E	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Coronavírus humano OC43	1.26 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Coronavírus humano NL63	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovírus tipo 1	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovírus tipo 2	1.15 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovírus tipo 3	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovírus tipo 5	3.39 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
hMPV 27 tipo A2	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus Parainfluenza 1	9.12 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus Parainfluenza 2	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus Parainfluenza 3	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus Parainfluenza 4a	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus Parainfluenza 4b	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Influenza A	4800 ngHA/mL	Negativo
Influenza B	4096 HAunits/mL	Negativo
Enterovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus sincítico respiratório A	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Vírus sincítico respiratório B	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Rinovírus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
MERS-coronavírus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae 262	1.00 X 10^4 CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1.00 X 10^4 CFU/mL	Negativo
Candida albicans	1.00 X 10^4 CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.00 X 10^4 CFU/mL	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	1.00 X 10^4 CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae tipo b	1.00 X 10^4 CFU/mL	Negativo

Substâncias de interferência endógenas/exógenas
Não houve nenhuma interferência para as substâncias com potencial de interferência listadas abaixo. Entretanto, uma concentração anormalmente alta na amostra pode produzir resultados baixos ou altos de forma imprecisa.

	Substâncias de interferência	Concentração	Resultado
Endógeno	Mucin	1 mg/mL	Negativo
	Sangue total	5%	Negativo
Spray nasal ou gotas	Fenilefrina	7.5%	Negativo
	Cloreto de sódio	5%	Negativo
	Oximetazolina	10 µg/mL	Negativo
Spray nasal homeopático	Propionato de fluticasona	0.5%	Negativo
	Budesonida	3.15 mg/mL	Negativo
	Dexametasona	0.25 mg/mL	Negativo
Antibiótico, pomada nasal	Mupirocina	0.6 mg/mL	Negativo
Antibiótico, sistêmico	Tobramicina	10 µg/mL	Negativo
Medicação anti-inflamatória	Ácido acetilsalicílico	0.5 mg/mL	Negativo
Medicamentos antivirais	Zanamivir	5 mg/mL	Negativo
	Fosfato de oseltamivir	1 mg/mL	Negativo

Efeito gancho de altas doses
O teste rápido GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus foi realizado até 0,75 x 10^5 $TCID_{50}$/ml da cepa SARS-CoV-2 inativada por calor, que é uma concentração de 100 vezes o limite de detecção (LdD). Não foi observado nenhum efeito gancho de altas doses.

REFERÊNCIA

· Centros de Controle e Prevenção de doenças (2020) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
· Peng Zhou, Xing-Lou Yang, Xian-Guang Wang, et al., A pneumonia outbreak associated with a new coronavírus of probable bat origin. (Um surto de pneumonia associado a um novo coronavírus com provável origem do morcego). Nature. Março de 2020;579 (7798): 270-273

SÍMBOLOS

Símbolos	Description	Símbolos	Description
	Consulte as instruções de uso.		Não reutilize.
	Utilize até a data de validade.		Atenção: consulte os documentos que acompanham o produto.
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.		Fabricante.
LOT	Código do lote.		Limitação de temperatura.
REF	Número do catálogo.		Conteúdo suficiente para <n> testes.

REGISTRADO POR: Una Medic
I. E. Ltda - Av. 136 n. 797 - Sala 801 A - Goiânia - GO - CEP: 74.093-250. CNPJ n. 32.247.380/0001-50
Responsável Técnico: Fernanda Ramos de Vasconcelos – CRF/GO n.4919
Registro Anvisa: MS 81914040008

FABRICANTE: OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea. www.osanghc.com

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR
Termos e Condições de Garantia: A empresa 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.

Serviço de Apoio ao Cliente
e-mail: sac@unamedic.com.br.

Edição: Julho. 2021
Revisão: 00

ISC02852 Rev. 2021-10-01