

# INSTRUÇÕES DE USO

**REF.: CE-COV-ST01S (1 teste/caixa)**

## USO PREVISTO

O teste de detecção rápida de antígeno do vírus da COVID-19 COVISTIX™ é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em swabs nasofaríngeos (NP) e nasais. Ele deve ser usado por profissionais em pontos de atendimento e fornece um resultado de teste preliminar para ajudar no diagnóstico de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Qualquer interpretação ou uso deste resultado de teste preliminar deve ser baseado em informações clínicas abrangentes e outras informações laboratoriais, bem como no julgamento profissional dos profissionais de saúde. Método(s) de teste alternativo(s) deve(m) ser considerado(s) para confirmar o resultado deste teste.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os coronavírus (CoV) são uma grande família de vírus que causam doenças que variam desde um resfriado comum até doenças mais graves, como a síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV). O vírus SARS-CoV-2 é uma nova cepa que causa COVID-19 em humanos. As manifestações clínicas da COVID-19 são sintomas sistêmicos, como febre e fadiga, acompanhados de tosse seca, dispneia etc., que podem evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome da angústia respiratória aguda (SARA), choque séptico, falência múltipla de órgãos e distúrbio grave do metabolismo ácido-base, todos os quais podem levar à morte.

Swabs nasofaríngeos e nasais são um método de amostragem comum para o diagnóstico de infecções respiratórias, como resfriado comum, gripe, VSR etc.

O teste de detecção rápida de antígeno do vírus da COVID-19 COVISTIX™ detecta a proteína do nucleocapsídeo do vírus SARS-CoV-2 em amostras

de swabs nasofaríngeos ou nasais humano. Ele pode ser realizado dentro de 15–20 minutos por pessoal minimamente qualificado sem o uso de equipamentos de laboratório.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O teste de detecção rápida de antígeno do VÍRUS da COVID-19 COVISTIX™ é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste no cassete é composto por: 1) uma camada conjugada contendo proteína antinucleocapsídeo de camundongo de anticorpos monoclonais contra SARS-CoV-2 conjugado com nanopartículas de núcleo de platina coloidal e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo específicos para a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2, e a linha C é pré-revestida com a proteína G SPG como controles internos da tira de teste.

Quando um volume adequado de espécime de teste é dispensado no poço de amostra do cassete de teste, o espécime migra por ação capilar ao longo da tira de teste. A proteína do nucleocapsídeo do vírus SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados de anticorpo-platina da proteína antinucleocapsídeo de camundongo. O imunocomplexo é então capturado pelo anticorpo monoclonal de proteína antinucleocapsídeo de camundongo pré-revestido, formando uma linha T preta, indicando um resultado positivo no teste do vírus SARS-CoV-2 e sugerindo a presença do vírus.

A ausência de linhas T sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha preta dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e o espécime deve ser testado novamente com outro cassete.

## REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

1. (1) Saco de alumínio selado individualmente contendo um cassete e um saco dessecante
2. (1) Tubo de amostragem e tampa
3. (1) Swab estéril embalado individualmente
4. (1) Frasco de tampão de lise (1 ml/cada)
5. (1) Rack de papel, 4 poços
6. (1) Guia de referência rápida

## MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

1. Relógio ou cronômetro

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Para uso em diagnóstico in vitro:

1. Para obter resultados precisos, as instruções de uso devem ser seguidas.
2. Não abra o saco selado até estar pronto para realizar o ensaio.
3. Não use o conteúdo do kit após a data de validade impressa na parte externa da caixa.
4. Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto para os componentes deste kit.
5. Descarte e não use nenhum material ou cassete de teste danificado.
6. Recomenda-se o uso de luvas de nitrila ou látex (ou equivalente) ao manusear amostras de pacientes. Lave bem as mãos após realizar o teste.
7. Não fume, não beba e nem se alimente em áreas onde são manuseados espécimes ou reagentes do kit.
8. A coleta, o armazenamento e o transporte inadequados de amostras podem produzir resultados de testes falsos.
9. Descarte todos os espécimes e materiais usados na realização do teste como resíduos de risco biológico.
10. Adote as devidas precauções na coleta, manuseio, armazenamento e descarte de amostras do paciente e conteúdo do kit usado.

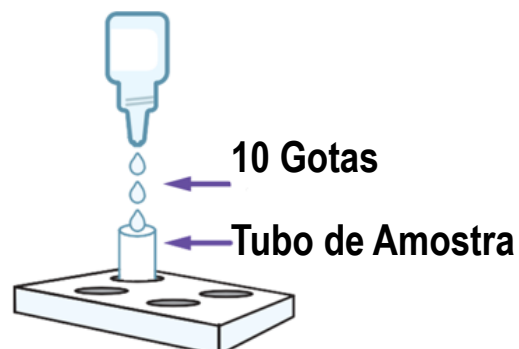
11. Os resultados dos testes devem ser lidos 15–20 minutos após uma amostra ser aplicada ao poço de amostra do cassete. Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 20 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos.
12. Não reutilize o cassete de teste, tubos de reagente, soluções ou swabs de controle usados.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os cassetes de teste não utilizados e selados a 2–30 C. Se estiverem armazenados a 2–8 C, retire-os da refrigeração e aguarde os cassetes de teste alcançarem a temperatura ambiente antes de abri-los. O cassete de teste permanece estável até a data de validade impressa no saco selado. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C por longos períodos de tempo. Este produto deve ser enviado à temperatura ambiente.

## PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

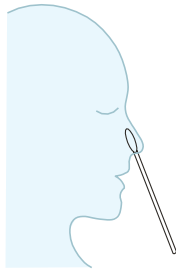
1. Dobre a rack de papel e insira o tubo de amostra.
2. Adicione 10 gotas de tampão de lise ao tubo de amostra.



## COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

### Para swab nasal

1. Insira o swab na área nasal superficial (não mais de 1,5 cm ou 3/4 polegada) e gire-o lentamente pelo menos 6 vezes contra a parede da narina.
2. Usando o mesmo swab, repita a etapa 1 na outra narina.

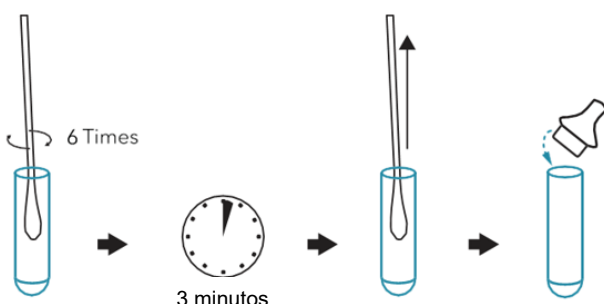


### Para swab nasofaríngeo

Para coletar uma amostra de swab nasofaríngeo, insira cuidadosamente o swab fornecido no kit na narina até alcançar a faringe (no lado que apresenta maior quantidade de secreção sob inspeção visual). Mediante rotação suave, empurre o swab até sentir resistência (a nível do corneto). Gire o swab várias vezes contra a parede da faringe e, em seguida, remova-o pela narina.



3. Transfira o swab para o tubo de amostra contendo a solução de diluente (tampão de lise).
4. Usando o swab, mexa lentamente o tampão de lise por, pelo menos, 6 rotações.
5. Deixe o swab no tubo de amostra por 3 minutos.
6. Remova o swab do tubo e descarte-o corretamente.



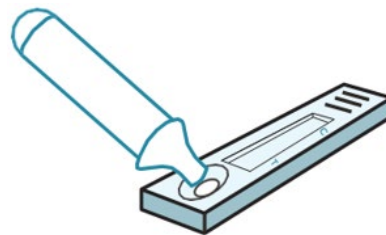
7. Coloque a tampa/conta-gotas no tubo de amostragem.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE ESPÉCIMES

Os espécimes devem ser testados o mais rápido possível após a coleta.

### TESTE

1. Abra o saco, remova o cassete de teste e coloque-o sobre uma superfície plana limpa e desinfetada.
2. Ajuste o cronômetro para 15 minutos.
3. Adicione 4 gotas do tubo de amostragem no centro do poço de amostra (rotulado com um "S") no cassete. Pingue as gotas lentamente para que o líquido seja absorvido e não transborde.



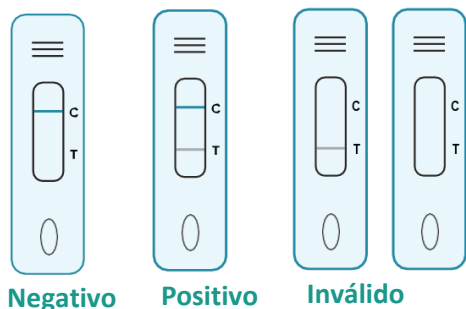
15 Minutos

4. Inicie o cronômetro.
5. Leia os resultados em 15–20 minutos. Não leia após 20 minutos.
6. Descarte adequadamente o cassete de teste usado, o tubo de amostra e o swab nasal como resíduo hospitalar.

## RESULTADOS

1. Este teste contém um recurso de controle incorporado (linha C) que se desenvolve após adicionar o espécime e o diluente da amostra. Dependendo da intensidade da linha, os resultados podem permanecer visíveis por até ~24 horas, mas os resultados são mais visíveis em 15 minutos. Se nenhuma linha C ou apenas a linha T é exibida, o teste é considerado inválido (é preciso testar novamente com um kit de teste novo).

2. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C estiver presente, a ausência de cor preta nas linhas de teste (T) indica que não foi detectado SARS-CoV-2. O resultado é negativo.
3. **RESULTADO POSITIVO:** Além da presença da linha C, se a linha T se desenvolver, o resultado do teste indica que o vírus SARS-CoV-2 foi detectado. O resultado é positivo para o vírus SARS-CoV-2.  
As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.
4. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente da cor preta nas linhas de teste, conforme indicado abaixo. Repita o ensaio com um cassete novo.



2. **Limitação de detecção (LOD)**  
A limitação da detecção com diluição em série do vírus SARS-CoV-2 é de 625 TCID50/ml para cada teste.
3. **Reatividade cruzada**  
Não foram observados resultados falso-positivos do teste de antígeno da COVID-19 em amostras dos seguintes estados de doença ou condições específicas, respectivamente.

Interferência	Maior concentração	Resultado
Proteína do nucleocapsídeo de HCoV-OC43	10 ug/ml	Negativo
Proteína do nucleocapsídeo de HCoV-229E	10 ug/ml	Negativo
Proteína do nucleocapsídeo de HCoV-NL63	50 ng/ml	Negativo
Proteína do nucleocapsídeo de HCoV-HKU1	10 ug/ml	Negativo
Proteína do nucleocapsídeo de SARS-COV	15,7 pg/ml	Negativo
Proteína do nucleocapsídeo de MERS-COV	10 ug/ml	Negativo
Adenovírus	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Metapneumovírus humano (hMPV)	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Vírus parainfluenza 1–4	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Influenza A e B	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Enterovírus	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Vírus sincicial respiratório	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Rinovírus	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **A inspeção de produtos de referência da empresa deve atender aos seguintes requisitos:**
  - a. A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10 mm/min (n = 3).
  - b. Limite de detecção mínimo:  
L1, L2 devem ser positivos,  
L3 pode ser fracamente positivo,  
L4 deve ser negativo.
  - c. Taxa de coincidência de produtos de referência empresariais positivos: (+/+) 5/5
  - d. Taxa de coincidência de produtos de referência empresariais negativos: (-/-) 10/10
  - e. Repetibilidade: Os resultados do teste foram todos positivos com cor uniforme.

Interferência	Maior concentração	Resultado
Haemophilus influenzae	10 <sup>5</sup> UFP/ml	Negativo
Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Streptococcus piogenes	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Candida albicans	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Lavagem nasal humana agrupada — representativa da fauna microbiana respiratória normal	Não aplicável	Negativo
Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Legionella pneumofílica	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo

Interferência	Maior concentração	Resultado
Staphylococcus epidermidis	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo
Pneumocystis jirovecii (PJP)	10 <sup>6</sup> UFC/mL	Negativo

#### 4. Interferência

Substâncias comuns (como medicamentos para dor de garganta e sangue) podem afetar o desempenho do teste rápido de antígeno do vírus da COVID-19. Isso foi estudado adicionando essas substâncias em espécimes negativos e positivos para SARS-CoV-2, respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do teste rápido de antígeno do vírus da COVID-19. Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Sangue total	4%	8. Zicam	5% v/v
2. Mucina	0,5%	9. Alcalol	Diluição 1:10
3. Mentol/benzocaína	1,5 mg/ml	10. Spray de fenol para dor de garganta	15% v/v
4. Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	11. Tobramicina	4 ug/ml
5. Fenilefrina	15% v/v	12. Mupirocina	10 mg/ml
6. Oximetazolina	15% v/v	13. Propionato de fluticasona	5% v/v
7. Cromolina	15% v/v	14. Fosfato de oseltamivir	5 mg/ml

## 5. Sensibilidade e especificidade

### a. Dia 0–7

Resumo da concordância positiva e negativa com o tipo de espécime de paciente real.

Resultado do teste	Amostras confirmadas por PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	50	1	51
Negativo	0	50	50
Concordância positiva	98,04% (IC de 95% 89,70% a 99,65%)		
Concordância negativa	100% (IC de 95% 92,87% a 100,00%)		

Sensibilidade: 98,04% Especificidade: 100%

A sensibilidade é chamada Concordância percentual positiva (Positive Percent Agreement, PPA) ou positivo verdadeiro (positivo verdadeiro + falso-negativo)

A especificidade é chamada Concordância percentual negativa (Negative Percent Agreement, NPA) ou negativo verdadeiro (negativo verdadeiro + falso-positivos)

### b. Dia 0–14

Resumo da concordância positiva e negativa com o tipo de espécime de paciente real

Resultado do teste	Amostras confirmadas por PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	53	2	55
Negativo	0	50	50
Concordância positiva	96,36% (IC de 95% 87,68% a 99,00%)		
Concordância negativa	100% (IC de 95% 92,87% a 100,00%)		

Sensibilidade: 96,36% Especificidade: 100%

## LIMITAÇÕES DO TESTE













- O conteúdo deste kit deve ser usado para a detecção qualitativa de antígeno de SARS de swabs nasofaríngeos e nasais.
- Esse teste detecta SARS-CoV-2 viável (vivo) e não viável. O desempenho do teste depende da quantidade de vírus (antígeno) na amostra.
- Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra tiver sido coletada ou transportada incorretamente.
- O não cumprimento das instruções de uso pode afetar negativamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
- Os resultados positivos do teste não descartam coinfeções com outros patógenos.
- Os resultados positivos do teste não diferenciam entre SARS-CoV, HCoV-NL63 (proteína do nucleocapsídeo  $\geq 50$  ng/ml) e SARS-CoV-2.
- Os resultados de testes negativos não excluem outras infecções virais ou bacterianas não relacionadas à SARS.

9. Se a diferenciação de vírus e cepas específicos da SARS for necessária, serão necessários testes adicionais em consulta com os departamentos de saúde pública estaduais ou locais.
10. Os resultados do teste deste kit são apenas para referência clínica e não devem ser usados como base exclusiva para o diagnóstico clínico. O tratamento clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas/sinais, histórico médico, outros testes laboratoriais e respostas ao tratamento.

## REFERÊNCIAS

1. Chaolin Huang, Yeming Wang, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*. 2020; VOL395:497-506.
2. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. 24 de janeiro de 2020. *New England Journal of Medicine*.
3. Wu P, Hao X, Lau EHY, Wong JY, Leung KSM, Wu JT, et al. Real-time tentative assessment of the epidemiological characteristics of novel coronavirus infections in Wuhan, China, as at 22 January 2020. *Eurosurveillance*. 2020;25(3):2000044.
4. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. *Canadian Journal of Microbiology*. 1989;35(10):972-4.
5. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*. 1972;139(3):722-7.
6. John RKS, King A, De Jong D, Bodie-Collins M, Squires SG, Tam TW. Border screening for SARS. *Emerging Infectious Diseases*. 2005;11(1):6.
7. Gunaratnam PJ, Tobin S, Seale H, Marich A, McAnulty J. Airport arrivals screening during pandemic (H1N1) 2009 influenza in New South Wales, Australia. *Medical Journal of Australia*. 2014;200(5):290-2.
8. Shu P-Y, Chien L-J, Chang S-F, Su C-L, Kuo Y-C, Liao T-L, et al. Fever screening at airports and imported dengue. *Emerging Infectious Diseases*. 2005;11(3):460.
9. Huizer Y, Swaan C, Leitmeyer K, Timen A. Usefulness and applicability of infectious disease control measures in air travel: a review. *Travel Medicine and Infectious Disease*. 2015;13(1):19-30.
10. Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. *PLoS One*. 2012;7(4):e35797-e.
11. Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. *The Lancet*. 24 de janeiro de 2020

**Índice de símbolos de CE**

	Consulte as instruções de uso		Suficiente para <n> testes		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Cuidado		Data de validade		Não reutilizar
	Limitação de temperatura		Código de lote		Número de catálogo
	Fabricante		Representante autorizado da UE		Data de fabricação

**INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDOS**

Entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente pelo telefone 1-800-203-5108 para obter assistência ou envie um e-mail para [CustomerService@covistix.com](mailto:CustomerService@covistix.com).  
 Informações adicionais podem ser encontradas on-line em [www.Sorrentotherapeutics.com](http://www.Sorrentotherapeutics.com).



Sorrento Therapeutics, Inc.  
 4955 Directors Place  
 San Diego, CA 92121, EUA



Qarad EC-REP BV  
 Pas 257, 2440 Geel, Bélgica