

Teste Rápido **OnSite**® COVID-19 Ag

REF R0182C CE



Código de barras apenas para uso RTR

Instruções de Uso

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngea ou esfregaço nasal de indivíduos com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias do início dos sintomas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido, como um auxílio na identificação da infecção por SARS-CoV-2.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de sete dias devem ser confirmados com um ensaio molecular. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto de exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

O produto deve ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e nos regulamentos locais. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família dos coronavírus que são capazes de causar doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves¹. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença COVID-19, resultando em uma ampla gama de sintomas clínicos, variando de assintomáticos a febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doenças graves e até mesmo à morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. De acordo com dados recentes, aproximadamente 15-20% dos indivíduos infectados ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade para respirar². Os idosos e aqueles com problemas médicos subjacentes, como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves².

A transmissão do vírus de pessoa para pessoa foi confirmada e ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias de tosses e espirros em uma faixa de cerca de (1,8 m)³. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso ainda não foi comprovado⁴.

O método laboratorial atual para detectar COVID-19 é o PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um ensaio fácil de usar e econômico que pode ser realizado em pontos de atendimento.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias após o início dos sintomas. Os resultados do teste devem ser interpretados em 15 minutos. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos. Pessoal minimamente qualificado pode realizar o teste, sem o uso de equipamentos de laboratório.

PRINCIPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado colorida contendo anticorpos anti-SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha Ag) e uma linha de controle (C linha). A linha de teste é pré-revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com anticorpos de controle.

A amostra é coletada com swab nasofaríngeo ou nasal e o antígeno SARS-CoV-2 é extraído do swab com tampão de extração. Alternativamente, as amostras armazenadas em meio de transporte viral (VTM) podem ser testadas diretamente. Quando aplicada ao poço da amostra, a amostra extraída migra através da tira de teste por ação capilar. O antígeno SARS-CoV-2, se presente no extrato, liga-se aos conjugados do anticorpo e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 pré-revestido, formando uma linha Ag colorida que indica um COVID-19 resultado de teste positivo.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
 - Um Dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Bolsa lacrada contendo tubos de extração pré-cheios
- Tampa para tubo de extração (em bico)
- Suporte para tubos de extração de amostra
- Bolsas seladas individualmente contendo um *swab* estéril
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio, Cronômetro ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente para descarte de risco biológico

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso diagnóstico *in vitro*

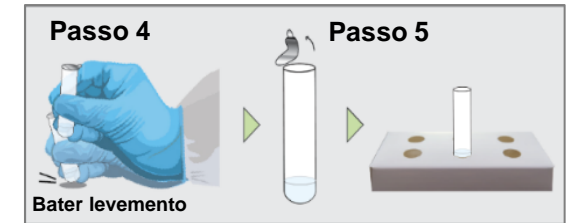
- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos expirados.
- Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Lave bem as mãos antes e depois do teste. Recomendamos o uso de luvas descartáveis ao manusear reagentes do kit e amostras clínicas.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Considere todos os resultados lidos após 20 minutos inválidos e repita o teste.
- Não execute o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2°C e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Antes de executar o ensaio, certifique-se de que a área de teste esteja higienizada. Abra o kit e certifique-se de que todos os materiais descritos em "Reagentes e materiais fornecidos" estão incluídos e o kit não está vencido. Obtenha um dispositivo de cronometragem (relógio ou cronômetro) e leia estas Instruções de Uso.
- Lave ou higienize bem as mãos e coloque luvas.
- Dobre/monte o suporte do tubo de extração da amostra.
- Remova um tubo de extração pré-cheio da bolsa selada e feche a bolsa com os tubos não usados. Segure o tubo de extração pré-preenchido na vertical e, antes de abri-lo, bata levemente o fundo do tubo em uma superfície plana e limpa para garantir que qualquer líquido da tampa de vedação seja movido para dentro do tubo.
- Remova cuidadosamente o selo de alumínio do tubo de extração e coloque o tubo aberto no suporte de tubos de extração de amostra fornecido com o kit.



COLETA DE AMOSTRAS

Considere todos os materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos padrão de biossegurança.

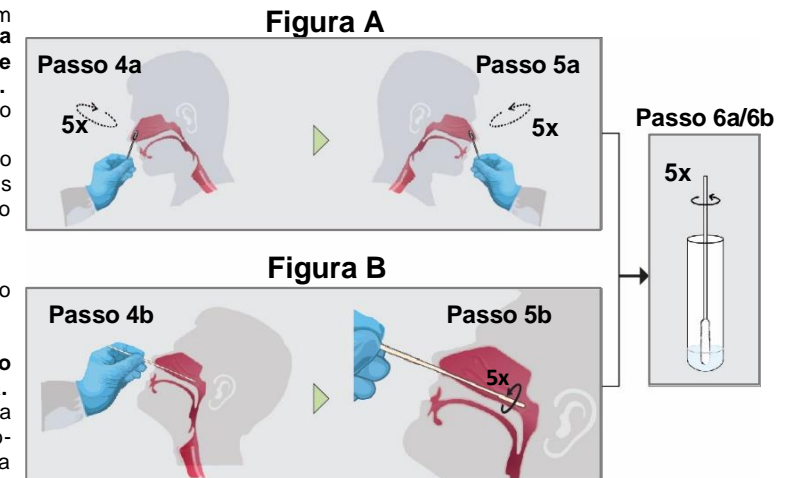
- Remova o muco do nariz do paciente.

Amostras de esfregaço (swab) nasal

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para baixo (ver Figura A).
- Abra o pacote de *swabs*.

Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.

- Insira cuidadosamente toda a ponta absorvente do swab em uma narina e gire pelo menos 5 vezes. **Certifique-se de que a ponta absorvente do swab raspe a parede nasal. Pare quando sentir resistência (não mais do que 2 cm no nariz).**
- Remova o swab da narina e, com mesmo o swab, repita o passo 4a na outra narina.
- Retire o swab da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.

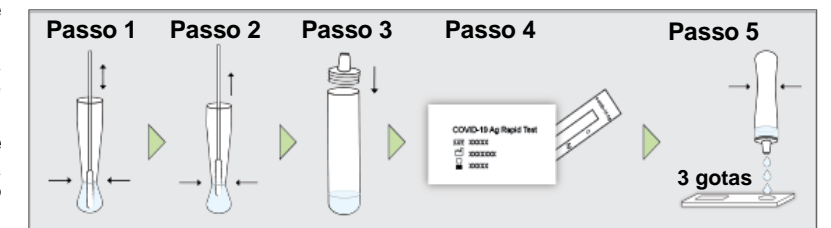


Amostras de esfregaço (swab) nasofaríngeo

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para cima (ver Figura B).
- Abra o pacote do swab.
- Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**
- Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta a maior secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para a nasofaringe posterior.
- Gire o cotonete pelo menos 5 vezes.
- Retire o swab da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Aperte o tubo contra o swab submerso várias vezes para facilitar a extração da amostra.
- Retire o swab do líquido e aperte o tubo contra a ponta do tecido para remover o excesso de fluido do swab. Remova o swab, coloque-o de volta em sua embalagem original e descarte em um recipiente para descarte de material de risco biológico.
- Coloque o bico no tubo de extração e certifique-se de que está firmemente conectado.
- Remova o dispositivo cassete da embalagem selada antes do teste. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e limpa e etiquete com o ID / nome da amostra.
- Inverta o tubo de extração da amostra e **lentamente adicione 3 gotas da amostra extraída no poço da amostra do dispositivo cassete, apertando suavemente o tubo da amostra.**
- Defina o cronômetro para 15 minutos.
- Leia os resultados após 15 minutos.



Nota: O resultado pode ser visível após um curto período de tempo, no entanto, ele só deve ser interpretado entre 15-20 minutos após dispensar o material da amostra no dispositivo cassete.

Colete todos os itens usados (swab, cassete, tubo de extração de amostra, selo de alumínio, tampa, e luvas usadas) e descarte como lixo de risco biológico de acordo com as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

Procedimento de ensaio para amostras VTM

As amostras coletadas e armazenadas em VTM podem ser testadas pipetando diretamente 300 µl da amostra em VTM no tubo de extração pré-preenchido aberto, misturando por pipetagem para cima e para baixo 5 vezes, e procedendo para a etapa 3 acima.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

RESULTADO NEGATIVO: Se apenas a linha C se desenvolver, o teste não é válido. **RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e Ag se desenvolverem, o vírus SARS-CoV-2 está presente. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente do resultado da linha Ag.

detectou o vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.

2 (antígeno) é detectado na amostra. O resultado é positivo ou reativo. Algumas amostras podem produzir uma banda tênue, mas cada banda de linha de teste visível indica um resultado positivo independente da intensidade da banda.

desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação de amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kits de teste está sendo usado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits cai fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Para investigar a causa de resultados inválidos repetidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho clínico

1.1. Desempenho clínico em amostra de esfregaço nasofaríngeo

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Ásia e na América do Sul, em amostras de esfregaço nasofaríngeo (NF) coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois *swabs* NF foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	1	114
Negativo	0	487	487
Total	103	498	601

Sensibilidade Relativa: 98.1% (95% CI: 90.1-100%); Especificidade Relativa: 100% (95% CI: 99.3-100%).

A concordância positiva do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag com os testes RT-PCR de referência em amostras com CTs menores de 27, com maior probabilidade de espalhar a doença é apresentada na tabela abaixo em relação aos valores médios de Ct alvo do RT-PCR, representativos da carga viral SARS-CoV-2 nas amostras.

Resultados RT-PCR		Resultados do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
Valor médio de Ct alvo	N positivos	N positivos	Acordo positivo	95% CI
<24	38	38	100.0%	92.0% - 99.4%
<27	43	43	100.0%	92.8% - 99.5%

1.2. Desempenho clínico em amostras de swab nasais

O desempenho clínico do teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos (Colômbia, Brasil, Índia, Bangladesh e Eslováquia), em amostras de esfregaços nasais coletadas de indivíduos suspeitos de COVID-19. Dois esfregaços foram coletados de cada sujeito, um esfregaço nasal para teste pelo teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag e um esfregaço NP para teste pelo ensaio de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. A especificidade e a sensibilidade do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag em amostras com valores de Ct inferiores a 27, o que significa maior probabilidade de propagação da doença, são mostradas na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	116	3	119
Negativo	2	523	525
Total	118	526	644

Sensibilidade relativa: 97.5% (95% CI: 92.8-99.5%); Especificidade relativa: 99.6% (95% CI: 98.6-100%).

A concordância positiva do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag com os testes RT-PCR de referência nestes estudos é apresentada na tabela abaixo relativa aos valores médios de Ct alvo do RT-PCR, representativos da carga viral do SARS-CoV-2 em amostras:

Resultados RT-PCR		Resultados do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
Valor médio de Ct alvo	N positivos	N positivos	Acordo positivo	95% CI
<24	108	105	97.2%	92.0-99.4%
<27	119	116	97.5%	92.8-99.5%

2. Desempenho analítico

2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LoD)

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi determinado avaliando uma diluição em série do lisado do vírus SARS-CoV-2 irradiado com gama (BEI Resources, NR-52287). Múltiplas amostras negativas de esfregaços nasofaríngeos ou nasais foram eluídas em tampão e combinadas e

misturadas completamente para criar conjuntos de matrizes negativas clínicas para cada matriz, para serem utilizadas como diluente. O lisado do vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído em cada uma dessas matrizes para gerar diluições de vírus para teste. Cada NP ou esfregaço nasal foi enriquecido com 50 µL de cada diluição de vírus, extraído com tampão de extração e testado de acordo com as instruções de uso do produto. O LoD do ensaio foi determinado para amostras NP e de esfregaço nasal como a concentração mais baixa que foi detectada ≥ 95% do tempo na respectiva matriz de amostra.

O LoD do teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag em matrizes de esfregaço nasofaríngeo e nasal foi determinado em 140 TCID₅₀/mL. O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag pode detectar Alpha (Reino Unido), Beta (África do Sul), Gamma (Brasil), Delta (Índia), Eta (Nigéria), Iota (EUA), Kappa (Índia), Lambda (Peru), variantes P.2 (Brasil), B.1.620 e Omicron (África do Sul) em níveis semelhantes aos da cepa original do SARS-CoV-2.⁵

2.2 Especificidade analítica (Reatividade Cruzada e Interferência Microbiana)

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliada testando microorganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na presença de antígeno SARS-CoV-2 NP recombinante 2-3X LoD. Nenhuma reatividade cruzada (exceto SARS-coronavírus) ou interferência foi observada com os seguintes microrganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo:

Potencial de reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (Sim/Não)	Interferência Microbiana (Sim/Não)
Antígeno NP SARS-coronavírus	25 µg/mL	Sim (3/3 positivo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno MERS-coronavírus NP	25 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno HKU1 NP de coronavírus humano	66 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1.77x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	0.53x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	0.51x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Adenovírus	7x10 ⁸ NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Metapneumovírus Humano (hMPV)	0.76x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 1	5.01x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 2	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 3	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 4	1.15x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno NP Influenza A	180 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno Influenza B NP	200 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Enterovírus	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus Sincicial Respiratório	2.8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	2.2 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2x10 ³ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Candida albicans</i>	4.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana agrupada - representação da flora microbiana respiratória normal	N/A	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9 x 10 ⁷ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 x 10 ⁷ IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2x10 ³ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45x10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

3. Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram o desempenho do teste para detecção de amostras positivas e negativas:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Mucina	0.5%	Não (6/6 correto)	Ribavirina	1 mg/mL	Não (6/6 correto)
Sangue Total	4%	Não (6/6 correto)	Peramivir	1 mg/ml	Não (6/6 correto)
Fenilefrina	15% v/v	Não (6/6 correto)	Tobramicina	4 µg/mL	Não (6/6 correto)
Fluconazol	5% w/v	Não (6/6 correto)	Difenidramina	0.08 mg/dL	Não (6/6 correto)
Budesonida	5% w/v	Não (6/6 correto)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	Não (6/6 correto)
Gel Nasal	2% v/v	Não (6/6 correto)	Paracetamol	199 uM	Não (6/6 correto)
Mentol	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (6/6 correto)
Benzocáina	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Mupirocina	10 mg/mL	Não (6/6 correto)
Lopinavir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	HAMA	4 ng/mL	Não (6/6 correto)
Zanamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Biotina	100 ug/mL	Não (6/6 correto)
Oseltamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)			

4. Efeito gancho (Hook)

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado quando testado com uma concentração de até 3x10⁸ pg/mL de antígeno recombinante SARS-CoV-2 NP com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra de esfregaço de indivíduos. Para obter o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- Ele deve ser usado apenas por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é limitado à detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade pode diferir com várias cepas de SARS-CoV-2 devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova ou não identificada de SARS-CoV-2 que expressa quantidades variáveis de antígeno.

5. Um resultado negativo ou não reativo para um sujeito individual indica ausência de antígeno SARS-CoV-2 detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
6. Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra de esfregaço, ou os vírus sofreram mutações de aminoácidos menores no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
7. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende do antígeno carregado na amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes.
8. O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi validado em amostras armazenadas em múltiplos meios de transporte viral (VTM). No entanto, as amostras armazenadas em PBS ou soluções salinas não devem ser testadas no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.
9. O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

APRESENTAÇÃO DO TESTE

X Dispositivo e Componentes para realização do teste












1 Instruções de Uso

Nº de Testes: 1, 05, 10, 15, 20, 25, 30, 40 e 50 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes.

REFERÊNCIAS

1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/.
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.
5. Zhang, L, Zhang, B, Lorenzo, L, Liberal, V. (August 2021). *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Tests Detects All Identified SARS-CoV-2 Variants of Concern [White paper]. CTK Biotech.

Índice de Símbolos

 Consulte instruções de uso	 Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade
 Catalogo #	 Número do lote	 Testes por kit
 Armazenar entre 2-30°C	 Representante autorizado	 Não reutilize
 Fabricante	 Data de fabricação	

Fabricado por:

 **CTK Biotech, Inc.**
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

  **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, não revendido nos EUA.

PI-R0182C-FS-BIO-PT Rev. D2.
Data da Revisão: -0 -202
Versão em Português

Importado e Distribuído por:

 **BIO ADVANCE**
DIAGNÓSTICOS
Bio Advance Diagnósticos LTDA
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisper
CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

*POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C*

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
contato@bioadvancediag.com.br
www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900076
Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453