



Novacheck

Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2

INSTRUÇÕES DE USO



Versão: 01

Documento ID: TDA-16.4/05

REF: MY28

PROPÓSITO

O teste rápido do antígeno Novacheck SRA-CoV-2 destina-se à detecção qualitativa in vitro do antígeno SRA-CoV-2 em esfregaços nasofaríngeos de indivíduos assintomáticos ou sintomáticos com início de sintomas clínicos dentro de 7 dias.

SÍNTESE

O SARS-CoV-2 é um coronavírus com um diâmetro de partícula circular ou elíptico de cerca de 60-140 nm, muitas vezes pleomórfico, e distintamente diferente em características genéticas do SARS-CoV e MERS-CoV. Os principais sintomas clínicos incluem febre, fadiga e outros sintomas sistêmicos acompanhados de tosse seca, dispnéia, etc., que podem progredir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome de angústia respiratória aguda, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, distúrbios graves do metabolismo ácido-base e até mesmo condições de risco de vida. O SARS-CoV-2 é transmitido principalmente por infecção por gotículas respiratórias (espirros, tosse, etc.) e por contato (pegar o nariz com a mão que entrou em contato com o vírus, esfregar os olhos, etc.).

O SARS-CoV-2 é sensível à radiação ultravioleta e ao calor e pode ser inativado em 56°C por 30 minutos e por solventes lipossolúveis como éter etílico, etanol a 75%, desinfetantes clorados, ácido peracético e clorofórmio.

PRINCÍPIO

O Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utiliza tecnologia de cromatografia imunológica para a detecção qualitativa de antígenos. As partículas de ouro coloidal rotuladas com anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 são fixadas na almofada de conjugação. O anticorpo anti-SARS-CoV-2 2 está ligado à linha de teste "T" da membrana de nitrocelulose. O IgG anti-rato de cabra está vinculado à linha de controle "C" da membrana de nitrocelulose. Quando a concentração de SARS-CoV-2 na amostra é superior ao limite mínimo de detecção, o anticorpo pode conjugar-se com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 rotulado com partículas de ouro coloidal e formar um complexo. Este complexo migra na membrana por ação capilar para a linha de teste, onde é capturado pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 ligado à linha de teste, formando o "complexo de anticorpos Au anti-SARS-CoV-2 1-(SARS-CoV-2) - anticorpo anti-SARS-CoV-2 2". Estes complexos são depositados para indicar a cor para determinar o antígeno positivo, o restante do anticorpo anti-SARS-CoV-2 rotulado com partículas de ouro coloidal conjugado com o anti-rato IgG da cabra e é depositado para indicar a cor para determinar a qualidade da linha de controle "C". Se a concentração do SARS-CoV-2 na amostra estiver abaixo do limite mínimo de detecção ou se não houver nenhum SARS-CoV-2 presente, os complexos só depositarão e mostrarão cor na linha de controle "C".

COMPONENTES DO KIT

- Cassete de teste de antígeno SARS-CoV-2, embalado em bolsa de folha de alumínio
- Tubos de teste cheios com tampão de extração
- Esfregaço de teste (esterilizado)
- Rack para os tubos de amostra
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE REAGENTES

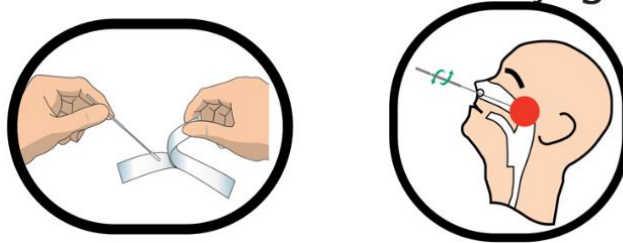
Armazenar o kit a 2-30°C/ 36-86°F, longe da luz direta do sol, válido por 24 meses. Não congele o kit. O cassete de teste deve ser usado dentro de 60 minutos após a abertura da bolsa de papel alumínio. Favor consultar a etiqueta do produto para a data de fabricação e data de validade.

REQUISITOS PARA A AMOSTRA

1. Amostragem

Coleta de esfregaços nasofaríngeos:

Segure suavemente a cabeça do paciente com uma mão, insira cuidadosamente o esfregaço na narina e viaje lentamente em profundidade ao longo do piso da passagem nasal inferior. Quando a ponta do esfregaço alcançar a parede posterior da cavidade nasofaríngea, gire-o suavemente durante uma volta e depois remova lentamente o esfregaço.



2. Armazenamento das amostras

Após o tratamento, as amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente (15-30°C) por até 24 horas, em 2-8°C por até 72 horas e em -20°C por até 36 meses. As amostras podem ser congeladas e descongeladas três vezes.

Procedimento de teste

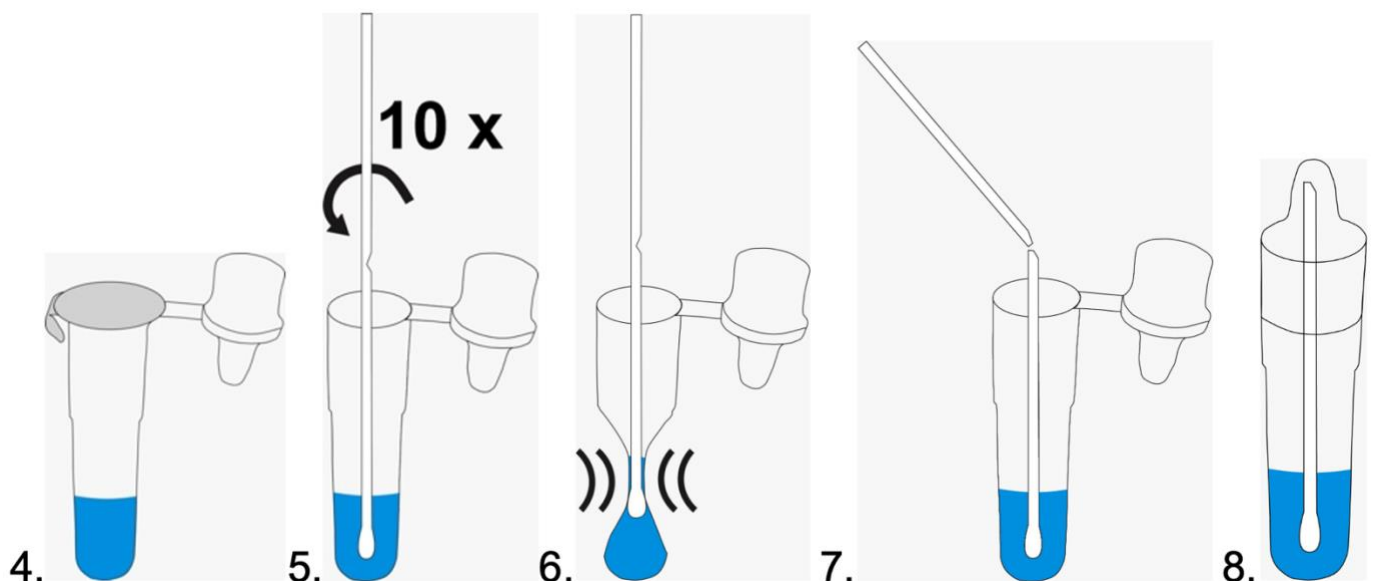
Antes de usar o reagente, siga cuidadosamente a bula para garantir a precisão dos resultados.

Observações:

1. As amostras frescas devem ser coletadas o mais rápido possível após a coleta, mas não mais tarde que uma hora após a coleta, com uma solução de extração.
2. A amostra e o cassete de teste devem estar à temperatura ambiente (15~30°C) durante os testes.

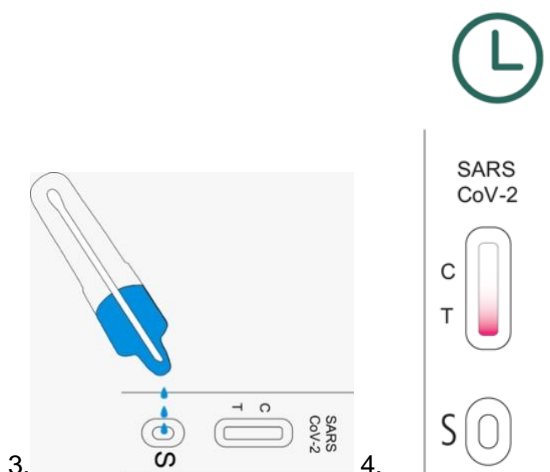
Preparação do ensaio

1. Remover o tubo de amostra do kit antes do teste.
2. Rotular o tubo de amostra ou rotulá-lo com o número da amostra.
3. Coloque o tubo de amostra rotulado no suporte na área designada do espaço de trabalho.
4. Remover o selo de alumínio do tubo da amostra
5. Mergulhe a cabeça do esfregaço na solução de extração no tubo de amostragem e gire o esfregaço por cerca de 10 segundos ou 10 vezes próximo à parede do tubo de amostragem para dissolver as amostras o máximo possível na solução.
6. Pressione a ponta do cotonete ao longo da parede interna do tubo de amostra para manter o líquido no tubo o máximo possível.
7. Quebre o bastão de ensaio no ponto marcado e deixe a parte inferior no tubo de ensaio.
8. Pressione a tampa de gotejamento para dentro da abertura da garrafa.



Reconhecimento de amostras

1. Antes da detecção, os cassetes de teste e os tubos de amostra são retirados do armazenamento e levados à temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Rasgue a embalagem do saco de papel alumínio, retire o cassete de teste e o coloque horizontalmente sobre a mesa de teste.
3. Vire o tubo de ensaio (o tubo de ensaio com a amostra processada) verticalmente de cabeça para baixo e coloque 3 gotas verticalmente no poço de ensaio do dispositivo de ensaio.
4. O resultado do teste deve ser avaliado dentro de 15 a 20 minutos, o resultado é inválido após 20 minutos.
5. Por favor, interprete o resultado por inspeção visual.



LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de análises de detecção determina a menor concentração detectável de SRA-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdadeiro positivo) do teste são positivas. O vírus SARS-CoV-2 ativado por calor a uma concentração inicial de $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (dose infecciosa de cultura de tecidos de 50 %) foi transferido para amostras negativas e diluído em série. Cada diluição foi testada em triplicata com o teste rápido do antígeno Novcheck® SARS-CoV-2.

O limite de detecção do teste rápido do antígeno coronavírus é $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES



Positivo

Aparecem duas linhas. Uma linha colorida aparece na área de controle (C) e outra linha colorida aparece na área de teste (T), independentemente da espessura da linha de teste.

Negativo

Uma linha colorida aparece na área de controle (C), nenhuma linha aparece na área de teste (T).

Inválido

A linha de controle não é exibida. Um volume insuficiente de amostras ou um procedimento / manuseio incorreto são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça.

Verifique o procedimento e repita o teste com um novo kit de teste. Se o problema persistir, pare de usar o lote imediatamente e entre em contato com seu revendedor local.

Nota: A cor da tira de teste pode variar para diferentes amostras. Entretanto, independentemente da cor da tira de teste, ela deve ser considerada um resultado positivo dentro do tempo de detecção especificado.

LIMITAÇÕES

1. O teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 é destinado apenas para uso diagnóstico in vitro. O teste só deve ser usado para a detecção do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaços nasofaríngeos.
2. Este kit de teste só pode ser usado para a detecção qualitativa dos antígenos SARS-CoV-2 e não pode determinar a quantidade de antígenos SARS-CoV-2 nas amostras.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendável que a amostragem seja repetida ou que outros métodos de teste sejam usados para testes. Um resultado negativo não pode excluir a possibilidade de exposição ou infecção com o vírus SARS-CoV-2 a qualquer momento.
4. Os resultados do kit de teste são apenas para referência clínica e não devem ser usados como única base para o diagnóstico clínico. O gerenciamento clínico dos pacientes deve ser abrangente em combinação com sintomas/sinais, histórico médico, outros testes laboratoriais e resposta ao tratamento, etc.
5. Devido à metodologia limitada do reagente de detecção, o limite de detecção deste reagente é geralmente inferior ao dos reagentes de ácido nucléico. Portanto, o pessoal de teste deve prestar mais atenção aos resultados negativos e combinar outros resultados de teste para fazer um julgamento abrangente. Recomenda-se que testes de ácido nucléico ou isolamento de vírus e métodos de identificação de cultura sejam usados para verificar resultados negativos onde houver dúvida.

Possíveis causas de falsos negativos:

- (1) A coleta, transporte e processamento de amostras inadequadas, baixo título de vírus na amostra, nenhuma amostra fresca ou ciclos de congelamento e descongelamento da amostra podem levar a resultados falsos negativos.
- (2) A mutação do gene viral pode levar a mudanças nos determinantes antigênicos, resultando em resultados negativos.
- (3) A pesquisa sobre o SARS-CoV-2 ainda não está completa; o vírus pode sofrer mutações e causar diferenças no melhor tempo de coleta (pico do título viral) e local de coleta. Portanto, é possível coletar amostras do mesmo paciente em vários locais ou fazer uma nova triagem várias vezes para reduzir a possibilidade de resultados falsos negativos.

DESEMPENHO CLÍNICO

Sensibilidade diagnóstica das amostras coletadas prospectivamente

As amostras eram de participantes não selecionados, sintomáticos e assintomáticos, que foram testados **prospectivamente** para serem rastreados para a infecção pelo SARS-CoV-2. "Não selecionado" significa que nenhum conhecimento prévio da SARS-CoV-2 diagnósticos estão presentes (por exemplo, determinados por PCR); a inclusão deve ser evitada devido a uma possível COVID em geral sintomas (ou contato próximo com os casos COVID-19) foi permitido. Para cada participante, o investigador tomou dois esfregaços nasofaríngeos: um esfregaço nasofaríngeo para o teste de antígeno e outro para o RT-PCR Teste (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 ensaio qualitativo de detecção RT-PCR (P/N 09448870190)**).

O estudo produziu um total de 110 amostras positivas confirmadas por RT-PCR. Estas 110 amostras foram testadas em paralelo com o teste do antígeno Novacheck SARS-CoV-2 e 93 delas apresentaram resultados positivos.

O sexo, idade e sintomas dos doadores, bem como a data de início dos sintomas eram conhecidos. A data da coleta do esfregaço foi documentada. A idade dos doadores variou de 3 a 66 anos, a distribuição de gênero foi de 39,1% (43) mulheres e 60,9% (67) homens, indicando uma distribuição equilibrada.

Valor Ct	Número de amostras	Número de amostras de teste rápido de antígeno verdadeiro positivo	Número de amostras de teste rápido de antígenos falsos negativos	Sensibilidade do teste do antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI)
≤25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)

≤32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Total*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*incl. amostras com valor Ct >37

81/82 amostras com valor Ct ≤30 foram detectadas com o teste de antígeno Novacheck SARS-CoV-2 (sensibilidade diagnóstica 98,78%). Ao detectar amostras com um alto valor de Ct de até 37, a sensibilidade é de 86,79%.

Sensibilidade diagnóstica das amostras coletadas retrospectivamente em relação à variante Omicron do SARS-CoV-2

Quarenta e uma amostras positivas de indivíduos com sintomas COVID-19 dentro de sete dias após o início dos sintomas e com a variante do Omicron SRA-CoV-2 confirmada pela análise externa preliminar de PCR foram testadas com o teste do antígeno Novacheck SRA-CoV-2.

21 das 41 amostras positivas representavam especificamente a **sub-linha BA.2 da** variante SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).

O sexo, idade e sintomas dos doadores, bem como a data de início dos sintomas eram conhecidos. A data da infecção foi suspeita com base nas informações do doador. A data da coleta do esfregaço foi documentada. A idade dos doadores variou entre 14 e 66 anos, a distribuição de gênero foi de 61,0% (25) mulheres e 39,0% (16) homens.

41 amostras com um valor Ct de até $t \leq 37$ foram analisadas para correlação entre o antígeno e os resultados de RT-PCR em tempo real:

Valor Ct	Número de amostras	Número de amostras de teste rápido de antígeno verdadeiro positivo	Número de amostras de teste rápido de antígenos falsos negativos	Sensibilidade do teste do antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI)
≤30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Todas as amostras com um valor Ct de até ≤37 testaram positivo no teste Novacheck SARS-CoV-2 antígeno (sensibilidade diagnóstica 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Resultados analíticos com correlação com os dias desde o início dos sintomas das amostras positivas (41 amostras com um valor Ct ≤ 37):

Dias desde o início dos sintomas	Número de amostras	Número de amostras de teste rápido de antígeno verdadeiro positivo	Número de amostras de teste rápido de antígenos falsos negativos	Sensibilidade do teste do antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI)
≤1	3	3	0	100% (n.a.)
≤2	10	10	0	100% (n.a.)

≤3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

A sensibilidade diagnóstica é de 100% para amostras coletadas até 7 dias após o início dos sintomas.

Especificidade diagnóstica

Amostras de 363 indivíduos confirmados RT-PCR negativos foram testadas com o teste do antígeno Novacheck SARS-CoV-2. O sexo, a idade e a data da coleta das amostras eram conhecidos. A idade dos doadores variou de 4 a 84 anos, e a distribuição de gênero foi de 50,4% (183) mulheres e 49,3% (179) homens.

Número de amostras	Número de amostras de teste rápido de antígenos verdadeiros negativos	Número de amostras de teste rápido de antígenos falsos negativos	Especificidade do kit de detecção de antígenos SARS-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

A **especificidade diagnóstica** do teste de antígeno Novacheck SARS-CoV-2 para 363 amostras foi de **98,3 %** (357/363). Os resultados dos testes atendem aos critérios de aceitação de > 98% para especificidade de diagnóstico, conforme declarado no documento da Lista Comum da UE.

Precisão geral

Resultados analíticos (precisão geral) para todas as amostras com resultado de PCR negativo ou positivo (Ct<34) neste estudo:

		PCR em tempo real		Total
		positivo	negativo	
SRA-CoV-2 Teste rápido de antígeno	positivo	91	6	97
	negativo	10	357	367
	Total	101	363	464

Precisão geral do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2: **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%.

Sensibilidade do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53%

Especificidade do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2: **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Ao utilizar a referência da empresa para a auditoria, os resultados atendem às exigências da referência da empresa.
- Cross-reação

Nome	Concentração	Resultado do teste
Influenza B/Y amagata	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B/Victoria	1.07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H1N1	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo

Influenza A H3N2	1.15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovírus 3	1.24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovírus 7	1.87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Pessoas 229E Coronavírus	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Pessoas OC43 Coronavírus	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Pessoas NL63 Coronavírus	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
MERS coronavírus	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Cytomegalovírus	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovírus 71	2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Homem Vírus 1 Parainfluenza	1.35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Homem Vírus 2 Parainfluenza	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Homem Vírus 3 Parainfluenza	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Vírus do sarampo	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Vírus da papeira	6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Vírus sincítico respiratório	2.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rinovírus 1A	1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Chlamydomphila pneumoniae	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Escherichia coli	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Mycobacterium binding	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Mycoplasma	1.00×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Neisseria meningococcus	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Staphylococcus aureus	2.20×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/ml	Negativo

Streptococcus pyogenes	1.28×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Streptococcus salivarius	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo

- Substância perturbadora

Agitador de problemas Nome da substância	Concentração	Resultado da interferência negativa	Resultado de interferência positiva
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Puro-sangue	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferon	500 mil UI/ml	Negativo	Positivo
Zanamivir	500ng/ml	Negativo	Positivo
Ribavirin	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5µg/mL	Negativo	Positivo
Peramivir	0,2mg/ml	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/ml	Negativo	Positivo
Ritonavir	530µg/ml	Negativo	Positivo
Umifenovir	4µg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacina	30µg/ml	Negativo	Positivo
Azitromicina	4.5µg/ml	Negativo	Positivo
Ceftriaxone	0,8mg/ml	Negativo	Positivo
Meropenem	1,1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramycin	4ng/ml	Negativo	Positivo
Phenylephrine	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oxymetazoline	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Dexametasona	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Acetonida de triamcinolona	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonide	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/ml	Negativo	Positivo
Fluticasone	55µg/ml	Negativo	Positivo
Histamine Hydrochloride	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloreto de sódio	5%	Negativo	Positivo

EFEITO HOOK

Dentro da concentração de $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL para o meio de cultura celular do antígeno SARS-CoV-2, os resultados do teste deste produto não mostraram nenhum efeito de gancho.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- 1.A amostra deve ser examinada no laboratório sob condições específicas. Todos os espécimes e materiais devem ser manuseados de acordo com a prática laboratorial para doenças infecciosas durante o exame.
- 2.O kit deve ser armazenado em estrita conformidade com as condições especificadas neste folheto. Favor utilizá-lo dentro do período de validade.
- 3.Não abra a bolsa selada até que você esteja pronto para realizar um teste. O kit deve ser selado e protegido da umidade. Se a bolsa de papel alumínio estiver danificada ou úmida, não a utilize.
- 4.A amostragem e a detecção devem ser feitas estritamente de acordo com o folheto informativo.

Endereço:



Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE

Tel:+90 342 502 27 27 Fax:+90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Símbolos utilizados

Não reutilizar	Diagnóstico in vitro
Armazenar em temperatura ambiente	Siga as instruções
Descrição do lote	Advertência
Utilizável até	Não se exponha à luz
Armazenar em local seco	Não usar se a embalagem estiver danificada
Produzido por...	Data de produção
Número de detecções	Esterilização com óxido de etileno
Número do pedido	

Certificado No.: TDA-16.4/05

Versão: 1

Data de publicação: 12.09.2022