

Singclean®

## Kit de Teste COVID-19

(Método Ouro Coloidal)

Para autoteste



### USO PREVISTO

O Kit de Teste COVID-19 (Método do Ouro Coloidal) é um ensaio imunocromatográfico de fase sólida para a detecção rápida e de qualidade do antígeno do Novo Coronavírus 2019 na cavidade nasal humana. Este teste fornece apenas um resultado preliminar mediante autoteste. Consequentemente, qualquer espécime reativo com o kit de teste COVID-19 (Método de Ouro Coloidal) deve ser confirmado com método(s) de ensaio e resultados clínicos alternativo(s).

### FORMATOS DE EMBALAGEM

1 teste/caixa, 20 testes/caixa

### INTRODUÇÃO

Os novos coronavírus pertencem ao género *b. A Covid-19* é uma doença infecciosa respiratória grave. Atualmente, as pessoas infetadas pelos novos coronavírus são a principal fonte de infecção; as pessoas infetadas e assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, na sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem a febre, fadiga e tosse seca. A congestão nasal, o corrimento nasal, a dor de garganta, a mialgia e a diarreia estão presentes em alguns casos.

### PRINCÍPIO

O Kit de Teste COVID-19 (Método do Ouro Coloidal) é um ensaio imunocromatográfico de ouro coloidal. Este deteta a proteína do nucleocapsídeo na superfície do COVID-19. O teste utiliza anticorpo COVID-19 (SARS-CoV-2) (linha de teste T) e IgG de cabra anti-rato (linha de controlo C) imobilizada sobre uma faixa de nitrocelulose. O bloco conjugado de cor borghonha contém ouro coloidal conjugado com outro anticorpo COVID-19 (SARS-CoV-2) conjugado com ouro coloidal e conjugados de IgG ouro de rato. Quando o tampão processado contendo a amostra é adicionado ao poço da amostra, o COVID-19 (SARS-CoV-2) irá combinar com o anticorpo COVID-19 conjugado para formar um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através da membrana de nitrocelulose por ação capilar. Quando o complexo encontra a linha do anticorpo COVID-19 da linha de teste T, o complexo permanece preso formando uma banda de cor borghonha que confirma um resultado de teste reativo. A ausência de uma banda colorida na região de teste indica um resultado de teste não reativo.

O teste contém um controlo interno (Banda C) que deve exibir uma banda cor de borghonha do conjugado imunocomplexo de anti-rato da cabra IgG/rato - IgG-ouro, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer das bandas do teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e o espécime deve ser novamente testado com outro dispositivo.

### COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS

O Kit de Teste COVID-19 (Método do Ouro Coloidal) contém principalmente a seguinte composição:

Anticorpo COVID-19 da proteína de nucleocapsídeo

IgG anti-rato da cabra

Ácido cloroáurico

Membrana de nitrocelulose

MATERIAIS FORNECIDOS

Bolsas seladas contendo uma cassetete de teste, um dessecante

Zaragatoa de algodão para amostragem (apenas para amostragem da cavidade nasal)

Tampão de extração de antígenos

Tubo de extração de antígenos

Bancada de trabalho em papel (A pequena caixa de um teste pode ser usada como bancada de trabalho)

Instruções de utilização

MATERIAIS NECESSARIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Temporizador

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado a 4-30°C. O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada.

O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização.

Não congelar.

Não utilizar para além da data de validade.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para uso não profissional de autoteste. Não utilizar após a data de validade.  
2. Este folheto informativo deve ser lido na íntegra antes da realização do teste. O não seguimento das instruções resulta em um resultado incorreto do teste.  
3. Não utilizar se o tubo/pacote estiver danificado ou partido.  
4. O teste é apenas para uso único. Não reutilizar em circunstância alguma.  
5. A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

RECOLHA DE ESPÉCIME

1. O kit de Teste COVID-19 (Método do Ouro Coloidal) pode ser realizado utilizando a amostragem da cavidade nasal.

2. Os testes devem ser realizados imediatamente após a colheita do espécime.

3. Colocar os espécimes a temperatura ambiente antes de serem testados.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Permitir que a cassetete de teste, o espécime e o controlo do tampão de extração de antígeno alcancem a temperatura ambiente (15-25°C) antes do teste.

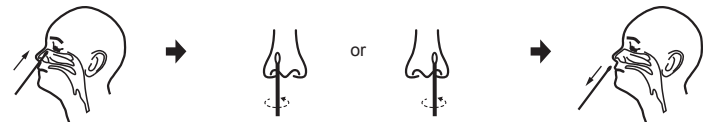
Lave e desinfete as suas mãos antes do teste.

1. Retire a cassetete de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-a o mais rapidamente possível. Serão obtidos melhores resultados se o ensaio for realizado no prazo de uma hora.

2. Colocar o dispositivo de ensaio sobre uma superfície limpa e nivelada.

Processo de funcionamento:

1. Remover as secreções na superfície da cavidade nasal anterior, manter a cabeça ligeiramente inclinada, e suavemente e lentamente inserir a zaragatoa na cavidade nasal (cerca de 2-4cm). Rodar suavemente 5 vezes, e rodar suavemente para remover a zaragatoa.



2. Colocar o tubo de extração de antígenos na bancada de trabalho. Colocar o frasco tampão de extração de antígenos na vertical para baixo, espremer o frasco para fazer o frasco tampão pingar livremente para o tubo de extração sem tocar no bordo do tubo, e adicionar 6 gotas (cerca de 200ul) ao tubo de extração.

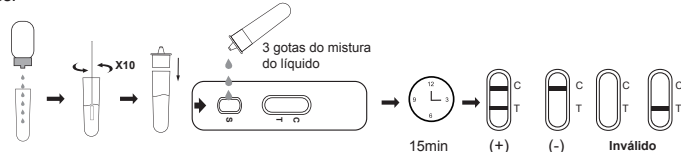
3. Colocar o espécime do esfregaço (zaragatoa) no tubo de extração pré-adicionado com o frasco tampão de extração de antígenos, e rodar a zaragatoa cerca de 10 vezes enquanto pressiona a ponta da zaragatoa contra a parede do tubo para libertar o antígeno da zaragatoa, depois deixar na vertical durante cerca de 1 minuto.

4. Retirar a zaragatoa enquanto se aperta a ponta da zaragatoa para que o máximo de líquido na zaragatoa possa ser removido.

5. Instalar o conta-gotas no tubo de extração e tapá-lo devidamente. Deixá-lo repousar durante cerca de 1 minuto.

6. Abrir o saco de folha de alumínio e retirar a cassetete de teste, adicionar 3 gotas (cerca de 100ul) no orifício de amostragem da cassetete de teste (ou utilizar uma pipeta para adicionar 100ul) e iniciar o temporizador.

7. Esperar que a linha colorida apareça. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO:

Se apenas a banda C estiver presente, a ausência de qualquer cor de borghonha na banda T indica que não foi detetado antígeno COVID-19 (SRA-CoV-2) no espécime. O resultado é negativo.

Se o resultado do teste for negativo:

Continuar a seguir todas as regras aplicáveis relativas ao contacto com outros e medidas de proteção.

Mesmo que o teste seja negativo, pode estar presente uma infeção.

Em caso de suspeita, repetir o teste após 1 - 2 dias, sendo que o Coronavírus não pode ser detetado com precisão em todas as fases da infeção.

Positivo para COVID-19:

Se a banda C e T estiverem presentes, o teste indica a presença do antígeno COVID-19 (SRA-CoV-2) no espécime.

O resultado é positivo COVID-19.

Existe atualmente uma suspeita de uma infeção por COVID-19.

Contactar imediatamente o médico/médico de família ou o centro de saúde local.

Seguir as diretrizes locais para o autoisolamento.

Mandar realizar um teste de confirmação de PCR.

INVALIDO:

A linha de controlo não surge. O volume insuficiente de espécime ou as técnicas de procedimento incorretas são as mais prováveis razões de falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com uma nova cassetete de teste. Se o problema persistir, descontinuar imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o seu distribuidor local.

No caso de um resultado de teste inválido:

Possivelmente consiste em um aviso prévio em como a execução do teste foi incorreta.

Repetir o teste.

Se os resultados do teste permanecerem inválidos, contactar um médico ou um Centro de Testes COVID-19.

LIMITAÇÕES

1. Utilizar amostras recentes sempre que possível.

2. Um ótimo desempenho do ensaio requer uma adesão estrita ao procedimento de ensaio descrito nesta folha.

Os desvios podem originar resultados anormais.

3. Um resultado negativo para um sujeito individual indica ausência de antígeno COVID-19 (SRA-CoV-2) detetável.

No entanto, um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de exposição ou infeção por COVID-19.

4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno COVID-19 (SRA-CoV-2) presente no espécime se encontrar abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se não se conseguiu recolher o antígeno COVID-19 (SRA-CoV-2) na cavidade nasal do paciente.

5. O kit de teste fornece um autoteste. Um diagnóstico comprovado só deve ser realizado por um médico após a avaliação de resultados clínicos e laboratoriais.

6. Este teste é utilizado apenas para diagnóstico in vitro, e não pode ser reutilizado.

7. O tampão de extração de antígenos é utilizado para extrair espécimes, e não deve ser utilizado interna ou externamente por seres humanos ou animais. A deglutição causará um acidente grave. Se acontecer, procure imediatamente cuidados médicos.

O extrato de antígeno é irritante para os olhos e a pele. Se salpicado nos olhos acidentalmente, lave imediatamente com água. Se necessário, consulte um médico e mantenha uma ventilação adequada durante o procedimento.

8. Este produto só é utilizado para autoteste por pessoas com idades compreendidas entre os 18-60 anos. Idosos ou menores de idade apenas o podem utilizar com o seu tutor.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade clínica, especificidade e precisão  
Os resultados do Kit de Teste COVID-19 (Método do Ouro Coloidal) foram comparados com os resultados dos ensaios de RT-PCR para SRA-CoV-2 em espécimes de esfregaço nasal. Um total de 499 espécimes de cavidade nasal foram testados neste estudo. Os espécimes clínicos COVID-19 contêm espécimes de indivíduos com sintomas no prazo de 7 dias. Os resultados do reagente de teste e do reagente de controlo foram ambos de 350 espécimes negativos e 149 espécimes positivos. A sensibilidade e a especificidade calculadas foram consideradas válidas neste estudo.

Tabela 1: Kit de teste COVID-19 versus PCR

Método	Resultados PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Kit de Teste COVID-19	Positivo	146	147
	Negativo	3	352
Total	149	350	499
Sensibilidade	97.99%	95% intervalo de confiança	94.25% - 99.31%
Especificidade	99.71 %	95% intervalo de confiança	98.40% - 99.95%
Exatidão	99.20 %	95% intervalo de confiança	97.96% - 99.69%

Limite de Detecção (LOD)

Os estudos LOD determinam a menor concentração detetável de SRA-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todos (verdadeiro positivo) replicados testam positivo. O vírus SRA-CoV-2 inativado por calor, com uma concentração de stock de  $7.8 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL, foi fortificado em espécime negativo e diluído em série. Cada diluição foi executada em triplicado no Kit de teste COVID-19. O limite de detecção do Kit de Teste COVID-19 é  $9.75 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL (Tabela 2).

Tabela 2: Resultados do Estudo de Limite de Detecção (LOD)

Concentração	Concentração	Concentração
$9.75 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	100%

2. Efeito Gancho em Alta Dose

Não foi observado o efeito gancho em alta dose ao testar até uma concentração de  $7.8 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL vírus SRA-CoV-2 inativado por calor.

3. Reatividade Cruzada

Foi estudada a reatividade cruzada com os organismos abaixo indicados. AS amostras positivas para os seguintes organismos foram consideradas negativas quando testadas com o Kit de Teste COVID-19.

Tabela 3: Resultados do Estudo de Reatividade Cruzada

P   Patógenos	Concentração	Vírus Influenza A H5N1	$1.95 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano 229E	$1 \times 10^5$ PFU /mL	Influenza B Yamagata	$1.3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^5$ PFU /mL	Influenza B Victoria	$2.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Haemophilus Influenza	$3.8 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Rinovírus (tipo 2)	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovírus (tipo 5)	$1.8 \times 10^5$ PFU/mL	Rinovírus (tipo 14)	$3.8 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovírus (tipo 7)	$3.2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rinovírus (tipo 16)	$5.5 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovírus (tipo 18)	$1.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Vírus Respiratório Sincial (tipo A-2)	$2.8 \times 10^5$ PFU /mL
Metapneumovirus Humano (hMPV)	$1.5 \times 10^5$ PFU/mL	Pneumonia pneumocócica	$2.3 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus da Parainfluenza (Tipo 1)	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pneumonia por thermophilus	$3.8 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus Influenza A H1N1	$2.1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pneumonia por micoplasma	$4.5 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus Influenza A H3N2	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pneumonia por clamídia	$6.3 \times 10^5$ PFU/mL

4. Substância interferente

As seguintes substâncias, naturalmente presentes nos espécimes respiratórios ou que podem ser introduzidas artificialmente no nasofaringe, foram avaliadas no kit de Teste COVID-19 nas concentrações listadas abaixo e verificou-se que não afetavam o desempenho do teste.

Tabela 4: Resultados dos estudos de Substância Interferente

Substância	Concentração	Ibuprofeno	200µg/mL
Hemoglobina	2mg/mL	Cloridrato de morfina	200µg/mL
Mucina	2mg/mL	Cefalexina	3µg/mL
Anticorpo Humano Anti-rato (HAMA)	5mg/L	Canamicina	3µg/mL
Biotina	10mg/mL	Tetraciclina	3µg/mL
Mucos	500µg/mL	Cloranfenicol	3µg/mL
Gentamicina	3µg/mL	Eritromicina	3µg/mL
Cromolina sódio	120µg/mL	Vancomicina	3µg/mL
Cloridrato de oximetazolina	60µg/mL	Ácido nalidixico	3µg/mL
Cloridrato de fenilefrina	200µg/mL	Hidro cortisona	3µg/mL
N-acetil paraminofenol	200µg/mL	Insulina humana	3µg/mL
Aspirina	30µg/mL	Beta-propiolactona	30µg/mL

5. Interferência Microbiana

Para avaliar se os potenciais microrganismos em amostras clínicas interferem com a detecção do Kit de Teste COVID-19 de modo a produzir resultados falsos negativos, cada microrganismo patogénico foi testado em triplicado na presença do vírus SARS-Cov-2 inativado por calor ( $9.75 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL). Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi verificada com os microrganismos listados na tabela abaixo.

Tabela 5: Resultados do Estudo de Interferência Microbiana

PPI Patógenos	Concentração	Vírus Influenza A H5N1	$1.95 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano 229E	$1 \times 10^5$ PFU /mL	Influenza B Yamagata	$1.3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^5$ PFU /mL	Influenza B Victoria	$2.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Haemophilus Influenza	$3.8 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Rinovírus (tipo 2)	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovírus (tipo 5)	$1.8 \times 10^5$ PFU/mL	Rinovírus (tipo 14)	$3.8 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovírus (tipo 7)	$3.2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rinovírus (tipo 16)	$5.5 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovírus (tipo 18)	$1.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Vírus Respiratório Sincial (tipo A-2)	$2.8 \times 10^5$ PFU /mL
Metapneumovirus Humano (hMPV)	$1.5 \times 10^5$ PFU/mL	Pneumonia pneumocócica	$2.3 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus da Parainfluenza (Tipo 1)	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pneumonia por thermophilus	$3.8 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus Influenza A H1N1	$2.1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pneumonia por micoplasma	$4.5 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus Influenza A H3N2	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pneumonia por clamídia	$6.3 \times 10^5$ PFU/mL

### REFERÊNCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Amazenamento entre 4-30°C	IVD	Apenas para diagnóstico in vitro	Consultar as instruções para a devida utilização
LOT	Não reutilizar	Número de Lote	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de validade

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(F), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,  
Zhejiang, China 310018  
Tel.: +86-571-83431868 Fax: +86-571-63431886  
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Morada: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
Contacto: Secária da SUNGO  
Tel./Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail ec.rep@sungogroup.com  
Versão: 8.129.04.301-A0 Data de emissão: 2021-10-08