

SGTi-flex COVID-19 Ag

INTENÇÃO DE USO

O **SGTi-flex COVID-19 Ag** é um imunoenensaio para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano. Este teste é útil como auxílio no diagnóstico rápido da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) foi identificado em dezembro de 2019, e em fevereiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) oficializou o nome da doença causada pelo SARS-CoV-2 como COVID-19. Originário da família Coronaviridae, esse vírus apresenta RNA fita simples senso positivo e pode ser transmitido entre as pessoas. Os coronavírus identificados em infecções em humanos incluem 229E, NL63, pertencentes aos α -Coronavírus, e HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV, pertencentes aos β -Coronavírus.

O Novo Coronavírus foi publicado com o nome de SARS-CoV-2, com 80% de similaridade genética com o SARS-CoV pelo ICTV (Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus).

A COVID-19 se propaga principalmente por gotículas respiratórias, causando cansaço, febre, tosse seca e falta de ar. Pode levar à morte com sintomas severos como sepse, falência múltipla de órgãos e síndrome da insuficiência respiratória aguda. É mais contagiosa que o SARS que causou mais de 800 óbitos e 8.000 pacientes infectados. Além disso, apresenta um período de incubação de 3 dias até 16 dias o que pode ser uma grande ameaça, pois a infecciosidade aparece mesmo no período de incubação. Atualmente, não há informações específicas para o tratamento da COVID-19, e o diagnóstico rápido e preciso é importante para o isolamento de pacientes com sintomas suspeitos da COVID-19.

PRINCÍPIO

SGTi-flex COVID-19 Ag é um imunoenensaio para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano. O antígeno do SARS-CoV-2 é extraído do swab no tampão de extração, e a solução da amostra extraída é carregada no poço de amostra do cassete. Quando a amostra é carregada no poço da amostra, os anticorpos detectores se ligam ao antígeno do SARS-CoV-2 e migram pela membrana. O conjugado anticorpo de detecção-ouro e antígeno do SARS-CoV-2 migram para a área da linha teste onde são capturados pelos anticorpos de captura imobilizados na membrana. Com isso, ocorre a geração de uma banda avermelhada. A intensidade da banda depende da quantidade de antígeno do SARS-CoV-2 e o resultado do teste é interpretado visualmente pelo usuário de acordo com as instruções de uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassete: 25 unidades
- Tampão de extração: 1 (10 mL/frasco)
- Tubo de extração: 25 unidades
- Tampa gotejadora: 25 unidades
- Swab para coleta da amostra: 25 unidades
- Instrução de Uso: 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento geral de proteção individual

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o Cassete e o Tampão de Extração entre 2°C e 30°C.
- Se o Cassete e o Tampão de Extração do **SGTi-flex COVID-19 Ag** estiverem armazenados sob refrigeração, mantenha-os a temperatura ambiente por 30 minutos antes de utilizá-los.
- Mantenha o cassete em sua embalagem individual até o momento da realização do teste. Após a abertura da embalagem de alumínio, o Cassete deve ser utilizado imediatamente.
- Mantenha o kit protegido da incidência direta da luz solar.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- O diagnóstico clínico deve ser feito por uma abrangente revisão do especialista com base em outras metodologias e sintomas clínicos.
- Leia atentamente estas instruções de uso antes de iniciar o teste e siga os procedimentos corretamente.
- É proibida a reutilização dos cassetes, pois são de uso único.
- Resultados obtidos com kits após a data de validade não são confiáveis.
- Os cassetes devem permanecer em sua embalagem individual selada até imediatamente antes do uso, pois são sensíveis à umidade. Utilize os cassetes imediatamente após abrir a embalagem individual.
- Não utilize o cassete caso a embalagem esteja danificada ou o cassete esteja quebrado.
- **O CASSETE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE.**
- Este produto é destinado ao diagnóstico *in vitro* e o risco de infecção é pequeno, pois não há contato direto com o corpo humano. No entanto, tenha cuidado ao manusear os cassetes e as amostras, pois toda amostra de origem biológica deve ser considerada como potencial fonte de infecção. As amostras, os cassetes e o material de coleta devem ser devidamente descartados após o uso de acordo com as regulamentações locais para descarte de material de origem biológica.
- Não fume ou coma no local do teste quando estiver manuseando as amostras ou os reagentes do kit.

PREPARO DO TESTE

1. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras:

- a. Se o swab com a amostra não for utilizado imediatamente após a coleta da amostra, recomenda-se o armazenamento em congelamento a -70°C (ou em gelo seco ou em nitrogênio líquido). O congelamento a -20°C não é recomendado. Se a amostra for armazenada entre 2°C e 8°C , poderá ser utilizada em até 72 horas.
2. Preparo antes do teste:
 - a. Todas as amostras e reagentes devem ser mantidos à temperatura ambiente entre 15 e 30 minutos antes da realização do teste.
 - b. O cassete do teste é sensível à umidade. Dessa forma, deve ser utilizado **imediatamente** após a abertura da embalagem de alumínio.

COLETA DA AMOSTRA

O kit **SGTi-flex COVID-19 Ag** pode ser utilizado com amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano.

1. **SGTi-flex COVID-19 Ag** utiliza amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.
 - a. Utilize o swab fornecido para a coleta de apenas uma amostra.
 - b. Insira o swab nasofaríngeo na narina do paciente e esfregue sobre a superfície posterior da nasofaringe. O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha.



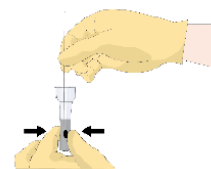
<swab nasofaríngeo>

**O swab de coleta da amostra fornecido com o kit SGTi-flex COVID-19 Ag é para uso como swab nasofaríngeo.*

- c. Esfregue e role o swab suavemente. Mantenha o swab no local por alguns segundos para adsorver a secreção. E então remova o swab lentamente girando-o.
2. Transfira $300\ \mu\text{L}$ do Tampão de Extração para o Tubo de Extração.
3. Coloque o swab com a amostra coletada dentro do Tubo de Extração contendo $300\ \mu\text{L}$ do Tampão de Extração e gire-o mais que 5 vezes para realizar a extração.



4. Retire o swab com a amostra coletada pressionando o lado do tubo para extrair o líquido remanescente do swab. O swab utilizado é classificado como infeccioso e deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.



5. Pressione a Tampa Gotejadora no tubo do Tampão de Extração contendo a amostra processada.

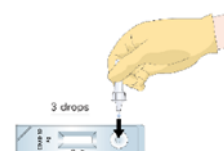


PROCEDIMENTO DO TESTE

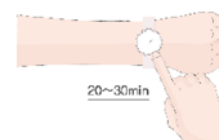
1. Abra a embalagem e retire o cassete. Coloque-o em uma superfície plana, seca e limpa.



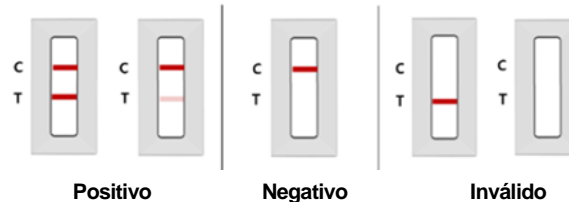
2. Inverta o tubo do Tampão de Extração e adicione **3 gotas** da amostra processada (aproximadamente $85\ \mu\text{L}$) dentro do poço de amostra do Cassete.



3. Leia o resultado dentro de 20 a 30 minutos após a adição da amostra no cassete. Alguns resultados positivos podem aparecer rapidamente após a reação. O resultado após 30 minutos é inválido.



[Interpretação dos Resultados]



1. Positivo: Linha Teste (T) e Linha Controle (C) aparecem na janela de resultado: Positivo para o antígeno do SARS-CoV-2.
2. Negativo: Se apenas a Linha Controle (C) aparecer na janela de resultado: Negativo para o antígeno do SARS-CoV-2.
3. Inválido: Se a Linha Controle falhar e não aparecer, o resultado é inválido e será necessário realizar um novo teste com um Cassete novo.

CONTROLE DE QUALIDADE

O controle do procedimento está incluso no teste. Uma linha colorida aparece na região da linha controle (C), e é considerada o controle interno do procedimento. Essa linha controle confirma o volume de amostra suficiente, a absorção adequada da membrana e o procedimento técnico correto.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

1. O teste é designado para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano e não indica a quantidade de vírus.
2. O teste é designado somente para uso diagnóstico *in vitro*.
3. Resultados negativos não determinam a ausência da infecção pelo SARS-CoV-2, principalmente em casos em que o paciente teve contato com o vírus. O acompanhamento com testes de diagnóstico molecular deve ser considerado como regra para a determinação da ausência da infecção nesses pacientes.
4. SARS-CoV pode causar resultados positivos. O SARS-CoV pode ser detectado como uma reação cruzada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Limite de Detecção (LoD)

O estudo utilizou fluido isolado de cultura viral do SARS-CoV-2 inativado por calor USA-WA1/2020. O LoD é $5,3 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

2. Reatividade Cruzada

SGTi-flex COVID-19 Ag foi avaliado com um total de outros 21 vírus e 12 bactérias. Os resultados mostraram que o kit **SGTi-flex COVID-19 Ag** não apresenta reatividade cruzada com os vírus e bactérias testados, com exceção do SARS-CoV.

Tabela 1. Vírus

| Nº | Cepa | Resultado |
|----|---|-----------|
| 1 | Alfa Coronavírus (229E) | Negativo |
| 2 | Beta Coronavírus (MERS) proteína NP | Negativo |
| 3 | Beta Coronavírus (SARS-CoV) proteína NP | Positivo |
| 4 | Beta Coronavírus OC43 | Negativo |
| 5 | Influenza A/H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-tipo vírus (13/234) | Negativo |
| 6 | Influenza A/H3N2 Antígeno Influenza A/Nova Caledônia/71/2014 (H3N2, 15/238) | Negativo |
| 7 | Influenza A/H5N1 | Negativo |

| | Antígeno Influenza A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290) | |
|----|--|----------|
| 8 | Influenza B Antígeno Influenza B/Guangdong/120/2000 (01/546) | Negativo |
| 9 | Vírus Epstein-Barr | Negativo |
| 10 | Rinovírus grupo A | Negativo |
| 11 | Vírus Sincial Respiratório tipo A | Negativo |
| 12 | Vírus Sincial Respiratório tipo B | Negativo |
| 13 | Vírus da Caxumba | Negativo |
| 14 | Adenovírus tipo 5 | Negativo |
| 15 | Coxsackievirus humano B4 | Negativo |
| 16 | Metapneumovírus humano | Negativo |
| 17 | Sarampo humano Mvi/Moscow Rus/1988 genótipo A | Negativo |
| 18 | Vírus da Parainfluenza Sorotipo 1 | Negativo |
| 19 | Vírus da Parainfluenza Sorotipo 2 | Negativo |
| 20 | Vírus da Parainfluenza Sorotipo 3 | Negativo |
| 21 | Vírus da Parainfluenza Sorotipo 4 | Negativo |

Tabela 2. Bactéria

| Nº | Cepa | Resultado |
|----|------------------------------------|-----------|
| 1 | Antígeno Streptococcus grupo A | Negativo |
| 2 | Antígeno Streptococcus grupo B | Negativo |
| 3 | Antígeno Streptococcus pneumoniae | Negativo |
| 4 | Cultura Escherichia coli | Negativo |
| 5 | Cultura Corynebacterium glutamicum | Negativo |
| 6 | Cultura Lactobacillus plantarum | Negativo |
| 7 | Cultura Legionella spp | Negativo |
| 8 | Cultura Pseudomonas aeruginosa | Negativo |
| 9 | Cultura Staphylococcus epidermidis | Negativo |
| 10 | Mycobacterium tuberculosis | Negativo |
| 11 | Hemophilus influenzae | Negativo |
| 12 | Streptococcus spp | Negativo |

3. Especificidade Analítica – Interferentes

Diferentes concentrações de substâncias com potencial interferente foram preparadas com amostras negativa e positivas. Os resultados mostraram que o **SGTi-flex COVID-19 Ag** não sofreu interferência pelas substâncias apresentadas na tabela abaixo que podem estar presentes na amostra:

Tabela 3. Substâncias com Potencial Interferente

| Nº | Substância Interferente | Concentração |
|----|---------------------------|--------------|
| 1 | Albumina | 50 mg/mL |
| 2 | Glicose | 1,2 mg/mL |
| 3 | Hemoglobina | 4 mg/mL |
| 4 | Bilirrubina | 5 mg/mL |
| 5 | Cloridrato de Fenilefrina | 10 mg/mL |
| 6 | Dexametasona | 0,6 mg/mL |
| 7 | Flunisolida | 2,5 mg/mL |
| 8 | Budesonida | 1 mg/mL |
| 9 | Benzocaína | 5 mg/mL |
| 10 | Mentol | 40 mg/mL |
| 11 | Zanamivir | 10 mg/mL |
| 12 | Tobramicina | 20 mg/mL |
| 13 | Tamiflu (Oseltamivir) | 6 mg/mL |
| 14 | Mucina | 1,0 % |

| | | |
|----|--------------|----------|
| 15 | Sangue total | 1,0 % |
| 16 | Paracetamol | 10 mg/mL |
| 17 | Ibuprofeno | 5 mg/mL |
| 18 | Aspirina | 2 mg/mL |

4. Precisão

Os resultados da reprodutibilidade e da repetibilidade encontraram 100% de correspondência com o critério de aceitabilidade.

5. Desempenho Clínico

Um estudo comparativo entre o kit **SGTi-flex COVID-19 Ag** e um dispositivo predicado (método de referência RT-PCR em Tempo Real) foi conduzido por profissionais de laboratório, utilizando um total de 183 amostras.

Os resultados apresentaram exatidão (porcentagem total de concordância) igual a 95,63%. A sensibilidade e a especificidade (concordância positiva e negativa) foram iguais 91,57% e 99%, respectivamente.

Tabela 4. Análise do Desempenho Clínico Total

| | | Método de Referência | | |
|-----------------------------|----------|----------------------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| SGTi-flex COVID-19 Ag | Positivo | 76 | 1 | 77 |
| | Negativo | 7 | 99 | 106 |
| | Total | 83 | 100 | 183 |

- (1) Exatidão (% total de concordância): 95,63% (175/183, 95% CI: 91,61%~97,77%)
- (2) Sensibilidade (% de concordância positiva): 91,57% (76/83, 95% CI: 83,60%~95,85%)
- (3) Especificidade (% de concordância negativa): 99,00% (99/100, 95% CI: 94,55%~99,82%)

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS












Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIA

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report.
2. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

| | |
|--|---|
|  | Consulte as instruções de uso |
|  | Validade |
|  | Lote |
|  | Catálogo |
|  | Cuidado, consulte documentos anexos |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Limites de temperatura |
|  | Não reutilizar |
|  | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> |



SUGENTECH, INC.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161
Republic of Korea
Made in Korea
www.sugentech.com

Fabricado por: Sugentech, Inc.
Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha, 110, Jd. Bom Retiro
São Gonçalo, RJ
Cep: 24722-414 - Brasil
CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS – nº 80115310266
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@kovalent.com.br
www.kovalent.com.br