

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS COVID-19 Ag

USO PRETENDIDO

AFIAS COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a detecção qualitativa do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo humano. Este teste é útil como auxílio na conduta e monitoramento das infecções pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O terceiro coronavírus humano zoonótico (CoV) do século surgiu em dezembro de 2019, em um grupo de pacientes conectados a Wuhan, província de Hubei, na China. Esse vírus, recém identificado como SARS-CoV-2, pode causar pneumonia de risco, sendo a prevenção e o controle da infecção altamente necessários. O SARS-CoV-2 é um membro do gênero Betacoronavirus, que também inclui o coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV) e o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV). Visto que os sintomas se tornam rapidamente severos sem o tratamento apropriado após o início da doença, o diagnóstico precoce da infecção viral passa a ser considerado como crucial. Atualmente, a propagação viral se tornou rápida, havendo a necessidade de testes point-of-care (POCT) na prevenção da transmissão local, com liberação do resultado dentro de 20 minutos.

O teste **AFIAS COVID-19 Ag** é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que auxilia no diagnóstico rápido e acurado de infecções pelo SARS-CoV-2 através da detecção do antígeno específico do SARS-CoV-2.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos detectores presentes no tampão ligam-se aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento AFIAS para determinar a concentração do antígeno do SARS-CoV-2 na amostra. Esse sinal é então interpretado e apresentado como 'Positivo' / 'Negativo' na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS COVID-19 Ag** é composto por 'Cartucho', 'Ponteiras', 'Conjuntos de Extração', 'Embalagem Zipperbag para Cartucho' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um correspondente ao cassete e o outro correspondente ao detector.

- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anticorpos monoclonais de camundongo anti-nCoV na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente de anticorpo monoclonal de camundongo anti-nCoV, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha em grânulos liofilizados, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica como conservante.
- O tubo de extração contém cloreto de sódio, azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de uso.
- Não reutilizar o cartucho e o conjunto de extração.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho, ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit AFIAS COVID-19 Ag e o instrumento para os testes AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notada a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- Os cartuchos, os tubos de extração, as tampas filtro, as ponteiras e os swabs utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Usar somente amostras frescas.
- Recomenda-se testar a amostra imediatamente após a coleta.
- Não fumar ou comer durante a coleta da amostra.
- Não coletar amostras fora da nasofaringe. Em muitos casos, é necessário a instrução prévia do usuário para a coleta correta da amostra.
- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize um swab.
- Amostras impróprias, como a de indivíduos que foram medicados recentemente com substâncias interferentes ou amostras erroneamente confundidas entre diferentes pacientes, podem levar a resultados imprecisos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno ao anticorpo é mais comum

quando o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o antígeno se torna irreconhecível pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.
- Os resultados de testes do produto não podem ser utilizados no diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Se o resultado for positivo, o diagnóstico clínico deve ser avaliado por um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.
- Em casos de baixa concentração do antígeno, o teste pode apresentar resultados falso negativos. Dessa forma, resultados negativos não podem excluir completamente a possibilidade de infecção.
- Esse produto deve ser utilizado apenas para a detecção da presença do antígeno do SARS-CoV-2.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de Armazenagem		Nota
	Temperatura	Tempo	
Cartucho	4 - 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo 1 mês	Fechado Zipperbag
Tampão de Extração	4 - 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS COVID-19 Ag**:

- Caixa do Cartucho contém
 - Cartucho 24 unidades
 - Ponteiras 24 unidades
 - Conjunto de extração
 - Tampão de extração (450 µL) 24 unidades
 - Tampa filtro 24 unidades
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1 unidade
 - ID chip 1 unidade
 - Instruções de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS COVID-19 Ag**.

- **AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS-6 (MS: 10350840308)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **AFIAS COVID-19 Ag** é swab nasofaríngeo humano.

Método de coleta da amostra

Para coletar a amostra, insira um swab estéril na cavidade nasal e gire-o suavemente na nasofaringe.



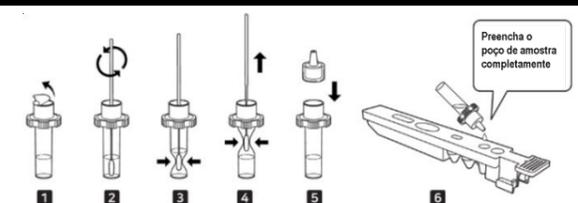
< Swab Nasopharyngeal >

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não seja utilizada imediatamente, deverá ser armazenada a 2-8°C.
- As amostras armazenadas a 2-8°C por 3 dias não apresentam diferença no desempenho do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit AFIAS COVID-19 Ag: Cartuchos, conjunto de extração, ID Chip, zipperbag e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho e o tampão de extração (se armazenado na geladeira) à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor para testes AFIAS
- Esvazie o descarte de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor AFIAS para obter a informação completa e as instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE



- 1) Abrir a tampa de alumínio do tubo do tampão de extração.
- 2) Coletar a amostra com o swab estéril e então colocá-lo dentro do tubo do tampão de extração. Girar o swab 5 vezes e apertá-lo dentro do tubo para extrair a amostra no tampão.
- 3) Puxar o swab para fora do tubo do tampão de extração.
- 4) Continuar apertando e puxando o swab para o topo do tubo de extração até retirá-lo do tubo.
- 5) Encaixar a tampa filtro no topo do tubo de extração.
- 6) Apertar o tubo do tampão de extração gentilmente para preencher completamente o poço de amostra do cartucho.
- 7) Selecionar o 'Modo Geral' no instrumento para testes AFIAS.
- 8) Inserir o cartucho no suporte para cartuchos.
- 9) Inserir a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 10) Apertar o ícone 'Start' na tela.
- 11) O resultado do teste será apresentado na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta o resultado como 'Positivo' ou 'Negativo'.
- Se o resultado for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cartucho e uma nova amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica

Cut-off

O valor do Cut-Off é igual 1 (Índice Cut-Off) que é obtido a partir do algoritmo do instrumento.

<COVID-19 Ag (positivo/negativo)>

COI (Índice Cut-off)	Resultado
< 1	Negativo (-)
≥ 1	Positivo (+)

Especificidade analítica

Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com as 30 viroses e 36 bactérias testadas com o AFIAS COVID-19 Ag.

Vírus			
1	Coronavírus – FCV(3A2)	16	Echovirus 25
2	Coronavírus – FIP(2A4)	17	Echovirus 3
3	Vírus Influenza A H3N2 Hongkong	18	Echovirus 6
4	Vírus Influenza B/Lee/40	19	Echovirus 9
5	Vírus sincicial respiratório A	20	Enterovirus 71
6	Adenovírus tipo 1	21	HCMV-AD-169
7	Adenovírus tipo 2	22	HSV-1 - F(3A20)
8	Adenovírus tipo 3	23	HSV-2 – MS(4A6)
9	Adenovírus tipo 4	24	Vírus do Sarampo
10	Adenovírus tipo 6	25	Vírus da Caxumba
11	Adenovírus tipo 7	26	Poliovírus – sabin(3A4)
12	Coxsackievirus A2	27	Rinovírus – RV21
13	Coxsackievirus A4	28	Rinovírus – RV14
14	Coxsackie vírus B1 – conn5	29	Rinovírus – RV71
15	Coxsackie vírus B3 – nancy (5A1)	30	Vírus da Rubéola
Bactéria			
1	<i>Candida albicans</i>		
2	<i>Candida glabrata</i>		
3	<i>Candida tropicalis</i>		
4	<i>Citrobacter freundii</i>		
5	<i>Corynebacterium sp.</i>		
6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>		
7	<i>Enterococcus faecalis</i>		
8	<i>Enterococcus gallinarum</i>		
9	<i>Echerichia coli</i>		
10	<i>Hemophilus influenzae</i>		
11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>		
12	<i>Klebsiella oxytoca</i>		
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
14	<i>Lactobacillus sp.</i>		
15	<i>Legionella spp.</i>		
16	<i>Listeria monocytogenes</i>		
17	<i>Moraxella catarrhalis</i>		
18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>		
19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
20	<i>Neisseria meningitidis</i>		
21	<i>Neisseria sicca</i>		
22	<i>Proteus mirabilis</i>		
23	<i>Proteus vulgaris</i>		
24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		

25	<i>Serratia marcescens</i>
26	<i>Staphylococcus aureus</i>
27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
29	<i>Streptococcus sp. (Group D)</i>
30	<i>Streptococcus agalactiae (Group B)</i>
31	<i>Streptococcus anginosus (Group F)</i>
32	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group C)</i>
33	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group G)</i>
34	<i>Streptococcus mutans</i>
35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

Interferência

Não houve interferência significativa com as substâncias apresentadas a seguir.

Material interferente	Conc.
1 Sprays nasais	20%
2 Corticosteroides nasais	20%
3 Medicamento homeopático para alívio da alergia	20%
4 Enxaguante bucal (Listerine)	5 mg/mL
5 Pastilhas para garganta, anestésico e analgésico oral	5 mg/mL
6 Droga antiviral (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7 Pomada nasal antibiótica (Bactroban; mupirocin)	5 mg/mL
8 Sangue total	1%
9 Analgésico (Paracetamol)	10 mg/mL
10 Analgésico (Ibuprofeno)	10 mg/mL
11 Povidona-iodo	1%
12 Ácido acetilsalicílico (Aspirina)	20 mg/mL
13 Antibacteriano (Cefadroxil)	5 mg/mL
14 Mucina	0.50%
15 Pastilhas para garganta (VICKS, cloreto de cetilpiridínio)	20 mg/mL
16 Pastilhas para garganta (glicirrizinato dipotássio)	20 mg/mL
17 Pastilhas para garganta (Extrato de nandina)	20 mg/mL

Precisão

- Entre lotes
Uma pessoa testou três lotes diferentes do AFIAS COVID-19 Ag, dez vezes cada concentração do controle padrão.
- Entre pessoas
Três pessoas diferentes testaram um lote do AFIAS COVID-19 Ag, dez vezes cada concentração do controle padrão.
- Entre dias
Uma pessoa testou um lote do AFIAS COVID-19 Ag durante três dias, dez vezes cada concentração do controle padrão.
- Entre locais
Uma pessoa testou o AFIAS COVID-19 Ag em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do controle padrão.

Amostra	Entre lotes		Entre pessoas	
	Positivo/No.	Razão positiva	Positivo/No.	Razão positiva
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Amostra	Entre dias		Entre locais	
	Positivo/No.	Razão positiva	Positivo/No.	Razão positiva
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Avaliação do desempenho clínico

AFIAS COVID-19 Ag apresentou os seguintes resultados na avaliação do desempenho clínico.

AFIAS COVID-19 Ag		RT-PCR		
		Pos.	Neg.	Total
AFIAS COVID-19 Ag	Positivo	121	2	123
	Negativo	11	155	166
	Total	132	157	289

- Sensibilidade clínica: 91.7%
- Especificidade clínica: 98.7%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

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

REFERÊNCIAS

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Suficiente para <n> testes
	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>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840368
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br