

Simtomax CoronaCheck Antigen

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Catalogue No: CCAg-020

Manual do Utilizador / 20 testes

1. UTILIZAÇÃO

O teste rápido Simtomax® CoronaCheck Antigen é um teste de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocápsid da SRA-CoV-2 em esfregaços directos nasofaríngeos (NP) de indivíduos suspeitos de terem COVID19. O kit destina-se apenas a uso profissional

Os resultados são para a identificação do antígeno da proteína nucleocápsid da SRA-CoV-2. O antígeno é geralmente detectável em esfregaços nasofaríngeos (NP) durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com a história do paciente e outras informações de diagnóstico para determinar o estado da infecção. Os resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa certa da doença.

Os resultados negativos obtidos em doentes com sintomas com duração superior a sete dias devem ser tratados

como presunção de infecção e confirmados por um teste motorizado, se necessário para a gestão do doente. Resultados negativos não excluem a infecção com SARS CoV-2 e não devem ser utilizados como única base para decisões de tratamento ou de gestão de pacientes, incluindo decisões de controlo de infecções. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das recentes exposições, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com o COVID-19.

2. INTRODUÇÃO

Os novos coronavírus pertencem ao género (3. COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente susceptíveis a ela. Actualmente, os doentes infectados com o novo coronavírus são a principal fonte de infecção; "As pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. De acordo com a actual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, na sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações são febre, fadiga e tosse seca. Em alguns casos, observam-se congestão nasal, corrimento nasal, dor faríngea, mialgia e diarreia.

3. PRINCÍPIO

Este produto utiliza imunocromatografia de captura de ouro coloidal para detectar qualitativamente o antígeno COV-2 da proteína nucleocápsid da SRA em amostras de esfregaços nasofaríngea humana (NP). São utilizados anticorpos com rótulo de ouro coloidal e anticorpos de galinha IgY. O complexo de ouro coloidal de anticorpos COV-2 da SARS e o complexo de ouro coloidal de anticorpos IgY da galinha foram aplicados ao tampão conjugado. A linha de teste é revestida com anticorpos anti-SARS-COV-2, e a linha de controlo (C) é revestida com anticorpos IgY de cabra para galinha. Se o antígeno da proteína nucleocápsid do SRA-CoV-2 estiver presente na amostra, o antígeno do SRA-CoV-2 e o anticorpo de ouro coloidal rotulado formam um complexo. Sob a acção da cromatografia, o complexo avança ao longo da faixa e, quando atinge a linha de teste, reage com o anticorpo pré-coberto SRA-CoV-2 para formar um complexo imunitário e exibir uma linha vermelha. Anticorpo de galinha com rótulo de ouro coloidal IgY combinado com anticorpo de galinha de cabra anti-chicken IgY na linha de controlo (C) mostrou uma linha vermelha. A linha de controlo (C) deve mostrar linhas quando as amostras são analisadas. A linha vermelha exibida na linha de controlo (C) é o padrão para julgar se o processo de cromatografia é normal, serve também como padrão de controlo interno para os reagentes.

| Componente | Componentes | Quantidade |
|----------------------|--|--|
| Teste de cassete | <p>Linha de teste (T): Revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2 ;</p> <p>Linha de controlo (C): coberta de anticorpos de IgY de cabra contra galinha Tampão conjugado: revestido com anticorpos anti-SARS-CoV-2 e o complexo de anticorpos de galinha IgY- ouro coloidal</p> | 1 teste cassete/saco 20 sacos / caixa |
| Dessiccante | / | 1 peça/saco. 20 sacos/caixa |
| Tampão extractiva | / | 20 frascos |
| tubo de extracção | / | 20 peças |
| Esfregaço de amostra | / | 20 peças |

5. Armazenamento e data de validade

O teste deve ser Conservado entre 2 e 30 "C". NÃO congele o teste .Recomenda-se que a cassete de teste seja utilizada dentro de 0,5 horas após a abertura da bolsa , consulte as etiquetas para verificar a data de produção e a data de validade do teste.

6. MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Relógio, cronómetro.

7. Recolha e preparação de amostras

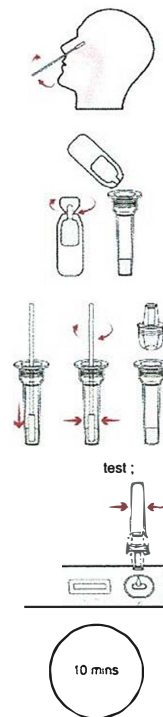
7 .1 O Teste Antígeno Simtomax® CoronaCheck é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral rápido para a detecção e diagnóstico qualitativo da SRA CoV2 directamente a partir de esfregaços nasofaríngeos (NP) sem meios de transporte viral;

7 2 Recolher esfregaços nasofaríngeos (NP) de acordo com as directrizes clínicas para a recolha de amostras de laboratório. Evitar a contaminação durante a colheita, transferência e armazenamento dos espécimes;

7.3 Para recolher a amostra de zaragatoa nasofaríngea (NP), inserir cuidadosamente a zaragatoa na narina e faringe mais visivelmente drenadas, ou na narina e faringe mais congestionadas se a drenagem não for visível. Com uma ligeira rotação, empurrar o cotonete até encontrar resistência na parede posterior do turbinado e da faringe. Rodar o esfregaço 5 ou mais vezes contra a parede nasal e faríngea, depois removê-lo lentamente da fossa nasal e faringe.

7.4 Armazenamento de espécimes

Para um melhor desempenho, os esfregaços nasofaríngeos directos devem ser testados logo que possível após a colheita. Se não for possível testar imediatamente, e para manter o desempenho e evitar possível contaminação, recomenda-se vivamente que o esfregaço nasofaríngeo (NP) seja colocado num tubo de plástico limpo, não utilizado, rotulado com informação do doente, preservando a integridade da amostra, e selado à temperatura ambiente (15-30°C) durante uma hora antes do teste. Assegurar que a amostra nasofaríngea (NP) é inserida no tubo e que a tampa está bem fechada. Se o atraso for superior a 1 hora, descarte a amostra. Deve ser colhida uma nova amostra para testes.



8. Extracção de espécimes

8.1 Colocar o tubo de extracção no suporte do tubo de ensalo.

8.2 Desaparafusar a cabeça do frasco tampão, verter todo o conteúdo para o tubo de extracção.

8.3 Utilizar a zaragatoa fornecida para realizar a zaragatoa nasofaríngea, tal como descrito em 7.3 acima.

8.4 Inserir o cotonete após a recolha. no tubo de extracção que contém o tampão de extracção.

8.5 Rodar o cotonete enquanto pressiona a cabeça contra o fundo e os lados do tubo de extracção.

8.6 Repetir o passo 8.5 pressionando o cotonete no tubo de extracção durante aproximadamente 1 minuto.

8.7 Colocar e fixar o conta-gotas ao soneto do tubo de extracção.

8.8. A solução extraída será utilizada como amostra anlyse.

9. PROCEDIMENTO DE TESTE

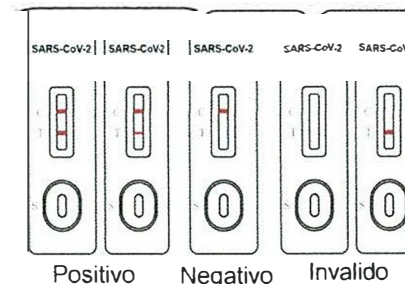
9.1 Consultar cuidadosamente as instruções de funcionamento antes de realizar o teste.

9.2 Retirar os lotes 30 minutos antes dos testes, assegurar que os testes e as amostras estão à temperatura ambiente.

9.3 Colocar as cassetes numa superfície limpa e plana; adicionar 2 gotas de amostra extraída do tubo de extracção.

9.4 Ler e registar os resultados após 10-15 minutos (não mais de 20 mnutos). Os resultados AnOfmal podem ocorrer após 20 minutos.

10. INTERPRETAÇÃO E RESULTADOS





POSITIVO (+) A : Presença de duas linhas vermelhas, a linha de teste (D) e a linha de controlo (C), indica a presença de antígenos da proteína nucleocápside SARS-VOC-2 na amostra de teste.

NEGATIVO (-): O aparecimento de uma única linha de controlo (C) sem uma linha vermelha (T) indica ausência de antígenos da proteína nucleocapsida SRA5-CoV-2 na amostra de teste.

INVALIDO : Nenhuma linha de controlo vermelha (C) aparece Resultados inválidos podem ser devidos a manuseamento incorrecto ou perda de eficiência do teste. Repetir o teste primeiro, se o problema persistir, deixar de utilizar produtos com o mesmo número de lote e contactar o distribuidor local para assistência.

11. Performance do produto

11.1 Reactividade cruzada

Não foram observados resultados falsos positivos no teste SRA5-CoV-2 em 1 a 15 espécimes dos seguintes estados patológicos ou condições específicas, respectivamente

| Virus/Bacteria | Result |
|--------------------------|----------|
| HAV positive serum | Negative |
| HBV positive serum | Negative |
| HCV positive serum | Negative |
| HEV positive serum | Negative |
| HIV positive serum | Negative |
| TB positive serum | Negative |
| H. pylori positive serum | Negative |
| Dengue positive serum | Negative |
| Influenza A H1N1 Isolate | Negative |
| Influenza A H3N2 Isolate | Negative |
| Influenza A H5N1 Isolate | Negative |
| Influenza B Isolate | Negative |
| RSV Isolate | Negative |
| Adenovirus III Isolate | Negative |
| Adenovirus VII Isolate | Negative |

11.2 Performance clinica

O teste rápido Simtomax® Coronacheck Antigen Antigen foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. Foi utilizado como método de referência um teste molecular disponível comercialmente. Os resultados mostram que o teste rápido Simtomax® Coronacheck Antigen tem uma elevada precisão geral. Com base nos resultados da avaliação clínica, a sensibilidade clínica deste produto é de 95,45%, a especificidade clínica é de 98,29%, e a precisão global é de 97,27%.

| Simtomax® Rapid test | Coronacheck | Antigen | Resultados PCR | | Total |
|-------------------------|-------------|---------|----------------|----------|-------|
| | | | Positivo | Negativo | |
| Positivo | | | 63 | 2 | 65 |
| Negativo | | | 3 | 115 | 118 |
| Total | | | 66 | 117 | 183 |

12. Limitações da metodologia

O conteúdo do kit deve ser utilizado para a detecção quantitativa da antigenicidade da proteína nucleocapsidar SRA5-CoV-2 em esfregaços nasofaríngeos directos (NP).

Pode ocorrer um resultado negativo se kl ou água de antígeno numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra tiver sido objectada ou transportada de forma imprópria.

O não cumprimento do procedimento do teste pode prejudicar o desempenho do resultado do teste eUoo invaftder.

Os resultados dos testes devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.

Podem ocorrer falsos resultados negativos se um espécime for incorrectamente colhido, transportado ou manuseado.

Podem ocorrer resultados falsos se as amostras forem testadas dentro de uma hora após a colheita. As amostras devem ser testadas o mais cedo possível após a recolha. Podem ocorrer falsos resultados negativos se for utilizado um tampão de extracção inadequado.

Podem ocorrer falsos resultados negativos se os esfregaços forem armazenados nas suas bainhas de papel após a recolha de amostras e não num tubo bem fechado.

Os resultados positivos não excluem a possibilidade de coinfeções com outros agentes.

13. PRECAUÇÕES

O produto destina-se apenas para uso diagnóstico in vitro. O resultado do teste não deve ser usado como único indk:e para avaliar o atraso do paciente. e a manifestação clínica do paciente e outros testes laboratoriais devem ser combinados para fornecer uma análise completa da condição.

A inspecção da embalagem e selagem do produto, bem como a data de validade, é necessária antes da realização do teste.

O teste deve ser realizado o mais cedo possível. A exposição prolongada do teste ao ar e humidade resultará em resultados inválidos.

A sobrecarga de espécimes pode resultar em resultados inesperados, tais como falsos positivos.

A precisão do teste pode ser afectada pela temperatura ambiente (<10-c ou >40.C) e humidade relativa (>80%).

13. MANUFACTURER

Augurix Diagnostics SA, Route de l'Île-aux-bois 1 A,
CH-1870 MONTHÉY, SWITZERLAND

Internet www.augurix.com - contact : mail@augurix.com

| Symbol | Description |
|--------|------------------------------------|
| | Use-by date |
| | Lot Number |
| | Manufacture Date |
| | Manufacturer |
| | Keep Away from Sunlight |
| | Temperature Limitation |
| | In Vitro Diagnostic Medical Device |
| | Do not Re-use |
| | CCAg-020 |
| | CE Mark |