

PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO

Kit para a determinação qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (proteína N) de SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas e nasais.

Uso profissional. Não automatizado.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

[REF] TRCOVNS10: 10 testes

[REF] TRCOVNS25: 25 testes

[REF] TRCOVNS50: 50 testes

[REF] TRCOVNS100: 100 testes



**Khayrós Diagnóstica Fabricação,
Comercialização e Distribuição de Produtos LTDA**

CNPJ 04.299.232/0001-43

R. Biazó Vicentim, 350/360 CEP 13614-330 - Leme - SP

Responsável Técnico: Dr. Luiz Francisco Debellis
Mascaretti - CRBM-SP 3137

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A COVID-19 é uma doença infecciosa associada à Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2), pertencentes ao gênero β . A pandemia trouxe transtornos mundiais e, por isso, é considerado um problema de saúde pública global. O SARS-CoV-2 é um retrovírus cujo material genético é composto por uma única molécula de RNA positivo (RNA+). Todo o seu genoma contém menos de 30.000 nucleotídeos. São conhecidas aproximadamente 29 proteínas virais, sendo as mais relevantes a proteína S e a proteína N, do nucleocapsídeo viral. O período de incubação do SARS-CoV-2 é de 2 a 14 dias, sendo que na maioria das pessoas os sintomas começam em torno do quinto dia. As principais manifestações clínicas incluem febre, fadiga e tosse seca. Sintomas como congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos. Os casos leves representam 80% dos infectados os quais tem sintomas por um ou dois dias. Aqueles que tem os sintomas intensificados a partir do sétimo dia são considerados casos moderados. Em casos graves, o vírus pode comprometer os pulmões provocando insuficiência respiratória grave, além de poder causar lesões em outros órgãos, principalmente rins e fígado. A transmissão do novo coronavírus ocorre por pessoas infectadas através de secreções como saliva e secreções respiratórias ou de gotículas respiratórias expelidas quando a pessoa tosse, espirra ou fala. Além do mais, pessoas assintomáticas também podem ser uma fonte de transmissão. A pandemia demandou o desenvolvimento de novos testes para o diagnóstico da doença, particularmente testes rápidos que podem ser realizados em hospitais, clínicas e laboratórios com pouca estrutura laboratorial e com custo acessível.

O PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO é utilizado para teste diagnóstico *in vitro* qualitativo do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (proteína N) do SARS-CoV-2 em amostras nasais e nasofaríngeas de pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O kit de detecção usa o princípio da imunocromatografia que consiste na separação dos componentes em uma mistura através de uma membrana por meio de forças capilares e

de ligações específicas que ocorrem entre anticorpo e antígeno. A membrana de nitrocelulose é impregnada na banda teste com os anticorpos monoclonais anti-Nucleocapsídeo SARS-CoV-2 (1 e 2), que detectam as proteínas do nucleocapsídeo do antígeno SARS-CoV-2. Já na banda controle são impregnados anticorpos de cabra anti-IgG de camundongo. Outros dois anticorpos conjugados com ouro coloidal foram depositados sobre a membrana do conjugado, sendo eles o anticorpo anti-nucleocapsídeo e um IgG de camundongo. A amostra será aplicada no poço de amostra do cassete. O analito, se presente na amostra, passará através da base de conjugado e se ligará ao anticorpo anti-nucleocapsídeo conjugado com ouro coloidal impregnado e formará um complexo de antígeno-anticorpo conjugado o qual migrará para a membrana de nitrocelulose onde estão impregnadas as bandas teste e controle. Desse modo, o complexo formado de antígeno-anticorpo conjugado irá migrar através da ação da capilaridade e se ligar às moléculas de anticorpo depositadas na linha de teste, formando uma linha visível. Em amostras não reagentes, onde não há a formação do complexo antígeno-anticorpo conjugado, este não se ligará na linha de teste e não haverá desenvolvimento de cor nessa região. O excesso de conjugado contendo o IgG de camundongo continua a migrar pela membrana e se liga ao anticorpo impregnado na linha controle, formando uma segunda linha visível mostrando que a reação ocorreu corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

[REF] TRCOVNS10: 10 testes

1. Sachês contendo cassetes: 10 unidades
2. Solução extratora: 10 unidades
3. *Swabs* estéreis: 10 unidades
4. Instruções de uso

[REF] TRCOVNS25: 25 testes

1. Sachês contendo cassetes: 25 unidades
2. Solução extratora: 25 unidades
3. *Swabs* estéreis: 25 unidades
4. Instruções de uso

[REF] TRCOVNS50: 50 testes

1. Sachês contendo cassetes: 50 unidades
2. Solução extratora: 50 unidades
3. *Swabs* estéreis: 50 unidades
4. Instruções de uso

[REF] TRCOVNS100: 100 testes

1. Sachês contendo cassetes: 100 unidades
2. Solução extratora: 100 unidades
3. *Swabs* estéreis: 100 unidades
4. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Cronômetro
- Lixo para descarte do material.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene a embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso. NÃO CONGELE. Não use além da data de validade.

TRANSPORTE

O produto PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO pode ser transportado na temperatura entre 2–30°C.

AMOSTRA

Swabs nasal e nasofaríngeo.

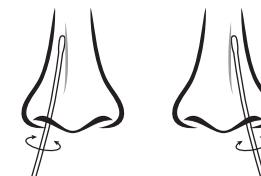
Armazenamento da amostra

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Caso não seja possível, os *swabs* devem ser estocados em um tubo plástico seco, estéril e hermeticamente fechado. Quando mantido seco e estéril, o *swab* é estável por até 24 horas a 2-8°C. Após a extração do analito, a amostra é estável por 2 horas em temperatura ambiente ou até 24 horas a 2-8°C.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

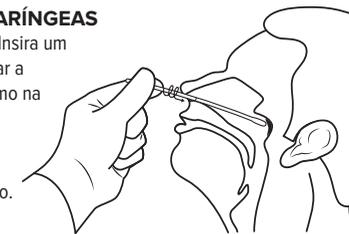
COLETA DE AMOSTRAS NASAIS

1. Insira um *swab* na narina do paciente, até encontrar resistência.
2. Gire-o de 5 a 10 vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo *swab*, repita o procedimento de coleta na outra narina, como na figura ao lado.

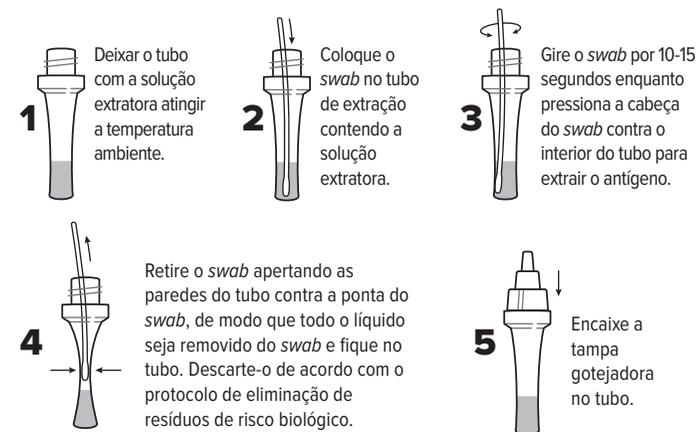


COLETA DE AMOSTRAS NASOFARÍNGEAS

1. Incline a cabeça do paciente para trás. Insira um *swab* na narina do paciente até alcançar a superfície da nasofaringe posterior, como na figura ao lado.
2. Esfregue o *swab* sobre a superfície da nasofaringe posterior de 5 a 10 vezes.
3. Remova lentamente o *swab* após girá-lo.
4. Evite o excesso de secreção nasofaríngea altamente viscosa.

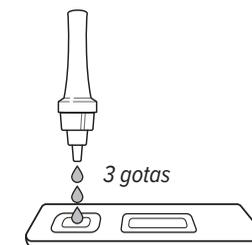


PREPARO DA AMOSTRA



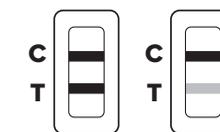
PROCEDIMENTO

1. Deixar as amostras na bancada até atingir a temperatura ambiente.
2. Abra o sachê com o cassete no momento do uso e coloque-o em uma superfície plana.
3. Adicione 3 gotas (aproximadamente 75-100 μ L) da amostra extraída no poço de amostra do cassete.
4. Aguarde 15 minutos para o resultado. Não interprete após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecimento de duas linhas coloridas, uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e outra linha colorida deve estar na região do teste (T). O resultado positivo indica a detecção de antígenos SARS-CoV-2 na amostra. A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região do teste (T) deve ser considerada positiva.



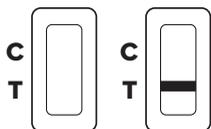
POSITIVO

NEGATIVO: Aparecimento de somente uma linha colorida na região do controle (C).



NEGATIVO

INVÁLIDO: Ausência de linha colorida na região do controle (C). As razões mais prováveis para falha da linha de controle são volume de amostra insuficiente ou falha no procedimento. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, pare de usar o kit e entre em contato com a Khayrós Diagnostica.



INVÁLIDO

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade externo

Recomenda-se o uso de um controle positivo e um controle negativo em cada bateria de testes.

Controle de qualidade interno

O teste possui um controle de qualidade interno, a linha controle, que sempre deve aparecer quando os reagentes estiverem funcionando corretamente e o procedimento for realizado conforme descrito na bula.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

O PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO foi comparado com RT-PCR (PCR em Tempo Real) comercial. Foram utilizadas 2124 amostras clínicas de *swabs* nasofaríngeos das quais 2018 eram sabidamente negativas e 106 sabidamente positivas. A sensibilidade encontrada foi de 93,4% e a especificidade de 99,9%. Para *swabs* nasais, foram usadas 423 amostras, das quais 300 eram sabidamente negativas e 123 sabidamente positivas. A sensibilidade encontrada foi de 93,5% e a especificidade de 99,3%.

Amostras - Swabs nasofaríngeos				
Comparativo		PCR em Tempo Real		Total
		Positivo	Negativo	
PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO	Positivo	99	2	101
	Negativo	7	2016	2023
Total		106	2018	2124

Sensibilidade: 93,4%

Especificidade: 99,9%

Amostras - Swabs nasais				
Comparativo		PCR em Tempo Real		Total
		Positivo	Negativo	
PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO	Positivo	115	2	117
	Negativo	8	298	306
Total		123	300	423

Sensibilidade: 93,5%

Especificidade: 99,3%

LIMITE DE DETECÇÃO

Para o estudo de Limite de Detecção (LD), foi utilizada a menor concentração detectável tanto para o vírus inativado quanto para o antígeno recombinante da proteína N (nucleocapsídeo SARS-CoV-2). As concentrações utilizadas foram de 100 TCID₅₀/mL e 50 TCID₅₀/mL para o vírus inativado e de 0,1 ng/mL e 0,05 ng/mL para o antígeno recombinante da proteína N. Foram realizadas 20 repetições com 3 lotes diferentes. O LD do teste PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO foi de 100 TCID₅₀/mL para o vírus SARS-CoV-2 inativado e de 0,1 ng/mL para o antígeno recombinante da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2.

PRECISÃO (Intra-ensaio e Inter-ensaio)

A precisão do teste foi determinada usando duas amostras caracterizadas de antígeno SARS-CoV-2 positivo e uma amostra negativa. Foram utilizados três lotes diferentes do PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO. A repetibilidade e a reprodutibilidade puderam ser estabelecidas com 100% de confiança já que não houve variação de resultados.

Intra-ensaio

Cada amostra foi testada 10 vezes nas mesmas condições, pelo mesmo usuário e os resultados repetiram em 100% das vezes.

Inter-ensaio

Cada amostra foi testada em locais, usuários e dias diferentes e os resultados repetiram em 100% das vezes.

INTERFERENTES

Foram realizados testes com diferentes substâncias potencialmente interferentes que poderiam influenciar na detecção de antígenos de SARS-CoV-2. Cada substância foi testada em triplicata adicionando-as em amostras na presença de SARS-CoV-2. As substâncias testadas foram: Sangue total (20 µL/mL), Mucina (50 µg/mL), Spray nasal de budesonida (20 µL/mL), Dexametasona (0,8 mg/mL), Flunisolida (6,8 ng/mL), Mupirocina (12 mg/mL), Oximetazolina (0,6 mg/mL), Fenilefrina (12 mg/mL), Rebeto (4,5 µg/mL), Relenza (282 ng/mL), Tamiflu (1,1 µg/mL), Tobramicina (2,4 mg/mL). Nenhuma substância mostrou qualquer interferência na detecção do antígeno.

REAÇÕES CRUZADAS

O PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO foi testado contra diferentes organismos na concentração de 1,0×10⁸ cel/mL. Nenhuma linha visível na região teste foi observada para estes organismos. Os organismos testados foram: *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subsp. aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius* e *Streptococcus sp* grupo F.

O PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO também foi testado com as seguintes cepas virais. Nenhuma linha visível foi detectada na região da banda teste nas seguintes concentrações:

Cepas Virais	Concentração TCID ₅₀ /mL
Coronavírus humano 229E	5,0×10 ⁵
Coronavírus humano NL63	1,0×10 ⁶
Coronavírus humano OC43	1,0×10 ⁶
MERS-CoV	1,7×10 ⁴
Coronavírus humano HKU1	1,0×10 ⁶
Influenza A H1N1	3,2×10 ⁵
Influenza A H3N2	1,0×10 ⁵
Influenza B	3,2×10 ⁶
Vírus Parainfluenza 2	1,6×10 ⁷
Vírus Parainfluenza 3	1,6×10 ⁸
Vírus sincicial respiratório	8,9×10 ⁴
Adenovírus tipo 3	3,2×10 ⁴
Adenovírus tipo 7	1,6×10 ⁵
Rinovírus humano tipo 2	2,8×10 ⁴
Rinovírus humano tipo 14	1,6×10 ⁶

TCID₅₀ = Dose Infecciosa de Cultura de Tecido é a diluição do vírus que, nas condições do ensaio, pode infectar 50% dos frascos de cultura inoculados.

LIMITAÇÕES DE USO

O desempenho do PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO foi avaliado usando os procedimentos fornecidos nestas instruções de uso. Modificações nestes procedimentos podem alterar o desempenho do teste.

Para um desempenho de teste ideal, a coleta adequada de amostra é crítica. O não cumprimento do procedimento pode acarretar em resultados imprecisos.

O PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO é um teste de triagem para determinar qualitativamente a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 em amostras de *swab*. O valor quantitativo não pode ser determinado com esse teste. A intensidade de cor da banda teste não está necessariamente relacionada à concentração de vírus na amostra.

O PROTHERA FASTLINE COVID-19 AG NASO somente indicará a presença de antígeno de SARS-CoV-2 nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. Como em todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional após alguns dias ou realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
2. Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional. Não use após a data de validade.
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits serão manuseados.
4. Não use o teste se o sachê de alumínio estiver danificado.
5. Manipular os componentes mantendo os cuidados habituais de segurança. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
6. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
7. Lave bem as mãos após o manuseio.
8. Certifique-se de que as quantidades adequadas de amostras são usadas para o teste. Muito ou pouca quantidade de amostra pode levar a resultados inconsistentes.
9. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
10. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
11. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.

AVISO IMPORTANTE

Considerando que os testes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário e que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante, a Khayrós não se responsabiliza por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto.

BIBLIOGRAFIA

PASCARELLA, Giuseppe et al. COVID 19 diagnosis and management: a comprehensive review. Journal of internal medicine, v. 288, n. 2, p. 192-206, 2020.

SINGH, Vishwendra et al. Basic Virology and Pathophysiology of COVID-19. In: Clinical Synopsis of COVID-19. Springer, Singapore, p. 5-29, 2020.

WESTGARD, James O. et al. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem, v. 27, n. 3, p. 493-501, 1981.

YUKI, Koichi; FUJIOGI, Miho; KOUTSOGIANNAKI, Sophia. COVID-19 pathophysiology: A review. Clinical immunology, v. 215, p. 108427, 2020.

SIMBOLOGIA



Ler as instruções de uso



Data de validade



Diagnóstico *in vitro*



Lote



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Estocar entre 2°C e 30°C



Fabricado por



Número do catálogo



Proteger do calor



Uso único