

## Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test

REF.: TRQ000XX_A	25 TESTES
REF.: TRQ000XX_B	25 TESTES
REF.: TRQ000XX_C	25 TESTES

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test é um imunoenensaio de fluorescência utilizado em conjunto com os analisadores Finecare (FS-113, FS-114 e FS-205) para detecção rápida e qualitativa do antígeno SARS CoV 2, em esfregaço nasofaríngeo ou amostras de esfregaço orofaríngeo. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio e monitoramento no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus COVID 19), causada pelo SARS CoV 2. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis e atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção, por serem assintomáticos e transmitirem a infecção. Com base na investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, a maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. A congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em poucos casos.

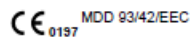
**Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"**

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação, anticorpos marcados com fluorescência anti- SARS-CoV-2 se ligam a antígenos SARS-CoV-2 presentes na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo SARS-CoV-2 circulantes são capturados pelo anticorpo anti- SARS-CoV-2 imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de antígenos SARS-CoV-2 na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Finecare reflete a quantidade de antígenos SARS-CoV-2 capturados durante a reação indicando sua presença ou ausência, ou seja, resultado reagente ou não reagente.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

- **Itens comuns em todas as apresentações:**
  - 25 sachês individuais selados, compostos por:
    - 1 cassete de teste;
    - 1 envelope com dessecante (não utilizado com o teste, apenas mantém o sachê seco).
  - 1 (um) ID Chip;
  - 25 Swabs para coleta;
  - 1 Instrução de Uso.
- **Apresentação TRQ000XX\_A:**
  - Itens comuns em todas as apresentações;
  - 25 tubos para extração de amostra;
  - 25 tampas gotejadoras;
  - 2 frascos com 7 ml cada contendo Solução de Extração.
- **Apresentação TRQ000XX\_B:**
  - Itens comuns em todas as apresentações;
  - 25 tubos com solução de extração de amostra.
- **Apresentação TRQ000XX\_C:**
  - Itens comuns em todas as apresentações;
  - 25 tubos com solução de extração de amostra.
  - 1 Swab Controle Positivo;
  - 1 Swab Controle Negativo;



### Material Necessário Não fornecido:

1. Analisador Finecare (FS-113, FS-114 e FS-205)
2. Abaixador de língua (para coleta de secreção orofaríngea)
3. Cronômetro
4. Meio de Transporte Viral (VTM)
5. Vórtex (quando utilizar VTM)
6. EPI – Equipamentos de proteção para o profissional que irá realizar a coleta/teste (luvas de procedimento, máscara, jaleco e óculos de proteção).

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste, quando armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

Tampar a solução de extração imediatamente após o uso.

Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar swab nasofaríngeo ou orofaríngeo.

#### Método de coleta de esfregaço nasofaríngeo por SWAB:

- 1) Segurar o swab com a mão direita e assegurar que a cabeça do paciente está apoiada e firme.
- 2) Empurre o swab para baixo da cavidade nasal e penetre lenta e suavemente para evitar trauma e hemorragia.
- 3) Quando o swab tocar a parte posterior da cavidade faringonasal, deixe-o permanecer no local por alguns segundos (cerca de 3 segundos) girando-o suavemente.
- 4) Em seguida remova-o suavemente.

#### Método de coleta de esfregaço orofaríngeo por SWAB:

- 1) Inclinando a cabeça do paciente, solicitar que ele abra a boca e a mantenha bem aberta, expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados.
- 2) Passar o swab para frente e para trás com um pouco de força por pelo menos 3 vezes na parte posterior da língua e das tonsilas faríngeas de ambos os lados, e em seguida para cima e para baixo da parede posterior da faringe pelo menos 3 vezes.

### Preservação das Amostras:

- 1) O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Se as amostras não forem testadas imediatamente, elas devem ser armazenadas em um tubo seco e esterilizado (coloque a ponta do swab no tubo e corte o aplicador), e podem ser armazenadas de 2-8°C por até 8 horas. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -70 °C. **Recomenda-se que a amostra seja testada no momento da coleta.**

### Tratamento das Amostras

Se necessário o transporte da amostra, a mesma deve ser diluída em um meio de transporte viral. O volume não deve exceder 1 ml (a ponta do swab

deve estar imersa no líquido). Tomando o vírus da gripe como referência, amostras do swab nasofaríngeo ou orofaríngeo podem permanecer estáveis por até 72 horas a 2~8°C.

Veja as imagens abaixo:

### MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Finecare para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- 1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10°C ~30°C).

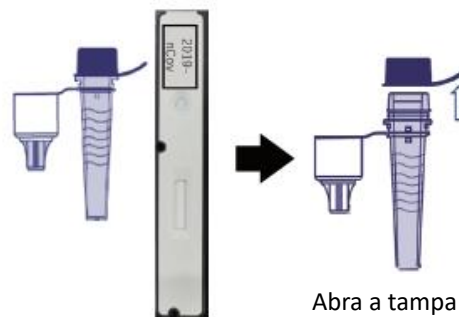
#### Procedimento utilizando meio de transporte viral:

**Nota:** Apenas os meios Ardentbiomed GSP1110 series VTM e Zijian Biomed V10-S-25 VTM foram validados com o ensaio.

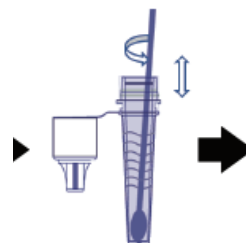
- a. Agite no vortex o tubo contendo o meio viral com amostra por 5 segundos);
- b. Transfira 80 µl (oitenta microlitros), aproximadamente 3~4 gotas, da mistura da amostra para o poço de amostra no cassete.

#### Procedimento utilizando swab nasofaríngeo, orofaríngeo ou swab controle:

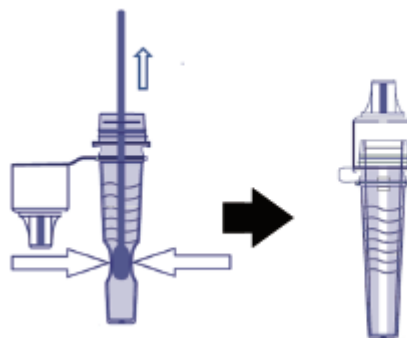
- c. Mergulhe o swab depois de coletar a amostra no tubo com a solução de extração.
- d. Assegure-se que a solução de extração envolve totalmente o swab, e gire e aperte o swab aproximadamente 10 vezes.
- e. Em seguida retire o swab e descarte-o.
- f. Feche a tampa do tubo de amostra e reserve esta mistura da amostra com a solução de extração para o teste.
- g. Transfira 80 µl (oitenta microlitros), aproximadamente 3~4 gotas, da mistura da amostra para o poço de amostra no cassete.



Abra a tampa



Gire o swab aproximadamente 10 vezes



Aperte para pressionar a ponta do swab, retire-o e tampe o frasco.



Adicione aproximadamente 3 a 4 gotas da solução no poço de amostras do cassete (~80 microlitros)

- 2) "Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Quinze minutos depois o resultado aparecerá na tela. Para imprimir pressione "Print".
- 3) "Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". O resultado aparecerá na tela. Para imprimir pressione "Print".

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O analisador Finecare calcula o resultado automaticamente e exibe os resultados na tela, com valor auxiliar para o COI (índice de corte). O valor do COI é uma representação numérica calculada de acordo com o sinal de fluorescência medido e dividido por um valor de corte apropriado. Não deve ser considerado como valor de concentração de antígenos.

**POSITIVO:** Quando o resultado na tela indicar "POSITIVO", significa que foi identificado antígeno SARS-CoV-2 na amostra analisada.

**NEGATIVO:** Quando o resultado na tela indicar "NEGATIVO", significa que não foi identificado antígeno SARS-CoV-2 na amostra analisada.

**INVÁLIDO:** Quando o visor indicar "Sem amostra ou volume insuficiente de amostra", significa que o teste está inválido e deve ser repetido.

COI	RESULTADO
< 1.0	NEGATIVO
≥ 1.0	POSITIVO

## CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test contém um controle interno realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo analisador. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro na tela do analisador indicando que o teste precisa ser repetido.

Apenas a apresentação TRQ000XX\_C do Celer Finecare Sars-CoV-2 Ag Test possui swab controle positivo e negativo que devem ser analisados da mesma maneira que as amostras da rotina. O teste com os swabs controle garantem o desempenho e qualidade do kit.

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desempenho analítico na rotina.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O resultado do Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.
- Produto desenvolvido para detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras humanas de esfregaço de nasofaringe e orofaringe.
- Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de antígenos para SARS-CoV-2.
- A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, coletada fora do prazo recomendado, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
- O desaparecimento da linha azul na janela do teste indicará que o cassete de teste foi usado. Não reutilize o dispositivo.
- Limitações na detecção de antígenos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### A. Sensibilidade e Especificidade

Foram analisadas 537 amostras de casos clínicos que incluem 184 confirmados como COVID-19 positivos e 353 confirmados como COVID-19 negativos pelo ensaio PCR. Os resultados da

sensibilidade e especificidade entre os dois métodos são mostrados abaixo:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test	Positivo	181	2	183
	Negativo	3	351	354
Total		184	353	537

Sensibilidade: 98.37% (95.31%~99.66%)

Especificidade: 99.43% (97.97%~99.93%)

VPP: 98.91% (96.11%~99.87%)

VPN: 99.15% (97.54%~99.82%)

Total consistente: 99.07% (97.84%~99.70%)

- Os dados de desempenho foram calculados a partir de um estudo de indivíduos com suspeita de exposição ao COVID-19 ou que apresentaram sintomas nos últimos 7 dias, com amostras com valores de Ct ≤ 30.
- A taxa de concordância entre os resultados do teste e PCR foi de 94,90% com amostras positivas onde o Ct ≤ 33.

### B. Reação Cruzada

Amostras positivas foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada para os seguintes patógenos para o Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test:

Coronavirus comuns (NL63,229E,0C43)	Antígeno EB
Influenza A H1N1	Sarampo
Influenza A H3N2	Citomegalovírus Humano
Influenza B Yamagata	Rotavírus
influenza B Victoria	Norovírus
Vírus Sincial Respiratório A/B	Caxumba
Rinovírus A/B	Varicela-zoster
Adenovírus 1/-2/-3/-4/-5/-7/55	Antígeno de Pneumonia por Mycoplasma
Enterovírus A/B/C/D	Antígeno de Pneumonia por Clamydia

### C. Interferentes

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test com os seguintes medicamentos:

Tipo	Substâncias
Alergias	Dihidroclorato de histamina
	Interferon Alfa
	Zanamivir
	Ribavirin
Drogas Antivirais	

	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibióticos	Levofloxacin
	Azitromicina
	Ceftriaxone
	Meropenem
Drogas Antibacterianas Sistêmicas	Tobramicina

### D. Precisão

Intensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de amostras positivas e negativas. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se três amostras com concentrações positivas e negativas em três lotes diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

### E. Efeito Gancho

Não houve efeito gancho em  $7,5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL em uma amostra isolada de um paciente confirmado com COVID-19.













### F. LIMITE DE DETECÇÃO

LoD é de  $1.02 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO***

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>



**Fabricado por:**

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P. R. China.

**Importado e Distribuído por:**

**Celer Biotecnologia S/A**  
CNPJ: 04.846-613/0001-03  
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11  
Carlos Prates – CEP: 30.710-580  
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kenia Magalhaes  
CRBM/3:5285

**Serviço de Atendimento ao Cliente:**

(31) 3413 0814  
e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

**Registro Nº: MS80537410090**

Código: ACS00164\_01  
Data: 10/03/2021  
Revisão:01