

**NOME DO PRODUTO**

KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN

**ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM**

20 testes / kit

**USO PRETENDIDO**

Este kit é usado apenas para a detecção qualitativa in vitro do antígeno 2019-nCoV de esfregaços nasofaríngeos humanos ou espécimes de esfregaços orofaríngeos.

Este kit é adequado para o diagnóstico auxiliar de COVID-19, os resultados são apenas para referência clínica e não podem ser usados como base única para o diagnóstico e decisão de exclusão. O diagnóstico clínico e o tratamento dos pacientes devem ser considerados em combinação com seus sintomas / sinais, histórico médico, outros testes laboratoriais e respostas ao tratamento.

O resultado positivo do teste precisa ser confirmado, o resultado negativo não impede a infecção de 2019-nCoV.

Este kit deve ser usado por pessoal qualificado e treinado de laboratório clínico, especificamente instruído e treinado nas técnicas de procedimentos de diagnóstico in vitro.

**PRINCÍPIO DE TESTE**

O kit é imunocromatográfico e usa o método sanduíche de anticorpo duplo para detectar o antígeno 2019-nCoV. Durante a detecção, as amostras tratadas são carregadas nos poços de amostra do cartão de teste. Quando a concentração do antígeno 2019-nCoV na amostra é superior ao limite mínimo de detecção, o antígeno viral formará complexos com os anticorpos marcados primeiro. Sob cromatografia, os complexos avançam ao longo da membrana de nitrocelulose até serem capturados pelo anticorpo monoclonal pré-revestido de 2019-nCoV na zona de detecção no filme de nitrocelulose (T) para formar uma linha de reação rosa / roxa na zona de detecção, neste ponto o resultado é positivo; por outro lado, se não houver antígeno viral ou a concentração do antígeno na amostra estiver abaixo do limite mínimo de detecção, nenhuma linha de reação rosa / roxa aparecerá na zona de detecção, neste ponto, o resultado é negativo. Independentemente de a amostra conter antígenos virais ou não, uma linha de reação rosa / roxa aparecerá na zona de controle de qualidade (C), a linha de reação rosa / roxa que aparece na zona de controle de qualidade (C) é o critério para determinar se o processo de cromatografia é normal.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

O kit de teste consiste em cartão de teste, diluente de amostra, tubo de extração de amostra, tampa de conta-gotas e cotonete de amostra estéril.

<b>Componentes</b>	<b>Principais ingredientes</b>	<b>Quantidade de carregamento (especificação)</b>
Cartão de teste	Tira de teste contendo anticorpo monoclonal 2019-nCoV, anticorpo policlonal IgG anti-camundongo	20 pcs
Diluente de amostra	0,05 M Tris-HCl	10mL
Tubo de extração de amostra		20 pcs
Tampa conta-gotas		20 pcs
Cotonete de amostra estéril		20 pcs

Observação:



1. Os cartões de teste são selados com dessecante em bolsa de folha de alumínio.
2. Não misture, use lotes diferentes de cartões de teste e diluente de amostra.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL**

O cartão de teste e o diluente de amostra devem ser armazenados entre 2 °C ~ 30 °C, com validade de 24 meses. Os cartões de teste devem ser usados o mais rápido possível dentro de 1 hora após a abertura da embalagem. O frasco de diluente de amostra deve ser tampado imediatamente após o uso e armazenado a 2 °C ~ 30 °C, use-o dentro do período de validade.

Data de fabricação e validade: Consulte o rótulo da embalagem para obter detalhes.

## REQUISITOS DA AMOSTRA

	1. Coleta de esfregaço nasofaríngeo: peça ao paciente para manter a cabeça imóvel para remover as secreções superficiais do forame nasal anterior; Delicada e lentamente, insira o swab através da cavidade nasal até a nasofaringe, ele atinge a nasofaringe posterior quando encontra resistência. Permaneça alguns segundos para aspirar as secreções; remova o swab com uma rotação suave.
	2. Coleta de esfregaço orofaríngeo: Insira o esfregaço na boca completamente na faringe, centralizando no inchaço vermelho da parede da faringe e tonsilas anteriores superiores. Limpe os dois lados das tonsilas faríngeas e a parede posterior da faringe com força moderada, evite tocar a língua e remova o cotonete.

3. Recomenda-se que as amostras sejam tratadas com o diluente de amostra fornecido com o kit o mais rápido possível após a coleta. Se o processamento imediato não for possível, a amostra pode ser armazenada em um tubo de plástico seco, esterilizado e hermeticamente fechado a 2 °C ~ 8 °C por até 8 horas e -70 °C para armazenamento de longo prazo.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

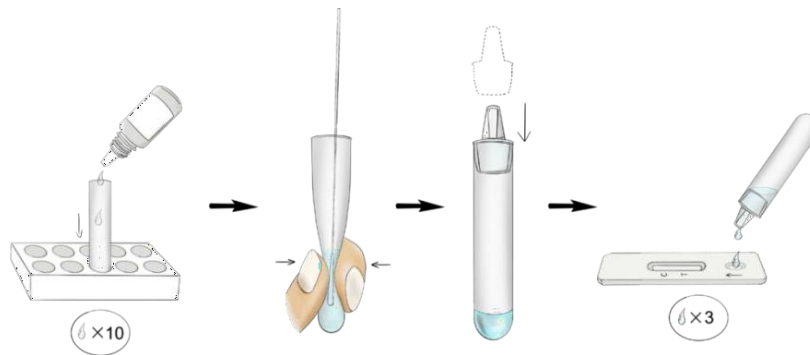
Por favor, leia o manual de instruções antes de testar. Se os reagentes do kit forem armazenados na geladeira, retire-os e deixe-os em temperatura ambiente antes do teste. O teste deve ser feito à temperatura ambiente.

### I. Extração de amostra (consulte a Figura 1).

1. Adicione 10 gotas de diluente de amostra verticalmente ao tubo de extração de amostra.
2. Insira o swab amostrado no diluente de amostra no tubo de extração da amostra, aperte a parte de vilosidades do swab no tubo através da parede externa do tubo com o dedo 5 vezes para dissolver o antígeno viral potencial na solução do swab tanto quanto possível, em seguida, remova e descarte o cotonete.
3. Cubra a tampa do conta-gotas no tubo de extração de amostra após a etapa 2.

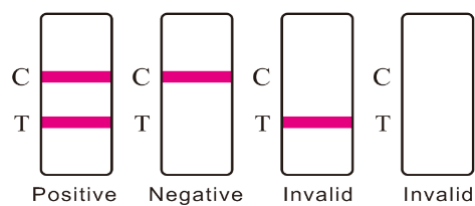
### II. Procedimentos de teste (consulte a Figura 1).

1. Remova o cartão de teste abrindo a bolsa de papel alumínio do entalhe e coloque-a na horizontal.
2. Adicione 3 gotas (aproximadamente 80 µL) da amostra tratada no poço de amostra do cartão de teste.
3. Leia os resultados cromogênicos na zona de detecção entre 15 ~ 20 minutos para garantir o desempenho adequado do teste. Não leia os resultados após 30 minutos. Os resultados lidos após 30 minutos são inválidos.



**Figura 1**

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE



**Figura 2**

1. Este kit contém o processo de controle de qualidade, quando a linha de reação rosa / roxa aparece na zona C, indica o funcionamento correto e eficaz. A linha C é o pré-requisito para ver se o teste é válido. Se a linha C não mostra cor, independentemente de a linha T mostrar cor ou não, o teste é inválido e é recomendado reteste.
2. Os resultados de detecção do kit são interpretados de acordo com a tabela a seguir.

<b>Linha C</b>	<b>Linha T</b>	<b>Resultado</b>
Rosa Roxo	Rosa Roxo	Positivo
Rosa Roxo	Incolor	Negativo
Incolor	Se a cor é visível ou não	Teste inválido, reteste

## LIMITAÇÕES DO TESTE

- Os resultados do teste deste kit são apenas para referência dos médicos e não devem ser usados como base única para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado no contexto de seus sintomas / sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e resposta ao tratamento.
- A coleta e o processamento da amostra têm um impacto maior na detecção de patógenos, e um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de infecção viral.
- Devido às limitações metodológicas do teste baseado em antígeno, a sensibilidade analítica do método imunocromatográfico é geralmente menor do que o teste baseado em ácido nucleico. Portanto, o provedor de teste deve prestar mais atenção aos resultados negativos e fazer um julgamento abrangente com base nos resultados de outros testes. Sugere-se que os resultados negativos em pacientes suspeitos devem ser verificados por teste de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus.
- Quando o resultado do kit de teste for positivo, recomenda-se combinar os resultados de outros métodos (como PCR e TC) para confirmação posterior e consultar instituições locais de prevenção de saúde pública para tratamento.
- Análise da probabilidade de resultados falso-negativos.
  - A coleta, transporte e processamento inadequados de amostras e baixos títulos virais na amostra podem levar a resultados falsos negativos.
  - O tipo de amostra ideal e o tempo de amostragem ideal após a infecção (título viral de pico) não foram validados, portanto, várias amostragens em vários locais no mesmo paciente podem evitar falsos negativos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- A largura da tira de membrana deste kit não é inferior a 2,5 mm e a velocidade de migração do líquido não é inferior a 10 mm / min.

### 2. Taxa de coincidência de referência negativa / positiva

Todas as referências positivas são positivas para os patógenos correspondentes, o que é consistente com os resultados conhecidos da referência; todas as referências negativas são negativas para o patógeno correspondente.

### 3. Repetibilidade

Testes repetidos foram conduzidos para produtos de referência nacionais ou corporativos repetíveis por 10 vezes. Os resultados do teste foram consistentes com os resultados conhecidos dos produtos de referência e tinham cores uniformes.

#### 4. Limite de detecção (LoD)

O limite de detecção (LoD) do kit de teste de antígeno 2019-nCoV (método de ouro coloidal) é  $1,75 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### 5. Especificidade analítica

##### 1) Reatividade cruzada

Não há reatividade cruzada com os seguintes patógenos: Coronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS Coronavirus; Vírus da gripe A (2009H1N1, H1N1 sazonal, H3N2, H5N1, H7N9); Vírus Influenza B (Yamagata, Victoria); Vírus sincicial Respiratório; Rinovírus (grupo A, B, C); Adenovírus respiratório (tipo 1 ~ 5, 7, 55); Enterovírus (grupo A, B, C, D); Antígeno da cápside do vírus Epstein-barr; Vírus do sarampo; Citomegalovírus humano; Rotavírus; Norovirus; Vírus da caxumba; Vírus varicela zoster; Vírus parainfluenza; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pampsis.

Substância interferente: Sangue humano e mucinas não interferem nos resultados do kit. Os seguintes medicamentos comuns não interferem nos resultados do kit: Oximetazolina, Dexametasona, Flunisolida, Enxofre, Kim Anh, Benzocaína, Zanamivir, Mupirocina, Tobramicina, Kalii Desidrographolidi Succinas, Aspirina (comprimidos com revestimento entérico), Ibuprofeno (grânulos) Paracetamol (comprimidos de liberação lenta).

3) Efeito de gancho: Este kit não tem efeito de gancho.

#### 6. Desempenho clínico

6.1 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método do ouro coloidal) Desempenho em relação ao método comparador de PCR em amostras de swab nasofaríngeas.

Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal)	Método comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	51	2	53
Negativo	2	213	215
Total	53	215	268
Sensibilidade relativa	51/53	96,23% (IC 95%: 87,02%~99,54%)	
Especificidade relativa	213/215	99,07% (IC 95%: 96,68%~99,89%)	
Precisão	264/268	98,51% (IC de 95%: 96,22%~99,59%)	

6.2 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal) Desempenho em relação ao método comparador de PCR em espécimes de esfregaços orofaríngeos.

Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal)	Método comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	30	1	31
Negativo	3	107	110
Total	33	108	141
Sensibilidade relativa	30/33	90,91% (IC 95%: 75,67% ~ 98,08%)	
Especificidade relativa	107/108	99,07% (IC 95%: 94,95% ~ 99,98%)	
Precisão	137/141	97,16% (IC 95%: 92,90% ~ 99,22%)	

## PRECAUÇÕES

1. Este é um reagente de diagnóstico in vitro de uso único, não reutilize e não use produtos vencidos.
2. Estudos relativos em 2019-nCoV mostraram que a taxa de detecção da amostra de esfregaço nasofaríngea foi ligeiramente maior do que a do esfregaço de orofaringe, portanto, é recomendado usar amostras de esfregaço nasofaríngeo para teste.
3. Todas as amostras de teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas e, durante a coleta, processamento, armazenamento, mistura de amostras e testes, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. Portanto, use medidas de proteção, como o uso de luvas e máscaras, e descarte todos os resíduos como itens com risco biológico. (Cotonetes usados, cartões de teste, tubos de extração, etc., devem ser descontaminados antes do descarte e testados para autoclavagem.)
4. Use o swab (cotonete) e o diluente de amostra fornecidos com este reagente para a amostragem e não misture, use diferentes lotes de cartões de teste e diluente de amostra.
5. Use amostras frescas para o teste, não use amostras repetidas de congelamento e descongelamento.
6. Opere em temperatura ambiente. Os cartões de teste mantidos em baixa temperatura devem ser restaurados à temperatura ambiente antes de serem abertos para evitar a absorção de umidade.
7. Não use kits de reagentes com danos óbvios ou cartões de teste com embalagens danificadas ou vencidas.
8. A bolsa de folha de alumínio contém dessecante e não deve ser tomada por via oral.
9. A coleta ou processamento incorreto de amostras pode resultar em resultados falso-negativos.
10. Se a triagem inicial for uma amostra positiva, entre em contato com a agência de saúde pública local.
11. Tal como acontece com os reagentes de diagnóstico usados, o diagnóstico final deve ser feito por um médico após a combinação dos vários parâmetros de teste e sintomas clínicos.
12. Se você tiver dúvidas ou sugestões sobre o uso deste kit, entre em contato com o fabricante.

## SÍMBOLOS



Fique longe da luz



Uso Diagnóstico In Vitro



Manter seco



Risco biológico



Não reutilize



Consulte as instruções



Marcação de certificação CE

## TERMOS DE GARANTIA

A Riomar Trading Ltda garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A Riomar Trading Ltda não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

### Produzido por:

Hecin Scientific, Inc.

End: 4F, Building A, #1 Ruifa Rd, Luogang District

Guangzhou, P. R. China 510530

### Importado e Distribuído por:

Riomar Trading Ltda.

End. Av. Nobrega Ribeiro, 11. BAIRRO: Vila Operaria CEP: 25250050 – Duque de Caxias - RJ

CNPJ: 23.093.434/0001-89 SAC: 02730612642

Reg. ANVISA/MS: XXXXXXXX

Téc. Resp.: Lucienne Bermond Fadini / CRF-RJ: 2963

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA. Fone 02730612642





Guangdong Hecin Scientific, Inc.

4F, Edifício 1, # 1 Ruifa Rd, Distrito de Luogang,  
Cidade de Guangzhou, Província de Guangdong, 510530,  
RP China (86) 20-82512529



SUNGO Europe BV

Olympisch Stadion 24,1076 DE  
Amsterdam, Holanda

Data de revisão: 20/11/2020

Edição: A1

MARCELLY OLIVEIRA  
HELMER DE  
FREITAS:0466179979  
8

Assinado de forma digital por  
MARCELLY OLIVEIRA HELMER  
DE FREITAS:04661799798  
Dados: 2022.01.31 07:45:29  
-03'00'

LUCIENNE BERMOND  
FADINI:03165330760

Assinado de forma digital  
por LUCIENNE BERMOND  
FADINI:03165330760  
Dados: 2022.01.31 07:45:45  
-03'00'