

Instruções de Uso do BioGerm Autoteste do Antígeno SARS-CoV-2

[Nome do Produto]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Self Test

BioGerm Autoteste do Antígeno SARS-CoV-2

[Especificação do Pacote] 1 teste/kit; 5 testes/kit; 20 testes/kit

[Uso Pretendido]

BioGerm Autoteste do Antígeno SARS-CoV-2 é um teste in vitro de interpretação visual para a determinação qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em cotonete nasal anterior humano. O novo coronavírus pertence ao gênero β -coronavírus e é semelhante ao SARS em 2003 e ao MERS em 2012. O genoma do Coronavírus codifica quatro proteínas estruturais incluindo a proteína Spike (S), proteína de envelope (E), proteína de membrana (M) e nucleocapsídeo (N). Este produto destina-se à detecção da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 por indivíduos para auxiliar no diagnóstico da infecção pelo SARS-CoV-2.

[Princípio]

BioGerm Autoteste do Antígeno SARS-CoV-2 adota a tecnologia imunocromatográfica de fase sólida de ouro coloidal para a determinação qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em cotonete nasal anterior humano. O anticorpo conjugado de ouro SARS-CoV-2 é revestido à almofada conjugada com antecedência. A linha de teste (anticorpo SARS-CoV-2) e a linha de controle (anticorpos contra IgG de camundongo) são pré-revestidas na superfície da membrana de Nitrocelulose (NC).

Quando o espécime é adicionado à almofada da amostra, migra através da almofada conjugada, o anticorpo conjugado de ouro SARS-CoV-2 - antígeno SARS-CoV-2 - complexo de anticorpos SARS-CoV-2 é formado e a linha de teste T será visível na tira se houver antígeno SARS-CoV-2 suficiente no espécime (Positivo); Se o antígeno específico SARS-CoV-2 estiver ausente ou presente em um nível muito baixo, nenhuma linha de teste aparecerá (Negativo).

[Conteúdo]

Componentes	Espec. & Qtd.			Conteúdo
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
Cartão de Teste	1 cassete	5 cassetes	20 cassetes	O anticorpo conjugado de ouro SARS-CoV-2 é revestido à almofada conjugada com antecedência. A linha de teste (anticorpo SARS-CoV-2) e a linha de controle (anticorpos contra IgG de camundongo) são pré-revestidas na superfície da membrana de Nitrocelulose (NC).
Tampão de extração	1 tubo	5 tubos	20 tubos	Tampão fosfato
Cotonete descartável	1	5	20	/
Saco descartável	1	5	20	/

Nota:

① *Os componentes de lotes diferentes não podem ser utilizados de forma intermutável.*

② **Fabricante de Cotonete 1:** *certificado pela CE 0197(No.DDD60151787 0001):*

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory
Liuxiangdong industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen
518055 Guangdong
P.R. China

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ **Fabricante de Cotonete 2:** *certificado pela CE 0123(No.02S 042464 0034 Rev.00):*

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

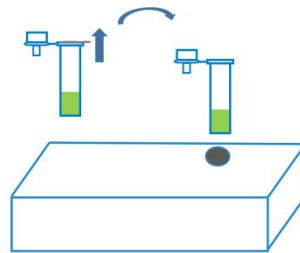
[Condições de Armazenamento e Prazo de Validade]

- As cassetes de teste e o tampão de extração devem ser armazenados a 2°C-30°C até a data de expiração. O prazo de validade é de 18 meses.
- Depois de abrir o cartão de teste, use-o dentro de 1 hora.
- Não use dispositivos congelados ou vencidos.
- Consulte a etiqueta da embalagem para a data de produção e data de validade.

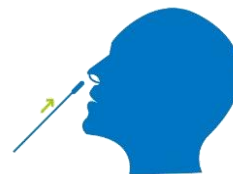
[Requisito de espécime]

- O cotonete nasal anterior humano é validado para ser usado com este teste.
- A solução de liberação de amostras fornecida neste kit deve ser usada para processamento o mais rápido possível após a coleta da amostras. Se não puder ser processado a tempo, pode ser armazenado por 1 hora à temperatura ambiente normal ou 4 horas a 2°C-8°C.

[Procedimento de Preparação de Amostras]



① Rasgue a folha de alumínio da boca do tubo tampão de extração sem a comprimir. Coloque o tubo no poço tracejado da caixa.



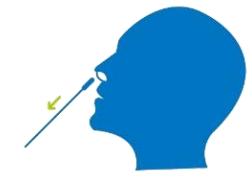
② Insira cuidadosamente um cotonete nasal descartável em uma narina. Empurre suavemente o cotonete até 2,5 cm (1 polegada) de



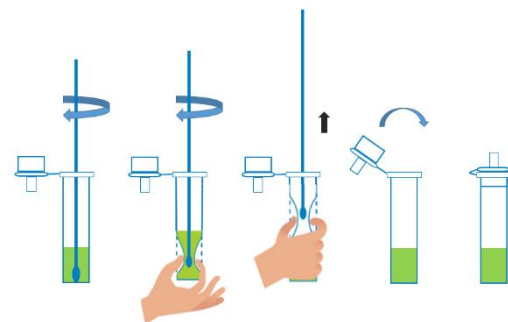
③ Gire o cotonete 5 vezes contra a mucosa dentro da narina para garantir uma coleta suficiente de espécimes.



④ Usando o mesmo cotonete, repita este processo na outra narina para garantir que uma amostra adequada seja coletada de ambas as cavidades nasais.



⑤ Retire o cotonete da cavidade nasal. A amostra está agora pronta para ser preparada. Coloque a extremidade frontal do tubo de extração.



⑥ Insira o cotonete no tubo e gire-o por 30 segundos. Em seguida, gire o cotonete pelo menos 5 vezes enquanto aperta as laterais do tubo.

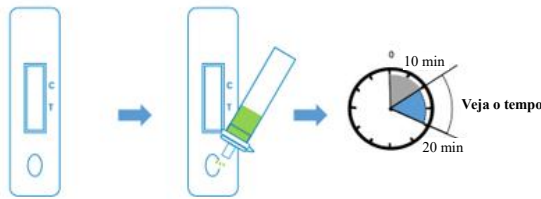
⑦ Remova o cotonete enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do cotonete.

⑧ Aparafuse firmemente a tampa conta-gotas no tubo tampão de extração que contém a amostra. Misture bem girando ou fliccionando o fundo do tubo.

[Procedimento de Teste]

FAVOR USAR EM ESTRITA CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES DE USO.

Equilibre todos os espécimes e os dispositivos à temperatura ambiente antes dos testes (pelo menos 30 minutos).



1. Rasgue o saco de papel alumínio, retire o cartão de teste, coloque-o na horizontal e registre as informações da amostra correspondente.
2. Adicione 3 gotas da amostra processada ao poço da amostra do cartão de teste.
3. Aguarde que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado deve ser lido em 10-20 minutos.

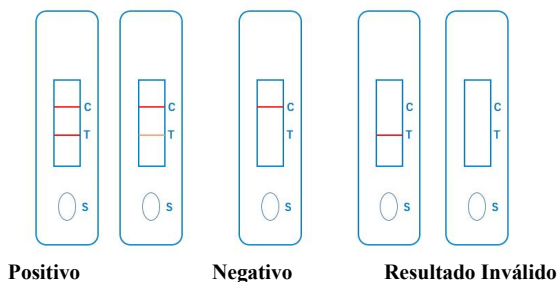
Finalmente, retire todo o lixo para o Saco Descartável, aperte a amarração e coloque na lixeira.

[Interpretação de Resultados]

Positivo: Faixas vermelho-púrpuras visíveis aparecem tanto na Linha de Controlo quanto na Linha de Teste do cassette. Qualquer linha de teste, mesmo que muito fraca, é positiva. Indica um resultado positivo para o antígeno do novo coronavírus no espécime.

Negativo: Uma faixa vermelho-púrpura visível aparece apenas na linha de controlo (do cassette). Indica que a concentração do antígeno do novo coronavírus é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado Inválido: Um teste é inválido se a Linha de Controlo não estiver presente, quer a Linha de Teste esteja presente ou não. Repita o teste com um novo cartão de teste.



Sugestões:

1. No caso de um resultado positivo do teste:
 - Existe atualmente uma suspeita de infecção por SARS-CoV-2.
 - Entre em contacto imediatamente com um médico/médico de família ou a autoridade de saúde local.
 - Cumpra as diretrizes locais de auto-isolamento.
 - O resultado do teste deve ser confirmado por um laboratório profissional.
2. No caso de um resultado negativo do teste:
 - Continue a cumprir todas as regras aplicáveis relativas ao contacto com outras pessoas e medidas de protecção.
 - Uma infecção pode estar presente mesmo que o teste seja negativo.
 - Em caso de suspeita, repita o teste após 1 - 2 dias, pois o coronavírus não pode ser detectado com precisão em todas as fases da infecção.
3. No caso de um resultado inválido do teste:
 - Possivelmente causado por um teste defeituoso.
 - Repita o teste.
 - Se os resultados dos testes permanecerem inválidos, contacte um médico ou centro de testes da SARS-CoV-2.

[Eliminação do produto]

1. Todos os espécimes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma forma que um agente infeccioso.
2. O cassette usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

[Controlo de Qualidade]

O cartão de teste está equipado com uma linha de controlo de qualidade, que ficará vermelho-púrpura quando o teste for concluído. Se a linha de controlo de qualidade não tiver cor após o teste, o resultado do teste não poderá ser usado.

[Limitações]

1. Este produto destina-se à detecção do antígeno SARS-CoV-2 por indivíduos para auxiliar no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2. O ensaio pode ser usado como referência clínica e não deve ser a única base para o diagnóstico e tratamento. A gestão clínica dos pacientes deve ser considerada em combinação com os sintomas e a história médica dos pacientes, outros testes laboratoriais, resposta ao tratamento, epidemiologia e outras informações.
2. Devido à operação e à coleta de amostras, o resultado pode ser suspeito, neste momento testes repetidos devem ser feitos para garantir resultados consistentes.
3. Um resultado negativo falso no teste pode ser causado pela baixa concentração de antígenos SARS-CoV-2 na amostra, então a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 não pode ser excluída. Portanto, os resultados obtidos com BioGerm Autoteste do Antígeno SARS-CoV-2 devem ser usados em conjunto com os achados clínicos para fazer um diagnóstico preciso.
4. A coleta inadequada de amostras ou o manuseio/transporte inadequado de amostras pode produzir um resultado negativo falso.
5. Os resultados negativos de pacientes com sintomas superiores a 7 dias devem ser tratados com cautela e confirmados por um laboratório profissional. Utilizado para a gestão clínica quando necessário.

[Características de Desempenho]

1. Especificidade e sensibilidade diagnóstica

BioGerm	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	103	1	104
Negativo	3	315	318
Total	106	316	422

Os testes deram os seguintes resultados:

- Sensibilidade diagnóstica (taxa de coincidência positiva) = $103/106 \times 100\% = 97,17\%$ (95% CI: 92,01-99,03%)
- Especificidade diagnóstica (taxa de coincidência negativa) = $315/316 \times 100\% = 99,68\%$ (95% CI: 98,23-99,94%)
- Taxa de coincidência total = $418/422 \times 100\% = 99,05\%$ (95% CI: 97,59-99,63%)

2. Limite de detecção (LoD)

Estudos de LoD determinaram a menor concentração detectável de SARS-CoV-2 na qual $\geq 95\%$ dos testes repetidos são positivos. Os resultados mostram que o LoD é $2 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$.

3. Especificidade analítica

Interferência endógena: Nenhuma interferência endógena encontrada quando testada na concentração listada na tabela abaixo.

Interferência Cruzada Potencial	Concentração de Teste	Interferência
Tobramicina	10mg/ml	Não
Cloridrato de Histamina	10mg/ml	Não
Fenilefrina	10mg/ml	Não
Oximetazolina	0,1mg/ml	Não
Meropenem	5mg/ml	Não
Beclometasona	0,1mg/ml	Não
Dexametasona	0,5mg/ml	Não
Flunisolida	10mg/ml	Não
Triamcinolona acetonida	10mg/ml	Não
Budesonida	0,5mg/ml	Não
Mometasona	10mg/ml	Não
Fluticasona	0,5mg/ml	Não
Cloreto de Sódio	10mg/ml	Não
Ceftriaxona	10mg/ml	Não
Interferon alfa	5mg/ml	Não
Zanamivir	0,1mg/ml	Não
Ribavirina	50mg/ml	Não
Fosfato de Oseltamivir	50mg/ml	Não
Peramivir	5mg/ml	Não
Lopinavir	5mg/ml	Não
Ritonavir	10mg/ml	Não
Abidor	10mg/ml	Não
Levofloxacin	5mg/ml	Não
Azitromicina	10mg/ml	Não
Mucina	0,5mg/mL	Não
Amostra de sangue	diluir 10 vezes	Não
Plasma anticoagulado EDTA	diluir 10 vezes	Não

Avaliação da reactividade cruzada: Nenhuma reactividade cruzada é encontrada quando testada com vários vírus potencialmente interferentes ou amostras de reactividade cruzada na concentração de apresentadas na tabela abaixo.

Analito de reatividade cruzada/interferência	Estirpe	Titer (TCID ₅₀)
Coronavírus Humano	229E	2,20 x 10 ⁸
Coronavírus Humano	NL63	4,68 x 10 ⁴
Coronavírus Humano	OC43	3,80 x 10 ⁵
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia 2014	1,17 x 10 ⁵
Adenovírus Tipo 1	Espécie C	3,80 x 10 ⁵
Adenovírus Tipo 2	Espécie C	1,05 x 10 ⁵
Adenovírus Tipo 11	Espécie B	1,02 x 10 ⁷
Enterovírus Tipo 68	2014 Isolado	2,10 x 10 ⁵
Metapneumovírus Humano (hMPV) 16 Tipo A1	IA10-2003	3,80 x 10 ⁵
Vírus Parainfluenza Tipo 1	PREDICT_SNAH0005	2,52 x 10 ⁵
Vírus Parainfluenza Tipo 2-1	1/2015 Isolado #4	1,51 x 10 ⁵
Vírus Parainfluenza Tipo 2-2	1/2015 Isolado #3	2,52 x 10 ⁵
Vírus Parainfluenza Tipo 3	4/2015 Isolado #2	3,39 x 10 ⁶
Vírus Parainfluenza Tipo 4B	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	3,80 x 10 ⁵
Vírus Respiratório Sincítico Tipo A	Isolado: 2006	2,10 x 10 ⁵
Vírus Respiratório Sincítico Tipo B	12/2014 Isolado #1	1,55 x 10 ⁴
Rinovírus Tipo 1A	HRV-1A P25	1,70 x 10 ⁵
Vírus Influenza A H3N2	HK/8/68	1,51 x 10 ⁵
Vírus Influenza A H1N1	Brisbane/59/07	1,51 x 10 ⁵
Vírus Influenza A H1N1pdm	Canadá/6294/09	4,57 x 10 ⁵
Vírus Influenza B	Washington/02/19	2,52 x 10 ⁵
Vírus Influenza B	Texas/6/11	2,52 x 10 ⁵
Vírus Influenza B	Alabama/2/17	3,16 x 10 ⁵
Staphylococcus epidermidis	PCI 1200	4,90 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	Fussel	5,10 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	1955 Castellani	6,30 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Walker	2,71 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Sato e Arai	2,02 x 10 ⁹
Legionella pneumophila	Filadélfia-1	4,50 x 10 ⁹
Legionella pneumophila	Los Angeles-1	1,17 x 10 ⁹
Streptococcus pyogenes	SF130, T1	1,37 x 10 ⁸
Streptococcus pyogenes	S. Koshimura, Sv	9,30 x 10 ⁷
Streptococcus pyogenes	NCCP 11610	1,08 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae	TD-4	7,77 x 10 ⁷
Haemophilus influenzae	Maryland	1,41 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae	Pittman 576	1,23 x 10 ⁸
Mycobacterium tuberculosis	BCGT, tice	4,69 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae	SV1	4,05 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae	Jorgensen262	3,80 x 10 ⁷
Streptococcus pneumoniae	Gyeonggi	2,70 x 10 ⁸
Mycoplasma pneumoniae	Eaton Agent, FH	>10 ⁶ células/ml
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	>10 ⁶ células/ml
Candida albicans	NIH 3147	6,53 x 10 ⁸
Candida albicans	132	2,39 x 10 ⁸
Candida albicans	806M	2,55 x 10 ⁸
Pseudomonas aeruginosa	Boston 41501	1,90 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	Schutze	5,70 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	PAO1	5,17 x 10 ⁹
Streptococcus salivarius	275	7,89 x 10 ⁸
Streptococcus salivarius	21367	7,37 x 10 ⁸

4. Experimentos de precisão foram realizados por diferentes pessoas, em diferentes lugares e em diferentes momentos e os resultados atenderam às exigências de desempenho do produto.

5. Efeito Gancho

Foi testada a maior concentração de estoque de SARS-CoV-2 inativado disponível (3×10^7 TCID₅₀/mL). Não foi detectado nenhum Efeito Gancho.

6. Variantes genéticas

Nas 109 amostras positivas estudadas na investigação clínica, foram detectadas as seguintes variantes genéticas:

- 4 de 4 amostras da variante Alfa (B.1.1.7)
- 3 de 3 amostras da variante Beta (linhagem B.1.351)
- 12 das 13 amostras da variante Delta (B.1.617.2)
- 23 de 23 amostras da variante Omicron (B.1.1.529)

[Avisos e Precauções]

1. Este produto é destinado apenas para diagnóstico in vitro e qualquer forma de uso in vivo é proibida.
2. Este produto é destinado a indivíduos com 18 anos ou mais, os adolescentes menores de idade devem operar com a assistência de adultos.
3. Relatórios incorretos e resultados falsos podem ocorrer se não forem usados em estrita conformidade com as instruções de uso.
4. As amostras de pacientes e os cartões de teste devem ser manuseados como se pudessem transmitir doenças. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbianos.
5. Todo o teste é de uso único.
6. O dessecante no saco de papel alumínio não pode ser tomado por via oral.
7. Se o saco de papel alumínio estiver danificado, não deve ser usado.
8. Os diferentes lotes de cartões de teste e solução de extração de amostras não devem ser misturados.
9. Se houver suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2 com base nos critérios atuais de triagem clínica e epidemiológica recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser coletadas com precauções apropriadas de controle de infecção do SARS-CoV-2 e enviadas aos departamentos de saúde estaduais ou locais para testes. A cultura viral não deve ser tentada nestes casos, a menos que uma instalação BSL 3+ esteja disponível para receber e cultivar espécimes.
10. A solução de extração de amostras embalada neste kit contém soro fisiológico, detergentes e conservantes que inativarão células e partículas de vírus. As amostras eluídas nesta solução não são adequadas para cultura.
11. A solução de extração de amostras contém Tween-20 e ProClin 300. Aviso; pode causar uma reação alérgica na pele e grave irritação nos olhos. Por favor, enxágue com bastante água se a solução entrar em contacto com a pele ou os olhos.
12. Siga suas normas nacionais, regionais e locais de acordo com os regulamentos de eliminação de resíduos.

[Referências]

- [1] Kaden R. Early phylogenetic diversification of SARS-CoV-2: determination of variants and the effect on epidemiology, immunology, and diagnostics[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.
- [2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilasita A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Characteristics of children with confirmed SARS-CoV-2 infection in Indonesia[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

[Data de Emissão] Versão 05, 25 de Setembro de 2022

[Explicação dos símbolos usados]

	Cuidado
	Limite de temperatura a 2°C-30°C.
	Código do lote
	Data de fabricação
	Uso de Diagnóstico In Vitro Dispositivo médico
	Consulte as instruções de uso
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Usado por
	Contém o suficiente para <n> testes.
	Não reutilize
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Marcação CE
	Mantenha-se seco
	Número de catálogo
	Mantenha longe da luz solar



PureCE B.V.
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands
 Tel: +31 108990449
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,
 Shanghai, China
 Postcode: 201401
 Tel.: 0086 21 67181107
 Email: sales@bio-germ.com
 Website: <http://en.bio-germ.com>