

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

VERA LUCIA
ALVES
JANONI

Assinado de forma
digital por VERA
LUCIA ALVES
JANONI

Dados: 2020.06.26
14:12:09 -03'00'



AFIAS COVID-19 Ag

USO PRETENDIDO

AFIAS COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a detecção qualitativa do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo humano. Este teste é útil como auxílio na conduta e monitoramento das infecções pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O terceiro coronavírus humano zoonótico (CoV) do século surgiu em dezembro de 2019, em um grupo de pacientes conectados a Wuhan, província de Hubei, na China. Esse vírus, recém identificado como SARS-COV-2, pode causar pneumonia de risco, sendo a prevenção e o controle da infecção altamente necessários. O SARS-COV-2 é um membro do gênero Betacoronavirus, que também inclui o coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV) e o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV). Visto que os sintomas se tornam rapidamente severos sem o tratamento apropriado após o início da doença, o diagnóstico precoce da infecção viral passa a ser considerado como crucial. Atualmente, a propagação viral se tornou rápida, havendo a necessidade de testes point-of-care (POCT) na prevenção da transmissão local, com liberação do resultado dentro de 20 minutos.

O teste **AFIAS COVID-19 Ag** é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que auxilia no diagnóstico rápido e acurado de infecções pelo SARS-CoV-2 através da detecção do antígeno específico do SARS-COV-2

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos detectores presentes no tampão ligam-se aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento AFIAS para determinar a concentração do antígeno do SARS-CoV-2 na amostra. Esse sinal é então interpretado e apresentado como 'Positivo' / 'Negativo' na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS COVID-19 Ag** é composto por 'Cartucho', 'Ponteiras', 'Conjuntos de Extração', 'Embalagem Zipperbag para Cartucho' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um correspondente ao cassete e o outro correspondente ao detector.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anticorpos monoclonais de camundongo anti-nCoV na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente de anticorpo monoclonal de camundongo anti-nCoV, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha em grânulos liofilizados, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica como conservante.
- O tubo de extração contém cloreto de sódio, azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de uso.
- Não reutilizar o cartucho e o conjunto de extração.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho, ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS COVID-19 Ag** e o instrumento para os testes AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notada a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- Os cartuchos, os tubos de extração, os nozzles, as ponteiras e os swabs utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Usar somente amostras frescas.
- Recomenda-se testar a amostra imediatamente após a coleta.
- Não fumar ou comer durante a coleta da amostra.
- Não coletar amostras fora da nasofaringe. Em muitos casos, é necessário a instrução prévia do usuário para a coleta correta da amostra.
- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize um swab.
- Amostras impróprias, como a de indivíduos que foram medicados recentemente com substâncias interferentes ou amostras erroneamente confundidas entre diferentes pacientes, podem levar à resultados imprecisos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno ao anticorpo é mais comum quando o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o antígeno se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.
- Os resultados de testes do produto não podem ser utilizados no diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Se o resultado for positivo, o diagnóstico clínico deve ser avaliado por um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Em casos de baixa concentração do antígeno, o teste pode apresentar resultados falso negativos. Dessa forma, resultados negativos não podem excluir completamente a possibilidade de infecção.
- Esse produto deve ser utilizado apenas para a detecção da presença do antígeno do SARS-CoV-2.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

| Condição de Armazenagem | | | |
|-------------------------|----------------------------|---|-----------|
| Componente | Temperatura de armazenagem | Tempo | Nota |
| Cartucho | 4 – 30 °C | Até a data de validade indicada no rótulo | Fechado |
| | | 1 mês | Zipperbag |
| Tampão de Extração | 4 – 30°C | Até a data de validade indicada no rótulo | Fechado |

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS COVID-19 Ag**:

- Caixa do Cartucho contém:
 - Cartucho 24 unidades
 - Ponteiras 24 unidades
 - Conjunto de extração
 - Tampão de extração (450 µL) 24 unidades
 - Tampa filtro 24 unidades
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1 unidade
 - ID chip 1 unidade
 - Instruções de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS COVID-19 Ag**

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **AFIAS COVID-19 Ag** é swab nasofaríngeo humano.

Método de coleta da amostra

Para coletar a amostra, insira um swab estéril na cavidade nasal e gire-o suavemente na nasofaringe.



<Swab nasofaríngeo>

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não seja utilizada imediatamente, deverá ser armazenada a 2-8°C.
- As amostras armazenadas a 2-8°C por 3 dias não apresentam diferença no desempenho do teste.

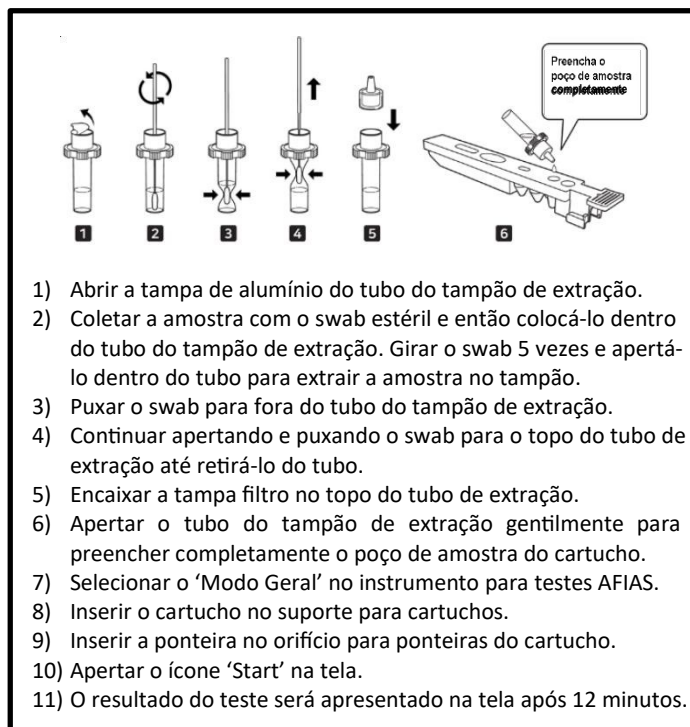
CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS COVID-19 Ag**: Cartuchos, conjunto de extração, ID Chip, zipperbag e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho e o tampão de extração (se armazenado na geladeira) à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cartucho sobre uma

superfície limpa, isenta de poeira e plana.

- Ligue o leitor para testes AFIAS.
- Esvazie o descarte de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor AFIAS para obter a informação completa e as instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE



- Abrir a tampa de alumínio do tubo do tampão de extração.
- Coletar a amostra com o swab estéril e então colocá-lo dentro do tubo do tampão de extração. Girar o swab 5 vezes e apertá-lo dentro do tubo para extrair a amostra no tampão.
- Puxar o swab para fora do tubo do tampão de extração.
- Continuar apertando e puxando o swab para o topo do tubo de extração até retirá-lo do tubo.
- Encaixar a tampa filtro no topo do tubo de extração.
- Apertar o tubo do tampão de extração gentilmente para preencher completamente o poço de amostra do cartucho.
- Selecionar o 'Modo Geral' no instrumento para testes AFIAS.
- Inserir o cartucho no suporte para cartuchos.
- Inserir a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- Apertar o ícone 'Start' na tela.
- O resultado do teste será apresentado na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta o resultado como 'Positivo' ou 'Negativo'.
- Se o resultado for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cartucho e uma nova amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica:

- Cut-off

O valor do Cut-Off é igual 1 (Índice Cut-Off) que é obtido a partir do algoritmo do instrumento.

< COVID-19 Ag (positivo/negativo)>

| COI (Índice Cut-Off) | Resultado |
|----------------------|--------------|
| < 1 | Negativo (-) |
| ≥ 1 | Positivo (+) |

Especificidade analítica:

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com as 30 viroses e 36 bactérias testadas com o **AFIAS COVID-19 Ag**.

| Vírus | | | |
|-------|---------------------------------|----|-----------------|
| 1 | Coronavírus – FCV(3A2) | 16 | Echovirus 25 |
| 2 | Coronavírus – FIP(2A4) | 17 | Echovirus 3 |
| 3 | Vírus Influenza A H3N2 Hongkong | 18 | Echovirus 6 |
| 4 | Vírus Influenza B/Lee/40 | 19 | Echovirus 9 |
| 5 | Vírus sincicial respiratório A | 20 | Enterovírus 71 |
| 6 | Adenovírus tipo 1 | 21 | HCMV-AD-169 |
| 7 | Adenovírus tipo 2 | 22 | HSV-1 – F(3A20) |

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

| | | | |
|----|---------------------------------|----|-------------------------|
| 8 | Adenovírus tipo 3 | 23 | HSV-2 – MS(4A6) |
| 9 | Adenovírus tipo 4 | 24 | Vírus do Sarampo |
| 10 | Adenovírus tipo 6 | 25 | Vírus da Caxumba |
| 11 | Adenovírus tipo 7 | 26 | Poliovírus – sabin(3A4) |
| 12 | Coxsackievírus A2 | 27 | Rinovírus – RV21 |
| 13 | Coxsackievírus A4 | 28 | Rinovírus – RV14 |
| 14 | Coxsackievírus B1 – conn5 | 29 | Rinovírus – RV71 |
| 15 | Coxsackievírus B3 – nancy (5A1) | 30 | Vírus da Rubéola |

| Bactérias | | | |
|-----------|------------------------------------|----|---|
| 1 | <i>Candida albicans</i> | 19 | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| 2 | <i>Candida glabrata</i> | 20 | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| 3 | <i>Candida tropicalis</i> | 21 | <i>Neisseria sicca</i> |
| 4 | <i>Citrobacter freundii</i> | 22 | <i>Proteus mirabilis</i> |
| 5 | <i>Corynebacterium sp.</i> | 23 | <i>Proteus vulgaris</i> |
| 6 | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 24 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| 7 | <i>Enterococcus faecalis</i> | 25 | <i>Serratia marcescens</i> |
| 8 | <i>Enterococcus gallinarum</i> | 26 | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| 9 | <i>Echerichia coli</i> | 27 | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| 10 | <i>Hemophilus influenzae</i> | 28 | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| 11 | <i>Hemophilus parainfluenzae</i> | 29 | <i>Streptococcus sp. (Grupo D)</i> |
| 12 | <i>Klebsiella oxytoca</i> | 30 | <i>Streptococcus agalactiae (Grupo B)</i> |
| 13 | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 31 | <i>Streptococcus anginosus (Grupo F)</i> |
| 14 | <i>Lactobacillus sp.</i> | 32 | <i>Streptococcus dysgalactiae (Grupo C)</i> |
| 15 | <i>Legionella spp.</i> | 33 | <i>Streptococcus dysgalactiae (Grupo G)</i> |
| 16 | <i>Listeria monocytogenes</i> | 34 | <i>Streptococcus mutans</i> |
| 17 | <i>Moraxella catarrhalis</i> | 35 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| 18 | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 36 | <i>Streptococcus pyogenes</i> |

- Interferência

Não houve interferência significativa com as substâncias apresentadas a seguir:

| Material interferente | Concentração |
|--|--------------|
| Sprays nasais | 20% |
| Corticosteroides nasais | 20% |
| Medicamento homeopático para alívio da alergia | 20% |
| Enxaguante bucal (Listerine) | 5 mg/mL |
| Pastilhas para garganta, anestésico e analgésico oral | 5 mg/mL |
| Droga antiviral (Tamiflu; Oseltamivir) | 5 mg/mL |
| Pomada nasal antibiótica (Bactroban; mupirocin) | 5 mg/mL |
| Sangue total | 1% |
| Analgésico (Paracetamol) | 10 mg/mL |
| Analgésico (Ibuprofeno) | 10 mg/mL |
| Povidona-iodo | 1% |
| Ácido acetilsalicílico (Aspirina) | 20 mg/mL |
| Antibacteriano (Cefadroxil) | 5 mg/mL |
| Mucina | 0,50% |
| Pastilhas para garganta (VICKS, cloreto de cetilpiridínio) | 20 mg/mL |
| Pastilhas para garganta (glicirrizinato dipotássio) | 20 mg/mL |
| Pastilhas para garganta (Extrato de nandina) | 20 mg/mL |

■ Precisão:

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **AFIAS COVID-19 Ag**, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas diferentes testaram um lote do **AFIAS COVID-19 Ag**, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou um lote do **AFIAS COVID-19 Ag** durante três dias, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou o **AFIAS COVID-19 Ag** em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do controle padrão.

| Amostra | Entre lotes | | Entre pessoas | |
|---------|-------------|----------------|---------------|----------------|
| | Positivo/Nº | Razão positiva | Positivo/Nº | Razão positiva |
| 1 | 0/30 | 0% | 0/30 | 0% |
| 2 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |
| 3 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |

| Amostra | Entre dias | | Entre locais | |
|---------|-------------|----------------|--------------|----------------|
| | Positivo/Nº | Razão positiva | Positivo/Nº | Razão positiva |
| 1 | 0/30 | 0% | 0/30 | 0% |
| 2 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |
| 3 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |

■ Avaliação do desempenho clínico:

AFIAS COVID-19 Ag apresentou os seguintes resultados na avaliação do desempenho clínico.

| Amostra | RT-PCR | RT-PCR | | |
|-------------------|----------|----------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| AFIAS COVID-19 Ag | Positivo | 21 | 2 | 23 |
| | Negativo | 3 | 55 | 58 |
| | Total | 24 | 57 | 81 |

- Sensibilidade clínica: 87,5%

- Especificidade clínica: 96,5%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS




- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

| | |
|--|---|
| | Suficiente para <n> testes |
| | Consulte as instruções de uso |
| | Validade |
| | Lote |
| | Catálogo |
| | Cuidado, consulte documentos anexos |
| | Fabricante |
| | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
| | Diagnóstico <i>in vitro</i> |

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

| | |
|---|---|
|  | Limites de temperatura |
|  | Não reutilizar |
|  | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> |



Boditech Med Incorporated  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840XXX
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br