

# besurence

## Antígeno da Covid-19

### Aviso: apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro

1. Leia atentamente as instruções de utilização antes de realizar este teste.
2. Apenas para uso em diagnóstico in vitro e para uso profissional.
3. Não utilize a cassette para teste para além do prazo de validade.
4. A cassette para teste deve permanecer na bolsa selada até à respetiva utilização. Não utilize a cassette para teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. Não reutilize a cassette.
6. Trate e manuseie adequadamente os espécimes e a cassette usada como se fossem potencialmente infecciosos. Elimine todos os espécimes e cassetes usadas num recipiente para resíduos de risco biológico adequado. O manuseamento e a eliminação dos materiais perigosos devem respeitar os regulamentos locais, nacionais ou regionais.
7. Não deve comer, beber ou fumar no local onde os espécimes estão a ser manuseados.
8. Não misture nem troque diferentes espécimes.
9. Use luvas descartáveis, bata de laboratório e proteção ocular durante o manuseamento de material potencialmente infeccioso e a realização do ensaio. Em seguida, lave bem as mãos.
10. Limpe cuidadosamente quaisquer derrames com um desinfetante adequado.

### Utilização prevista

O Besurence Covid-19 Antígeno é um ensaio cromatográfico utilizado para a deteção qualitativa do antígeno da COVID-19 em espécimes de esfregaços nasofaríngeos ou faríngeos humanos.

### Resumo

A COVID-19 causada por SARS-CoV-2 é uma doença respiratória infecciosa aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os doentes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; as pessoas assintomáticas infetadas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, sendo, em geral, de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Em alguns casos ocorrem congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia. O Besurence Covid-19 Antígeno é um imunoenensaio cromatográfico com fluxo lateral para a deteção qualitativa do antígeno de SARS-CoV-2 em espécimes de esfregaços humanos.

### Princípio

O Besurence Covid-19 Antígeno utiliza tecnologia de imunocromatografia para detetar o antígeno de SARS-CoV-2 em espécimes de esfregaços nasofaríngeos e nasais humanos. Os anticorpos específicos contra SARS-CoV-2 e um anticorpo de controlo são imobilizados num suporte de membrana como duas linhas distintas e combinados com outros reagentes/esponjas para construir uma tira de teste. Quando os espécimes são processados e adicionados ao dispositivo de teste, os antígenos de SARS-CoV-2 presentes no espécime ligam-se a anticorpos conjugados para detetar partículas na tira de teste. Os complexos antígenos conjugados migram através da tira de teste para a área de reação e são capturados por uma linha de anticorpos ligados na membrana. Os resultados dos testes são interpretados em 15 minutos com base na presença ou ausência de linhas coloridas detetáveis. Os resultados não devem ser lidos após 20 minutos.

### Materiais fornecidos

► Cada bolsa contém:

1. Uma (1) cassette para teste
2. Dessecante (não ingerir)

► Outros equipamentos ou reagentes necessários:

1. Temporizador

### Armazenamento e estabilidade

O kit de teste pode ser armazenado a uma temperatura de 4 °C a 30 °C na bolsa selada até ao prazo de validade. Os kits de teste devem ser mantidos afastados da luz solar direta, da humidade e do calor.

Prazo de validade: 12 meses.

### Requisitos dos espécimes

► Método de colheita do espécime de esfregaço nasofaríngeo

O utilizador segura a zaragatoa com a mão direita e segura a cabeça do indivíduo fixamente com a mão esquerda. Colocar a zaragatoa em sentido descendente paralelamente ao fundo da cavidade nasal e inserir lenta e suavemente. Não exercer demasiada pressão para evitar uma hemorragia traumática. Quando a extremidade da zaragatoa tocar nas paredes posteriores da cavidade paranasal, deixar a zaragatoa no local durante alguns segundos (cerca de 3 segundos) e rodar suavemente a zaragatoa durante um ciclo e, em seguida, retirá-la lentamente.

► Método de colheita do espécime de esfregaço orofaríngeo

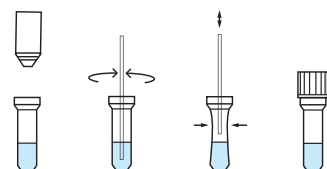
O indivíduo cujo espécime será colhido tem de inclinar ligeiramente a cabeça e abrir bem a boca, expondo as amígdalas faríngeas de ambos os lados. Esfregar a zaragatoa na parede faríngea. Esfregar nas amígdalas faríngeas de ambos os lados para trás e para a frente com um pouco de pressão ou pelo menos 3 vezes e, em seguida, esfregar para cima e para baixo a parede faríngea posterior pelo menos 3 vezes.

► Conservação das amostras

As amostras de esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos humanos devem ser processadas o mais rápido possível após a respetiva colheita. Se o teste não puder ser realizado imediatamente, a amostra deve ser armazenada num estado selado, a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 8 horas e inferior a -20 °C durante 1 mês. O armazenamento a longo prazo não é recomendado.

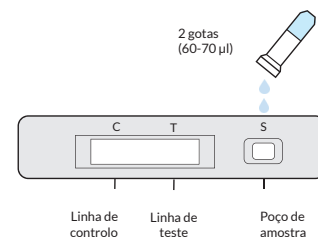
► Tratamento das amostras

Adicione 400 µl de solução diluente de amostra no tubo de amostragem, mergulhe a zaragatoa após a colheita da amostra na solução diluente de amostra, permita que a solução penetre totalmente na zaragatoa, rode e esprema a zaragatoa 10 vezes, em seguida, puxe a zaragatoa para fora e utilize o líquido restante como a amostra a ser testada.



### Procedimento de teste

1. As instruções devem ser lidas na íntegra antes do teste. Deixe o reagente e a amostra à temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar. Não abra a embalagem interior até estar pronta e utilize o mais rápido possível após a abertura.
2. Abra o orifício de rasgar do saco de alumínio, retire o cartão de teste e coloque-o numa superfície plana.
3. Aplique 2 gotas completas da solução diluente de amostra (60-70 µl) verticalmente no poço de amostra da cassette para teste. Os resultados são observados após 20 minutos e apresentam significado clínico após 20 minutos.



### Interpretação dos resultados:

(Consulte a ilustração abaixo)

► **Positivo:**

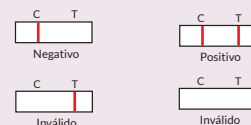
Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região de controlo (C) e a outra linha na região de teste (T).

► **Negativo:**

Uma linha vermelha aparece na região de controlo (C). Não aparece nenhuma linha vermelha na região de teste (T). O resultado negativo não indica a ausência de analitos na amostra, mas apenas que o nível de analitos testados na amostra é inferior ao limite de cut-off.

► **Inválido:**

Não aparecem linhas coradas ou a linha de controlo não aparece, indicando um erro do utilizador ou uma falha do reagente. Verifique o procedimento de teste e repita o teste com um novo dispositivo de teste.



### NOTA:

A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar de acordo com a concentração das substâncias visadas presentes no espécime. Por conseguinte, qualquer tonalidade de cor na região do teste deve ser considerada positiva. Além disso, o nível de substâncias não pode ser determinado por este teste qualitativo.

Um volume de espécime insuficiente, um procedimento de operação incorreto ou a realização de testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da banda de controlo.

### Controlo de qualidade

Um controlo de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida apresentada na linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Aquela confirma a existência de volume do espécime suficiente, uma capilaridade adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta. As boas práticas de laboratório recomendam a utilização dos materiais de controlo. Os utilizadores devem respeitar as orientações locais, federais e estatais apropriadas no que se refere à frequência de ensaio de materiais de controlo de qualidade externos.

## Caraterísticas de desempenho

Um total de 305 amostras de doentes de indivíduos suscetíveis foi testado através do teste de PCR. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na tabela seguinte:

Resultados de PCR	Besurence Covid-19 Antigen		Resultados totais
	Positivo	Negativo	
Covid-19 aguda	55	4	59
Negativo	5	241	246
Total	60	245	305

Sensibilidade relativa: 91,67%

Especificidade relativa: 98,37%

Concordância geral: 97,05%

## Limitações do teste

1. Este reagente destina-se a detetar o antigénio de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos humanos.
2. Este reagente é um ensaio qualitativo. Não se destina a determinar a concentração quantitativa do antigénio de SARS-CoV-2.
3. A exatidão do teste depende do processo de colheita de amostras. A colheita inadequada de amostras, o armazenamento inadequado de amostras ou o congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
4. O resultado do teste deste reagente é apenas para referência clínica; apenas deve ser estabelecido um diagnóstico confirmado após a avaliação de todas as manifestações clínicas e laboratoriais. Qualquer resultado positivo deve ser avaliado de forma abrangente pelos médicos com base nas características e nos sintomas clínicos, bem como noutros métodos de diagnóstico.
5. Limitados pelo método de reagentes de deteção de anti-génios, para testes com resultados negativos, recomenda-se a utilização de métodos de deteção de ácido nucleico ou de identificação de cultura de vírus para revisão e confirmação.
6. Os testes com resultados positivos não excluem coinfeções com outros agentes patogénicos. Um resultado negativo deste reagente pode ser devido a:
  - 1) Colheita inadequada de amostras, transferência ou entrega inadequada das amostras, o título do vírus na amostra é demasiado baixo.
  - 2) O nível de antigénio de SARS-CoV-2 é inferior ao limite de deteção do teste.
  - 3) As variações nos genes virais podem causar alterações nos determinantes antigénicos.

## Cuidado

1. Este produto é utilizado apenas para diagnóstico in vitro.
2. O utilizador deve seguir rigorosamente as instruções de utilização e interpretação dos resultados.
3. O produto é testado qualitativamente e o resultado não pode ser utilizado como base quantitativa.
4. O reagente, uma tira para uma única pessoa de utilização única, não pode ser reutilizado.
5. As amostras armazenadas a baixa temperatura devem ser equilibradas à temperatura ambiente e completamente misturadas antes de serem testadas.

## Informações adicionais

Fabricante da zaragatoa

Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd.  
No. 420 Jianggao Avenue, Medical High-tech  
Zone, Cidade de Taizhou  
Província de Jiangsu, China



STERILE R



Consultar as instruções de utilização



Apenas para diagnóstico in vitro (utilização externa)



Armazenar (4-30 °C) seco, NÃO CONGELAR!



Não reutilizar



Símbolo para "prazo de validade"



Testes por embalagem



Símbolo do código do lote



Número de catálogo



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Esterilizado por radiação



Fabricado por  
Besurence GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 46  
1130 Viena  
Áustria



Índice de revisão:

Rev01/20-10-2020

adaptações textuais