

Despacho Memorando 20: 15.699/2020

De: Matheus Cardoso Barreto - DLCEL

Para: FMSP - Planejamento Saúde - A/C Simone S.

Data: 18/08/2020 às 13:15:45

Boa Tarde, um empresa solicitou pedido de esclarecimento na data de ontem, favor responder pois o pregao eletrônico abrirá na data de hoje.

Segue:

Boa tarde, Sr. Pregoeiro.

Ao ler o edital, principalmente o item 5 do Termo de Referência, notamos que vocês estão pedindo testes rápidos, do tipo AG, para detecção do SARS-CoV-2 em estágio precoce. Portanto, ao analisar o item 4.1, também do Termo de Referência, nos deparamos com o seguinte: "A empresa deverá ceder, a título de consignação, o aparato mecanizado para leitura do teste, ficando o CONTRATANTE responsável pelo bom uso do aparelho durante o tempo em que estiver sob sua responsabilidade".

O teste rápido possui, em seu cacete, um leitor próprio do diagnóstico do exame, não se fazendo necessário nenhum outro tipo de aparato mecanizado para auxiliá-lo. Por isso a definição de ser rápido.

Também, de igual modo, a descrição do objeto no item 5 aponta para o teste rápido em si. Por isso cremos que há algum tipo de divergência, já que o que é solicitado no item 4.1 é totalmente descabido para este tipo de teste.

Por fim, fica a pergunta: prevalecerá o que foi pedido no item 4.1 ou foi, apenas, um erro de digitação?

—

Matheus Cardoso Barreto

Chefe da Divisão de Orçamento de Compras e Compras Diretas.

Despacho Memorando 21: 15.699/2020

De: Matheus Cardoso Barreto - DLCEL

Para: FMSP - Planejamento Saúde - A/C Simone S.

Data: 18/08/2020 às 13:33:34

Boa Tarde, um empresa solicitou pedido de esclarecimento na data de ontem, favor responder pois o pregao eletrônico abrirá na data de hoje.

Vimos através deste solicitar esclarecimento/impugnar acerca do Edital de Pregão Eletrônico 14/2020, referente ao item 4 do termo de referência.

No decorrer do item 4 do termo de referência do referido edital, exige-se quando da entrega dos materiais aparato mecanizado para a leitura dos testes conforme imagem que segue:

4.1 A empresa deverá ceder, a título de consignação, o aparato mecanizado para leitura do teste, ficando o CONTRATANTE responsável pelo bom uso do aparelho durante o tempo em que estiver sob sua responsabilidade

4.2 O tempo e quantidade de aparelhos consignados deverão respeitar como critério a quantidade de testes solicitados por Autorização de Fornecimento, a saber:

4.2.1 Até 1.000 testes: 01 (um) aparelho por 30 (trinta) dias de consignação

4.2.2 De 1001 a 3.000 testes: 02 (dois) aparelhos por 60 (sessenta) dias de consignação;

4.2.3 De 3001 a 5.000 testes: 03 (três) aparelhos por 90 (noventa) dias de consignação

Desta feita, o descritivo do produto licitado se encontra da seguinte maneira:

"Teste rápido capaz de detectar a infecção por COVID-19 em amostras humanas de swab da nasofaringe e/ou orofaringe, identificando antígenos virais de nucleoproteínas, identificando a presença do SARS-CoV-2 no material analisado. O teste deverá apresentar SENSIBILIDADE igual ou superior a 86% e ESPECIFICIDADE igual ou superior a 95%, ter registro junto ao órgão competente (ANVISA) e dispor de todo o material necessário para a realização do exame (Um dispositivo teste; Um sachê dessecante com sílica gel; Tampão extrator; Swab estéril; Tampa filtro e Instruções de uso). O teste deverá ser apresentado em caixas com no mínimo 20 kits de testes"

Posto isto, importante destacar que para o descritivo apresentado acima não é necessário nenhum aparato mecanizado para leitura dos testes. Talvez algumas marcas possuem essa necessidade, porém, a marca com a qual trabalhamos não necessita. A mesma possui em seu cassete local específico para o depósito do material coletado onde se fará a leitura do resultado.

Desta forma, questionamos os senhores quanto a obrigatoriedade desta necessidade exposta no termo de referência do edital, ou se ela se faz necessária apenas para as marcas que necessitem de tal aparato mecanizado para leitura?

Gostaríamos de destacar que caso seja exigido testes apenas com essa necessidade de aparelho mecanizado para leitura do resultado, o edital estará restringindo a participação de outros concorrentes, ferindo o princípio da competitividade e fugindo do objetivo principal da licitação que é a escolha da melhor proposta para à administração pública.

Desde já, agradecemos sua atenção.

—

Matheus Cardoso Barreto

Chefe da Divisão de Orçamento de Compras e Compras Diretas.

Despacho Memorando 22: 15.699/2020

De: Simone Hoffman Maiato Santana - FMSP

Para: FMSGGS - Gabinete do Secretário de Saúde

Data: 18/08/2020 às 14:44:00

Boa tarde, Matheus.

O tipo de teste pretendido neste edital realmente se trata de "**Teste com leitura automatizada capaz de detectar a infecção por COVID-19 em amostras humanas de swab da nasofaringe e/ou orofaringe, identificando antígenos virais de nucleoproteínas pela metodologia de imunoensaio de fluorescência (fia) a presença do SARS-CoV-2 no material analisado, para a Fundação Municipal de Saúde de Tubarão**", conforme errata publicada no dia 11/08/2020.

O teste em tela realiza a detecção de antígenos do vírus SARS-CoV-2 pela metodologia **imunoensaio de fluorescência (fia)**, que difere do método utilizado pelos testes rápidos ofertados por outras empresas do ramo, que utilizam a metodologia **imunocromatografia**.

A opção por este tipo de teste fundamenta-se principalmente em duas questões:

1. **A sensibilidade informada nas bulas dos testes analisados** - enquanto os testes automatizados apresentam uma sensibilidade aproximada de **86%** até o momento, os testes rápidos apresentam uma sensibilidade de **70%**, de acordo com as bulas analisadas (em anexo) e com a NOTA TÉCNICA intitulada "Acurácia dos testes diagnósticos para a COVID-19 registrados na Anvisa" do Ministério da Saúde, disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf>;
2. **A eliminação da possibilidade de erros humanos de interpretação** - o teste automatizado independe da interpretação visual humana, eliminando a possibilidade de resultados equivocados, aumentando a confiabilidade do teste junto aos profissionais e à população assistida.

Sendo assim, acredito que as impugnações devem ser desconsideradas e o certame deve ser efetivado conforme os prazos previstos.

Att,

—

Simone Hoffmann Maiato Santana

Coordenação do Setor de Planejamento

Fundação Municipal de Saúde de Tubarão

99190-0904

Despacho Memorando 23: 15.699/2020

De: Daisson José Trevisol - FMSGs

Para: FMSP - Planejamento Saúde

Data: 18/08/2020 às 14:46:27

De acordo com o despacho anterior.

Att.

—

Daisson José Trevisol

Diretor Presidente

Fundação Municipal de Saúde

Despacho Memorando 24: 15.699/2020

De: Simone Hoffman Maiato Santana - FMSP

Para: DLCCD - Compras diretas

Data: 18/08/2020 às 14:48:16

Seguem as bulas citadas no **Despacho 22: 15.699/2020**.

—

Simone Hoffmann Maiato Santana

Coordenação do Setor de Planejamento

Fundação Municipal de Saúde de Tubarão

99190-0904

Anexos:

BULA TESTE ANTÍGENO AUTOMATIZADO 2.pdf

BULA TESTE ANTÍGENO AUTOMATIZADO.PDF

BULA TESTE ANTÍGENO RÁPIDO.PDF



ichroma™ COVID-19 Ag

USO PRETENDIDO

ichroma™ COVID-19 Ag é um imunoensaio fluorescente (FIA) para 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 **ichroma™ COVID-19 Ag** é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que auxilia no diagnóstico rápido e preciso 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 dos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento ichroma para determinar a concentração do antígeno do SARS-CoV-2 na amostra. O sinal então é interpretado pelo leitor e é apresentado na tela como 'Positivo'/'Negativo' na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ COVID-19 Ag** consiste em 'Cassetes', 'Tubo Detector', 'Conjunto de Extração, 'ID Chip' e 'Instruções de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém anticorpos anti-nCoV na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante.
- O tubo detector contém um grânulo de conjugado fluorescente anti-nCoV, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) e sacarose como estabilizante e azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.
- O tubo do tampão de extração contém cloreto de sódio, azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nessa 'instrução de uso'.
- Não reutilizar cassetes, detectores e conjunto de extração.
- Após misturar a amostra com o extrato, utilizar imediatamente.
- Não utilizar o tampão de extração de outros produtos.
- Evitar misturar com outros produtos.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, detector e 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 cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Não ingerir o dessecante presente em uma embalagem.
- Não utilizar os componentes do teste após a data de validade. O uso do produto após a data de validade pode levar a resultados incorretos.
- Não utilizar o tampão de extração em caso de contaminação, de outra forma, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não ingerir o tampão de extração. A ingestão desse componente pode ocasionar diarreia e vômito.
- O tampão de extração contém azida sódica como conservante, e o contato com os olhos, pele ou roupas deve ser evitado. Caso ocorra, lavar com água corrente imediatamente.
- 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.
- Por favor, aplique as gotas exatas para resultados exatos. Em caso contrário, podem ocorrer resultados incorretos.
- O kit **ichroma™ COVID-19 Ag** e o leitor ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, os detectores, os tubos de extração, as tampas filtro e os swabs devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O kit **ichroma™ COVID-19 Ag** irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando utilizado apenas em conjunto com instrumentos para testes ichroma.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Recomenda-se testar a amostra imediatamente após a coleta.
- Utilizar amostras frescas.
- 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 estéril.
- Amostras impróprias, como a de indivíduos que foram medicadas recentemente com substâncias interferentes ou amostras erroneamente confundidas entre diferentes pacientes, podem levar a resultados imprecisos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de Armazenamento		
	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Tubo Detector	2-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único

Tampão de extração	2-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
--------------------	--------	-------------------------------------------	---------

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

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 dos antígenos aos anticorpos é mais comum onde 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 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.
- Se o resultado do teste for 'Negativo' mesmo que o paciente apresente sintomas significativos da infecção, é recomendado a condução de testes adicionais, incluindo PCR ou cultura.
- A determinação precisa do resultado do teste como 'Positivo' deve ser confirmada com a avaliação clínica adicional.
- O resultado 'Negativo' deve ser considerado com possibilidade de outras infecções. Resultados 'Positivo' deve ser considerado com infecções adicionais por outros patógenos.
- Se o resultado for positivo, o diagnóstico clínico deve ser avaliado por um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.
- 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.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ COVID-19 Ag**

- Embalagem do cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Tubo detector 25 unidades
 - Conjunto de extração
 - Tampão de extração (450 µL) 25 unidades
 - Tampa filtro 25 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ COVID-19 Ag**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - ichroma II (MS: 10350840297)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma™ 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.



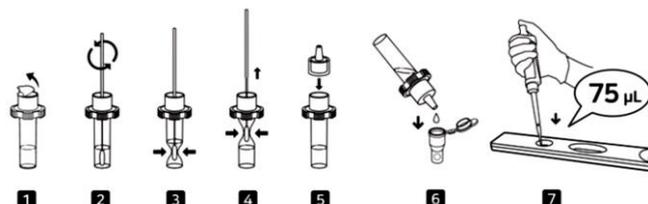
<Swab nasofaríngeo>

- 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 **ichroma™ COVID-19 Ag**: Cassetes selados, tubos detectores, conjunto de extração, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao dos tubos do detector assim como do ID Chip.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o tampão de extração à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste** (se armazenado na geladeira). Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Evite local com vento direto. O fluxo de ar pode afetar o fluxo das amostras.
- Ligue o leitor para testes **ichroma™**. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™** 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 utilizando um swab estéril e então colocá-lo dentro do tubo do tampão de extração. Girar o swab por 5 vezes e apertar o swab no tubo para extrair a amostra no tampão.
 - Apertar o fundo do tubo para extrair a amostra dentro do tampão e começar a puxar o swab para o topo do tubo.
 - Continuar apertando e puxando o swab para o topo do tubo do tampão de extração até retirá-lo.
 - Encaixar a tampa filtro no topo do tubo do tampão de extração.
 - Adicionar **6 gotas** da mistura da amostra dentro do tubo detector.
 - Pipetar **75 µL** da mistura da amostra e adicionar dentro do poço de amostra do cassete.
- É recomendado que o teste **ichroma COVID-19 Ag** seja realizado com amostra de swab nasofaríngeo diretamente coletado do paciente com o tampão de extração fornecido.
 - O cassete carregado com a amostra deve ser imediatamente utilizado ou dentro do tempo de reação.

- Para escanear, ver os passos a seguir. Favor consultar o Manual de Operações do leitor ichroma™ para obter a informação completa e as instruções de operação.

Modo único

Inserir o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do leitor ichroma e clicar no botão "Start". Após 12 minutos, o instrumento para testes ichroma começará a escanear o cassete e apresentará o resultado do teste na tela.

Modo múltiplo

Esse modo de teste é utilizado quando muitos testes são realizados no mesmo momento. Carregar vários cassetes em turnos e em temperatura ambiente. Após 12 minutos, inserir cada cassete em turnos no instrumento para testes ichroma e o resultado do teste será imediatamente escaneado e apresentado na tela.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento ichroma™ calcula o resultado dos testes automaticamente e exibe como "Positivo" ou "Negativo".
- Se o resultado for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cassete e uma nova amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica:

- Cut-off

O valor do cut-off é 1 como COI (Índice Cut-Off) que é obtido a partir do logaritmo do instrumento.

<COVID-19 (Positivo/Negativo)>

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

Especificidade Analítica:

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada com as 30 outras viroses e as 36 bactérias com o kit ichroma™ COVID-19 Ag, conforme apresentado na tabela a seguir:

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)
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	Coxsackievirus A2	27	Rinovírus – RV21
13	Coxsackievirus A4	28	Rinovírus – RV14
14	Coxsackie vírus B1 – conn5	29	Rinovírus – RV71
15	Coxsackie vírus 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>

- Interferentes

Não houve interferência significativa com as seguintes substâncias:

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
Antibiótico, pomada nasal (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 cetulpiridínio)	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 ichroma™ COVID-19 Ag, 10 vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas: três pessoas diferentes testaram um lote do ichroma™ COVID-19 Ag, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre dias: uma pessoa testou um lote do ichroma™ COVID-19 Ag, durante três dias, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre locais: uma pessoa testou o ichroma™ COVID-19 Ag em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do controle padrão.

Amostra	Entre lotes		Entre pessoas	
	Positivo/ n°	Razão positiva	Positivo/ n°	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/ n°	Razão positiva	Positivo/ n°	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:

O ichroma COVID-19 Ag apresentou o seguinte resultado na avaliação do desempenho clínico:

		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

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. 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
4. 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:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	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
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: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

ECO F COVID-19 Ag - FA.0054



O ECO F COVID-19 Ag é um imunossaiio fluorescente para detectar a infecção por COVID-19, em amostras humanas de swab da nasofaringe e/ou orofaringe, identificando antígenos virais de nucleoproteínas, identificando a presença do SARS-CoV-2. Esse kit deve ser usado com os analisadores ECO Reader F. Este produto é destinado a uso profissional, apenas para um teste de triagem inicial.

Sumário e Explicação do Teste

O coronavírus é um vírus de RNA fita simples no sentido positivo com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu genoma é o maior de todos os vírus RNA. O coronavírus é um importante patógeno de muitos animais domésticos, animais de estimação e causador de doenças em seres humanos. O vírus pode causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sinais comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Nos casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19), foi descoberta nos casos de pneumonia viral na província de Wuhan em 2019, sendo nomeado pela Organização Mundial de Saúde em 12 de janeiro de 2020. Desde então, a doença causada pelo SARS-CoV-2, se relaciona desde resfriados comuns até e acometimentos mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Grave Aguda (SARS-CoV). Este kit é útil para auxiliar o diagnóstico auxiliar de infecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser usados como embasamento para confirmar ou excluir casos isoladamente.

Princípio do Teste

O ECO F COVID-19 é baseado na tecnologia de imunofluorescência com o analisador ECO Reader F para detectar nucleoproteínas do coronavírus. O ECO F COVID-19 possui uma linha teste revestida com anticorpo monoclonal anti-COVID-19. A amostra do paciente é aplicada no poço de amostra do dispositivo teste e a amostra migra através da membrana. Se o antígeno viral do COVID-19 estiver presente na amostra do paciente, ele reagirá com európio conjugado ao anticorpo monoclonal anti-COVID-19 na almofada de conjugação e formar complexos de partículas de fluorescência anticorpo-antígeno. Estes complexos se movem ao longo da membrana para ser captada pelo anti-COVID-19 linha teste e emitir o sinal de fluorescência. A intensidade da luz de fluorescência gerada na membrana é verificada pelo analisador ECO Reader F. O analisador ECO Reader F pode analisar a presença do coronavírus na amostra clínica, processando os resultados utilizando algoritmos pré-programados e exibindo o resultado do teste na tela.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
 - a) Um dispositivo teste.
 - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão extrator.
3. Swab estéril.
4. Tampa filtro.
5. Instruções de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro
2. Analisador ECO Reader F

Atenções e Precauções

1. Apenas para uso por profissionais em diagnósticos *in vitro*.
2. Não use o dispositivo de teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.

4. Não reutilize os testes.
5. Não use o tampão de extração de outro lote.
6. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
7. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
8. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
9. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista equipamentos de proteção individual (EPI) como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras. Lave bem as mãos após realizar os testes.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. Utilize o ECO F COVID-19 entre 15 a 30°C e 10 a 90% de umidade relativa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados. Limpe gotículas cuidadosamente utilizando desinfetante adequado.
12. Descarte todas as amostras e materiais utilizados no teste como resíduos biológicos. O descarte deve ser manuseado e realizado de acordo com regulamentações locais, estaduais e nacionais.
13. Use imediatamente o dispositivo teste depois de retirá-lo da bolsa de alumínio.
14. Como o reagente de detecção é um composto fluorescente, nenhum resultado visível será formado no dispositivo de teste.
15. O código de barras do dispositivo teste é usado pelo analisador para identificar o tipo de teste que está sendo executado e para identificar o dispositivo teste individual, evitando uma segunda leitura do dispositivo teste pelo mesmo analisador.
16. Uma vez que um dispositivo teste tenha sido verificado com sucesso pelo analisador, não tente verificar o dispositivo teste novamente no mesmo analisador.
17. A coleta, manuseio ou transporte incorreto das amostras pode produzir resultados imprecisos.
18. Não escreva no código de barras ou danifique o código de barras do dispositivo teste.

Preparo de Reagentes e Instruções de Armazenamento

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

Coleta e Manuseio das Amostras

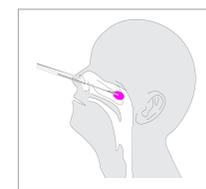
Swab Nasofaríngeo:

1. Para coletar uma amostra de swab de nasofaringe, insira o swab estéril na narina que apresenta a maior quantidade de secreção sob inspeção visual.
2. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente o swab da narina.
5. A amostra deve ser testada assim que possível logo após a coleta.
6. As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30°C) por 24 horas ou de 2-8°C por até 48 horas em um recipiente fechado, limpo e seco.

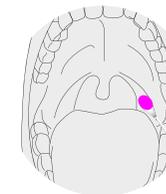
Swab Orofaringeo

1. Abra amplamente a boca.
2. Pressione a língua com abaixador de língua.
3. Insira o swab estéril totalmente da boca até a garganta. Evite tocar a língua do paciente.
4. Gire o swab três vezes, com força moderada, na região da faringe posterior, tonsilas e outras regiões inflamadas.
4. Retire o swab com cuidado, evitando tocar a língua e os dentes.
5. A amostra deve ser testada assim que possível logo após a coleta.
6. As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30°C) por 24 horas ou a 2-8°C por até 48 horas em um tubo plástico limpo e seco.

Não utilize meios de transporte para amostras virais. Podem ocorrer resultados imprecisos.



Swab nasofaríngeo



Swab orofaríngeo

Procedimento

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes da realização do procedimento. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados. Verifique a data de validade na parte de trás da embalagem de alumínio. Se a data de validade estiver vencido, utilize outro lote. Abra o sachê de alumínio e verifique o dispositivo teste e sachê do gel de sílica na embalagem de alumínio. Se uma linha colorida violeta (banda de verificação) não aparecer na janela de resultado do dispositivo teste, não a utilize.



Antes do uso



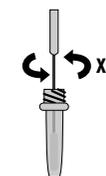
Depois do uso

Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo teste.

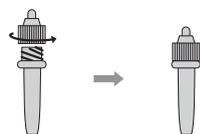
Coleta da amostra

Swab nasofaríngeo/orofaríngeo:

1. Deixe o dispositivo teste à temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do teste.
2. Insira a amostra de swab de nasofaringe ou de orofaringe no tubo de tampão de extração. Gire o swab pelo menos cinco vezes.
3. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos biológicos.



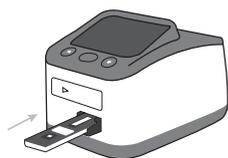
4. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



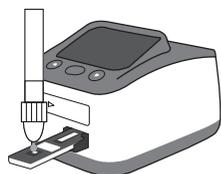
Usando um analisador ECO Reader F

Modo "Teste Padrão":

1. Prepare um analisador ECO Reader F e defina o modo "Teste Padrão" de acordo com o manual do analisador. No caso de utilizar um analisador F2400, vá para "Workplace" na tela principal e selecione "Run Test". No caso do F200 e F2400, insira o ID do operador e do paciente no analisador.
2. Retire o dispositivo teste da embalagem de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca.
3. Insira o dispositivo teste na abertura de teste do analisador. O analisador lê automaticamente as informações contidas no código de barras do dispositivo teste e libera o dispositivo teste para adicionar a amostra.



4. Aplique 4 gotas da mistura de reação no poço de amostra no dispositivo teste, segurando o tubo de tampão de extração preparado de cabeça para baixo.



5. Logo após aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão start para iniciar o teste.



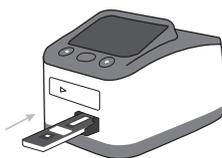
6. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste após 30 minutos.

Modo "Somente leitura":

1. Retire o dispositivo teste da embalagem de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca.
2. Aplique 4 gotas da mistura de reação no poço de amostra no dispositivo teste segurando o tubo de tampão de extração preparado de cabeça para baixo.



3. Deixe o dispositivo teste por 30 minutos fora do analisador para incubação. O dispositivo teste não poderá ser lido após 30 minutos.
4. Prepare um analisador ECO Reader F100 ou F200 e defina o modo "Somente Leitura" de acordo com o manual do analisador.
5. Quando o tempo de incubação estiver concluído, insira o dispositivo teste no orifício de teste do analisador.



6. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste. Resultados positivos devem ser considerados em conjunto ao histórico médico e outros achados clínicos.

Interpretação do Resultado

O resultado do teste de uma amostra é dado como Reagente / Pos (+) ou Não reagente / Neg (-) com um valor COI (índice de corte). O valor de COI é uma representação numérica calculada de acordo com o sinal de fluorescência medido.

Resultado	Valor de COI (Índice de corte)	Interpretação
Reagente	COI \geq 1.0	Reagente para COVID-19 Ag
Não reagente	COI < 1.0	Não reagente para COVID-19 Ag
Inálido	Não exibe valor de COI	Realizar um novo teste

Controle de Qualidade

Verificação da calibração dos analisadores ECO Reader F

O teste de calibração dos analisadores ECO Reader F deve ser realizado de acordo com o manual do analisador.

Quando usar o set de calibração

1. Antes de utilizar o analisador pela primeira vez.
2. Quando o analisador cair.
3. Sempre que não concordar com o seu resultado.
4. Quando quiser verificar o desempenho de um analisador e do dispositivo teste.

Como usar o set de calibração

O teste do set de calibração é uma função necessária que garante um bom desempenho, verificando a óptica e as funções do analisador interno.

1. Selecione o menu "Calibração".
2. O set de calibração específico é incluído com o analisador.
3. Insira o CAL-1 primeiro, depois insira o CAL-2 para o teste UV-LED e, em seguida, o CAL-3 para o teste RGB-LED.

Os analisadores ECO Reader F100 calibra e identifica automaticamente o desempenho óptico através da medição da membrana do dispositivo teste sempre que o teste é conduzido no modo "Teste Padrão". Se a mensagem "EEE" for exibida na tela, isso significa que o analisador tem um problema, portanto, verifique com outro dispositivo teste.

Entre em contato com seu distribuidor local ou a ECO Diagnóstica se a mensagem "EEE" ainda aparecer.

Controle do procedimento interno

1. A zona de controle interna está na extremidade da membrana do dispositivo teste. Os analisadores ECO Reader F lêem o sinal de fluorescência no processo e verificam se o resultado é válido ou inválido.
2. O resultado inválido indica que o sinal de fluorescência não está dentro da faixa pré-definida. Se a tela dos analisadores ECO Reader F exibir "Dispositivo inválido", desligue e ligue o analisador e volte a testar com um novo dispositivo teste.

Controle de qualidade externo

1. Controles positivos e negativos podem ser adquiridos para cada kit. Esses controles são utilizados como um controle de qualidade adicional para demonstrar uma reação positiva ou negativa.
2. Recomenda-se a realização de controles positivos e negativos:
 - Uma vez a cada novo lote.
 - Uma vez para cada operador não treinado.
 - Conforme exigido pelos procedimentos de teste neste manual e de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou requisitos de acreditação.

Desempenho Clínico

Foram usadas 100 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um método referência (RT-PCR) disponível no mercado com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas reagentes se os resultados do kit referência fossem reagentes. Amostras foram consideradas não reagentes se os resultados do kit referência fossem não reagentes. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência - RT-PCR			Resultado Final:
	Resultados	Positivo	Negativo	
ECO F COVID-19 Ag	Reagente	30	5	35
	Não reagente	3	62	65
Resultado Final		33	67	100
Sensibilidade: 86%				
Especificidade: 95%				

Limitações do Teste

1. O procedimento, as precauções e a interpretação dos resultados para este teste devem ser seguidos estritamente ao testar.
2. Este teste detecta a presença do vírus do COVID-19 na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de infecção pelo vírus do COVID-19.
3. Os resultados do teste devem ser considerados com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
4. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de vírus do COVID-19 podem ser determinados por este teste qualitativo.
5. O não cumprimento do procedimento do teste e a interpretação dos resultados podem afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.

Referências

1. World Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (COVID-19) infection is suspected. Interim guidance. WHO. 2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR. 2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020.
4. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
5. Tahir ul Qamar, M.; Alqahtani, S.M.; Alamri, M.A.; Chen, L. Structural Basis of SARS-CoV-2 3CLpro and Anti-COVID-19 Drug Discovery from Medicinal Plants . Preprints 2020, 2020020193 (doi: 10.20944/preprints202002.0193.v1).
6. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
7. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
8. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
9. Radiology Department of Sichuan Academy of Medical Science, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, China (W.K.); University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA (P.P.A.).

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200.000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira, CRF-MG: 19800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. xxxxxxxxxxxx | Edição: 001/2020, aprovada em 06/03/2020.

COVID-19 Ag ECO Teste TR.0078

O COVID-19 Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, aprimorado com ouro coloidal, para detecção qualitativa do antígeno do COVID-19 em amostras de swab da nasofaringe e orofaringe de pacientes com suspeita de infecção deste vírus, pacientes com casos suspeitos de infecção pelo COVID-19 e aqueles que necessitam de um diagnóstico diferencial para o novo Coronavírus.

Sumário e explicação do teste

O COVID-19 é um novo tipo de coronavírus pertencente ao gênero β . Apresenta um capsídeo, com partículas arredondadas ou ovais, usualmente polimórficas, com diâmetro de 60 a 140 nm. Suas características genéticas são significativamente distintas dos vírus SARS-CoV e MERS-CoV. Pesquisas recentes demonstram mais de 85% de homologia com o coronavírus do tipo SARS de morcego. Isolamentos e culturas *in vitro* demonstram que o COVID-19 pode ser identificado em células epiteliais do trato respiratório em cerca de 96 horas, enquanto o isolamento e cultura em linhagens de células Vero E6 e Huh-7 leva cerca de seis dias.

Princípio do teste

O COVID-19 Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico de duplo anticorpo (sanduíche), aprimorado com ouro coloidal, para determinação qualitativa do antígeno de COVID-19 em amostras de swab da nasofaringe e orofaringe de seres humanos.

O anticorpo de COVID-19 é imobilizado na região do teste na membrana de nitrocelulose. Se a amostra apresentar o antígeno de COVID-19, durante o ensaio, o antígeno irá reagir com o conjugado marcado (conjugado ouro coloidal-anticorpo de COVID-19). O complexo então migra pela membrana por capilaridade.

Uma amostra reagente para COVID-19 promove uma coloração de banda distinta na região do teste, formada pelo complexo específico do conjugado anticorpo-antígeno-anticorpo marcado [(COVID-19-Ab)-(COVID-19-Ag)-(Au-COVID-19-Ab)]. A ausência da banda colorida na região do teste sugere um resultado não reagente. Uma banda colorida sempre aparecerá na região do controle, servindo como controle do procedimento independente da amostra conter ou não o COVID-19.

Reagentes e materiais disponibilizados

1. Dispositivo teste em embalagens laminadas individuais com material dessecante
2. Tampão de extração (conta-gotas)
3. Tubo para extração e tampa gotejadora
4. Instruções de uso

Materiais que podem ser requeridos e não são fornecidos

1. Cronômetro ou relógio
2. Micropipetas e ponteiros
3. Swabs estéreis

Atenções e Precauções

Uso apenas para diagnósticos *in vitro*

Esta instrução de uso deve ser lida cuidadosamente antes da utilização do teste. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida caso ocorra qualquer divergência desta instrução de uso.

1. O reagente para diagnóstico *in vitro* é descartável, usado apenas para detecção de amostras de swab da nasofaringe e orofaringe de seres humanos. Todas as amostras com resultado reagente no teste devem ser validadas novamente. O procedimento deve ser feito estritamente de acordo com as instruções. Não utilize o produto danificado ou fora da validade.
2. Esse reagente pode ser armazenado à temperatura ambiente. Reagentes ou amostras armazenados sob baixas temperaturas devem retornar à temperatura ambiente antes do uso.
3. Caso as amostras clínicas precisem ser congeladas a -20°C ou temperatura inferior, se recomenda que não permaneçam congeladas por mais de três meses e que não sejam feitos mais do que três processos de congelamento e descongelamento repetidamente.
4. O teste deve ser usado logo após ser retirado da embalagem laminada, evitando exposição prolongada ao ar, o que pode afetar os resultados do teste devido à umidade.
5. Não utilizar amostras que ficaram armazenadas por muito tempo, apresentarem crescimento bacteriano ou odor.
6. Seguir os procedimentos laboratoriais para doenças infecciosas. O descarte deve ser tratado como material infeccioso e não ser descartado aleatoriamente.
7. Deve haver procedimentos de biossegurança apropriados para as amostras que contêm fontes suspeitas de infecção.
8. Manusear amostras e reagentes com luvas;
9. Não aspirar amostras com a boca;
10. Não fumar, comer, beber, usar cosméticos ou tocar lentes de contato enquanto manusear esses itens;
11. Realizar a desinfecção de amostras ou reagentes derramados com desinfetantes;
12. Tratar e desinfetar todas as amostras, reagentes e potenciais poluentes de acordo com a legislação vigente;
13. Cada componente do reagente permanece estável até a data de expiração, enquanto manuseados e armazenados sobre as condições ideais. Não utilizar um kit vencido.

Instruções de Armazenamento e estabilidade

O kit COVID-19 Ag ECO Teste deve ser armazenado em local seco entre $2-30^{\circ}\text{C}$ e não deve ser congelado. O dispositivo teste deve ser utilizado logo após ser removido da embalagem laminada. Datas de fabricação e de validade (24 meses) estão impressas em etiqueta na embalagem.

Coleta e manuseio de amostras

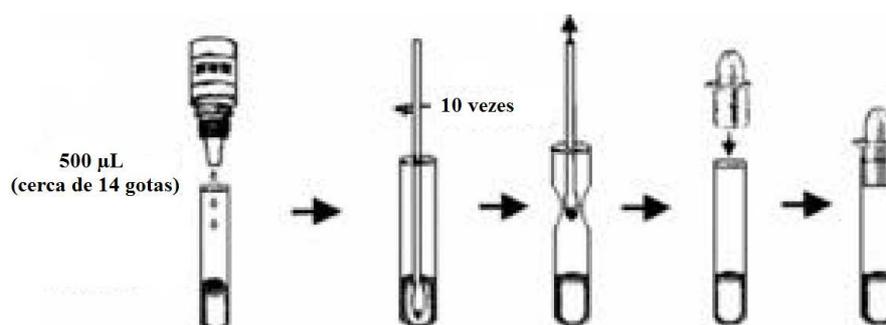
1. Solução de extração nasal: evitar a contaminação durante cada aspiração da solução de extração, impedindo o crescimento de bactérias ou instabilidade no próximo uso.
2. Coleta de secreção nasal: inserir o swab estéril no local de maior abundância da secreção nasal, rotacionando três vezes o swab próximo à parede interna da cavidade nasal, removendo o swab em seguida.
3. Coleta de secreção de garganta: inserir um swab estéril por completo da boca até a garganta, centralizando na região avermelhada da parede da garganta, maxilar superior e tonsilas (amígdalas), limpando e rotacionando três vezes com força moderada, evitando tocar à língua e removendo o swab em seguida.
4. Swabs de Rayon ou Foam são recomendados para coleta da amostra.

5. As amostras devem ser testadas logo após a coleta ou armazenadas em recipiente fechado e colocados em refrigerador a 2-8°C, não mais que 24 horas. As amostras também podem ser armazenadas a -70°C por longos períodos.
6. Amostras armazenadas a baixas temperaturas devem ser retornadas à temperatura ambiente antes do uso.

Procedimentos do teste

Não abrir a embalagem do teste até seu uso. Sugere-se o uso único do teste em ambiente de baixa umidade ($\leq 70\%$), dentro de uma hora.

1. Deixar todos os componentes e amostras atingirem temperatura ambiente entre 10 e 30°C antes da execução do teste.
2. Remover o dispositivo teste da embalagem e colocá-lo sobre uma superfície seca.
3. Identificar o dispositivo teste para cada amostra.
4. Adicionar 500 μL (cerca de 14 gotas) do Tampão de Extração no tubo antes de adicionar a amostra em swab, prevenindo a contaminação do frasco do Tampão de Extração.
5. Adicionar a amostra em swab no tubo contendo 500 μL do Tampão de Extração. Homogeneizar vigorosamente a solução rotacionando e forçando o swab contra a lateral do tubo pelo menos 10 vezes (enquanto submerso) ou comprimindo o tubo cinco vezes com as mãos. Melhores resultados são obtidos quando a amostra é misturada vigorosamente na solução.
6. Comprimir o máximo de líquido possível do swab pressionando as laterais do tubo flexível enquanto se remove o swab. Descartar o swab em local adequado para descarte de resíduo biológico. Cobrir o tubo com a tampa gotejadora e homogeneizar a solução por completo.
7. Remover o dispositivo teste da embalagem e colocá-lo sobre uma superfície seca. Dispensar duas gotas (60 μL) da amostra no poço circular para amostra do dispositivo teste.
8. Interpretar os resultados entre 10 e 15 minutos. **Não interpretar resultados após 30 minutos.**



Descarte os tubos e swabs do teste em local adequado para descarte de resíduos biológicos. Caso necessário, utilize uma micropipeta e ponteiras limpas para cada amostra, evitando contaminações cruzadas.

Interpretação do Resultado

Reagente: ambas as bandas de cor rosado-arroxeadas aparecem na região controle e teste da membrana.

Não reagente: somente a banda controle, de cor rosado-arroxeadada, aparece na região controle da membrana. A ausência da banda teste indica um resultado não reagente.

Inválido: sempre deverá haver uma banda rosado-arroxeadada na região controle, independente do resultado do teste. Uma banda controle não aparente sugere procedimento incorreto, deterioração do kit, kit danificado ou concentração muito elevada de anticorpos na amostra. Neste caso, leia atentamente as instruções novamente e dilua a amostra para ser testada em um novo dispositivo. Se o problema persistir, cesse o uso do lote atual e contate seu distribuidor local.

Nota: a banda rosado-arroxeadada na região do teste (T) pode apresentar intensidades de cor. Entretanto, com o tempo de análise especificado, independente da intensidade da cor, mesmo uma banda fraca deve ser considerada como um resultado reagente.



Desempenho Clínico

Foram avaliadas 25 amostras biológicas reagentes, testadas em 25 testes do kit COVID-19 Ag ECO Teste. As amostras foram consideradas reagentes caso os resultados com os métodos de referência fossem reagentes, ou seja, indicassem a presença do Coronavírus na amostra. A comparação entre os resultados dos testes está disposta na tabela abaixo:

Método		Método de referência – RT-PCR		Resultado Final
Resultados		Reagente	Não Reagente	
COVID-19 Ag ECO Teste	Reagente	17	8	25
	Não Reagente	2	53	55
Resultado Final		19	61	80
Sensibilidade 70%		Especificidade 97%		

Limitações do Teste

1. O resultado do teste não deve ser tomado como diagnóstico confirmatório. Esse julgamento deve ser feito juntamente aos sintomas clínicos, condições epidemiológicas e outros achados clínicos.
2. No caso de um estágio inicial da infecção, o resultado do teste pode se apresentar não reagente, em razão da ausência ou baixos níveis do antígeno de COVID-19 na amostra.
3. Um resultado não reagente no teste não deve excluir a possibilidade de uma infecção.
4. Esse reagente consegue detectar apenas qualitativamente os antígenos de COVID-19 em amostras de swab da nasofaringe e orofaringe de seres humanos.

Referências

1. OPAS. Folha informativa – novo coronavírus (COVID-19). Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:folha-informativa-novo-coronavirus-2019-ncov&Itemid=875
2. OMS. Novel Coronavirus (2019-nCoV) Situation Report 14. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200203-sitrep-14-ncov.pdf?sfvrsn=f7347413_4
3. CDC. 2019 Novel Coronavirus, Wuhan, China Symptoms. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html>
4. CDC. Pneumococcal disease symptoms and complications. Disponível em: <http://www.cdc.gov/pneumococcal/about/symptoms-complications.html>
5. MAYOCLINIC. Respiratory Syncytial Virus. Disponível em: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus/symptoms-causes/syc-20353098>
6. CDC. Influenza (Flu) Flu Symptoms & Complications. Disponível em: <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/symptoms.htm>
7. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China [published online ahead of print, 2020 Jan 24] [published correction appears in *Lancet*. 2020 Jan 30;:]. *Lancet*. 2020;S0140-6736(20)30183-5. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30183-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30183-5/fulltext)
8. Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding [published online ahead of print, 2020 Jan 30]. *Lancet*. 2020;S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30251-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30251-8/fulltext)

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8
Farmacêutico Resp. Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 Tel.: +55 31 36532025.
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Registro MS: xxxxxxxxxxxx

Edição: 001/2020.