

Família Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

REF.: TRW00002_A	20 TESTES
REF.: TRW00002_B	20 TESTES
REF.: TRW00002_C	1 TESTE
REF.: TRW00002_D	1 TESTE
REF.: TRW00002_E	5 TESTES
REF.: TRW00002_F	5 TESTES
REF.: TRW00002_G	20 TESTES
REF.: TRW00002_H	20 TESTES
REF.: TRW00002_I	20 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno SARS-CoV-2, em esfregaço nasofaríngeo ou amostras de esfregaço orofaríngeo. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio e monitoramento no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus

COVID 19), causada pelo SARS CoV 2. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis e atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção, por serem assintomáticos e transmitirem a infecção. Com base na investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, a maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. A congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em poucos casos.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é um teste imunocromatográfico para detecção do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaço nasofaríngeo ou amostras de esfregaço orofaríngeo. Se houver antígenos presentes na amostra estes se ligam aos anticorpos monoclonais conjugados a partículas de ouro coloidal correspondentes que por sua vez se ligam aos anticorpos conjugados a partículas de ouro coloidal para SARS-CoV-2 presentes na tira do teste. Essa ligação produz uma banda de teste colorida na região T do dispositivo que indica um resultado positivo para SARS-CoV-2 na amostra. Se não houver antígenos presentes na amostra, não há uma faixa colorida visível na região de teste T. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

Apresentação	Saches(*)	Tampa Gotejadora	Solução Extração(**)	Tubo pl Extração Amostra(***)	Swab Coleta (****)	Rack Suporte	Swab Controle Positivo	Swab Controle Negativo	Instrução de Uso
TRW00002_A	20	20	2 x 6 mL	20	20	/	/	/	1
TRW00002_B	20	20	20 x 400 μ L	20	20	/	/	/	1
TRW00002_C	1	1	1 x 400 μ L	1	1	/	/	/	1
TRW00002_D	1	/	1 x 400 μ L	1	1	/	/	/	1
TRW00002_E	5	5	5 x 400 μ L	5	5	/	/	/	1
TRW00002_F	5	/	5 x 400 μ L	5	5	/	/	/	1
TRW00002_G	20	20	20 x 400 μ L	20	20	1	1	1	1
TRW00002_H	20	/	20 x 400 μ L	20	20	/	/	/	1
TRW00002_I	20	/	20 x 400 μ L	20	20	1	1	1	1

Nota:

(*) Cada sachê contém 1 cassete de teste e um dessecante.

(**) Existem 2 tipos de frascos contendo solução de extração: frasco de 6 mL ou tubos individuais de 400 μ L.

(***) Existem 2 modelos de tubos extração amostra: 1 modelo que possui a tampa (gotejador) rosqueada ao tubo e outro que a tampa (gotejador) é acoplada ao tubo pelo usuário.

CE 0197 MDD 93/42/EEC

(****) Informação do Swab

Material Necessário Não fornecido:

1. Abaixador de língua (para coleta de secreção orofaríngea)
2. Cronômetro
3. Meio de Transporte Viral
4. Vortex (para amostras por meio de transporte viral)
5. EPI – Equipamentos de proteção para o profissional que irá realizar a coleta/teste (luvas de procedimento, máscara, jaleco e óculos de proteção).

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test entre 2°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste quando armazenados em sua embalagem original fechada de acordo com a temperatura indicada, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

Tampar a solução de extração imediatamente após o uso.

Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar swab nasofaríngeo ou orofaríngeo.

Método de coleta de esfregaço nasofaríngeo por SWAB:

- 1) Segurar o swab com a mão direita e assegurar que a cabeça do paciente está apoiada e firme.

- 2) Empurre o swab para baixo da cavidade nasal e penetre lenta e suavemente para evitar trauma e hemorragia.
- 3) Quando o swab tocar a parte posterior da cavidade faringonasal, deixe-o permanecer no local por alguns segundos (cerca de 3 segundos) girando-o suavemente.
- 4) Em seguida remova-o suavemente.

Método de coleta de esfregaço orofaríngeo por SWAB:

- 1) Inclinar a cabeça do paciente, solicitar que ele abra a boca e a mantenha bem aberta, expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados.
- 2) Passar o swab para frente e para trás com um pouco de força por pelo menos 3 vezes na parte posterior da língua e das tonsilas faríngeas de ambos os lados, e em seguida para cima e para baixo da parede posterior da faringe pelo menos 3 vezes.

Preservação das Amostras:

- 1) O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Se as amostras não forem testadas imediatamente, elas devem ser armazenadas em um tubo contendo Meio de Transporte Viral. **Recomenda-se que a amostra seja testada no momento da coleta.**

Tratamento das Amostras

- 1) Se necessário o transporte da amostra, a mesma deve ser diluída em um meio de transporte viral. O volume não deve exceder 1 ml (a ponta do swab deve estar imersa no líquido). Tomando o vírus da gripe como referência, o swab nasofaríngeo ou orofaríngeo pode permanecer estável por até 72 horas a 2-8°C.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- 1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10°C ~ 30°C).

• **Procedimento utilizando meio de transporte viral:**

- a) Agite no vórtex o tubo contendo o meio viral com amostra por 5 segundos;
- b) Transfira 80 μ l (oitenta microlitros) da mistura da amostra para o poço de amostra no cassete.

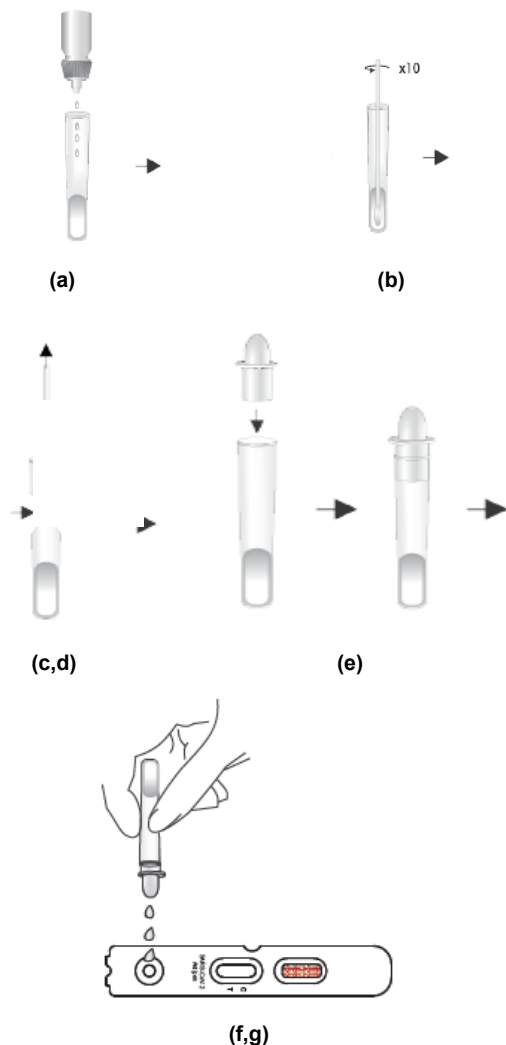
PROCEDIMENTO DE TESTE PARA SWAB NASOFARÍNCEO, OROFARÍNCEO OU SWAB CONTROLE:

• **Procedimento de teste para apresentação TRW00002_A:**

- a) Transfira cerca de 10 gotas (400 μ l) da solução de extração para o tubo de extração.
- b) Mergulhe o swab depois de coletar a amostra no tubo contendo a solução de extração.
- c) Assegure-se que a solução de extração envolve totalmente o swab, e gire e aperte o swab 10 vezes.
- d) Em seguida retire o swab e descarte-o.

- e) Feche a tampa do tubo de amostra e reserve esta mistura da amostra com a solução de extração para o teste.
- f) Transfira 80 µl (oitenta microlitros), cerca de 3~4 gotas, da mistura da amostra para o poço de amostra no cassete. Ao começar a reação no cassete você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.
- g) Aguarde 15~20 minutos e leia o resultado. Não ler após 30 minutos.

NOTA: Para obter resultados precisos, evite substâncias mucoides ao preencher o tubo com a amostra do paciente. Veja as imagens abaixo:

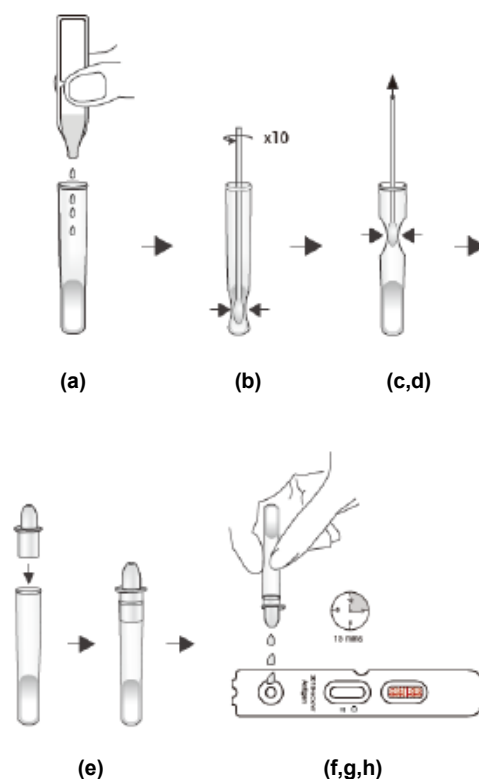


- Procedimento de teste para apresentações TRW00002 – B, C,

E, G:

- a) Transfira toda a solução de extração de uma capsula (400 µl) para o tubo de extração.
- b) Mergulhe o swab depois de coletar a amostra no tubo contendo a solução de extração.
- c) Assegure-se que a solução de extração envolve totalmente o swab, e gire e aperte o swab 10 vezes.
- d) Em seguida retire o swab e descarte-o.
- e) Feche a tampa do tubo de amostra e reserve esta mistura da amostra com a solução de extração para o teste.
- f) Transfira 80 µl (oitenta microlitros), cerca de 3~4 gotas, da mistura da amostra para o poço de amostra no cassete.
- g) Aguarde 15~20 minutos e leia o resultado. Não ler após 30 minutos.

NOTA: Para obter resultados precisos, evite substâncias mucoides ao preencher o tubo com a amostra do paciente. Veja as imagens a seguir:

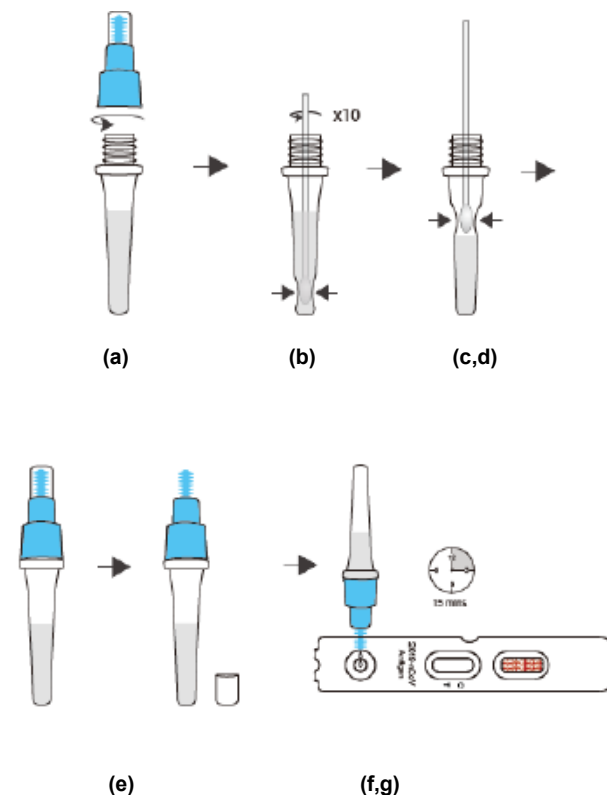


- Procedimento de teste para apresentações TRW00002 – D, F,

H, I:

- a) Rosqueie a tampa do tubo contendo a solução de extração para abrir.
- b) Mergulhe o swab depois de coletar a amostra no tubo contendo a solução de extração.
- c) Assegure-se que a solução de extração envolve totalmente o swab, e gire e aperte o swab 10 vezes.
- d) Em seguida retire o swab e descarte-o.
- e) Rosqueie a tampa do tubo para fechar e reserve esta mistura da amostra com a solução de extração para o teste.
- f) Abra a tampa superior do tubo. Transfira 80 µl (oitenta microlitros), cerca de 3~4 gotas, da mistura da amostra para o poço de amostra no cassete.
- g) Aguarde 15~20 minutos e leia o resultado. Não ler após 30 minutos.

NOTA: Para obter resultados precisos, evite substâncias mucoides ao preencher o tubo com a amostra do paciente. Veja as imagens a seguir:

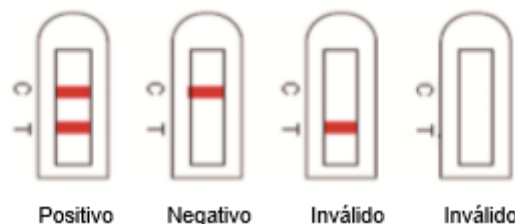


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

REAGENTE: DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

NÃO REAGENTE: UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração de antígenos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

INVÁLIDO: NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Este controle confirma que o volume de amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

Algumas apresentações possuem swab controle positivo e negativo que devem ser analisados da mesma maneira que as amostras da rotina. O teste com os swabs controle garantem o desempenho e qualidade do kit.

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades.

As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O resultado do Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

- Produto desenvolvido para detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras humanas de esfregaço de nasofaringe e orofaringe.
- Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de antígenos para SARS-CoV-2.
- A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, coletada fora do prazo recomendado, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
- Limitações na detecção de antígenos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade

Foram analisadas 574 amostras de casos clínicos que incluem 212 confirmados como COVID-19 positivos e 362 confirmados como COVID-19 negativos pelo ensaio PCR. Os resultados da sensibilidade e especificidade entre os dois métodos são mostrados abaixo:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Familia Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Positivo	208	1	209
	Negativo	4	361	365
Total		212	362	574

Sensibilidade: 98.11% (95%CI: 95.24%~99.48%)
Especificidade: 99.72% (95%CI: 98.47%~99.99%)
Total consistente: 99.13% (95%CI: 97.98%~99.72%)

Um estudo independente foi realizado pela FIND, no Hospital Universitário de Genebra na Suíça. Foram analisadas 328 amostras de casos clínicos que incluem 56 confirmados como COVID-19 positivos e 272 confirmados como COVID-19 negativos pelo ensaio PCR. No estudo as variáveis como dias de sintomas e Ct da PCR foram consideradas para detalhar os valores de sensibilidade e especificidade. Os valores encontrados seguem abaixo:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer Wondfo	Positivo	48	0	48

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Negativo	8	272	280
Total		56	272	328

Sensibilidade: 85.70% (95%CI: 74.3%~92.6%)
Especificidade: 100% (95%CI: 98.6%~100%)

a. PACIENTES COM < 7 DIAS SINTOMAS

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Positivo	36	0	36
	Negativo	6	272	278
Total		42	272	314

Sensibilidade: 85.70% (95%CI: 72.2%~93.3%)
Especificidade: 100% (95%CI: 98.6%~100%)

a. Limiar de Sensibilidade

		PCR		Total
		Ct ≤ 33	Ct ≤ 25	
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Positivo	47	43	90
	Negativo	4	0	4
Total		51	43	94

Sensibilidade Ct ≤ 33: 92.2% (95%CI: 81.5%~96.9%)
Sensibilidade Ct ≤ 25: 100% (95%CI: 91.8%~100%)

NOTA: A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, coletada fora do prazo recomendado, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste. Limitações na detecção de antígenos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação.

NOTA: A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, coletada fora do prazo recomendado, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste. Limitações na detecção de antígenos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção

recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação.

B. Reação Cruzada

Amostras positivas foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada para os seguintes patógenos para o Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test:

Ag Coronavirus comuns (NL63,229E,0C43)	Ag Vírus EB
Ag Influenza A H1N1	Ag Vírus Sarampo
Ag Influenza A H3N2	Ag Citomegalovírus Humano
Ag Influenza B Yamagata	Ag Rotavírus
Ag Influenza B Victoria	Ag Norovírus
Ag Vírus Sincial Respiratório A/B	Ag Caxumba
Ag Rinovírus A/B	Ag Varicela-zoster
Ag Adenovírus 1/-2/-3/-4/-5/-7/55	Antígeno de Pneumonia por Mycoplasma
Ag Enterovírus A/B/C/D	
Ag MERS CoV	

C. Interferentes

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test com os seguintes medicamentos:

Tipo	Substâncias
Sintomas Alérgicos	Dihidroclorato de histamina
Drogas Antivirais	Zanamivir
	Interferon Alfa
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
Antibióticos	Abidor
	Levofloxacina
	Azitromicina
	Ceftriaxone
	Meropenem
Drogas Antibacterianas Sistêmicas	Tobramicina

D. Precisão

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de amostras positivas e negativas. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se três amostras com concentrações positivas e negativas em três lotes

diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24 (6):490-502.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District -
Guangzhou, Guangdong - 510663 – China

Importado e Distribuído por:

Celer Biotecnologia S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães

CRBM/3:5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410099

Código: ACS00170

Data: 21/12/2023

Revisão: 03

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>