

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇO DE VESTÍBULO NASAL

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test Instruções de uso

Colloidal Gold Immunochromatography –
Imunocromatografia de Ouro Coloidal

Nome técnico: Coronavírus

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL E PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

【APRESENTAÇÕES COMERCIAIS】

1 teste/kit; 5 testes/kit; 10 testes/kit; 25 testes/ kit; 50 testes/kit.

【INDICAÇÃO DE USO】

O teste rápido **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test** é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígeno do coronavírus (2019-nCoV) em amostras de vestíbulo nasal. O teste é usado para fins clínicos de auxílio no diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus e não pode ser usado como a base para o diagnóstico e exclusão de uma nova infecção por coronavírus.

Apenas para uso profissional de IVD.

【PRINCÍPIOS DO TESTE】

Em amostras contendo o antígeno do novo coronavírus (2019-nCoV), o antígeno será capaz de se ligar à proteína recombinante 2019-nCoV 2019 coloidal marcada com ouro. O imuno-complexo então se desloca ao longo da placa de detecção por capilaridade e se liga ao anticorpo de revestimento 2019-nCoV revestido na área de detecção da membrana para formar uma linha vermelha (linha T). A biotina coloidal marcada com ouro é capturada na região do controle de qualidade revestido com

estreptavidina, formando uma linha vermelha (linha C), validando o teste.

【COMPONENTES PRINCIPAIS】

Cartão		Ativos
Item	de teste	
Especificação		
1T/kit	1	A área de detecção é revestida com anticorpos do novo coronavírus 2019-nCoV. A área de controle de qualidade é revestida com estreptavidina. O pad de ligação contém anticorpo recombinante de 2019-nCoV revestidos com ouro coloidal.
5T/kit	5	
10T/kit	10	
25T/kit	25	
50T/kit	50	
Solução tampão		Surfactante e ProClin300

Componentes de diferentes lotes não podem ser usados de forma intercambiável.

◆ Cada kit contém:

- Swabs de coleta (1, 5, 10, 25 ou 50)
- Tubos de extração c/ solução tampão (1, 5, 10, 25 ou 50)
- pipetas descartáveis(1, 5, 10, 25 ou 50)
- cartões de teste (1, 5, 10, 25 ou 50)

【ARMAZENAMENTO E VALIDADE】

Armazenar entre 2 ~30 °C. Validade: 24 meses.

Depois de abrir o cartão de teste, ele deve ser usado o mais rápido possível dentro de 1 hora. A solução tampão para tratamento da amostra deve ser tampada imediatamente após a abertura e colocada em um local fresco e longe da luz solar direta. Veja o rótulo do produto para a data de produção e data de validade.

【CONDIÇÕES DAS AMOSTRAS】

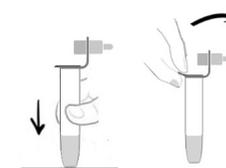
◆ Tipos de amostra aplicáveis: swab do vestíbulo nasal

◆ Coleta:

Inicie limpando a extremidade frontal do vestíbulo nasal. Insira o swab de amostragem umedecido em soro fisiológico estéril para realizar o esfregaço e realizar a amostragem no vestíbulo nasal do paciente. Insira cerca de 1,5 cm do swab na narina e gire 3 a 5 vezes. Realize o mesmo procedimento na outra narina.



◆ Preparo:



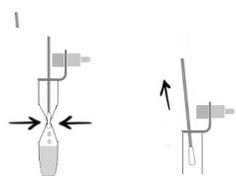
Bata o fundo do tubo de solução de processamento de amostra verticalmente na mesa para permitir que o líquido se acumule no fundo do tubo e rasgue o parafilme

na superfície do tubo de solução de processamento de amostra.

Rev. 6 Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

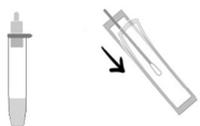
NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇÃO DE VESTÍBULO NASAL



menos 10 vezes.

Aperte a parede do tubo de líquido de tratamento de amostras, esprema o líquido no cotonete de amostragem e retire o cotonete de amostragem.



resíduo infeccioso.

Mergulhe o swab na solução tampão para tratamento da amostra de modo que a solução penetre completamente o swab. gire e pressione o cotonete 10 vezes. Em seguida, remova o cotonete e retire o líquido restante para o teste da amostra.

◆ Armazenamento de amostra

Pode ser armazenado em temperatura ambiente por 30 minutos. Em refrigeração, não ultrapassar 7 dias. Certifique-se de mantê-lo em uma condição hermética, não congele e descongele.

1. Retire o cartão de teste e deixe-o retornar à temperatura ambiente. Abra o saco de papel alumínio do cartão de teste e coloque em uma superfície plana.



2. Coloque 3-4 gotas (75~100µL) da solução de

tratamento de amostra processada verticalmente no orifício de amostra do cartão.

3. Mantenha o cartão de teste em temperatura ambiente por 15 minutos e observe o resultado do teste. Se o resultado for observado depois de 30 minutos, o resultado é inválido.

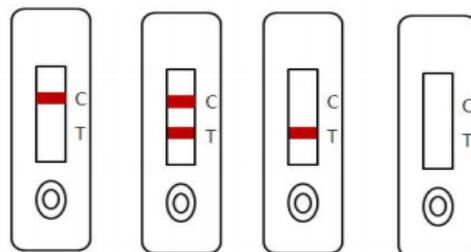


【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

1. Resultado negativo: Somente é formada a linha de controle C, como mostrado na figura (a) abaixo.

2. Resultado positivo: É formada a linha de testagem T e a linha de controle C, como mostrado na figura (b) abaixo.

3. Resultado inválido: Não é formada a linha de controle C no momento da observação. Neste caso, independente da linha de testagem T, o resultado é inválido e deverá ser refeito. Mostrado na figura (c/d) abaixo.



a)Negative b)Positive c)Invalid d)Invalid

◆ Atenção para o procedimento experimental!

1. A continuidade da operação é necessária.
2. Viscosidade (p. ex: devido a muco nasal) pode prejudicar a eluição da amostra na membrana de nitrocelulose. Observe se a amostra percorre todo o trajeto do cartão teste. Caso tenha problemas quanto a isso, recomenda-se solicitar ao paciente assoar o nariz e realizar teste com novo cartão (cassete),

aumentando a quantidade de amostra para 5 ou 6 gotas.

3. A intensidade das linhas de controle C e de testagem T pode variar. Independentemente da intensidade, uma vez exibida a linha C, o teste é válido.

4. Ainda que em baixa intensidade, se a linha T estiver visível, o teste é positivo, desde que a linha C também esteja visível.

5. O cartão de teste deve ser mantido em seu envelope de papel alumínio lacrado, a menos que esteja pronto para uso imediato. Uma vez que o envelope é aberto, o cartão deve ser usado dentro de 1 hora. Após o uso, descarte-o e não o reutilize.

【PERFORMANCE】

◆ Taxa de conformidade negativa com amostra referência (-/-): 20/20.

◆ Taxa de conformidade positiva com amostra referência (+/+): 8/8

◆ Limite mínimo de detecção: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (L1, L2, L3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão L1 e retornar resultado positivo. L2 pode ser positivo ou negativo. L3 deve ser negativo.

◆ Repetibilidade: Em amostra de referência de precisão, deve ser obtido resultado positivo e com consistência nas cores das linhas.

◆ Aplicável na detecção das variantes Delta e Ômicron do novo coronavírus.

◆ Não aplicável para a detecção de coronavírus NL63, MERS e influenza A.

◆ Reação cruzada: Este produto não apresenta reação cruzada com as seguintes substâncias: Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, Coronavirus

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇÃO DE VESTÍBULO NASAL

NL63, Coronavirus 229E, Virus Influenza A H1N1 (2009), Virus Influenza Sazonal H1N1, Virus Influenza A H3N2, Virus Avian Influenza H5N1, Virus Avian Influenza H7N9, vírus da influenza tipo B (Yamagata), vírus da influenza B (Victoria), vírus sincicial respiratório, grupo de rinovírus, tipo de adenovírus, grupo de enterovírus, vírus de Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, vírus da varicela-zoster, Mycoplasma pneumoniae.

◆ Substâncias interferentes: Após 1 hora do uso, o teste não apresenta interferência com gotas medicamentosas nasais (fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio contendo conservantes) e esteróides nasais (beclometasona, diclofenaco, dexametasona, flunisolida, acetonido de triancinolona, budesonida, mometasona e fluticasona).

◆ Especificidade e sensibilidade

MÉTODO	Ácido nucleico	
	Resultado	
Detecção de antígeno	Negativo	Positivo
	Negativo	Positivo
Detecção de antígeno	Negativo	Positivo
Detecção de antígeno	Negativo	Positivo
Especificidade de	99,20% (IC 95%: 96,83%-99,86%)	
Sensibilidade	96,67% (IC 95%: 91,31%-98,94%)	
Acurácia	98,38% (IC 95%: 96,52%-99,41%)	

【ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES】

◆ O uso é restrito à metodologia de reação para detecção de antígeno. O limite mínimo de detecção é geralmente inferior ao de reagentes para ácido nucleico. Portanto, os pesquisadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos da detecção do antígeno e uma avaliação abrangente deve ser combinada com outros resultados. Recomenda-se a realização de testes de ácido nucleico ou isolamento de vírus e métodos de identificação de cultura para auxiliar no julgamento de resultados negativos suspeitos.

◆ Coleta, transporte, processamento irracional e baixo conteúdo de vírus na amostra podem levar a resultados falsos negativos.

◆ Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O diagnóstico final da doença deve ser feito após avaliação abrangente de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

◆ Este kit é usado apenas para diagnóstico in vitro e não deve ser usado para outros fins.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ Os operadores precisam realizar as operações de teste estritamente de acordo com as instruções de uso do kit, caso contrário, isso pode levar a resultados inválidos ou incorretos.

◆ O ProClin300 contido neste kit pode causar reações alérgicas. Evite o contato prolongado do reagente com a pele e lave bem as mãos após o processamento da solução.

◆ É proibida a utilização de quaisquer componentes do kit com danos visíveis, ou quaisquer componentes com selos rompidos. Se o dessecante estiver faltando no saco de papel alumínio, não use o cartão de teste.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ O armazenamento das amostras restantes após a inspeção e o descarte de vários resíduos deve ser tratado em estrita conformidade com diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus. Para processamento dos resíduos ou amostras restantes gerados durante o processo de teste, é recomendado consultar as diretrizes. Usar primeiramente éter, etanol, 75% contendo cloro desinfetante, ácido peracético e clorofórmio e outros solventes lipídicos para inativar o vírus. Em seguida, siga as orientações oficiais para lidar com agentes infecciosos.

【LEGENDA DE SÍMBOLOS】

 Diagnóstico in vitro	 Limitação de temperatura
 Fabricante	 Validade
 Data de fabricação	 Uso único
 Lote	 Consulte as instruções de uso

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL
TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇO DE VESTÍBULO NASAL



Não use se a
embalagem
estiver danificada



Contém o
suficiente para
n testes

【INFORMAÇÕES BÁSICAS】



Fabricado por: Bioscience (Tianjin)

Diagnostic Technology Co.,Ltd, Endereço:

No.201.10 SiWei Road, Dongli District,

Tianjin, China. Cód. Postal: 300300. Tel/Fax:
022-84849080.

Website: <http://www.bioscience-tj.com>

Importado por: CPMH - Comércio e Indústria de
Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: Sia Trecho 17

Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03 - Zona Industrial (Guará)

Cep: 71.200-260 - Brasília/DF. Telefone: (61)

3233-3396. AFE ANVISA nº 8.08.598-4. Responsável

Técnico: Rander Pereira Avelar CRO/DF: 5476.

Registro ANVISA nº: 80859840211.

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇÃO NASOFARÍNGEO

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL E PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nome técnico: Coronavírus

【APRESENTAÇÕES COMERCIAIS】

1 teste/kit; 5 testes/kit; 10 testes/kit; 25 testes/ kit; 50 testes/kit.

【INDICAÇÃO DE USO】

O teste rápido **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test** é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígeno do coronavírus (2019-nCoV) em amostras de swab nasofaríngeo. O teste é usado para fins clínicos de auxílio no diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus e não pode ser usado como a base para o diagnóstico e exclusão de uma nova infecção por coronavírus.

Apenas para uso profissional de IVD.

【PRINCÍPIOS DO TESTE】

Em amostras contendo o antígeno do novo coronavírus (2019-nCoV), o antígeno será capaz de se ligar à proteína recombinante 2019-nCoV 2019 coloidal marcada com ouro. O imuno-complexo então se desloca ao longo da placa de detecção por capilaridade e se liga ao anticorpo de revestimento 2019-nCoV revestido na área de detecção da membrana para formar uma linha vermelha (linha T). A biotina coloidal marcada com ouro é capturada na região do controle de qualidade revestido com estreptavidina, formando uma linha vermelha (linha C), validando o teste.

【COMPONENTES PRINCIPAIS】

Item	Cartão de teste	Ativos
Especificação		
1T/kit	1	A área de detecção é revestida com anticorpos do novo coronavírus 2019-nCoV.
5T/kit	5	A área de controle de qualidade é revestida com estreptavidina. O pad de ligação contém anticorpo recombinante de 2019-nCoV revestidos com ouro coloidal.
10T/kit	10	
25T/kit	25	
50T/kit	50	
Solução tampão		Surfactante e ProClin300

Componentes de diferentes lotes não podem ser usados de maneira intercambiável.

◆ Cada kit contém:

- Swabs de coleta (1, 5, 10, 25 ou 50)
- Tubos de extração c/ solução tampão (1, 5, 10, 25 ou 50)
- cartões de teste (1, 5, 10, 25 ou 50)

【ARMAZENAMENTO E VALIDADE】

Armazenar entre 2 ~30 °C. Validade: 24 meses.

Depois de abrir o cartão de teste, ele deve ser usado o mais rápido possível dentro de 1 hora. A solução tampão para tratamento da amostra deve ser tampada imediatamente após a abertura e colocada em um local fresco e longe da luz solar

direta. Veja o rótulo do produto para a data de produção e data de validade.

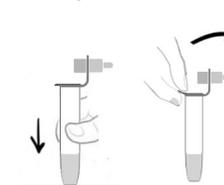
【CONDIÇÕES DAS AMOSTRAS】

◆ Tipo de amostra aplicável: esfregaço nasofaríngeo. Antes de iniciar o teste, é recomendável ao paciente assoar o nariz. O excesso de muco nasal pode interferir na viscosidade da amostra e prejudicar a eluição do teste

◆ Coleta:

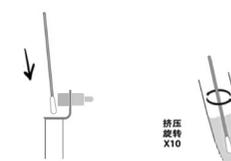
Método de coleta de swab nasofaríngeo: Apoie suavemente a cabeça do paciente com uma mão enquanto segura o swab com a outra. Insira o swab pela narina e, em seguida, avance o swab lentamente ao longo da parte inferior da cavidade nasal, evitando movimentos bruscos para evitar sangramento por trauma. Quando a ponta do swab atingir a parede posterior da cavidade nasofaríngea, gire-o uma vez (para evitar tosse reflexa e pare por um minuto) e remova lentamente o swab.

◆ Preparo:



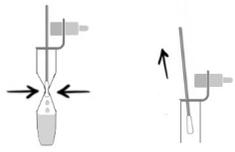
Bata o fundo do tubo de solução de processamento de amostra verticalmente na mesa para permitir que o líquido se acumule no fundo do tubo e rasgue o parafilme

na superfície do tubo de solução de processamento de amostra.



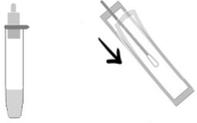
Mergulhe o swab na solução de tratamento de amostra, de modo que a solução de tratamento de amostra encharque totalmente o

Rev. 6 Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.



swab e gire e aperte o swab pelo menos 10 vezes.

Aperte a parede do tubo de líquido de tratamento de amostras, esprema o líquido no cotonete de amostragem e retire o cotonete de amostragem.



Tampe o tubo da solução de processamento de amostras e descarte adequadamente o swab de amostragem como resíduo infeccioso.

Mergulhe o swab na solução tampão para tratamento da amostra de modo que a solução penetre completamente o swab. gire e pressione o cotonete 10 vezes. Em seguida, remova o cotonete e retire o líquido restante para o teste da amostra.

◆ **Armazenamento de amostra**

Pode ser armazenado em temperatura ambiente por 30 minutos. Em refrigeração, não ultrapassar 7 dias. Certifique-se de mantê-lo em uma condição hermética, não congele e descongele.

【PROCEDIMENTO DE TESTE】

1. Retire o cartão de teste e deixe-o retornar à temperatura ambiente. Abra o saco de papel alumínio do cartão de teste e coloque em uma superfície plana.



2. Coloque 3-4 gotas (75~100µL) da solução de tratamento de amostra processada verticalmente

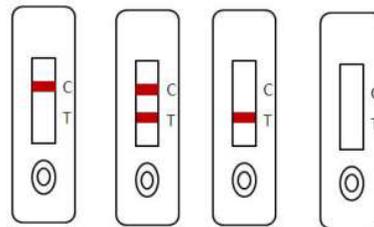
no orifício de amostra do cartão.



3. Mantenha o cartão de teste em temperatura ambiente por 15 minutos e observe o resultado do teste. Se o resultado for observado depois de 30 minutos, o resultado é inválido.

【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

1. Resultado negativo: Somente é formada a linha de controle C, como mostrado na figura (a) abaixo.
2. Resultado positivo: É formada a linha de testagem T e a linha de controle C, como mostrado na figura (b) abaixo.
3. Resultado inválido: Não é formada a linha de controle C no momento da observação. Neste caso, independente da linha de testagem T, o resultado é inválido e deverá ser refeito. Mostrado na figura (c/d) abaixo.



a) Negativo b) Positivo c) Inválido d) Inválido

◆ **Atenção para o procedimento experimental!**

1. A continuidade da operação é necessária.
2. Viscosidade (p. ex: devido a muco nasal) pode prejudicar a eluição da amostra na membrana de nitrocelulose. Observe se a amostra percorre todo o trajeto do cartão teste. Caso tenha problemas quanto a isso, recomenda-se solicitar ao paciente assoar o nariz e realizar teste com novo cartão (cassete),

aumentando a quantidade de amostra para 5 ou 6 gotas.

3. A intensidade das linhas de controle C e de testagem T pode variar. Independentemente da intensidade, uma vez exibida a linha C, o teste é válido.

4. Ainda que em baixa intensidade, se a linha T estiver visível, o teste é positivo, desde que a linha C também esteja visível.

5. O cartão de teste deve ser mantido em seu envelope de papel alumínio lacrado, a menos que esteja pronto para uso imediato. Uma vez que o envelope é aberto, o cartão deve ser usado dentro de 1 hora. Após o uso, descarte-o e não o reutilize.

【PERFORMANCE】

Especificidade:	97,50%
Sensibilidade:	97,30%
Acurácia:	98,39%

◆ Taxa de conformidade negativa com amostra referência (-/-): 20/20.

◆ Taxa de conformidade positiva com amostra referência (+/+): 8/8

◆ Limite mínimo de detecção: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (L1, L2, L3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão L1 e retornar resultado positivo. L2 pode ser positivo ou negativo. L3 deve ser negativo.

◆ Repetibilidade: Em amostra de referência de precisão, deve ser obtido resultado positivo e com consistência nas cores das linhas.

◆ **Aplicável na detecção das variantes Delta e Ômicron do novo coronavírus.**

◆ Não aplicável para a detecção de coronavírus NL63, MERS e influenza A.

◆ Reação cruzada: Este produto não apresenta reação cruzada com as seguintes substâncias: Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Virus Influenza A H1N1 (2009), Virus Influenza Sazonal H1N1, Virus Influenza A H3N2, Virus Avian Influenza H5N1, Virus Avian Influenza H7N9, vírus da influenza tipo B (Yamagata), vírus da influenza B (Victoria), vírus sincicial respiratório, grupo de rinovírus, tipo de adenovírus, grupo de enterovírus, vírus de Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, patógenos da glândula parótida como vírus da inflamação, vírus da varicela-zoster, Mycoplasma pneumoniae, coronavírus MERS e SARS.

◆ Substâncias interferentes: Após 1 hora do uso, o teste não apresenta interferência com gotas medicamentosas nasais (fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio contendo conservantes) e esteróides nasais (beclometasona, dexametasona, flunisolida, acetonido de triancinolona, budesonida, mometasona e fluticasona).

[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES]

◆ O uso é restrito à metodologia de reação para detecção de antígeno. O limite mínimo de detecção é geralmente inferior ao de reagentes para ácido nucleico. Portanto, os pesquisadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos da detecção do antígeno e uma avaliação abrangente deve ser combinada com outros resultados. Recomenda-se a realização de testes de ácido nucleico ou isolamento de vírus e métodos de identificação de cultura para

auxiliar no julgamento de resultados negativos suspeitos.

◆ Coleta, transporte, processamento irracional e baixo conteúdo de vírus na amostra podem levar a resultados falsos negativos.

◆ Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O diagnóstico final da doença deve ser feito após avaliação abrangente de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

◆ Este kit é usado apenas para diagnóstico in vitro e não deve ser usado para outros fins.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ Os operadores precisam realizar as operações de teste estritamente de acordo com as instruções de uso do kit, caso contrário, isso pode levar a resultados inválidos ou incorretos.

◆ O ProClin300 contido neste kit pode causar reações alérgicas. Evite o contato prolongado do reagente com a pele e lave bem as mãos após o processamento da solução.

◆ É proibida a utilização de quaisquer componentes do kit com danos visíveis, ou quaisquer componentes com selos rompidos. Se o dessecante estiver faltando no saco de papel alumínio, não use o cartão de teste.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ O armazenamento das amostras restantes após a inspeção e o descarte de vários resíduos deve ser tratado em estrita conformidade com diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus. Para processamento dos resíduos ou amostras restantes gerados durante o processo de teste, é recomendado consultar as diretrizes. Usar primeiramente éter, etanol, 75% contendo cloro desinfetante, ácido peracético e clorofórmio e outros solventes lipídicos para inativar o vírus. Em seguida, siga as orientações oficiais para lidar com agentes infecciosos.

[LEGENDA DE SÍMBOLOS]

 IVD	Diagnóstico in vitro		Limitação de temperatura
	Fabricante		Validade
	Data de fabricação		Uso único
 LOT	Lote		Consulte as instruções de uso
	Não use se a embalagem estiver danificada		Contém o suficiente para n testes

[INFORMAÇÕES BÁSICAS]



Fabricado por: Bioscience (Tianjin)

Diagnostic Technology Co.,Ltd, Endereço:

No.201.10 SiWei Road, Dongli District,

Tianjin, China. Cód. Postal: 300300. Tel/Fax:
022-84849080.

Website: <http://www.bioscience-tj.com>

Importado por: CPMH - Comércio e Indústria de
Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: Sia Trecho 17

Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03 - Zona Industrial (Guará)

Cep: 71.200-260 - Brasília/DF. Telefone: (61)

3233-3396. AFE ANVISA nº 8.08.598-4. Responsável

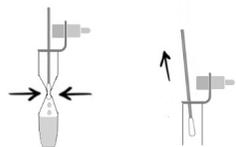
Técnico: Rander Pereira Avelar CRO/DF: 5476.

Registro ANVISA nº: 80859840211.

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇO OROFARÍNGEO

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test



Instruções de uso

Colloidal Gold
Immunochromatography –
Imunocromatografia de Ouro
Coloidal

Nome técnico: Coronavírus

**SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL E PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

【APRESENTAÇÕES COMERCIAIS】

1 teste/kit; 5 testes/kit; 10 testes/kit; 25 testes/kit; 50 testes/kit.

【INDICAÇÃO DE USO】

O teste rápido **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test** é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígeno do coronavírus (2019-nCoV) em amostras de swab orofaríngeo. O teste é usado para fins clínicos de auxílio no diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus e não pode ser usado como a base para o diagnóstico e exclusão de uma nova infecção por coronavírus.

Apenas para uso profissional de IVD.

【PRINCÍPIOS DO TESTE】

Em amostras contendo o antígeno do novo coronavírus (2019-nCoV), o antígeno será capaz de se ligar à proteína recombinante 2019-nCoV 2019 coloidal marcada com ouro. O imuno-complexo então se desloca ao longo da placa de detecção por capilaridade e se liga ao anticorpo de revestimento 2019-nCoV revestido na área de detecção da membrana para formar uma linha vermelha (linha T).

A biotina coloidal marcada com ouro é capturada na região do controle de qualidade revestido com estreptavidina, formando uma linha vermelha (linha C), validando o teste.

【COMPONENTES PRINCIPAIS】

Item	Cartão de teste	Ativos
1T/kit	1	A área de detecção é revestida com anticorpos do novo coronavírus 2019-nCoV. A área de controle de qualidade é revestida com estreptavidina.
5T/kit	5	O pad de ligação contém anticorpo recombinante de 2019-nCoV revestidos com ouro coloidal.
10T/kit	10	
25T/kit	25	
50T/kit	50	
Solução tampão		Surfactante e ProClin300

Componentes de diferentes lotes não podem ser usados de maneira intercambiável.

◆ Cada kit contém:

- Swabs de coleta (1, 5, 10, 25 ou 50)
- Tubos de extração c/ solução tampão (1, 5, 10, 25 ou 50)
- pipetas descartáveis (1, 5, 10, 25 ou 50)
- cartões de teste (1, 5, 10, 25 ou 50)

【ARMAZENAMENTO E VALIDADE】

Armazenar entre 2 ~30 °C. Validade: 24 meses.

Depois de abrir o cartão de teste, ele deve ser usado o mais rápido possível dentro de 1 hora. A

solução tampão para tratamento da amostra deve ser tampada imediatamente após a abertura e colocada em um local fresco e longe da luz solar direta.

Veja o rótulo do produto para a data de produção e data de validade.

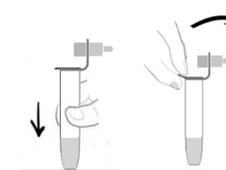
【CONDIÇÕES DAS AMOSTRAS】

◆ Tipo de amostra aplicável: esfregaço orofaríngeo

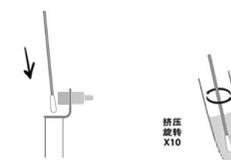
◆ Coleta:

Método de coleta de esfregaço orofaríngeo: Incline ligeiramente a cabeça do paciente e mantenha a boca bem aberta, expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Passe o swab na base da língua com um cotonete, nas tonsilas faríngeas em ambos os lados do paciente pelo menos 3 vezes e, em seguida, na parede posterior da faringe para cima e para baixo pelo menos 3 vezes.

◆ Preparo:



na superfície do tubo de solução de processamento de amostra.



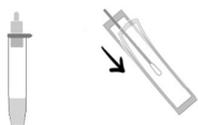
Mergulhe o swab na solução de tratamento de amostra, de modo que a solução de tratamento de amostra encharque totalmente o swab e gire e aperte o swab pelo menos 10 vezes.

Rev. 6 Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇO OROFARÍNGEO

Aperte a parede do tubo de líquido de tratamento de amostras, esprema o líquido no cotonete de amostragem e retire o cotonete de amostragem.



Tampe o tubo da solução de processamento de amostras e descarte adequadamente o swab de amostragem como resíduo infeccioso.

resíduo infeccioso.

Mergulhe o swab na solução tampão para tratamento da amostra de modo que a solução penetre completamente o swab. gire e pressione o cotonete 10 vezes. Em seguida, remova o cotonete e retire o líquido restante para o teste da amostra.

◆ Armazenamento de amostra

Pode ser armazenado em temperatura ambiente por 30 minutos. Em refrigeração, não ultrapassar 7 dias. Certifique-se de mantê-lo em uma condição hermética, não congele e descongele.

【PROCEDIMENTO DE TESTE】

1. Retire o cartão de teste e deixe-o retornar à temperatura ambiente. Abra o saco de papel alumínio do cartão de teste e coloque em superfície plana.



cartão.

2. Coloque 3-4 gotas (75~100µL) da solução de tratamento de amostra processada verticalmente no orifício de amostra do



15min

REV. 0

3. Mantenha o cartão de teste em temperatura ambiente por 15 minutos e observe o resultado do teste. Se o

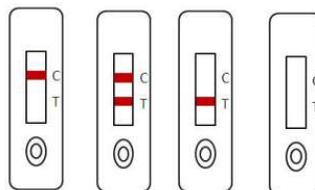
resultado for observado depois de 30 minutos, o resultado é inválido.

【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

1. Resultado negativo: Somente é formada a linha de controle C, como mostrado na figura (a) abaixo.

2. Resultado positivo: É formada a linha de testagem T e a linha de controle C, como mostrado na figura (b) abaixo.

3. Resultado inválido: Não é formada a linha de controle C no momento da observação. Neste caso, independente da linha de testagem T, o resultado é inválido e deverá ser refeito. Mostrado na figura (c/d) abaixo.



a) Negativo b) Positivo c) Inválido d) Inválido

◆ Atenção para o procedimento experimental!

1. A continuidade da operação é necessária.
2. Viscosidade (p. ex: devido a muco no trato respiratório) pode prejudicar a eluição da amostra na membrana de nitrocelulose. Observe se a amostra percorre todo o trajeto do cartão teste. Caso tenha problemas quanto a isso, recomenda-se solicitar ao paciente escarrar o excesso de muco na garganta e realizar teste com novo cartão (cassete), aumentando a quantidade de amostra para 5 ou 6 gotas.
3. A intensidade das linhas de controle C e de testagem T pode variar. Independentemente da intensidade, uma vez exibida a linha C, o teste é válido.

4. Ainda que em baixa intensidade, se a linha T estiver visível, o teste é positivo, desde que a linha C também esteja visível.

5. O cartão de teste deve ser mantido em seu envelope de papel alumínio lacrado, a menos que esteja pronto para uso imediato. Uma vez que o envelope é aberto, o cartão deve ser usado dentro de 1 hora. Após o uso, descarte-o e não o reutilize.

【PERFORMANCE】

◆ Taxa de conformidade negativa com amostra referência (-/-): 20/20.

◆ Taxa de conformidade positiva com amostra referência (+/+): 8/8

◆ Limite mínimo de detecção: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (L1, L2, L3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão L1 e retornar resultado positivo. L2 pode ser positivo ou negativo. L3 deve ser negativo.

◆ Repetibilidade: Em amostra de referência de precisão, deve ser obtido resultado positivo e com consistência nas cores das linhas.

◆ Aplicável na detecção das variantes Delta e Ômicron do novo coronavírus.

◆ Não aplicável para a detecção de coronavírus NL63, MERS e influenza A.

◆ Reação cruzada: Este produto não apresenta reação cruzada com as seguintes substâncias: Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Virus Influenza A H1N1 (2009), Virus Influenza Sazonal H1N1, Virus Influenza A H3N2, Virus Avian Influenza H5N1, Virus Avian Influenza H7N9, vírus da influenza tipo B (Yamagata), vírus da influenza B (Victoria), vírus sincicial respiratório, grupo de rinovírus, tipo de adenovírus,

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇO OROFARÍNGEO

grupo de enterovírus, vírus de Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, patógenos da glândula parótida como vírus da inflamação, vírus da varicela-zoster, Mycoplasma pneumoniae, coronavírus MERS e SARS.

◆ Substâncias interferentes: Após 1 hora do uso, o teste não apresenta interferência com gotas medicamentosas nasais (fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio contendo conservantes) e esteróides nasais (beclometasona, dexametasona, flunisolida, acetonido de triancinolona, budesonida, mometasona e fluticasona).

◆ Especificidade e sensibilidade

MÉTODO	Ácido nucleico		
	Resultado	Negativo	Positivo
Detecção de antígeno	Negativo	199	4
	Positivo	1	107
Especificidade		99,50%	
Sensibilidade		96,40%	
Acurácia		98,39%	

【ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES】

◆ O uso é restrito à metodologia de reação para detecção de antígeno. O limite mínimo de detecção é geralmente inferior ao de reagentes para ácido nucleico. Portanto, os pesquisadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos da detecção do antígeno e uma avaliação abrangente deve ser combinada com outros resultados. Recomenda-se a realização de testes de ácido nucleico ou isolamento de vírus e métodos de identificação de cultura para

auxiliar no julgamento de resultados negativos suspeitos.

◆ Coleta, transporte, processamento irracional e baixo conteúdo de vírus na amostra podem levar a resultados falsos negativos.

◆ Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O diagnóstico final da doença deve ser feito após avaliação abrangente de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

◆ Este kit é usado apenas para diagnóstico in vitro e não deve ser usado para outros fins.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ Os operadores precisam realizar as operações de teste estritamente de acordo com as instruções de uso do kit, caso contrário, isso pode levar a resultados inválidos ou incorretos.

◆ O ProClin300 contido neste kit pode causar reações alérgicas. Evite o contato prolongado do reagente com a pele e lave bem as mãos após o processamento da solução.

◆ É proibida a utilização de quaisquer componentes do kit com danos visíveis, ou quaisquer componentes com selos rompidos. Se o dessecante estiver faltando no saco de papel alumínio, não use o cartão de teste.

◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo

coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

◆ O armazenamento das amostras restantes após a inspeção e o descarte de vários resíduos deve ser tratado em estrita conformidade com diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus. Para processamento dos resíduos ou amostras restantes gerados durante o processo de teste, é recomendado consultar as diretrizes. Usar primeiramente éter, etanol, 75% contendo cloro desinfetante, ácido peracético e clorofórmio e outros solventes lipídicos para inativar o vírus. Em seguida, siga as orientações oficiais para lidar com agentes infecciosos.

【LEGENDA DE SÍMBOLOS】

 Diagnóstico in vitro	 Limitação de temperatura
 Fabricante	 Validade
 Data de fabricação	 Uso único
 Lote	 Consulte as instruções de uso
 Não use se a embalagem estiver danificada	 Contém o suficiente para n testes

【INFORMAÇÕES BÁSICAS】

 **Fabricado por:** Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co.,Ltd, Endereço:

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL
TIPO DE AMOSTRA: ESFREGAÇO OROFARÍNGEO

No.201.10 SiWei Road, Dongli District, Tianjin,
China. Cód. Postal: 300300. Tel/Fax: 022-84849080.
Website: <http://www.bioscience-tj.com>

Importado por: CPMH - Comércio e Indústria de
Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: Sia Trecho 17
Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03 - Zona Industrial (Guará)
Cep: 71.200-260 - Brasília/DF. Telefone: (61)
3233-3396. AFE ANVISA nº 8.08.598-4. Responsável
Técnico: Rander Pereira Avelar CRO/DF: 5476.
Registro ANVISA nº: 80859840211.

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: SALIVA

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test Instruções de uso

Colloidal Gold Immunochromatography –

Imunocromatografia de Ouro Coloidal

Nome técnico: Coronavírus

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL E PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

【APRESENTAÇÕES COMERCIAIS】

1 teste/kit; 5 testes/kit; 10 testes/kit; 25 testes/kit; 50 testes/kit.

【INDICAÇÃO DE USO】

O teste rápido **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Rapid Test** é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígeno do coronavírus (2019-nCoV) em amostras de saliva. O teste é usado para fins clínicos de auxílio no diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus e não pode ser usado como a base para o diagnóstico e exclusão de uma nova infecção por coronavírus.

Apenas para uso profissional de IVD.

【PRINCÍPIOS DO TESTE】

Em amostras contendo o antígeno do novo coronavírus (2019-nCoV), o antígeno será capaz de se ligar à proteína recombinante 2019-nCoV 2019 coloidal marcada com ouro. O imuno-complexo então se desloca ao longo da placa de detecção por capilaridade e se liga ao anticorpo de revestimento 2019-nCoV revestido na área de detecção da membrana para formar uma linha vermelha (linha T). A biotina coloidal marcada com ouro é capturada na região do controle de qualidade revestido com

estreptavidina, formando uma linha vermelha (linha C), validando o teste.

【COMPONENTES PRINCIPAIS】

Item	Cartão de teste	Ativos
Especificação		
1T/kit	1	A área de detecção é revestida com anticorpos do novo coronavírus 2019-nCoV. A área de controle de qualidade é revestida com estreptavidina. O pad de ligação contém anticorpo recombinante de 2019-nCoV revestidos com ouro coloidal.
5T/kit	5	
10T/kit	10	
25T/kit	25	
50T/kit	50	
Solução tampão		Surfactante e ProClin300

Componentes de diferentes lotes não podem ser usados de maneira intercambiável.

◆ Cada kit contém:

- Copos de amostra (1, 5, 10, 25 ou 50)
- Tubos de extração c/ solução tampão (1, 5, 10, 25 ou 50)
- pipetas descartáveis (1, 5, 10, 25 ou 50)
- cartões de teste (1, 5, 10, 25 ou 50)

【ARMAZENAMENTO E VALIDADE】

Armazenar entre 2 ~30 °C. Validade: 24 meses.

Depois de abrir o cartão de teste, ele deve ser usado o mais rápido possível dentro de 1 hora. A solução tampão para tratamento da amostra deve ser tampada imediatamente após a abertura e colocada em um local fresco e longe da luz solar direta.

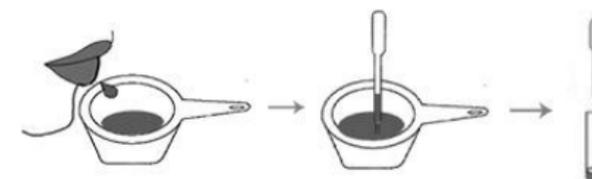
Veja o rótulo do produto para a data de produção e data de validade.

【CONDIÇÕES DAS AMOSTRAS】

◆ Tipos de amostra aplicáveis: Saliva

◆ Coleta:

Método de coleta de saliva: Não comer ou beber 30 minutos antes da coleta. Pegue 1 ml de saliva com o auxílio do copo de amostra. Com auxílio da pipeta, adicione 400~600 µL (15~20 gotas) de saliva no tubo de extração c/ solução tampão para diluição da amostra. Misture com a pipeta para o teste da amostra.



◆ Armazenamento de amostra

Pode ser armazenado em temperatura ambiente por 30 minutos. Em refrigeração, não ultrapassar 7 dias. Certifique-se de mantê-lo em uma condição hermética, não congele e descongele.

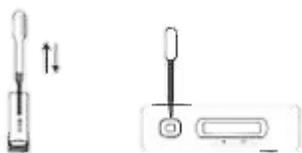
【PROCEDIMENTO DE TESTE】

1. Retire o cartão de teste e deixo-o retornar à temperatura ambiente. Abra o saco de papel alumínio do cartão de teste e coloque em superfície plana.

Rev. 6 Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: SALIVA



2. Com auxílio da pipeta, adicione verticalmente 2 a 3 gotas (80-100µL) da solução tampão contendo a amostra

processada no orifício da amostra do cartão de teste.



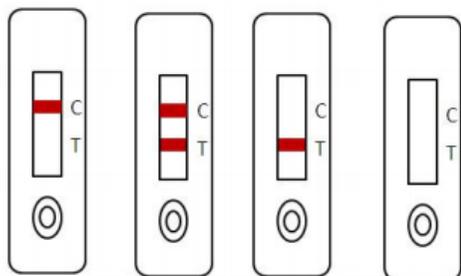
3. Mantenha o cartão de teste em temperatura ambiente por 15 minutos e observe o resultado do teste. Se o resultado for observado depois de 30 minutos, o resultado é inválido.

【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

1. Resultado negativo: Somente é formada a linha de controle C, como mostrado na figura (a) abaixo.

2. Resultado positivo: É formada a linha de testagem T e a linha de controle C, como mostrado na figura (b) abaixo.

3. Resultado inválido: Não é formada a linha de controle C no momento da observação. Neste caso, independente da linha de testagem T, o resultado é inválido e deverá ser refeito. Mostrado na figura (c/d) abaixo.



a)Negative b)Positive c)Invalid d)Invalid

◆ Atenção para o procedimento experimental!

1. A continuidade da operação é necessária.

Rev. 6

2. Viscosidade (p. ex: devido a muco nasal) pode prejudicar a eluição da amostra na membrana de nitrocelulose. Observe se a amostra percorre todo o trajeto do cartão teste. Caso tenha problemas quanto a isso, recomenda-se solicitar ao paciente assoar o nariz e realizar teste com novo cartão (cassete), aumentando a quantidade de amostra para 5 ou 6 gotas.

3. A intensidade das linhas de controle C e de testagem T pode variar. Independentemente da intensidade, uma vez exibida a linha C, o teste é válido.

4. Ainda que em baixa intensidade, se a linha T estiver visível, o teste é positivo, desde que a linha C também esteja visível.

5. O cartão de teste deve ser mantido em seu envelope de papel alumínio lacrado, a menos que esteja pronto para uso imediato. Uma vez que o envelope é aberto, o cartão deve ser usado dentro de 1 hora. Após o uso, descarte-o e não o reutilize.

【PERFORMANCE】

◆ Taxa de conformidade negativa com amostra referência (-/-): 20/20.

◆ Taxa de conformidade positiva com amostra referência (+/+): 8/8

◆ Limite mínimo de detecção: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (L1, L2, L3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão L1 e retornar resultado positivo. L2 pode ser positivo ou negativo. L3 deve ser negativo.

◆ Repetibilidade: Em amostra de referência de precisão, deve ser obtido resultado positivo e com consistência nas cores das linhas.

◆ Aplicável na detecção das variantes Delta e Ômicron do novo coronavírus.

◆ Não aplicável para a detecção de coronavírus NL63, MERS e influenza A.

◆ Reação cruzada: Este produto não apresenta reação cruzada com as seguintes substâncias: Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Virus Influenza A H1N1 (2009), Virus Influenza Sazonal H1N1, Virus Influenza A H3N2, Virus Avian Influenza H5N1, Virus Avian Influenza H7N9, vírus da influenza tipo B (Yamagata), vírus da influenza B (Victoria), vírus sincicial respiratório, grupo de rinovírus, tipo de adenovírus, grupo de enterovírus, vírus de Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, patógenos da glândula parótida como vírus da inflamação, vírus da varicela-zoster, Mycoplasma pneumoniae, coronavírus MERS e SARS.

◆ Substâncias interferentes: Após 1 hora do uso, o teste não apresenta interferência com gotas medicamentosas nasais (fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio contendo conservantes) e esteróides nasais (beclometasona, dexametasona, flunisolida, acetonido de triancinolona, budesonida, mometasona e fluticasona).

◆ Especificidade e sensibilidade

MÉTOD O	Ácido nucleico		
	Resulta do	Negativo	Positi vo
Detecçã o de antígeno	Negativo	308	5
	Positivo	2	115
Especificidad e	99,35% (IC 95%: 97,44%-99,88%)		
	95,83% (IC 95%: 90,06%-98,46%)		

NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) ANTIGEN RAPID TEST (BIOSCIENCE) - IMUNOCROMATOGRAFIA DE OURO COLOIDAL

TIPO DE AMOSTRA: SALIVA

Acurácia	98,37% (IC 95%: 96,61%-99,28%)
Especificidade:	$308/(308+2)=99,35\%$
Sensibilidade:	$115/(115+5)=95,83\%$
Acurácia:	$(308+115)/(308+2+115+5)=98,37\%$

【ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES】

- ◆ O uso é restrito à metodologia de reação para detecção de antígeno. O limite mínimo de detecção é geralmente inferior ao de reagentes para ácido nucleico. Portanto, os pesquisadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos da detecção do antígeno e uma avaliação abrangente deve ser combinada com outros resultados. Recomenda-se a realização de testes de ácido nucleico ou isolamento de vírus e métodos de identificação de cultura para auxiliar no julgamento de resultados negativos suspeitos.
- ◆ Coleta, transporte, processamento irracional e baixo conteúdo de vírus na amostra podem levar a resultados falsos negativos.
- ◆ Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O diagnóstico final da doença deve ser feito após avaliação abrangente de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
- ◆ Este kit é usado apenas para diagnóstico in vitro e não deve ser usado para outros fins.
- ◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.

- ◆ Os operadores precisam realizar as operações de teste estritamente de acordo com as instruções de uso do kit, caso contrário, isso pode levar a resultados inválidos ou incorretos.
- ◆ O ProClin300 contido neste kit pode causar reações alérgicas. Evite o contato prolongado do reagente com a pele e lave bem as mãos após o processamento da solução.
- ◆ É proibida a utilização de quaisquer componentes do kit com danos visíveis, ou quaisquer componentes com selos rompidos. Se o dessecante estiver faltando no saco de papel alumínio, não use o cartão de teste.
- ◆ A coleta, armazenamento e teste de amostras devem ser realizados em estrita conformidade com as diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus.
- ◆ O armazenamento das amostras restantes após a inspeção e o descarte de vários resíduos deve ser tratado em estrita conformidade com diretrizes técnicas para testes in vitro para do novo coronavírus a com as diretrizes de biossegurança em laboratório relacionados ao novo coronavírus. Para processamento dos resíduos ou amostras restantes gerados durante o processo de teste, é recomendado consultar as diretrizes. Usar primeiramente éter, etanol, 75% contendo cloro desinfetante, ácido peracético e clorofórmio e outros solventes lipídicos para inativar o vírus. Em seguida, siga as orientações oficiais para lidar com agentes infecciosos.

【LEGENDA DE SÍMBOLOS】

 Diagnóstico in vitro	 Limitação de temperatura
 Fabricante	 Validade

 Data de fabricação	 Uso único
 Lote	 Consulte as instruções de uso
 Não use se a embalagem estiver danificada	 Contém o suficiente para n testes

【INFORMAÇÕES BÁSICAS】

 **Fabricado por:** Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co.,Ltd, Endereço: No.201.10 SiWei Road, Dongli District, Tianjin, China. Cód. Postal: 300300. Tel/Fax: 022-84849080. Endereço das unidades fabris: Website: <http://www.bioscience-tj.com>

Importado por: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: Sia Trecho 17 Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03 - Zona Industrial (Guará) Cep: 71.200-260 - Brasília/DF. Telefone: (61) 3233-3396. AFE ANVISA nº 8.08.598-4. Responsável Técnico: Rander Pereira Avelar CRO/DF: 5476. Registro ANVISA nº: 80859840211.