

## Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

### Teste para detecção do Antígeno COVID-19 Edinburgh Genetics ActivXpress+ (Kit completo)

#### TERMO GMDN

DIV de antígeno do SARS-CoV-2, kit, teste imunocromatográfico (TIC), rápido

#### USO PRETENDIDO

O kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics destina-se à deteção qualitativa de antígenos de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) numa amostra clínica.

Um resultado de teste positivo tem de ser confirmado adicionalmente por teste quantitativo, um resultado negativo não descarta a possibilidade de infeção com SARS-CoV-2. Este kit destina-se a ser usado por um profissional médico com instruções específicas e formação nas técnicas de procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

#### RESUMO

Os novos coronavírus pertencem ao género  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Atualmente, os doentes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, mais habitualmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Também foram detetadas situações de congestão nasal, prurido no nariz, garganta inflamada, mialgia e diarreia em alguns casos. As recomendações padrão para impedir a disseminação da infeção incluem a lavagem regular das mãos, cobrir a boca e o nariz ao tossir e espirrar. Evite o contacto social com qualquer pessoa que apresente sintomas de doença respiratória tais como tossir e espirrar.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* através de imunoensaio com membrana qualitativo em sanduíche de duplo anticorpo. O kit foi concebido para detetar o antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em swab nasofaríngeo ou swab nasal em doentes suspeitos de infeção com COVID-19. Os antígenos do SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com as partículas revestidas com anticorpo anti-SARS-CoV-2 na casete do teste. Em seguida, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo pré-revestido na região da linha de teste. Se a amostra contiver antígenos do SARS-CoV-2, irá surgir uma linha colorida na região da linha de teste. Se a amostra não contiver antígenos do SARS-CoV-2, não surgirá nenhuma linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para atuar como um controlo processual, irá surgir sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção pela membrana.

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Guarde o kit à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C).
- Não congelar.
- O kit tem uma vida útil de 18 meses.

#### CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

O teste inclui controlos internos. O surgimento de uma linha colorida na região de controlo (C) confirma o uso de um volume de amostra suficiente e de uma técnica processual correta.

#### CONTEÚDO

EGCV0101: 1 x Cassete de teste, 1 x Swab nasofaríngeo esterilizado, 1 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101A: 10 x Cassete de teste, 10 x Swab nasofaríngeo esterilizado, 10 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101C: 15 x Cassete de teste, 15 x Swab nasofaríngeo esterilizado, 15 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101B: 20 x Cassete de teste, 20 x Swab nasofaríngeo esterilizado, 20 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101N: 1 x Cassete de teste, 1 x Swab nasal esterilizado, 1 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101NA: 10 x Cassete de teste, 10 x Swab nasal esterilizado, 10 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101NC: 15 x Cassete de teste, 15 x Swab nasal esterilizado, 15 x Reagente em frasco com conta-gotas  
EGCV0101NB: 20 x Cassete de teste, 20 x Swab nasal esterilizado, 20 x Reagente em frasco com conta-gotas

#### Material não incluído, mas necessário:

Luvas, Temporizador  
Observação:  
1. as cassetes de teste estão seladas numa embalagem em película de alumínio com dissecante.

Componente	Ingredientes principais
Cassete de teste	A tira de teste contém anticorpo monoclonal 2019-nCoV e anticorpo policlonal anti-rato IgG
Diluinte da amostra	Tris-HCl 0,05 M

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Limite de deteção (LD)

O limite de deteção (LD) do kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics é de  $1,75 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml.

##### Especificidade analítica

- Reatividade cruzada**  
Não existe qualquer reatividade cruzada com os seguintes patógenos: Coronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E), MERS, vírus da gripe A (2009H1N1, H1N1 sazonal, H3N2, H5N1, H7N9), vírus da gripe B (Yamagata, Victoria), vírus sincicial respiratório, Rinovírus (grupo A, B, C), adenovírus respiratório (tipo 1-5, 7, 55), Enterovírus (grupo A, B, C, D), capsídeo viral do vírus Epstein-Barr; vírus do sarampo; citomegalovírus humano; Rotavírus; Norovírus; vírus da papeira; vírus Varicela-Zoster; vírus da Parainfluenza; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus influenza.
- Substância interferente**  
Os medicamentos comuns a seguir não interferirão com os resultados do kit: oximetazolina, dexametasona, flunisolida, emofre, Kim Anh, benzocaina, zanamivir, muipirocina, tobramicina, Kali Dehydrographolidi Succinas, aspirina (comprimidos de revestimento entérico), ibuprofeno (grânulos), acetaminofeno (comprimidos de libertação lenta).
- Efeito de "gancho"**  
Este kit não tem o efeito de "gancho".

#### DESEMPENHO CLÍNICO

Desempenho nasofaríngeo do kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics versus comparador de PCR

Kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics	Comparador de PCR				Total
	Positivo			Negativo	
	Ct < 25	Ct 25-30	Ct > 30		
Positivo	96	82	0	1	179
Negativo	0	2	3	263	268
Total	96	84	3	264	447
Sensibilidade por valor Ct	100%	97,62%	0,0%	-	-
Sensibilidade geral	97,27% (95% CI: 93,74 - 99,11%)				
Especificidade	99,62% (95% CI: 97,91 - 99,99%)				
Precisão	98,66% (95% CI: 97,10 - 99,51%)				
Valor de kappa	0,9721				

Desempenho nasal do kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics versus comparador de PCR

Kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics	Comparador de PCR				Total
	Positivo			Negativo	
	Ct < 25	Ct 25-30	Ct > 30		
Positivo	96	80	0	2	178
Negativo	0	4	3	262	269
Total	96	84	3	264	447
Sensibilidade por valor Ct	100%	95,24%	0,0%	-	-
Sensibilidade	96,17% (95% CI: 92,28 - 98,45%)				
Especificidade	99,24% (95% CI: 97,29 - 99,31%)				
Precisão	97,99% (95% CI: 96,21 - 99,08%)				
Valor de kappa	0,9582				

#### REQUISITOS DA AMOSTRA

Amostras obtidas durante a apresentação inicial de sintomas conterão os títulos virais mais elevados. Amostras obtidas após cinco dias de sintomas provavelmente produzirão resultados negativos quando comparadas com um ensaio RT-PCR. Uma amostra inadequada ou um manuseamento e/ou transporte incorreto da amostra pode apresentar um resultado falso negativo; como tal, e devido à importância da qualidade da amostra para gerar resultados de teste exatos, é altamente recomendada a formação em colheita de amostras.

#### COLHEITA DE AMOSTRAS

##### Colheita de amostras por swab nasofaríngeo

1. Incline a cabeça do doente 70° para trás para endireitar a passagem da parte dianteira do nariz.
2. Introduza o swab nasofaríngeo com uma haste flexível através da narina, em paralelo ao palato.
3. **ATENÇÃO:** Utilize um swab nasofaríngeo dedicado para a colheita da amostra.
4. O swab deve alcançar uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura exterior do ouvido e tem de entrar em contacto com a nasofaringe.
5. **ATENÇÃO:** Se um septo desviado ou um bloqueio criarem dificuldades na obtenção da amostra numa das narinas, utilize o mesmo swab para obter a amostra a partir da outra narina.
6. Esfregue e rode suavemente o swab, 3 a 4 vezes. Deixe o swab na posição durante vários segundos para permitir que este absorva secreções.
7. Retire lentamente o swab à medida que o vai rodando e depois introduza-o no frasco do reagente.

##### Colheita de amostras por swab nasal

1. Incline a cabeça do doente 70° para trás para endireitar a passagem da parte dianteira do nariz.
2. **ATENÇÃO:** Utilize um swab nasal dedicado para a colheita da amostra.
3. À medida que roda suavemente o swab, introduza-o cerca de 2 cm na narina, em paralelo com o palato, até encontrar resistência nos cornetos nasais.
4. Rode o swab quatro vezes contra a parede nasal.
5. Retire o swab, introduza-o na outra narina e repita o processo.

#### PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Se o reagente estiver armazenado no frigorífico, retire-o para fora e deixe voltar à temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Abra a cobertura do tubo que contém a solução tampão.
2. Introduza o swab no frasco do reagente, rode o swab no frasco cinco vezes, e aperte o swab contra o tubo cinco vezes. Para uma duração total de um minuto.
3. Tape o tubo de extração com a tampa até o utilizar.
4. Retire a tampa e cubra com a tampa com conta-gotas antes de utilizar.

#### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS

Amostras colhidas recentemente devem ser preparadas assim que possível e nunca mais tarde do que uma hora após a colheita. A amostra já preparada pode ser armazenada a 2-8 °C por um período nunca superior a oito horas. Caso seja necessário um armazenamento a longo prazo, armazene a -70 °C e evite repetidos ciclos de congelar/descongelar.

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o teste, amostra e/ou reagente atingir a temperatura ambiente (15-30 °C) 30 minutos antes de testar.

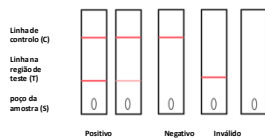
1. Retire a cassete de teste da embalagem de alumínio e utilize-a imediatamente.
2. Coloque a cassete sobre uma superfície limpa e nivelada.
3. Use o conta-gotas para transferir três gotas (cerca de 80 µl) da amostra com reagente para o poço da amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, inicie o temporizador.
4. Espere pelo surgimento da(s) linha(s) colorida(s). Leia os resultados ao fim de 15 minutos. Não interprete os resultados depois de 20 minutos uma vez que resultados interpretados após 20 minutos não são válidos.

#### RESULTADOS

**Resultado negativo:** surge uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não surge nenhuma linha na região de teste (T)

**Resultado positivo:** surgem duas linhas coloridas. Surge uma linha colorida na região da linha de controlo (C) e surge outra linha adjacente na região de teste (T).

**Resultado inválido:** a linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis. Reveja o processo e teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.



#### ADVERTÊNCIAS

- Este é um reagente de diagnóstico *in vitro* descartável, não reutilize, e não utilize produtos fora do prazo de validade.
- Deve ser considerado um teste de seguimento com um diagnóstico molecular.
- Os resultados de teste de antígeno não devem ser usados como base exclusiva para diagnosticar ou excluir infeção por SARS-CoV-2 ou para informação sobre o estado de infeção.
- Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, especialmente em pessoas que estiveram em contacto com o vírus.
- Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária correlação clínica com o historial do doente e outra informação de diagnóstico para determinar a condição de infeção.
- Os resultados positivos não excluem infeção bacteriana ou cefaleia com outros vírus.
- Este teste tem de ser administrado por um profissional médico.
- Use amostras frescas para os testes, não use amostras que tenha sido repetidamente congeladas e descongeladas.
- Atue à temperatura ambiente (15-30 °C). As cassetes de teste mantidas a uma baixa temperatura devem atingir a temperatura ambiente antes de serem abertas para evitar a absorção de humidade.

- Não ingerir o dissecante.
- Uma colheita ou um processamento incorreto do antígeno pode resultar em resultados falso negativos ou falso positivos.
- Se tiver alguma questão ou sugestão sobre o uso deste kit, contacte o fabricante.
- Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e, durante a colheita, processamento, armazenamento, mistura de amostras e teste devem ser adotadas medidas de proteção apropriadas. Como tal, adote medidas de proteção como, por exemplo, o uso de luvas e de máscara. Elimine todos os resíduos como material de risco biológico.
- O não cumprimento das instruções do procedimento de teste e de interpretação dos resultados de teste pode afetar de forma adversa o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos do produto.
- O kit completo de teste ao antígeno da COVID-19 ActivXpress+ da Edinburgh Genetics não foi concebido para detetar vírus não infecciosos durante as etapas finais de disseminação do vírus que podem ainda ser detetados por testes moleculares de PCR.
- A observação de resultados antes de decorridos 15 minutos e depois de decorridos 20 minutos pode fornecer resultados incorretos.
- A contaminação com saliva e/ou muco pode causar resultados falso positivos.
- O uso de uma quantidade inadequada ou excessiva de reagente pode conduzir a um resultado incorreto.

NÚMERO DE CATÁLOGO	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO UDI (UDI-DI)
EGCV0101	S000774580417
EGCV0101A	S000774580424
EGCV0101C	S000774581766
EGCV0101B	S000774580431/0600774581605
EGCV0101N	S000774580899
EGCV0101NA	S000774580905
EGCV0101NC	S000774581797
EGCV0101NB	S000774580912/0600774581674



Número de catálogo



Armazenar entre 2-30 °C



Número de lote



Consulte as instruções de uso



Não reutilizar



Fabricante



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado



Edinburgh Genetics Limited  
64a Cumberland Street, Edinburgh, Reino Unido EH3 6RE  
info@eggenetics.com  
(44) 131 261 6686  
Eggenetics.com



EG Genetics Limited  
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Irlanda do Norte, BT5 5AD