



PCL COVID19 Ag Gold Saliva

Instruções de utilização



Por favor leia cuidadosamente as instruções antes de realizar o teste. Siga as instruções e não altere o processo. O rigoroso cumprimento das normas irá evitar resultados imprecisos e irá permitir obter um ótimo desempenho de PCL COVID19 Ag Gold Saliva.

Nome do produto

PCL COVID19 Ag Gold Saliva

Uso previsto

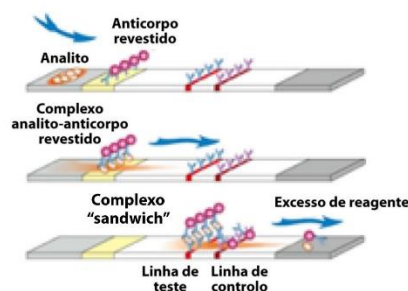
PCL COVID19 Ag Gold saliva é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se baseia no princípio do Teste imunocromatográfico (ICA) para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 na saliva humana ou em espécimes nasofaríngeos. O teste é utilizado para detectar antígenos de SARS-CoV-2. Este produto é disponibilizado apenas para uso profissional em laboratórios clínicos ou no local do rastreio.

Resumo e explicação do teste

COVID-19 é uma doença respiratória causada por um novo tipo de coronavírus (SARS-CoV-2) identificado pela primeira vez em dezembro de 2019 em Wuhan, China. Os sinais frequentes de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar, fraca sensibilidade ao cheiro ou sabor. Em casos graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e morte. Os coronavírus são um grupo de vírus que causam sintomas que vão desde uma constipação a doenças mais graves como Síndrome Respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV).

Princípio do procedimento

PCL COVID19 Ag Gold Saliva utiliza anticorpos COVID19, que são envolvidos em partículas pequenas de ouro e imobilizados a uma membrana de nitrocelulose localizada junto ao poço da amostra da cassette teste (ver imagem abaixo). Após aplicação da amostra, forças capilares migram a amostra desde o poço da amostra até ao local da região de teste existente no dispositivo. Quando o líquido da amostra atinge os anticorpos COVID19, estes soltam-se da membrana e movem-se ao longo da cassette teste.



Se a amostra contém antígenos SARS-CoV-2 ("análito"), estes ligam-se aos anticorpos revestidos para formar um complexo analito-anticorpo revestido. Quando estes complexos atingem a linha teste da cassette teste, são retidos na linha de teste por um outro grupo de anticorpos COVID19, que se encontram imobilizados na membrana de nitrocelulose.

Os chamados complexos sandwich (duplos) aparecem sob a forma de uma faixa com cor na linha de teste. Se a amostra não tiver antígenos SARS-CoV-2, não forma um duplo complexo na área de teste, pelo que a faixa com cor não aparece.

A faixa com cor irá aparecer na linha de controlo do produto independentemente da presença/ausência do antígeno SARS-CoV-2 na amostra. Se não aparecer uma faixa com cor na linha, a cassette teste não teve o funcionamento previsto.

Componentes do Kit

Materiais disponibilizados

| Componente | Descrição | Unidade (Kit) | | | |
|-----------------------------|---|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| | | 100 | 50 | 25 | 1 |
| | | Saliva | Saliva | Nasofaringe | Saliva |
| Cassete teste | Cassete teste com revestimento de anticorpo e tira embutida (bolsa selada) | 100 ea. | 50 ea. | 25 ea. | 1 ea. |
| Tubo com tampão de extração | Reagente líquido para extração da amostra e desenvolvimento | 4 tubos com 15 mL de tampão, ea. 100 tubos vazios | 50 tubos com 500 µL de tampão ea. | 25 tubos com 500 µL de tampão ea. | 1 tubo com 500 µL de tampão |
| Tampa com filtro | Tampa descartável para a colocação de uma determinada quantidade de amostra na cassette teste | 4 packs, 25 ea. | 2 packs, 25 ea. | 25 ea. | 1 ea. |
| Aplicador | Pequeno funil de papel para transferir a saliva para o tubo com tampão de extração | 100 ea. | 50 ea. | --- | 1 ea. |
| Instruções de utilização | Manual do utilizador | 1 ea. | 1 ea. | 1 ea. | 1 ea. |

Materiais necessários não incluídos

- Temporizador ou cronómetro
- Zaragatoas estéreis (no caso de espécimes nasofaríngeos)

Armazenamento e estabilidade do kit

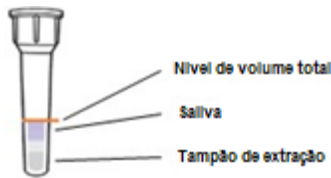
- PCL COVID19 Ag Gold saliva deve ser conservado a **2-30°C num local seco**. Quando armazenado e manuseado conforme indicado, as cassetes de teste e os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado nos rótulos do kit.
- A cassette teste deve ser usada imediatamente após a abertura da bolsa.

Recolha da amostra

Foram validados diferentes espécimes com o teste PCL COVID19 Ag Gold Saliva. Antes da recolha da amostra, não coma, fume ou beba quaisquer outras bebidas que não água.

Espécimes de saliva

- Quando utilize o kit com 100 testes incluídos, transferir 500 µL do padrão de extração para um tubo vazio (incluído) para cada amostra a ser testada.
- A pessoa a ser testada recolhe a saliva na boca na ponta da língua durante 30 segundos (aproximadamente 0.5 mL); ver imagem abaixo.
- Cuspir a saliva recolhida para o tubo de extração com o tampão para uso imediato. O aplicador pode ser utilizado para ajudar neste passo. Pela adição da saliva, o volume final no tubo deverá ser aproximadamente o dobro.



- Não utilize espécimes armazenados. A conservação prolongada pode resultar numa diminuição do sinal.
- Não congelar a amostra. Vários ciclos de congelação/ descongelação podem resultar numa diminuição do sinal.

Espécimes de exsudado nasofaríngeo

- Inserir a zaragatoa de amostragem através da narina e gentilmente empurrar a zaragatoa até à nasofaringe posterior.
- Rodar a zaragatoa de amostragem três vezes.
- Colocar a zaragatoa no tubo com tampão de extração para uso imediato.
- Não congelar a amostra. Vários ciclos de congelação/ descongelação podem resultar numa diminuição do sinal.

Advertências e precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este produto destina-se a uma única utilização.
- Este produto destina-se a uso profissional.
- Este produto destina-se a utilização POCT com amostras de saliva humana e espécimes nasofaríngeos recolhidos com zaragatoa.
- O teste deve ser realizado conforme explicado no folheto para obter resultados precisos.
- Não utilize o kit depois do prazo de validade ter passado ou se o produto se encontrar danificado.
- Não utilize quaisquer outros reagentes que não os disponibilizados neste kit e não misture componentes de diferentes lotes.
- Este reagente pode ser conservado a temperatura ambiente (15~25°C). Reagentes ou amostras conservadas a temperaturas baixas devem atingir a temperatura ambiente antes de ser usados.
- Retire a cassette teste da bolsa e utilize-o assim que possível para evitar exposição prolongada ao ar. A humidade no ar afeta os resultados do teste.
- Siga os procedimentos de teste do laboratório para doenças infecciosas. Os resíduos após utilização devem ser tratados como material infeccioso e não devem ser eliminados ao acaso.
- Devem estar em vigor procedimentos de garantia de segurança adequados para agentes e materiais infecciosos.
- Utilize luvas para manipular as amostras e os reagentes.
- Não sugue as amostras nem os reagentes.
- Não fume, coma, beba, utilize cosméticos ou toque nas lentes de contacto enquanto estiver a manipular o produto.
- Amostras ou reagentes derramados devem ser limpos com desinfetantes.
- Desinfete e elimine todas as amostras, reagentes e potenciais contaminantes seguindo os regulamentos locais aplicáveis.

Preparação para utilização

⚠ Os reagentes e as amostras frias/congeladas devem estar à temperatura ambiente durante 20-30 minutos antes do teste. Não utilize amostras que tenham estado armazenadas por períodos longos após recolha.

Procedimento de teste para espécimes de saliva

- 1 Recolha a amostra conforme indicado na secção “Recolha da amostra”.
- 2 Tape o tubo com uma tampa com filtro e aperte a tampa. Misture o conteúdo virando o tubo para cima e para baixo 10 vezes.

⚠ Abra a bolsa da cassette teste mesmo antes de utilizar. Se a bolsa estiver aberta antes de utilizar, pode causar resultados incorretos.

- 3 Abra a bolsa da cassette teste e coloque a cassette numa superfície lisa. Colocar algumas gotas da mistura do tampão de extração de saliva no poço da amostra da cassette teste. O poço da amostra deverá ficar completamente cheio. Assegure-se de não utilizar menos que 2-3 gotas.
- 4 Leia os resultados após 10 minutos.



⚠ Ler a cassette teste após mais do que 20 minutos após aplicar a amostra, pode causar resultados incorretos.

Procedimento de teste para espécimes nasofaríngeos

- 1 Recolha a amostra conforme indicado na secção “Recolha da amostra”.
- 2 Rode a zaragatoa 10 vezes, depois retire-o enquanto espreme o líquido da zaragatoa.
- 3 Tape o tubo com uma tampa com filtro e aperte a tampa. Misture o conteúdo virando o tubo para cima e para baixo 10 vezes.

⚠ Abra a bolsa da cassette teste mesmo antes de utilizar. Se a bolsa estiver aberta antes de utilizar, pode causar resultados incorretos.

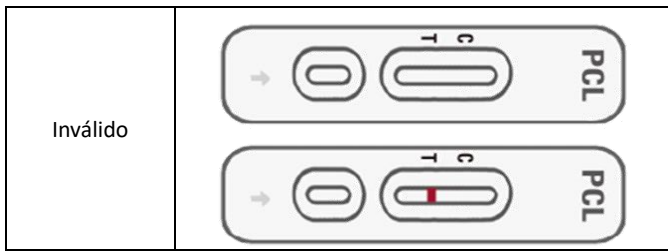
- 4 Abra a bolsa da cassette teste e coloque a cassette numa superfície lisa. Colocar algumas gotas da mistura do tampão de extração de saliva no poço da amostra da cassette teste. O poço da amostra deverá ficar completamente cheio. Assegure-se de não utilizar menos que 2-3 gotas.
- 5 Leia os resultados após 10 minutos.



⚠ Ler a cassette teste após mais do que 20 minutos após aplicar a amostra, pode causar resultados incorretos.

Interpretação dos resultados

| | |
|--------------------------|--|
| COVID-19 Ag não-reactivo | |
| COVID-19 Ag reativo | |



A utilização da cassette teste pode resultar em três resultados diferentes:

- ① Se apenas uma faixa de cor aparecer na região de teste junto à letra “C”, o resultado é válido e “não-reativo”, significando que não foi possível detetar antígenos SARS-CoV-2.
- ② Se uma segunda faixa de cor aparecer na região de teste junto à letra “T”, o resultado é válido e “reativo”, significando que foram detetados antígenos SARS-CoV-2.
- ③ Se não aparecer uma faixa de cor ou se apenas aparecer uma faixa de cor junto à letra “T”, o resultado é inválido. Neste caso o resultado não pode ser utilizado, dado que o teste não teve o funcionamento previsto. Ver secção “Controlos Internos” para detalhes.

Controlo Interno

O teste PCL COVID19 Ag Gold Saliva contém um controlo interno incorporado na cassette teste. O aparecimento de uma linha de cor na zona de controlo (C) é chamado de controlo interno. O aparecimento da linha de controlo confirma que existe fluxo suficiente e que a cassette teste está a funcionar normalmente. Se a linha de controlo não aparecer no espaço de 10 minutos, considera-se que existe um erro no resultado do teste e recomenda-se realizar o teste novamente com a mesma amostra e com um novo dispositivo. Se continuar a não surgir uma faixa de cor na linha de controlo interna aquando do re-teste, contactar o fabricante ou distribuidor.

Controlos Externos

- Podem usar-se controlos externos Positivos e Negativos com o kit de teste. Estes controlos disponibilizam material com controlo de qualidade adicional para avaliar se os reagentes do teste funcionam como esperado. Controlos Positivos deverão levar a resultados “reativos” e controlos Negativos deverão levar a resultados “não-reativos”.
- Recomenda-se a realização de controlos uma vez para cada novo lote de kits e cada novo operador.
- Para material de controlo positivo externo, recomenda-se usar “SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat Inactivated)” (Cat. No. 0810581CHI) da “ZeptoMetrix” (EUA).
- É aconselhável dividir “SARS-Related Coronavirus 2(SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat Inactivated)” (Cat. No. #0810587CFHI) em unidades separadas, cada uma contendo 15 µL e armazenadas a -70°C até à utilização. Antes de utilizar, permitir que o material de controlo fique a temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos e descongele completamente.
- Preparar soluções para controlos positivos seguindo as instruções disponibilizadas no material de controlo.
- Para controlos negativos externos, recomenda-se utilizar o tampão de extração incluído no kit.
- Realizar os controlos utilizando o mesmo procedimento utilizado para espécimes de doentes.
- Se os controlos do kit não correrem como esperado, não reportar os resultados do doente. Contactar o fabricante ou distribuidor.

Limitação do procedimento

- Os resultados de PCL COVID19 Ag Gold saliva não devem ser considerados como absolutos e não devem ser a única base para o tratamento ou gestão do doente. A infeção deve confirmada por um especialista em conjunto com outros resultados experimentais, sintomas clínicos, epidemiologia e dados clínicos adicionais.
- Este kit deteta tanto o SARS-CoV como o SARS-CoV-2, independentemente da sua viabilidade. Este kit não diferencia entre o SARS-CoV e o SARS-CoV-2.
- Nas fases iniciais da infeção, níveis baixos de expressão do antígeno podem originar resultados não-reativos.
- Este produto pode detetar qualitativamente o antígeno SARS-CoV-2 em espécimes de saliva humana ou nasofaríngeos e não pode determinar a quantidade específica de antígeno na amostra.

Características do desempenho

Limite de deteção (LoD)

O LoD foi determinado utilizando diluições limitadas de SARS-CoV-2 inativado (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) em três métodos separados. O vírus inativado foi colocado no tampão de extração processado com uma amostra não-reativa de saliva e nasofaríngea para ter uma concentração de TCID₅₀ of 1.15 x 10⁶/ml.

Cada amostra foi diluída em série 10-vezes e testada em triplicado, tendo sido detetado para cada um LoD provisório mostrando uma taxa de positivo de 100% (3/3). Para o estudo de confirmação do LoD, foram testadas 4 concentrações abaixo da concentração mais baixa do pré-teste em 20 replicados, tendo sido determinada uma concentração mostrando que 100% (20/20) são resultados reativos como o LoD do PCL COVID19 Ag Gold saliva para cada.

- LoD da Saliva: 1.44 x 10³ TCID₅₀/ml
- LoD Nasofaríngea: 1.44 x 10³ TCID₅₀/ml

Reatividade cruzada/ Interferência microbiana

Foi confirmado que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada ou não causando interferência com PCL COVID19 Ag Gold saliva.

- Vírus (10⁵ TCID₅₀/mL): Adenovirus tipo 1, Adenovirus tipo 7, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, Citomegalovirus, Influenza A H3N2, Influenza A H1N1, Influenza B, Enterovirus tipo 71, Parainfluenza tipo 1, Parainfluenza tipo 2, Parainfluenza tipo 3, Parainfluenza tipo 4A, Vírus do Sarampo, Metapneumovirus humano, VRS tipo A, VRS tipo B, Rinovirus, Vírus Epstein Barr, Vírus da papeira e Coronavirus HKU1
- Bactérias (10⁶ CFU/ml): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, C. pneumoniae, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tuberculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. salivarius and S. aureus

Interferência endógena

Confirmou-se que as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo não têm uma resposta de interferência com PCL COVID19 Ag Gold saliva.

- Mucina (4 mg/mL), Sangue Humano (2%), 4-Acetamidofenol (10 mg/mL), Ácido Acetilsalicílico (20 mg/mL), Clorfeniramina (5 mg/mL), Difendramina (5 mg/mL), Éter gliceril guaiacol (20 mg/mL), Oximetazolina (0.05 mg/mL), Fenilefrina (1 mg/mL), Fexofenadina (500 mg/mL), Amantadina (500 mg/mL), Ribavirina (500 mg/mL), Cloridrato de Pseudoefedrina (20 mg/mL), Ibuprofeno (10 mg/mL) e Tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Clorasséptico (1.5 mg/mL), Cromoglicato (15%), Zicam (5%), Preparações Homeopáticas (diluição 1:10), Spray de Fenol para a Dor de Garganta (15%), Tobramicina (4 µg/mL), Mupirocina (10 mg/mL), Propionato de Fluticasona (5%).

Precisão clínica

O desempenho clínico de PCL COVID19 Ag Gold Saliva em espécimes de saliva fresca e exsudados nasofaríngeos foi avaliado em comparação com resultados de RT-PCR. Foram recolhidas amostras de saliva e exsudados nasofaríngeos a partir de indivíduos diagnosticados com COVID-19 positivo ou negativo por teste RT-PCR.

- **Espécimes de Saliva**

O acordo percentual positivo, APP é de 94.29% (95% IC: 80.84%-99.30%) e o acordo percentual negativo, APN é de 100% (95% IC: 94.87%-100.00%) com PCL COVID19 Ag Gold Saliva.

| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | RT-PCR* | | APP (%) | APN (%) |
|-------------------------------|----------|----------|---------|---------|
| | Positivo | Negativo | | |
| Positivo | 33 | 0 | 94.29 | 100 |
| Negativo | 2 | 70 | | |
| Total | 35 | 70 | | |

*PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit:
teste autorizado pela FDA-EUA, MFDS-EUA e com marcação CE

- **Espécimes Nasofaríngeos**

O acordo percentual positivo, APP é de 90.00% (95% IC: 85.00%-99.30%) e o acordo percentual negativo, APN é de 100% (95% IC: 94.87%-100.00%) com PCL COVID19 Ag Gold Saliva.

| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | RT-PCR* | | APP (%) | APN (%) |
|-------------------------------|----------|----------|---------|---------|
| | Positivo | Negativo | | |
| Positivo | 9 | 0 | 90 | 100 |
| Negativo | 1 | 35 | | |
| Total | 10 | 35 | | |

*PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit:
teste autorizado pela FDA-EUA, MFDS-EUA e com marcação CE

Chave dos símbolos utilizados

Número da referência

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Número do lote



Consultar as instruções de utilização



Suficiente para n testes



Não reutilizar



Conservar a 2-30°C



Fabricante



Prazo de Validade



Cuidado



Representante Europeu autorizado



Conformidade Europeia

**PCL, Inc.**

701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510,
Rep. Da Coreia
Tel: +82-70-4673-3433
Fax: +82-70-4673-3425
Website: www.pclchip.com

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Alemanha
Tel: +49-6894-581020
Fax: +49-6894-581021
Website: www.mt-procons.com