

## Testagem Rápida para Covid através do kit SARS-CoV-2 Ag InviTest – InVitro

### Finalidade

O kit SARS-CoV-2 Ag InviTest da marca In Vitro utiliza o método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de antígeno SARS-CoV-2 em amostras humanas de swab de nasofaringe, swab de orofaringe ou escarro.



### Princípio de Ação

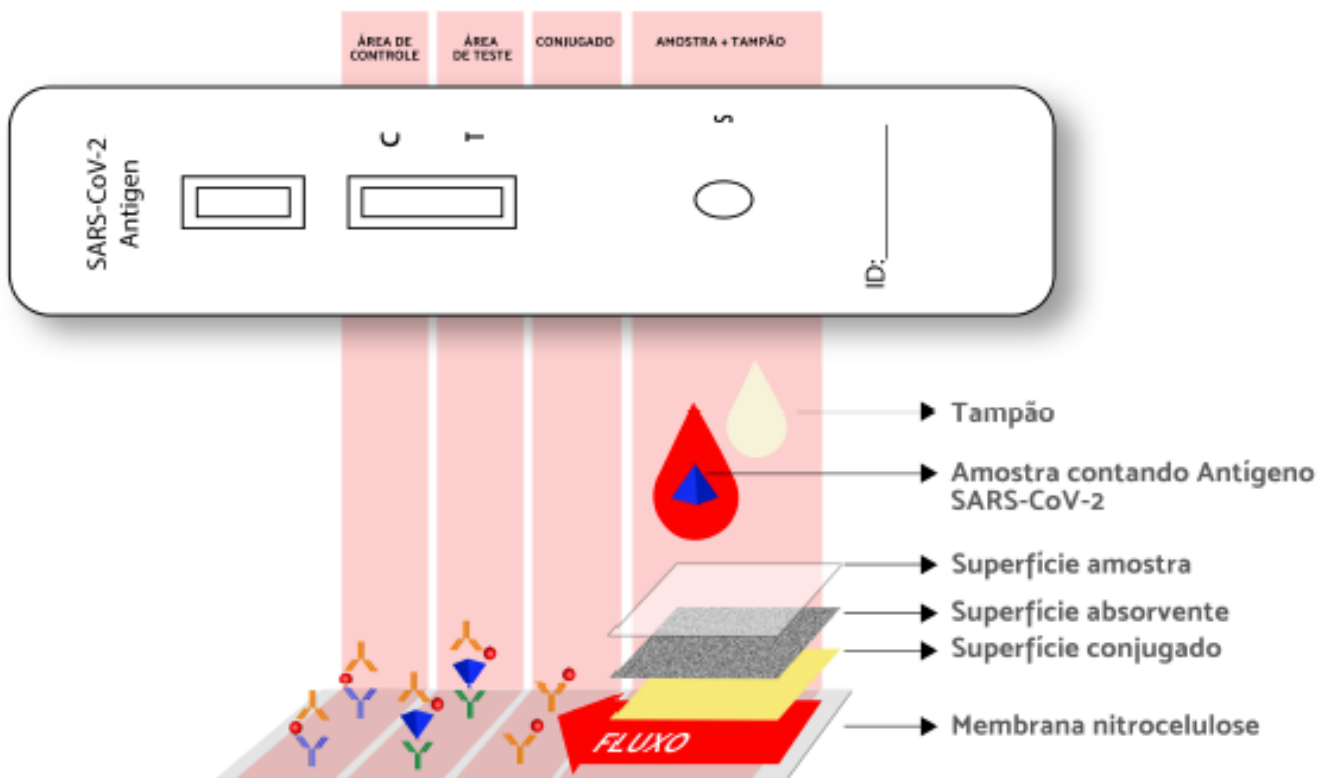
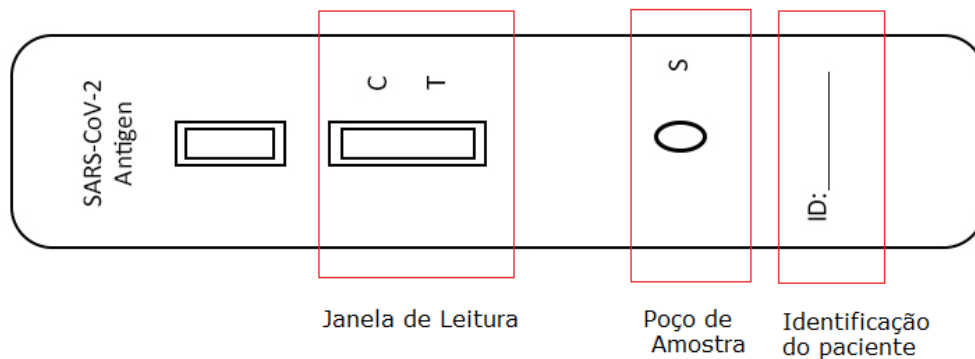
O teste utiliza anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2, que reagem com antígeno SARS-CoV-2 presentes em amostras de swab de nasofaringe, swab de orofaringe ou escarro. O dispositivo de teste possui uma cavidade (S) utilizada para adição de amostra e diluente. Contém, ainda, uma área denominada janela de leitura de resultados. Na parte lateral da janela, encontram-se as letras C e T que delimitam a área de CONTROLE e a área de TESTE.

Ao adicionar a amostra no dispositivo de teste, havendo a presença de antígeno SARS-CoV-2 em concentração igual ou superior ao limite mais baixo de detecção do teste, este se liga ao conjugado composto por anticorpos IgG de cabra anti-coelho associados ao ouro coloidal. Após a adição do diluente, o complexo antígeno-conjugado migra ao longo da membrana para a área de teste onde é capturado por anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 imobilizados na linha teste.

À medida que o complexo antígeno-conjugado se liga na área de teste, uma linha colorida visível é formada nesta região.

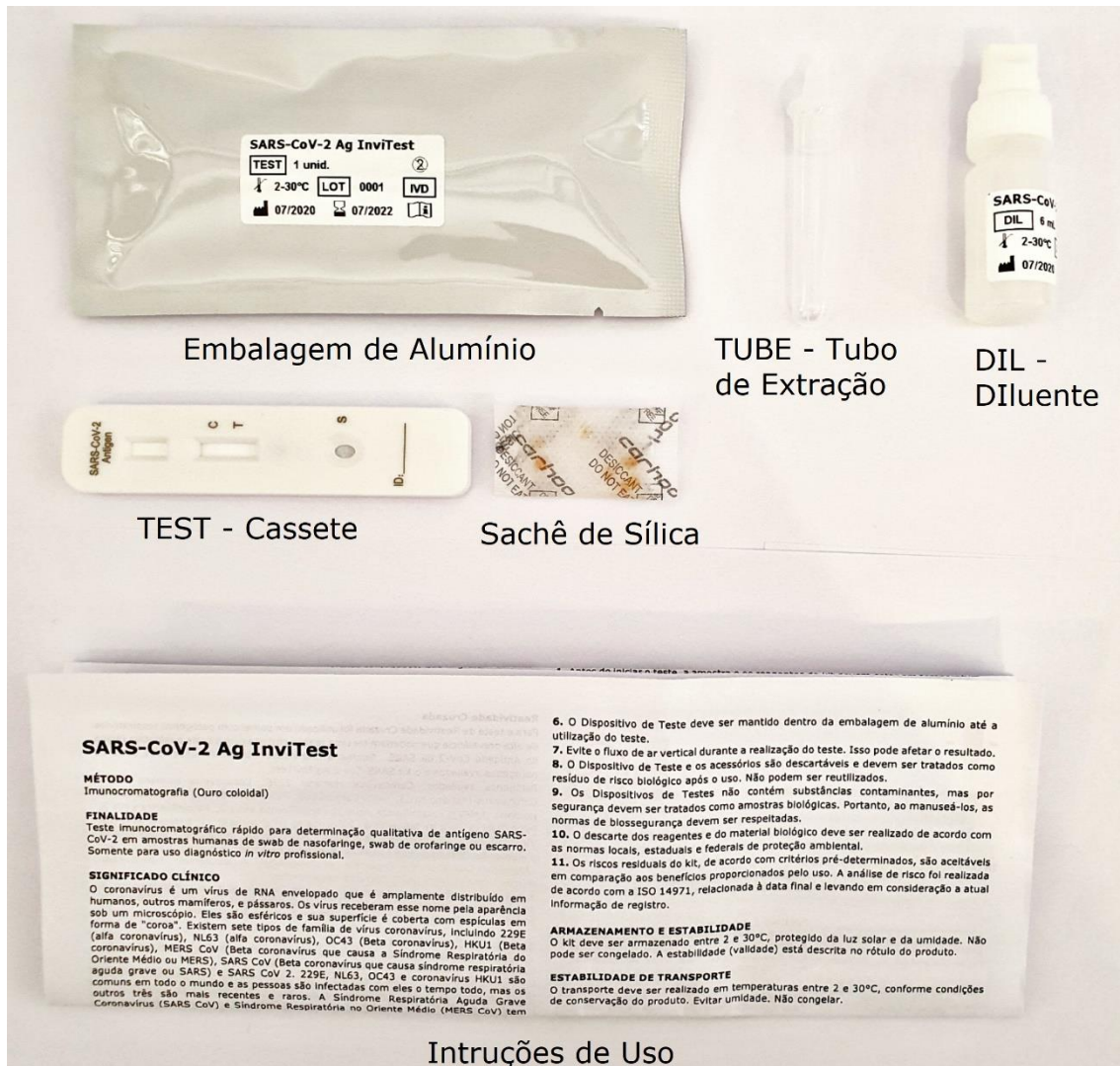
Em seguida, independentemente da presença de antígeno SARS-CoV-2 e ocorrência de reação na área de teste, o excesso de conjugado continua a migrar até a área do controle (C), onde sempre deve aparecer uma linha colorida.

O aparecimento da linha de controle (C) indica que a corrida do teste ocorreu de maneira adequada e que os reagentes estão funcionando corretamente. Caso a amostra não apresente antígeno SARS-CoV-2, será observada somente a linha colorida na área de controle (C).



## Composição do Kit SARS-CoV-2 Ag InviTest – In Vitro

O kit é composto por instrução de uso, embalagem de alumínio contendo dispositivo de teste (cassete) e sachê de sílica, diluente, tubo de extração e swab.



### Acessório:



## Materiais Complementares

Os materiais devem ser usados conforme prática de cada laboratório e a técnica a ser realizada.

- Descarte Biológico e perfurocortante
- Cronômetro ou relógio
- Álcool 70% (p/p)
- Algodão

Os EPI's devem ser utilizados considerando as normas de biossegurança.



LUVAS DESCARTÁVEIS



JALECO



ÓCULOS DE PROTEÇÃO  
OU PROTETOR FACIAL



MÁSCARA



TOUCA

## Cuidados e Precauções para Utilização do Kit

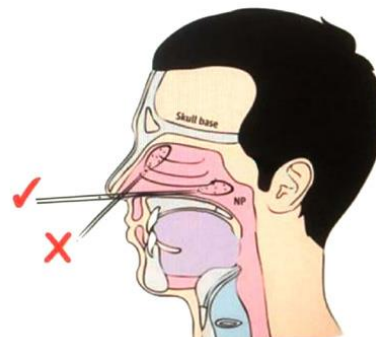
- O kit SARS-CoV-2 Ag InViTest da marca In Vitro é estável durante todo o prazo de validade se observadas as condições abaixo:
  - O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto.
  - Os componentes do kit devem ser mantidos na embalagem original do produto.
  - O kit não pode ser congelado.
  - O kit não pode ser exposto ao sol ou a altas temperaturas.
  - O kit deve ser protegido da umidade.
- Não sendo possível controlar a temperatura do local de armazenamento entre 2 e 30°C, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso.
- Kits fora da data de validade não devem ser utilizados. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Não misturar ou utilizar componentes com diferentes números de lote. Mesmo que possua mesmo número de lote, o diluente não deve ser transferido de frasco para evitar contaminação.
- O Dispositivo de Teste é descartável e deve ser tratado como resíduo de risco biológico após o uso. Não pode ser reutilizado.
- Os Dispositivos de Testes não contém substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratado como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.

## Coleta de Amostra

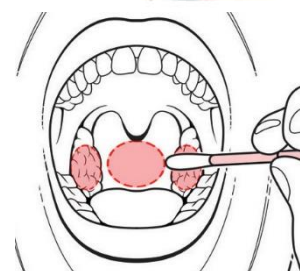
**Tipo de Amostra:** swab de nasofaringe, swab de orofaringe ou escarro

As amostras são estáveis por até 24 horas em temperatura ambiente ou entre 2 e 8°C. Contudo, devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. No momento do uso as amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente.

**Coleta de Amostra - Swab da Nasofaringe:** Incline levemente a cabeça do paciente e insira o swab em uma de suas narinas. A ponta do swab deve ser inserida até 2,5 cm da borda da narina. Role o swab 5 vezes ao longo da mucosa dentro da narina para garantir que tanto o muco quanto as células sejam coletadas. Usando o mesmo swab, repita esse processo na outra narina para garantir que uma quantidade de amostra adequada seja coletada de ambas as cavidades nasais.



**Coleta de Amostra - Swab da Orofaringe:** Incline levemente a cabeça do paciente e solicite que ele abra a boca para expor as tonsilas palatinas. Friccione o swab na parede posterior da faringe e nas tonsilas palatinas em ambos os lados, com força moderada para frente e para trás, por pelo menos 3 vezes. Evite tocar o swab na língua, dentes ou gengiva.



**Coleta de Amostra – Escarro:** Peça ao paciente que enxague a boca com água, expectore profundamente e a libere a secreção diretamente no frasco coletor estéril.

## Técnica

Para realização do teste é necessário que o kit e as amostras estejam à temperatura ambiente (15 – 30°C).

### Procedimento 1

Retirar o dispositivo de teste da embalagem protetora.



### Procedimento 2

Colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e indentificá-lo de forma adequada.



### Procedimento 3

Realize a técnica a seguir de acordo com o tipo de amostra coletada.

#### Técnica para Amostra de Swab de Nasofaringe ou Swab de Orofaringe

### Procedimento 4

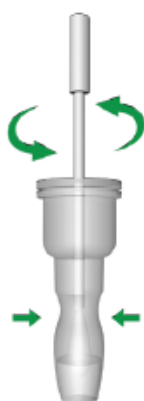
Adicione 6 gotas do Diluente (DIL) no Tubo de Extração (TUBE), sem tocar na borda do tubo.



**OBS.:** Para amostras viscosas, utilizar 10 gotas do Diluente (DIL) para diluição da amostra.

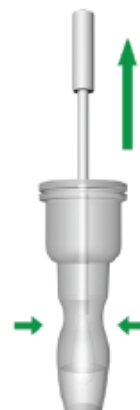
### Procedimento 5

Coloque o Swab (SWAB), utilizado previamente para a coleta de amostra, dentro do TUDO de Extração. Segure firmemente o TUDO de Extração e pressione a cabeça do Swab contra a parede do tubo, enquanto gira o Swab por cerca de 10 segundos para liberar o antígeno na solução de diluente presente no Tubo de Extração.



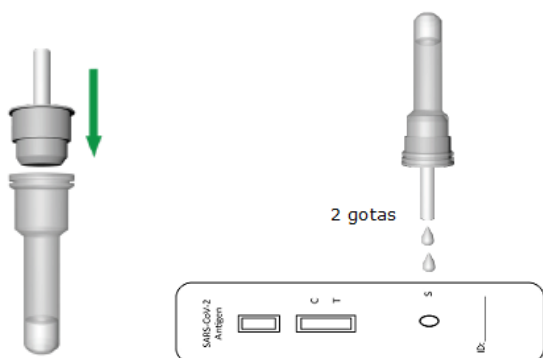
### Procedimento 6

Remova o swab, apertando o TUDO de Extração contra a cabeça do Swab para remover o máximo de líquido possível do Swab. Descarte o Swab de acordo com os regulamentos de descarte de resíduos de risco biológico.



### Procedimento 7

Coloque a tampa de bico no Tubo de Extração e dispense 2 gotas da solução no poço de amostra do Cassete (TEST).



### Procedimento 8

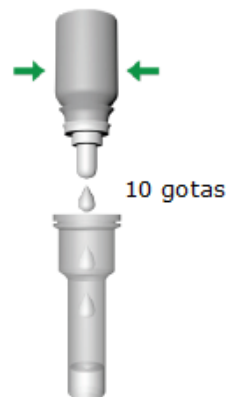
Aguarde 20 minutos para interpretação dos resultados. Não interprete o resultado após 30 minutos.



### Técnica para Amostra de Escarro

#### Procedimento 4

Adicione 10 gotas do Diluente (DIL) no Tubo de Extração (TUBE), sem tocar na borda do tubo.



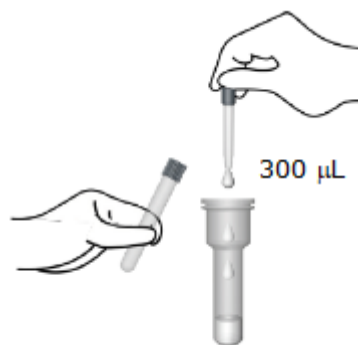
#### Procedimento 5

Misture bem ou agite no vórtex a amostra de escarro, previamente coletada. Não centrifugue.



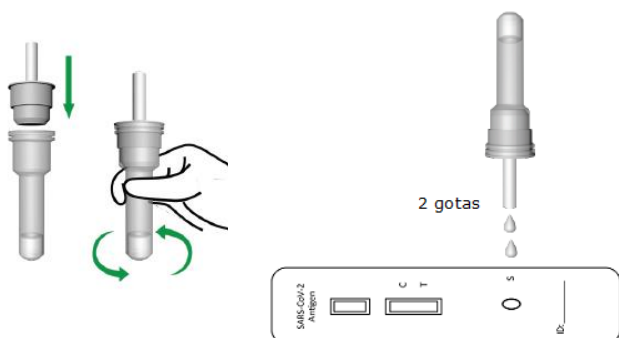
#### Procedimento 6

Transfira 300  $\mu$ L da amostra para o Tudo de Extração.



#### Procedimento 7

Coloque a tampa de bico no Tubo de Extração. Misture bem, apertando do Tubo de Extração de 10 a 15 vezes. Dispense 2 gotas da solução no poço de amostra do Cassete (TEST).



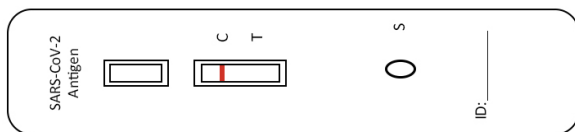
#### Procedimento 8

Aguarde 20 minutos para interpretação dos resultados. Não interprete o resultado após 30 minutos.

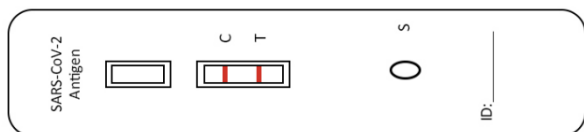


## Interpretação dos Resultados

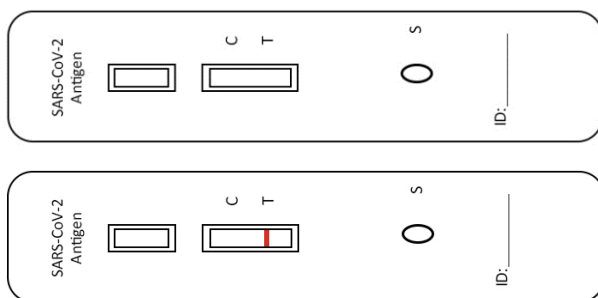
**Resultado Negativo ou Não Reagente:** Aparece somente a linha de controle (C).



**Resultado Positivo ou Reagente:** Aparece a linha de controle (C) e a linha teste (T). A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.



**Resultado Inválido:** Caso a linha de controle (C) não esteja visível, pode ter ocorrido falha no teste, volume de amostra insuficiente ou o procedimento não foi seguido corretamente. É necessário que o teste seja feito novamente em um novo dispositivo.



## Intensidade da Linha Teste

A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) poderá variar dependendo da carga viral presente na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

## Limitações do Teste

- O kit SARS-CoV-2 Ag InviTest é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico in vitro.
- Este kit é usado apenas para testar amostras humanas de swab de nasofaringe, swab de orofaringe ou escarro.
- O resultado fornecido por este kit deve ser interpretado pelo profissional médico responsável e deve ser utilizado apenas para referência clínica, não como a única base para o diagnóstico e tratamento do paciente. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais clínicos, histórico médico, outros exames laboratoriais e reações ao tratamento.
- Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.



- Os resultados do teste rápido de antígeno não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.
- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- Amostras viscosas podem comprometer a corrida da reação e gerar resultado indeterminado, portanto é importante atentar-se a forma adequada de coleta, extração e diluição da amostra.
- A precisão do teste pode ser afetada pela técnica de coleta, transporte e armazenamento inadequado da amostra, e/ou demora no tempo de execução do teste.
- Resultados falso-negativos podem ser consequência do dia da coleta, da carga viral no organismo, interferentes/reações cruzadas com substâncias/patógenos desconhecidos e execução inadequada da técnica.
- Recomendamos que o período de coleta seja entre o 6º e 22º dia após os primeiros sintomas.

### **Recomendação do Ministério da Saúde**

Os testes devem ser realizados e os casos com resultados positivos ou reagentes devem ser notificados, conforme orientações do Ministério da Saúde. Vide informações disponíveis em <https://aps.saude.gov.br/ape/corona>.

### **Informações sobre o kit SARS-CoV-2 Ag InviTest - In Vitro**

Número do Registro do Produto na ANVISA: 10303460499  
(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351924759202082/?numeroRegistro=10303460499>)

Qualquer dúvida favor entrar em contato com o Departamento de Serviços Associados através do telefone (31) 3654-6366, e-mail ([invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)) ou site ([www.invitrocovid19.com.br](http://www.invitrocovid19.com.br)).

### **Referências**

Instrução de Uso do kit SARS-CoV-2 Ag InviTest da marca In Vitro.  
Ministério da Saúde (<https://aps.saude.gov.br/ape/corona>).  
CDC - Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

**Revisão do Manual:** Novembro/2020 (2)