

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

【USO PRETENDIDO】

O Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox é um imunoenensaio cromatográfico rápido destinado à detecção qualitativa do antígeno A29L do vírus da varíola dos macacos em amostras de soro humano, plasma, sangue total, exsudato de erupção cutânea e esfregaços de garganta. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico da infecção pelo vírus da varíola dos macacos. Os resultados são para a detecção do antígeno do vírus da varíola dos macacos. Os resultados positivos indicam a presença do antígeno do vírus da varíola dos macacos.

【RESUMO】

A varíola dos macacos é considerada uma doença zoonótica cuja transmissão ocorre principalmente de animais, como roedores e primatas, para humanos. No entanto, foi observada transmissão sustentada limitada entre humanos, tendo sido previamente identificadas até 6 gerações de transmissão entre humanos. A transmissão do vírus pode ocorrer através do contato com fluidos corporais, feridas na pele ou superfícies mucosas internas, gôticulas respiratórias ou objetos contaminados. O consumo de carne ou outros produtos inadequadamente cozinhados provenientes de animais infectados também pode representar riscos aumentados de infecção.¹

O período de incubação da varíola dos macacos pode variar de 5 a 21 dias, mas geralmente cai entre 7 e 14 dias. A apresentação clínica da varíola dos macacos pode ser semelhante à da varicela, causada pelo vírus varicela-zoster.² Os sintomas geralmente começam 5 dias após a infecção com febre e calafrios, dor de cabeça, dores musculares, dor nas costas, fadiga e inchaço dos gânglios linfáticos (linfadenopatia), este último sintoma diferenciando a varíola dos macacos da varíola e da varicela. Cerca de 1–3 dias, às vezes mais, após o início dos sintomas, podem aparecer erupções cutâneas ou lesões, geralmente começando na face e espalhando-se por todo o corpo, geralmente para as extremidades e não para o tronco. Notavelmente, lesões de varíola dos macacos podem aparecer nas palmas das mãos e nas solas dos pés (75% dos casos). A maioria dos indivíduos com varíola dos macacos apresenta erupção cutânea com 1 a >100 lesões cutâneas, mas alguns não apresentam essas lesões.¹

Na maioria dos pacientes, os sintomas da varíola dos macacos são geralmente autolimitados e desaparecem espontaneamente dentro de 14 a 21 dias. No entanto, os sintomas podem ser graves e requerem cuidados médicos.¹

【PRINCÍPIO】

O Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção do antígeno A29L do vírus da varíola dos macacos em amostras de soro humano, plasma, sangue total, exsudato de erupção cutânea e esfregaço de garganta. A membrana é pré-revestida com anti-MPX A29L na região da linha de teste. Durante o teste, o antígeno do vírus da varíola dos macacos no soro, plasma, sangue total, exsudato de erupção cutânea e amostra de esfregaço de garganta reage com a partícula revestida com o anticorpo MPX A29L. A mistura migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar para reagir com o anticorpo do vírus da varíola dos macacos na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como controle do procedimento, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu a absorção da membrana.

【AGENTES】

O teste contém partículas revestidas com anticorpo MPX A29L como reagente de detecção e anti-MPX A29L revestido com membrana de nitrato de celulose como reagente de captura.

【PRECAUÇÕES】

- Esta bula deve ser lida na íntegra antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções do folheto informativo pode gerar resultados de teste imprecisos.
- para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante a coleta, manuseio, armazenamento e descarte de amostras de pacientes e descarte do conteúdo usado do kit.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Lave bem as mãos após o teste.
- Certifique-se de que quantidades adequadas de amostras sejam usadas para teste. Muito ou pouco pode levar ao desvio dos resultados.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
- A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Quando for necessária a utilização de uma centrífuga para um procedimento, deverão ser utilizados copos de segurança ou rotores selados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

- Armazenar tal como embalado na embalagem selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C).
- O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem selada.
- O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
- NÃO CONGELE.**
- Não use além da data de validade.

【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

Cotonete de exsudato de erupção cutânea ou cotonete de garganta

Para exsudato de erupção cutânea, limpe o exsudato de erupção cutânea 5 voltas com um cotonete estéril. Para esfregaço de garganta, insira o esfregaço na parte posterior da faringe e nas áreas tonsilares. Esfregue o cotonete sobre os pilares tonsilares e a orofaringe posterior 5 voltas e evite tocar a língua, os dentes e as gengivas. de swab devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.

Se os esfregaços não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra do esfregaço seja colocada num tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra de esfregaço em condições secas e estéreis é estável até 24 horas a 2-8°C.

Sangue total, soro ou plasma

Colete a amostra de sangue total em um tubo de coleta (com anticoagulante específico, ou seja, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio ou oxalato de potássio) de acordo com o processo padrão de amostragem de sangue venoso.

Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Somente amostras transparentes e não hemolisadas podem ser usadas.

- Os testes devem ser realizados imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 10 dias. Para armazenamento a longo prazo, devem ser mantidos abaixo de -20°C. As amostras de sangue total devem ser armazenadas entre 2 e 8°C se o teste for realizado dentro de 3 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem enviadas, elas deverão ser embaladas de acordo com os regulamentos locais que abrangem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA-K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para a coleta da amostra.

【MATERIAIS】

Material fornecido

- Cassetes de teste
- Cotonetes estéreis
- Tampão
- Estação de trabalho

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Centrífuga
- Anúncio de álcool
- Lanceta
- Temporizador
- Pipeta
- Conta-gotas

【INSTRUÇÕES DE USO】

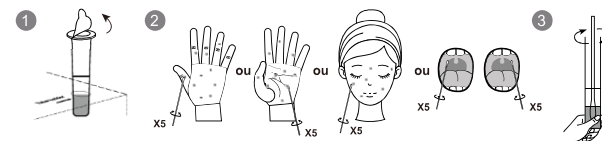
Deixe o teste, a amostra e o tampão atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Remova o cassete de teste da embalagem metálica e use-o o mais rápido possível. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de uma hora.
- Coloque o teste em uma superfície plana e limpa e execute o teste conforme abaixo para diferentes amostras.

Cotonete de exsudato de erupção cutânea ou cotonete de garganta

Para amostra de **exsudato de erupção cutânea ou esfregaço de garganta** :

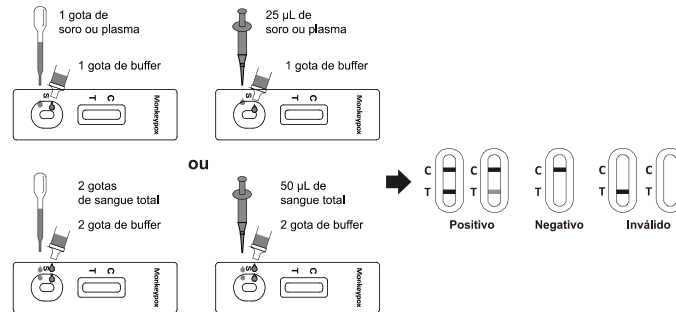
- Remova a tampa do tubo com tampão de extração e coloque o tubo na estação de trabalho.
- Para exsudato de erupção cutânea, limpe o exsudato de erupção cutânea 5 voltas com um cotonete estéril. Para esfregaço de garganta, insira o esfregaço na parte posterior da faringe e nas áreas tonsilares. Esfregue o cotonete sobre os pilares tonsilares e a orofaringe posterior 5 voltas e evite tocar a língua, os dentes e as gengivas.
- Coloque o cotonete no tubo de extração. Gire o swab por **10 a 15 segundos** enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o cotonete enquanto aperta a cabeça do cotonete contra o interior do tubo de extração enquanto o remove para expelir o máximo de líquido possível do cotonete. Descarte o cotonete de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
- Encaixe a ponta do tubo ou feche a tampa do tubo, depois inverta o tubo de extração e adicione **3 gotas de amostra** (aproximadamente 75 µL) no poço da amostra (S) e depois inicie o cronômetro.
- Espere pela linha colorida (s) para aparecer. **Leia os resultados em 15 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.



Sangue total, soro ou plasma

- Para amostra de **soro ou plasma**:
 - Use um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, transfira **1 gota completa** (aproximadamente 25 µL) de **soro ou plasma** para o poço da amostra (S). Em seguida, adicione **1 gota de buffer** (aproximadamente 25 µL) no poço da amostra (S) e inicie o cronômetro.
 - Use uma pipeta: transfira **25 µL de soro ou plasma** para o poço da amostra (S), em seguida, adicione **1 gota de tampão** (aproximadamente 25 µL) ao poço da amostra (S) e inicie o cronômetro.
- Para amostra de **sangue total** :
 - Use um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, transfira **2 gotas completas** (aproximadamente 50 µL) de **sangue total** para o poço da amostra (S). Em seguida, adicione **2 gotas de buffer** (aproximadamente 50 µL) no poço da amostra (S) e inicie o cronômetro.
 - Use uma pipeta: transfira **50 µL de sangue total** para o poço da amostra (S), em seguida, adicione **2 gotas de tampão** (aproximadamente 50 µL) ao poço da amostra (S) e inicie o cronômetro.

Nota : Sugere-se não usar o tampão além de 6 meses após a abertura do frasco.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

POSITIVO: * Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida deve estar na região teste (T). O resultado positivo na região de teste indica que o antígeno do vírus da varíola dos macacos foi detectado na amostra.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará com base na quantidade de antígeno do vírus da varíola dos macacos presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

- As INSTRUÇÕES DE USO e a INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS devem ser seguidas rigorosamente ao testar a presença do antígeno do vírus da varíola dos macacos no soro, plasma, sangue total, exsudato de erupção cutânea e amostra de esfregaço de garganta de indivíduos individuais. Para um desempenho ideal do teste, a coleta adequada de amostras é fundamental. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.
- O Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox é apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para detecção do antígeno do vírus da varíola dos macacos em amostras de soro, plasma, sangue total, exsudato de erupção cutânea e esfregaços de garganta. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração do antígeno do vírus da varíola dos macacos podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox indicará apenas a presença do antígeno do vírus da varíola dos macacos.
- O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível de hematócrito precisa estar entre 25% e 65% para resultados precisos.
- O teste apresentará resultados negativos nas seguintes condições: O título do antígeno do vírus da varíola dos macacos na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o antígeno do vírus da varíola dos macacos não apareceu no momento da coleta da amostra. Recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois e testar novamente.
- A presença ou ausência contínua de antígeno não pode ser usada para determinar o sucesso ou o fracasso de uma determinada terapia.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e Especificidade

O Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox foi comparado com o kit PCR do vírus Monkeypox. Os resultados foram tabulados conforme abaixo:

Método	PCR			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox	Positivo	15	1	16
	Negativo	1	199	200
Resultados totais		16	200	216

Sensibilidade Relativa: 93,75% (IC95%*: 69,77%-99,84%) *Intervalo de Confiança

Especificidade Relativa: 99,50% (IC95%*: 97,25%-99,99%)

Precisão: 99,07% (IC 95%*: 96,70 % -99,89%)

Limitação de Detecção

O teste rápido do antígeno do vírus Monkeypox pode detectar o antígeno A29L do vírus Monkeypox em até 0,1 ng/mL.

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão intraensaio foi determinada utilizando 10 réplicas de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. O negativo, o positivo baixo, o positivo médio e o positivo alto foram identificados corretamente em >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: um negativo, um positivo baixo, um positivo médio e um positivo alto. Três lotes diferentes do Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativas, positivas baixas, positivas médias e positivas altas. As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.

Reatividade cruzada

O Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox foi testado para HAMA, fator reumatóide (FR), anti-HAV IgG, anti-Sífilis TP, anti-HIV, anti-*H. Pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti- Amostras positivas para Rubéola IgG, anti-Rubéola IgG, anti-CMV IgM, anti-CMV IgM, HBsAg, AFP, CEA, anti-sarampo, anti-SARS-CoV-2 IgG. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

As seguintes cepas de cultura de vírus não apresentaram reatividade cruzada com o Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox.

Não.	Cultura de cepas de vírus	Concentração
1	Irus da varíola bovina V	1E+05TCID ₅₀ /mL
2	Vírus Ectroméla	1E+05TCID ₅₀ /mL
3	Vírus varicela-zóster	1E+03TCID ₅₀ /mL
4	Vírus Herpes Simplex	1E+04TCID ₅₀ /mL
5	Vírus Vacínia	1E+05TCID ₅₀ /mL

Substâncias Interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o Teste rápido de antígeno do vírus Monkeypox e nenhuma interferência foi observada.

Triglicerídeos: 100 mg/dL Ácido Ascórbico: 20 mg/dL Hemoglobina: 1000 mg/dL

Bilirrubina: 60 mg/dL Total colesterol: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAFIA】

- World Health Organization (WHO). Monkeypox Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019. Accessed 18 May 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox Signs and Symptoms. Updated July 16, 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Cuidado



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Número:

Data de revisão: