



Estude o Folheto Informativo e o manual do usuário completamente antes de usar as instruções de referência rápida. Isso não é um Folheto Informativo completo.

Para uso diagnóstico *in vitro*

**IMPORTANTE!** Leia as instruções cuidadosamente antes de começar. O procedimento de teste abaixo é exclusivo do Sofia SARS Antigen FIA e pode ser diferente de outros procedimentos Sofia e Sofia 2 FIA.

### Procedimento de teste

Todas as amostras devem estar em temperatura ambiente antes do teste.

**Data de validade:** verifique a data de validade em cada pacote de teste individual ou caixa externa antes de usar. Não utilize nenhum teste após a data de validade no rótulo.

Luvas descartáveis e óculos de segurança são recomendados ao executar este teste. Lave bem as mãos após manusear qualquer amostra de paciente.

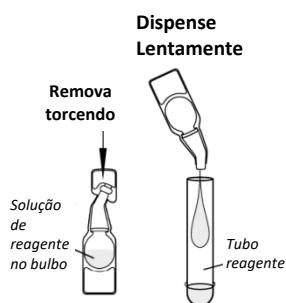
### Procedimento de teste com swab (Swab nasal/nasofaríngeo)

1

Verifique se o Sofia ou Sofia 2 está configurado para o Modo desejado: **AUTOMÁTICO** ou **LEITURA IMEDIATA**. Consulte a seção “Como utilizar o Sofia e Sofia 2” para obter mais informações.

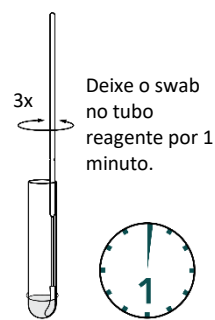
2

Dispense toda a solução reagente no tubo reagente. **Agite o tubo reagente para dissolver seu conteúdo.**



3

Adicione a amostra de swab do paciente no tubo reagente. Gire o swab pelo menos 3 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e a lateral do tubo reagente.



4

Gire a cabeça do Swab contra o interior do tubo reagente ao removê-lo. Descarte o Swab usado em seus resíduos de risco biológico.

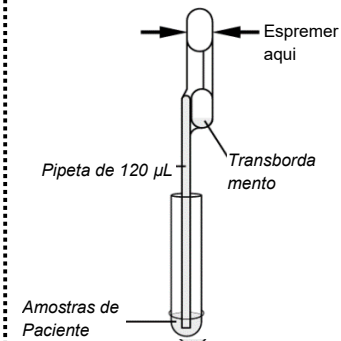


5

Encha a pipeta **pequena e transparente de volume fixo de 120 µL** com a amostra do paciente do tubo reagente.

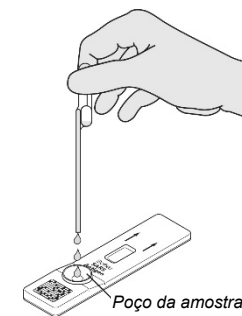
**Para encher a pipeta de volume fixo com a amostra do paciente:**

- Aperte **FIRMEMENTE** o bulbo superior.
- Ao apertar, coloque a ponta da pipeta na amostra.
- Ainda com a ponta da pipeta na amostra, libere a pressão do bulbo para preencher a pipeta.



6

Aperte firmemente o bulbo superior para esvaziar o conteúdo da **pipeta pequena e transparente de volume fixo de 120 µL** no poço da amostra do cassete de teste. O líquido extra no bulbo de transbordamento está OK. **OBSERVAÇÃO:** A pipeta de volume fixo foi projetada para coletar e distribuir a quantidade correta de amostra do paciente. Descarte a pipeta nos resíduos de risco biológico. **OBSERVAÇÃO:** Não despeje a amostra do tubo reagente. Use a pipeta transparente pequena de volume fixo de 120 µL.



7

Prossiga para a seção, “Como utilizar o Sofia e Sofia 2,” para concluir o teste.

# Como utilizar o Sofia

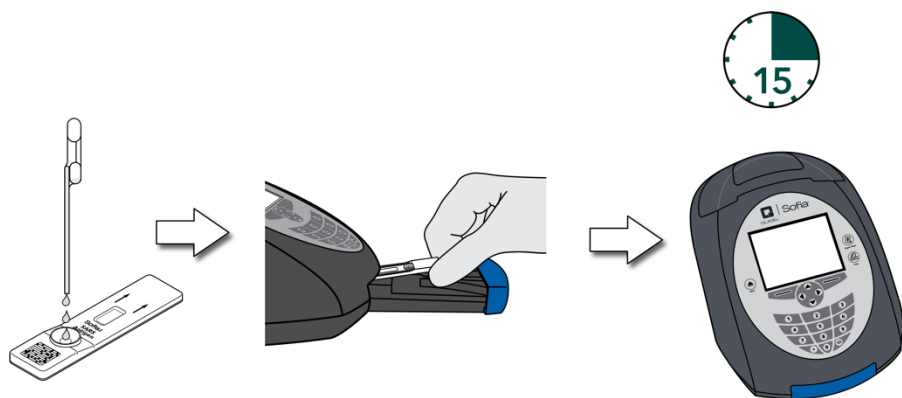
## Modos AUTOMÁTICO/LEITURA IMEDIATA

Consulte o Manual do Usuário Sofia.

O Sofia pode ser configurado em dois modos diferentes (AUTOMÁTICO e LEITURA IMEDIATA). Os procedimentos para cada modo são descritos abaixo.

### Modo AUTOMÁTICO

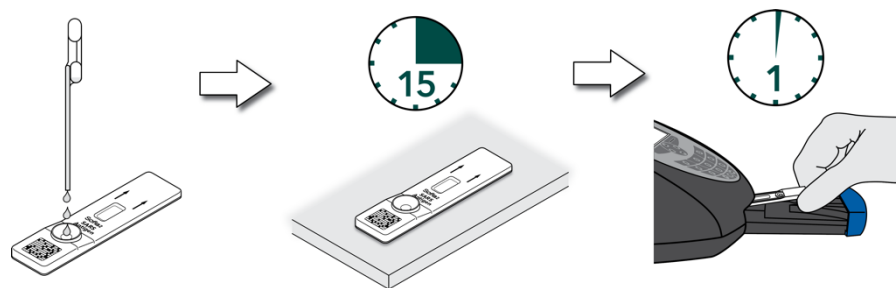
No Modo AUTOMÁTICO, o usuário insere **imediatamente** o cassete de teste no Sofia. Sofia cronometrará automaticamente o desenvolvimento do teste e os resultados serão exibidos em 15 minutos.



### Modo LEITURA IMEDIATA

Permita que o teste se desenvolva durante os 15 minutos COMPLETOS ANTES de colocá-lo no Sofia.

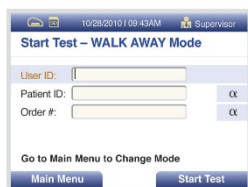
O usuário coloca o cassete de teste no balcão ou bancada por 15 minutos (fora do Sofia). O usuário cronometra manualmente essa etapa de desenvolvimento. O cassete de teste DEVE permanecer na bancada por 15 minutos para obter um resultado preciso. Em seguida o usuário insere o cassete de teste no Sofia. No Modo LEITURA IMEDIATA, o Sofia digitalizará e exibirá o resultado do teste em 1 minuto. **Aviso: Os resultados não devem ser interpretados 30 minutos após a inoculação. Usar o Sofia após este período pode gerar resultados falsos.**



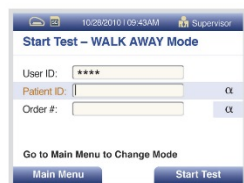
## EXECUTAR TESTE

1. Insira a ID do usuário com o digitalizador de código de barras ou insira os dados usando o teclado.

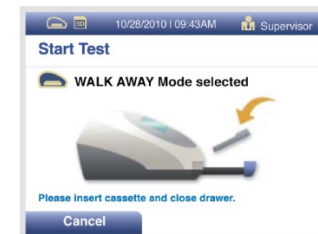
**OBSERVAÇÃO:** Se digitalizar o código de barras errado, utilize as teclas de seta do Sofia para realçar novamente o campo e simplesmente digitalize novamente usando o código de barras correto. O código de barras anterior será substituído pelo código de barras correto.



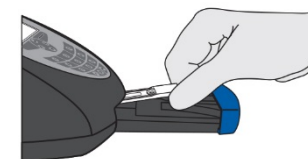
2. Insira a ID do paciente ou nº de pedido com o digitalizador de código de barras ou insira os dados usando o teclado.



3. Pressione Iniciar teste e a gaveta do Sofia abrirá.
4. Verifique se o modo correto, (AUTOMÁTICO ou LEITURA IMEDIATA) foi selecionado. Insira o cassete de teste na gaveta. Em seguida, feche a gaveta com cuidado.



5. O Sofia iniciará automaticamente e exibirá o progresso. No modo AUTOMÁTICO, os resultados de teste serão exibidos em aproximadamente 15 minutos. No modo LEITURA IMEDIATA, os resultados de teste serão exibidos em 1 minuto. Consulte a seção de Interpretação de Resultados do Sofia.



## Interpretação de Resultados do Sofia

Quando o teste for concluído, os resultados serão exibidos na tela do Sofia. Os resultados podem ser automaticamente impressos em uma impressora integrada, se esta opção for selecionada. As linhas de teste não serão visíveis a olho nu.

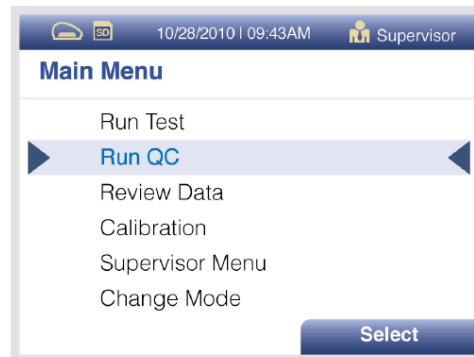
**Resultados:** A tela do Sofia exibirá os resultados do controle de procedimento como "válidos ou inválidos". Se o controle for "inválido," repita o teste com uma nova amostra do paciente e novo cassete de teste.

Visor do Leitor	Interpretação
SARS: Positivo Controle de procedimento: válido	Teste Positivo SARS (Antígeno SARS presente)
SARS: Negativo Controle de procedimento: válido	Teste presuntivo negativo para SARS (nenhum antígeno SARS detectado)
SARS: Controles de Procedimento: Inválido	Resultado Inválido

## Controle de Qualidade Externo do Sofia *(Swabs externos positivos e negativos são fornecidos no kit)*

1

No Main Menu (menu principal), selecione Executar QC.



2

Siga os comandos na tela. Digitalize o cartão QC (localizado na caixa do kit).

3

O Sofia solicita que o usuário selecione o modo desejado (AUTOMÁTICO ou LEITURA IMEDIATA). Execute os Swabs de controle externo.

4

Siga o procedimento de teste do Swab destas Instruções de Referência Rápida. Teste primeiro o esfregaço positivo e, em seguida, o esfregaço negativo.

5

Depois que os Swabs positivo e negativo forem executados, os resultados serão exibidos como "Aprovado" ou "Reprovado".

## Como utilizar o Sofia 2

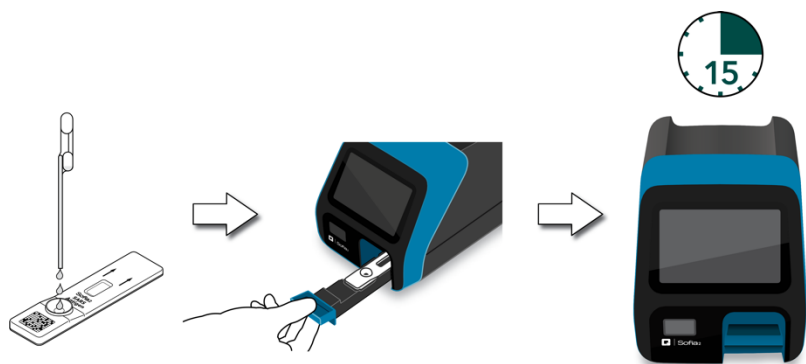
### Modos AUTOMÁTICO/LEITURA IMEDIATA

#### Consulte o Manual do Usuário Sofia 2.

O Sofia 2 pode ser configurado em dois modos diferentes (AUTOMÁTICO e LEITURA IMEDIATA). Os procedimentos para cada modo são descritos abaixo.

#### Modo AUTOMÁTICO

No modo AUTOMÁTICO, o usuário insere **imediatamente** o cassete de teste no Sofia 2. Os resultados de teste positivos e negativos serão exibidos em 15 minutos.



#### Modo LEITURA IMEDIATA

Permita que o teste se desenvolva durante os 15 minutos COMPLETOS ANTES de colocá-lo no Sofia 2.

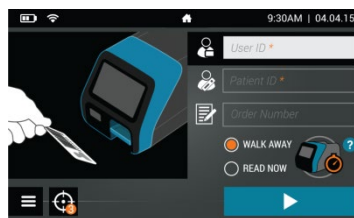
O usuário coloca o cassete de teste no balcão ou bancada por 15 minutos (fora do Sofia 2). O usuário cronometra manualmente essa etapa de desenvolvimento. O cassete de teste DEVE permanecer na bancada por 15 minutos para obter um resultado preciso. Em seguida, o usuário insere o cassete de teste no Sofia 2. No Modo LEITURA IMEDIATA, o Sofia 2 digitalizará e exibirá o resultado do teste em 1 minuto **Aviso: Os resultados não devem ser interpretados 30 minutos após a inoculação. Usar o Sofia após este período pode gerar resultados falsos.**



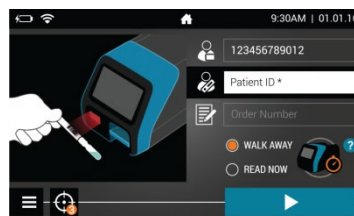
### EXECUTAR TESTE

1. Insira a ID do usuário com o digitalizador de código de barras integrado ou insira manualmente os dados usando o teclado.

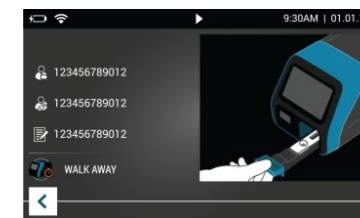
**OBSERVAÇÃO:** Se você digitalizar o código de barras errado, realce o campo novamente usando a tela sensível ao toque no Sofia 2. O anterior será substituído pelo código de barras correto.



2. Insira a ID do paciente e o nº do pedido, (se aplicável), com o leitor de código de barras integrado ou insira os dados manualmente usando o teclado.



3. Verifique se o modo correto, (AUTOMÁTICO ou LEITURA IMEDIATA) foi selecionado. Pressione ► e abra a gaveta do Sofia 2.





4. Insira o cassete de teste na gaveta. Em seguida, feche a gaveta com cuidado.


5. O Sofia 2 iniciará automaticamente e exibirá o progresso. No modo AUTOMÁTICO, os resultados de teste serão exibidos em aproximadamente 15 minutos. No modo LEITURA IMEDIATA, os resultados de teste serão exibidos na tela dentro de 1 minuto. Consulte a seção de Interpretação de Resultados do Sofia 2.






## Interpretação de Resultados do Sofia 2

Quando o teste for concluído, os resultados serão exibidos na tela do Sofia 2.

As linhas de teste não serão visíveis a olho nu.

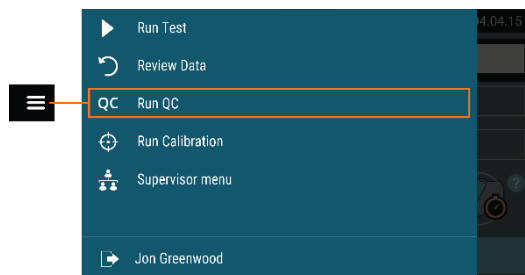
**Resultados:** A tela do Sofia 2 exibirá os resultados do controle de procedimentos como  ou .



Se o controle for , repita o teste com uma nova amostra do paciente e um novo cassete de teste.

Visor do Leitor	Interpretação
SARS:  Controle de Procedimento: 	Teste Positivo para SARS (Antígeno SARS presente)
SARS:  Controle de Procedimento: 	Teste presuntivo negativo para SARS (nenhum antígeno SARS detectado)
SARS: Controle de Procedimento: 	Resultado Inválido

## Controle de Qualidade Externa do Sofia 2 (Swabs externos positivos e negativos são fornecidos no kit)

- 1 No Main Menu (menu principal), selecione Executar QC.



- 2 Siga os comandos na tela. Digitalize o cartão QC (localizado na caixa do kit).
- 3 O Sofia 2 solicita que o usuário selecione o modo desejado (AUTOMÁTICO ou LEITURA IMEDIATA). Execute os Swabs de controle externo.
- 4 Siga o procedimento de teste do Swab destas Instruções de Referência Rápida. Teste primeiro o esfregaço positivo e, em seguida, o esfregaço negativo.
- 5 Depois que os Swabs positivo e negativo forem executados, os resultados serão exibidos como  ou .

### USO PREVISTO

O Sofia SARS Antigen FIA é um ensaio em sanduíche de imunofluorescência de fluxo lateral que é usado com o instrumento Sofia e Sofia 2 destinado à detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo (NP) e nasal (NS) diretamente de indivíduos sob suspeita de estarem com COVID-19 pelo seu profissional de saúde nos primeiros cinco dias do início dos sintomas.

O Sofia SARS Antigen FIA não diferencia entre o SARS-CoV e o SARS-CoV-2.

Os resultados são para a identificação do antígeno da proteína nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. O antígeno é geralmente detectável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os laboratórios dos Estados Unidos e seus territórios devem informar todos os resultados positivos às autoridades de saúde pública pertinentes.

Resultados negativos, de pacientes com início dos sintomas além de cinco dias, devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o controle do paciente, pode ser realizada. Os resultados negativos não descartam a COVID-19 e não devem ser usados como a única base para decisões de tratamento ou de manejo dos pacientes, incluindo decisões de controle de infecção. Os resultados negativos devem ser analisados no contexto das exposições recentes de um paciente, histórico e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19.

O Sofia SARS Antigen FIA destina-se a ser utilizado por pessoal de laboratório clínico treinado e indivíduos com formação em locais de cuidados e proficientes na realização de testes com os instrumentos Sofia e Sofia 2.

O Sofia SARS Antigen FIA deve ser utilizado com o Sofia ou Sofia 2.

**Consulte o folheto informativo para avisos e precauções, limitações, colheita e manuseamento de amostras e controle de qualidade.**

## ASSISTÊNCIA

Se o Sofia, Sofia 2 ou o ensaio não tiverem o desempenho esperado, entre em contato com o Suporte Técnico da Quidel pelo número 800.874.1517 (nos USA) ou 858.552.1100 (fora dos USA), e-mail [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) ou fale com seu distribuidor local.

---



Estude o Folheto Informativo e o manual do usuário completamente antes de usar as instruções de referência rápida. Isso não é um Folheto Informativo completo.



**Quidel Corporation**  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

1452001BP00 (10/20)