



Teste Rápido do Coronavírus Ag (Fossas Nasais)

Teste para autodiagnóstico, por leigos¹, nos termos do Regime Excecional constante da Portaria n.º 56/2021, de 12 de março.

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Teste Rápido do Coronavírus Ag (Fossas Nasais) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral que se destina à deteção qualitativa do antígeno da proteína nucleocápside (N) do SARS-CoV-2, em colheitas nasais diretas de indivíduos com suspeita de COVID-19.

Os resultados destinam-se à identificação do antígeno da proteína da nucleocápside (N) do SARS-CoV-2. Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária correlação clínica com os antecedentes do doente e outras informações de diagnóstico para determinar o estado da infeção.

2. INTRODUÇÃO

O SARS-CoV-2 é um coronavírus pertence ao género β (Betacoronavirus). A infeção por SARS-CoV-2 pode ter uma expressão clínica muito diversa: desde assintomática, até formas graves e mortais de COVID-19, uma doença infecciosa respiratória aguda. Atualmente, os doentes infetados com o SARS-CoV-2 são o principal foco de infeção; as pessoas infetadas assintomáticas também podem ser um foco de infeção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 14 dias, em média 4-5 dias após o contágio. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Em alguns casos, foram observados congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia.

3. PRINCÍPIO

Este produto utiliza imunocromatografia com ouro coloidal para detetar qualitativamente o antígeno da proteína de nucleocápside (N) do SARS-CoV-2 em esfregaços da área nasal interna humana. São utilizados anticorpos marcados com ouro coloidal e anticorpos IgY de galinha. Se o antígeno da nucleocápside do SARS-CoV-2 estiver presente na amostra forma um complexo com o anticorpo de SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal, na almofada conjugada. Sob a ação da cromatografia, o complexo avança ao longo da tira e, quando chega à linha de teste (T), liga-se ao anticorpo de SARS-CoV-2 pré-revestido para formar um imunocomplexo, revelando uma linha vermelha na zona T. A linha vermelha na linha de controlo (C) deve aparecer sempre que se realiza o teste, servindo de padrão para avaliar se o processo de cromatografia decorreu corretamente e como referencial de controlo interno para os reagentes.

4. COMPONENTES

• 1 Cassete de Teste	Linha de teste (T): revestida com anticorpos de SARS-CoV-2;
	Linha de controlo (C): revestida com anticorpo de cabra anti-IgY de galinha;
	Almofada conjugada: revestida com conjugado anticorpo de SARS-CoV-2-ouro coloidal e conjugado IgY de galinha-ouro coloidal.

- 1 Tubo de extração
- 1 Reagente de extração
- 1 Bolsa de sílica
- 1 Zaragatoa específica para colheita nasal

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador

5. CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

- O teste deve ser conservado a temperatura entre 2°C a 30°C. **NÃO congele o teste;**
- Recomenda-se a utilização da cassete de teste no espaço de 30 minutos após a abertura da embalagem, devendo a mesma ser colocada a temperatura ambiente;
- Consulte as embalagens para verificar o prazo de validade do kit.

6. COLHEITA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO

Antes de executar o teste, leia este folheto informativo, cuidadosamente e/ou visualize o vídeo digitalizando o QRCode abaixo.



Vídeo

Execute o teste **imediatamente** após a inserção da zaragatoa nas fossas nasais!

6.1 Prepare o procedimento desinfetando o local onde vai executar o teste.

6.2 Lave ou desinfete as suas mãos previamente, com uma solução à base de álcool com cerca de 70%, (60-80%). Certifique-se que as mesmas estão secas antes de iniciar o procedimento.

6.3 – Abra a bolsa da cassete e coloque ao lado o reagente e o tubo de extração; coloque a cassete na superfície anteriormente limpa e plana.

6.4 Rejeite a bolsa de sílica, pois a mesma destina-se a conservar o teste, não sendo necessária para a sua execução.

6.5 Coloque o tubo de extração num pequeno copo para o manter na posição vertical.

6.6 Retire a tampa do reagente de extração, verta todo o reagente no tubo de extração;

6.7 Retire a zaragatoa da embalagem, tocando apenas na pega da zaragatoa e nunca na ponta. Em frente a um espelho (se se sentir mais confortável), insira cuidadosamente a zaragatoa nas fossas nasais, até aproximadamente entre 2 a 3 cm (até sentir a parte esponjosa) na narina que apresente o corrimento mais visível, ou na narina mais congestionadas se o corrimento não for visível. Rode a zaragatoa suavemente por 5 vezes contra a parede nasal por forma a recolher o máximo de células e muco possível. Repita este processo na outra narina usando a mesma zaragatoa **a fim de obter amostra de ambas as narinas.**

6.8 Insira a zaragatoa no tubo de extração que contém o reagente de extração;

6.9 Rode a zaragatoa pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a parte de cima contra o fundo e os lados do tubo de extração;

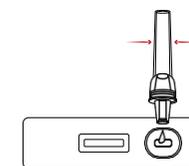
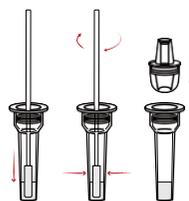
6.10 Coloque a zaragatoa no tubo de extração durante 1 minuto e aguarde;

6.11 A solução extraída será utilizada como amostra de teste.

6.12 Coloque a tampa no tubo de extração;

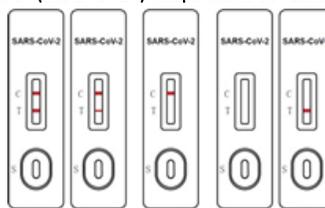
6.13 Adicione 2 gotas na cassete, no orifício S e aguarde 10 minutos.

6.14 Após os **10 minutos leia o resultado** (não leia após 20 minutos).



7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar o Centro de Contacto SNS 24 (808 24 24 24) independente do resultado do teste.



Positivo

Negativo

Inválido

Positivo: Em caso positivo aparecem 2 linhas na cassete do teste na região da linha de teste T e na região de controlo C). Significa que está infetado com o SARS COV-2 **e deve seguir os seguintes passos:**

- 1) Contacte de imediato o Centro de Contacto SNS24 (800 24 24 24) **ou** preencha o formulário eletrónico disponibilizado na página do Ministério da Saúde em covid19.min-saude.pt
- 2) No âmbito utilização em contextos específicos, a comunicação desse resultado pode ser efectuada, alternativamente, ao médico assistente ou de saúde ocupacional/medicina do trabalho;
- 3) Independentemente do contexto em que seja efetuado o teste, deverá guardar a bolsa do teste/caixa, pois necessita da informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca); esta contém o nome, lote e validade para realizar o reporte da obtenção de um resultado positivo.

Negativo: Terá apenas 1 linha no teste na Região de Controlo (C), significa que não foi possível encontrar na amostra recolhida a proteína do SARS-COV-2, ou que o nível de antígenos está abaixo do nível de deteção.

- 1) Comunicar em formato eletrónico assim que disponibilizado pelas autoridades em covid19.min-saude.pt.

Inválido: A linha vermelha de controlo (C) não aparece. Um resultado inválido pode ser devido a procedimento incorreto ou a perda de eficácia do teste. Reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova cassete. Se o problema persistir, não utilize produtos do mesmo número de lote e contacte o distribuidor local ou o laboratório para geral@pantest.pt.

8. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

O teste usado deve ser eliminado de acordo com as normas locais e após uma única utilização.

9. DESEMPENHO

9.1 REATIVIDADE CRUZADA

Não foram observados resultados falsos positivos no teste SARS-CoV-2 em 1-45 amostras dos seguintes estados patológicos ou condições específicas, respetivamente:

Virus/Bacteria	Resultado
Coronavirus Humano HKU1	Negativo
Coronavirus Humano OC43	Negativo
Coronavirus Humano NL63	Negativo
Coronavirus Humano 229E	Negativo
Influenza Virus H1N1 novo tipo (2009)	Negativo
Virus influenza sazonal H1N1	Negativo
H3N2	Negativo
H5N1	Negativo
H7N9	Negativo
Yamagata para amostras positivas de influenza B	Negativo
Amostras positivas Victoria Influenza B	Negativo
Amostras positivas Rhinovirus Group A	Negativo
Amostras positivas Rhinovirus group B	Negativo
Amostras positivas Rhinovirus Group C	Negativo
Amostras positivas virus humano Cytomegalovirus	Negativo
Amostras positivas Norovirus	Negativo
Amostras positivas Virus da Papeira	Negativo
Amostras positivas Varicella-zoster	Negativo
Virus sincial Respiratório (RSV)	Negativo
Virus Epstein-Barr	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 1	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 2	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 3	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 4	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 5	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 6	Negativo

Adenovirus (ADV) tipo 7	Negativo
Adenovirus (ADV) tipo 55	Negativo
HRV	Negativo
Enterovirus grupo A	Negativo
Enterovirus grupo B	Negativo
Enterovirus grupo C	Negativo
Enterovirus grupo D	Negativo
MAE	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	Negativo
Candida albicans	Negativo
Amostra Normal (1-20)	Negativo
HAV	Negativo
HBV	Negativo
HCV	Negativo
HEV	Negativo
HIV	Negativo
TB	Negativo
Dengue	Negativo
MERS	Negativo

10.2 ESTUDOS DE SUBSTÂNCIAS DE INTERFERÊNCIA

Não houve interferência para substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo:

Substâncias potencialmente interferentes	Concentração	Resultados
Sangue	60 mg/mL	Negativo
Mucina	2.5 mg/mL	Negativo
Zanamivir	5.25 mg/mL	Negativo
Ribavirina	5 mg/mL	Negativo
Oseltamivir	7.5 mg/mL	Negativo
Levofloxacina	3 mg/L	Negativo
Azitromicina	1.35 mg/mL	Negativo
Tobramicina	1.8 mg/L	Negativo
Acetonida de Triancinolona	25 µg/mL	Negativo
Budesonido	16.7 µg/mL	Negativo
Fluticasona	1 mg/mL	Negativo
Beclometasona	10 mg/mL	Negativo
Dexametasona	375 µg/mL	Negativo
Furoato de Mometasona	41.7 µg/mL	Negativo
Soro fisiológico	1 mg/mL	Negativo
Oximetazolina	15% v/v	Negativo

10.3 LIMITE DE DETECÇÃO (DESEMPENHO ANALÍTICO)

O limite de detecção (LD) do Teste Rápido do Coronavírus Ag (Fossas Nasais) foi determinado pela avaliação de diferentes concentrações do vírus SARS-CoV-2 inativado. As amostras de colheita nasal presumivelmente negativas foram eluídas em tampão e completamente misturadas para serem usadas como diluente clínico. O vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído neste pool de matriz de esfregação nasofaríngeo para gerar diluições de vírus para teste.

Amostras de esfregaços nasofaríngeos artificiais foram preparadas absorvendo 20 microlitros de cada diluição de vírus no esfregaço. As amostras de zaragatoas artificiais foram testadas de acordo com o procedimento de teste. O LD foi determinado como a concentração de vírus mais baixa que foi detectada ≥ 95% do tempo (isto é, concentração em que pelo menos 19 de 20 réplicas testaram positivo).

O LD confirmado do Teste Rápido do Coronavírus Ag (N) foi de 1,6x10² TCID₅₀/mL.

10.4 DESEMPENHO CLÍNICO

O Teste Rápido do Coronavírus Ag (N) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. Foi utilizado um teste molecular comercializado como método de referência. Os resultados mostram que o Teste Rápido do Coronavírus Ag (N) nasal tem uma precisão relativa global alta. Com base nos resultados da avaliação clínica, a sensibilidade deste

produto é de 93.28%, a especificidade é de 99,2% e a taxa de precisão total é de 96.31%.

Teste Rápido do Coronavírus Ag (N)	Resultados PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	111	1	112
Negativo	8	124	132
Total	119	125	244

Sensibilidade de diagnóstico: 93.28% (95%IC*: 87.29%~96.55%);

Especificidade de diagnóstico 99.2% (95%IC*: 95.61%~99.86%);

Precisão: 96.31%

*Intervalo de confiança

11. LIMITAÇÕES DA TECNOLOGIA

1. O conteúdo deste kit destina-se a ser utilizado para a deteção qualitativa de antígenos da proteína de nucleocápside do SARS-CoV-2 em recolha de amostras das fossas nasais.

2. Pode ocorrer um resultado negativo se o nível de antígenos numa amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste ou se a amostra tiver sido colhida incorretamente.

3. O incumprimento do Procedimento de Testagem pode afetar negativamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.

4. Os resultados do teste têm de ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponibilizados ao médico.

5. Podem ocorrer resultados falsos se as amostras forem testadas 1 hora após a colheita. As amostras devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita.

6. Podem ocorrer resultados falsos negativos se for utilizado um reagente de extração inadequado.

7. Podem ocorrer resultados falsos negativos se as zaragatoas forem conservadas nos seus invólucros de papel após a colheita das amostras.

8. Resultados positivos não excluem coinfeções com outros patógenos.

9. Os testes negativos não se destinam a incluir outras infeções bacterianas ou virais não-SARS.

10. Resultados negativos de doentes com início de sintomas para além de sete dias devem ser tratados como presumíveis e poderá realizar-se uma confirmação com um teste molecular, se necessário para o tratamento do doente.

11. Se for necessária a diferenciação de vírus e estirpes SARS específicas, terão de ser feitos testes adicionais, em concertação com os órgãos de saúde pública locais ou nacionais.

12 PRECAUÇÕES E AVISOS

A embalagem contém componentes que são classificados da seguinte forma, de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008.

Aviso



H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.



H319 Pode provocar irritação ocular grave.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção

P261 Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264 Lave bem a pele após o seu manuseamento
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P272 A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho.

P273 Evite a libertação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção / roupa de proteção / proteção ocular /

P303 + P361 + P353 proteção facial.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Tirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

Reacção

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea consulte um médico
H319 Se a irritação ocular persistir, consulte um médico
P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lava-la antes de voltar a usar

Não permitir a entrada no meio ambiente, rede de esgoto ou lençóis de água.

1. O produto destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*. O resultado do teste não deve ser utilizado como o único critério para avaliar a condição do doente, e a manifestação clínica do doente e outros testes laboratoriais devem ser combinados para que se realize uma análise abrangente da situação.
2. Entre em contacto com um profissional de saúde para discutir o resultado do seu teste e verificar o resultado do seu teste e verificar se deve realizar teste adicionais
3. Se tiver sintomas ou se os sintomas se agravarem contacte um médico ou o contacto SNS24-808 24 24 24.
4. É necessário inspecionar a embalagem e a selagem do produto, bem como o prazo de validade, antes de realizar o teste.
5. O teste deve ser realizado o mais depressa possível. A exposição prolongada do teste ao ar e à humidade irá causar resultados inválidos.
6. A sobrecarga de amostras pode originar resultados inesperados, tais como falsos positivos.
7. A precisão do teste pode ser afetada pela temperatura ambiente (<10°C ou >40°C) e pela humidade relativa (>80%)

13 ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atenção - Leia com atenção as instruções de uso
	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 2°C a 30°C
	Não usar em caso de embalagem danificada
	Número de testes por caixa
	Data limite de validade
	Número de Lote
	Fabricante
	Não reutilizar
	Referência

PANTEST SA
Zona Industrial de Oliveira de Frades
Lotes 12 e 13, Vilarinho
3680-323 Souto de Lafões
www.pantest.pt
[Certificado nº143/DM/2017/V02/2018](https://www.pantest.pt/Certificado_nº143/DM/2017/V02/2018)

Data de revisão: 14/04/2021
Referência: 02SARS-COV 2019 Ag (N)

Referências:

¹ -Pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico- Definição regulamentar – regulamento 2017/746.

Contactos importantes

- Saúde 24: 800 24 24 24
- Formulário: covid19.min-saude.pt