

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test

Instruções para o paciente

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

AUTOTESTE COVID-19 - Regime Excecional

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Constituição do kit

- Tiras de teste (embaladas individualmente com exsicante)
- Tubos com tampão de extração
- Tampa dispensadora
- Zaragatoa estéril (marca: Miraclean, P/N 93050)
- Instruções de uso / instruções breves

Materiais adicionais necessários: Cronómetro

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Limitações do procedimento

- O procedimento do teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser rigorosamente seguidos na sua execução
- O teste destina-se à detecção do antígeno SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal humana.
- Como este é um teste qualitativo, os valores quantitativos da concentração do antígeno SARS-CoV-2 não podem ser determinados.
- O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 para autoteste do paciente foi avaliado num estudo com adultos sintomáticos com idades entre 18-68 anos. Quando usado em adolescentes / crianças com menos de 18 anos de idade, o uso só deve ser realizado sob supervisão de um adulto ou o teste deve ser realizado por um adulto. Pessoas com mais de 61 anos devem, se necessário, buscar o apoio de um ajudante para realizar o teste e avaliá-lo.

- O antígeno geralmente é detectável em esfregaços nasais anteriores durante a fase aguda da infecção
- Uma avaliação da resposta imune não é possível com este teste. Outros métodos de teste são necessários para esse efeito
- Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico médico e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção.
- Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus.
- Os resultados negativos devem ser considerados preliminares e um teste de confirmação por PCR deve ser realizado, se necessário.
- Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente, incluindo decisões de controle de infecção. Pessoas com teste negativo e continuam a ter sintomas semelhantes aos de COVID devem entrar em contato com seu médico / clínico geral.

Dados específicos sobre o desempenho

Avaliação clínica

O desempenho clínico do Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 para autoteste do paciente foi avaliado usando amostras de esfregaço nasal de 146 participantes num estudo prospectivo num centro clínico em Berlim. Destas, 138 amostras foram recebidas dentro de 7 dias do início dos sintomas. A coorte do estudo compreendeu adultos sintomáticos (com idade entre 18 e 68 anos) com suspeita clínica de infecção por SARS-CoV-2. Os participantes do estudo seguiram instruções escritas e ilustradas para coleta de uma amostra de esfregaço nasal e realizar o teste a si próprios. A coleta da amostra e a execução do teste foram observadas por profissionais médicos sem intervenção. Os testes de PCR usando amostras combinadas de esfregaço nasofaríngeo / orofaríngeo foram usados como métodos comparativos . A amostragem nasal foi sempre realizada antes da amostragem NP/OP combinada.

A infecção por SARS-CoV-2 foi diagnosticada em 27,4% dos pacientes (por PCR). O desempenho clínico do Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 também foi avaliado para auto-coleita profissional ou colheita profissional de espécimes de esfregaço nasal no mesmo centro clínico. 468 adultos com suspeita clínica de infecção por SARS-CoV-2 foram incluídos prospectivamente. 179 participantes do estudo (155 deles dentro dos 7 dias do início dos sintomas) foram submetidos a amostragem nasal por médicos especialistas. 289 participantes do estudo (dos quais 244 dentro de 7 dias do início dos sintomas) seguiram as instruções por escrito para a autocoleita de uma amostra de esfregaço nasal. O procedimento foi realizado sob supervisão de profissionais de saúde sem intervenção. Os testes de PCR usando amostras combinadas de esfregaço nasofaríngeo / orofaríngeo foram usados como métodos comparativos. A amostragem nasal foi realizada sempre antes da amostragem NP/OP combinada.

Sensibilidade e Especificidade do Teste
No estudo de autoteste, o teste rápido de antígeno identificou corretamente 82,5% (IC: 67,2% - 92,7%) das pessoas infectadas e 100,0% (IC: 96,5% - 100,0%) das pessoas não infectadas. Quando o teste foi realizado nos primeiros 5 dias do início dos sintomas, o teste identificou corretamente 86,2% (IC: 68,3% - 96,1%) dos indivíduos infectados identificados por PCR. Isso significa que de 100 pacientes realmente infectados, o teste detecta 83 pacientes infectados. Se o teste for realizado dentro de 5 dias do início dos sintomas, o teste identificará corretamente 86 de 100 pacientes infectados. Para amostras de pacientes com menos de 7 dias após o início dos sintomas, foi feita a seguinte avaliação de desempenho agrupada do teste das três coortes de estudo descritas acima. O teste apresentou sensibilidade de 83,3% e especificidade de 99,1%.

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

Teste rápido de antígeno SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test

Instruções para o paciente

AUTOTESTE COVID-19 - Regime Excepcional

Estas instruções auxiliam na utilização do Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2. Certifique-se de ler as instruções de uso para o paciente antes de usar este teste.

Precisa de ajuda?

Aconselhe-se junto do profissional de saúde, no local onde adquiriu o teste ou contate a Linha de Assistência ao Cliente da Roche pelo 800202414 (segunda a sexta, das 8h30 às 17h30).

Informações de Segurança Importantes

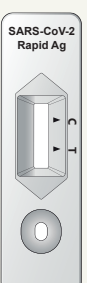


Advertências!

- Lave as mãos com água e sabão ou use desinfetante para as mãos antes de fazer o teste.
- Mantenha a zarragatoa limpa. Evite tocar na ponta da zarragatoa e certifique-se de que não toca em nenhuma superfície antes de a usar.

Componentes do kit

Tiras de teste



Embalagem e exsiccante



Tubo de extração com tampão e tampa doseadora



Zarragatoa estéril (marca: Miraclean, P/N 93050)



No momento da realização do teste necessita de ter junto a si:

- Tira de teste (embalada individualmente com exsiccante)
- Tubo com tampão de extração
- Tampa dispensadora
- Zarragatoa estéril

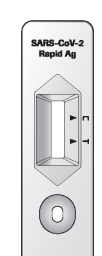
Material não fornecido:
cronómetro

1 Preparação do teste

1. Ler cuidadosamente as instruções para o paciente do teste **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**.



2. Verifique o prazo de validade na retaguarda da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já tiver caducado, não utilize o teste.

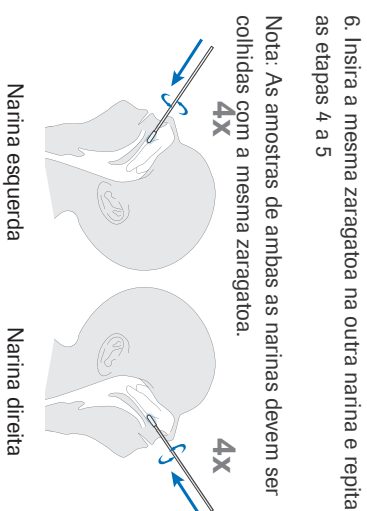


3. Abra a bolsa de alumínio e retire a embalagem de tira-teste e a saqueta de exsiccante.

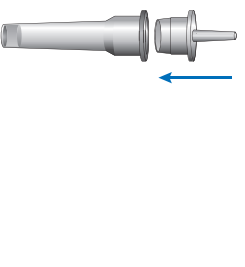
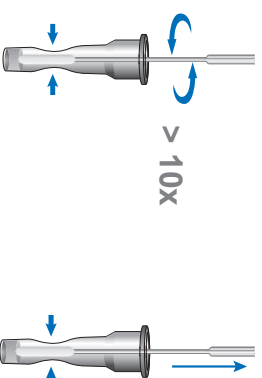
4. Certifique-se de que a tira-teste não está danificada e que o indicador de estado do exsiccante indica que está válido (amarelo).

2 Recolha e preparação da amostra nasal

1. Lave as mãos com água e sabão ou use um desinfetante para as mãos antes de fazer o teste.
2. Retire a zarragatoa da embalagem. Segure-a na extremidade, pegando com o dedo polegar e o indicador. Não toque na ponta que tem o algodão.
3. Incline ligeiramente a cabeça para trás.
4. Insira a zarragatoa numa das narinas. Empurre lentamente para frente, aproximadamente 2 cm (paralelo ao céu da boca - em direção à garganta, não para cima) até sentir resistência. Não aplique nenhuma pressão.



Nota: As amostras de ambas as narinas devem ser colhidas com a mesma zarragatoa.



7. Retire a película do tubo de extração e coloque a zarragatoa no seu interior. Aperte o tubo na parte inferior e gire a zarragatoa mais de 10 vezes.

8. Mantenha as laterais do tubo apertadas e remova a zarragatoa, para retirar o máximo de líquido da zarragatoa.

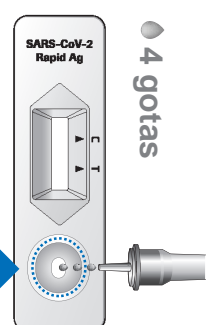
AVISO! É importante apertar bem as laterais do tubo no momento da retirada da zarragatoa, pois o excesso de tampão na zarragatoa pode causar resultados incorretos.

9. Feche bem o tubo com a tampa dispensadora e siga para o passo 3.

3 Execução de um teste

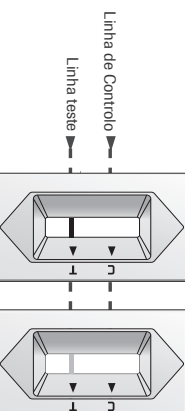
1. Coloque a tira-teste numa superfície plana.
2. Segure o tubo verticalmente sobre o campo marcado redondo (não na janela de resultado retangular).

3. Coloque exatamente 4 gotas no campo redondo assinalado. Para fazer isso, pressione o tubo levemente, se necessário. Nota: Você pode continuar o teste, mesmo se aplicar acidentalmente 5 gotas.



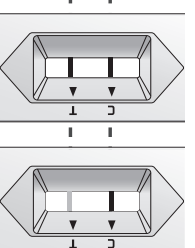
4 Interpretação do Resultado

Inválido



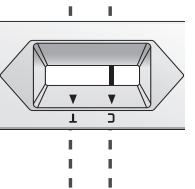
1. Se não estiver visível nenhuma linha de controlo (C), o resultado é considerado inválido. O teste não está a funcionar corretamente e deve realizar um novo teste.

Positivo



2. A presença de uma linha de teste (T) e de uma linha de controlo (C) significa um resultado positivo.

Negativo



3. A presença de uma linha de controlo (C) (não importa o quão tênue seja), sem linha de teste (T) significa um resultado negativo. É improvável que tenha COVID-19.

Atenção: o teste é considerado válido caso a linha de controlo seja tênue. No caso do resultado inválido, assumo que pode não ter realizado o teste corretamente. Leia as instruções de uso com atenção e repita o teste. Se os resultados do teste se mantiverem inválidos, entre em contato com a linha de Assistência a Clientes (800 20 24 14) ou com o profissional de saúde no local onde adquiriu o teste, para excluir problemas no lote de reagente ou dificuldades na execução da colheita ou do teste.

Atenção: o teste é considerado positivo caso a linha de teste seja tênue. Um resultado de teste positivo significa que é muito provável que tenha COVID-19. Entre em contato com o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou preencha o formulário disponível em covid.19.mh-saude.pt. Cumpra as diretrizes locais para auto-isolamento. Poderá ser desenhada prescrição para teste confirmatório (RT-PCR)

Atenção: Mesmo com resultado negativo, deve continuar a cumprir todas as medidas de proteção e higiene. Em caso de suspeita, ou seja, se desenvolver sintomas ou se tiver sintomas persistentes, contacte o seu médico ou o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24).