

PORTUGUÊS

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA AMOSTRAS DE ZARAGATOAS NASAIS ANTERIORES

Para utilização individual/auto-diagnóstico/autoteste

REF 1N40C5-2 Para 1 Teste/Caixa

Por favor siga atentamente as instruções de utilização.

Finalidade

O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 é um teste *in vitro* de um passo baseado em imunocromatografia. Está concebido para a rápida determinação qualitativa de antígeno do vírus SARS-CoV-2 em esfregaços nasais anteriores de indivíduos suspeitos de COVID-19 nos primeiros sete dias após o aparecimento de sintomas. O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 não deve ser utilizado como único critério para diagnosticar ou excluir infeção por SARS-CoV-2. As crianças com menos de 14 anos de idade devem ser assistidas por um adulto.

SUMÁRIO

O novo coronavírus pertence ao género β . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os doentes infetados pelo novo coronavírus são a fonte principal de infeção, as pessoas infetadas assintomáticas podem ser também uma fonte de infeção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é 1 a 14 dias, principalmente 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, malícia e diarreia são verificados em alguns casos.

MATERIAIS DISPONIBILIZADOS

Componentes	Para 1 Teste/Caixa
Cassete do Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (bolsa de alumínio selada)	1
Zaragatoa estéril	1
Tubo de extração	1
Tempo de extração de amostra	1
Instruções para utilização	1
Suporte para o tubo	1 (embalagem)

DESEMPENHOS (SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE)

O teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 foi comparado com o diagnóstico clínico confirmado. O Estudo envolveu 156 amostras.

Sensibilidade	98,7%
Especificidade	99,20%
Precisão	98,72%

Um estudo de viabilidade demonstrou que:

- 99,10% não profissionais realizaram o teste sem requerer assistência
- 97,87% dos diferentes tipos de resultados foram interpretados corretamente

INTERFERÊNCIAS

Nenhuma das seguintes substâncias na concentração testada mostrou qualquer interferência com o teste.

Sangue Total: 1%	Alcaloi: 10%	Mucina: 2%
Fenilefrina: 15%	Tombramicina: 0,0004%	Oximetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Cromolina: 15%	Benzocaina: 0,15%
Propionato de Fluticasona: 5%	Mupirocina: 0,25%	Spray Nasal Zicam: 5%
Fosfato de Oseeltamivir: 0,5%	Cloreto de Sódio: 5%	Anticorpo Anti-murgantio Humano (HAMA): 60 ng/mL
Biotina: 1200 ng/mL		

INFORMAÇÃO IMPORTANTE ANTES DA EXECUÇÃO

- Ler cuidadosamente este guia de instruções.
- Não utilizar o produto depois da data de validade.
- Não utilizar o produto se a bolsa estiver danificada ou o vedante estiver quebrado.
- Armazenar o dispositivo de teste entre 4 a 30°C na bolsa original selada. Não Congelar.
- O produto deve ser utilizado à temperatura ambiente (15 °C a 30°C). Se o produto tiver sido armazenado numa área fria (inferior a 15°C), deixá-lo à temperatura ambiente normal durante 30 minutos antes da utilização.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas.
- A recolha, armazenamento e transporte inadequados ou inapropriados podem originar resultados do teste inconclusivos.
- Utilizar a zaragatoa incluída no kit de teste para garantir o desempenho ótimo do teste.
- A recolha é correta da amostra é o passo mais importante no procedimento. Certifique-se que recolhe material de amostra suficiente (secreção nasal) com a zaragatoa, especialmente para amostragem nasal anterior.
- Assour o nariz diversas vezes antes da recolha da amostra.
- As amostras devem ser testadas logo que possível após a recolha.
- Aplicar as gotas de amostra de teste apenas no poço de amostra (S).
- Demasiadas ou insuficientes gotas de solução de extração podem levar a um resultado do teste inconclusivo ou incorreto.
- Crianças com menos de 14 anos de idade devem ser assistidas por um adulto.

LIMITAÇÕES

- O teste é para ser utilizado exclusivamente para a deteção qualitativa de antígeno viral de SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoas nasais anteriores. Este teste não permite determinar a concentração exatada antígeno viral de SARS-CoV-2.
- A recolha apropriada da amostra é crítica. O não cumprimento do procedimento pode resultar em resultados de teste incorretos. A recolha, armazenamento ou mesmo congelamento e descongelamento inapropriados da amostra pode levar a resultados de teste incorretos.
- Se a carga viral da amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste, o teste pode produzir um resultado negativo.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas deve ser realizado pelo médico após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
- Um resultado negativo não exclui infeção viral, exceto para SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por métodos de diagnóstico moleculares se se suspeitar de COVID-19.
- Um resultado positivo não exclui infeção com outros agentes patogénicos.
- O teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 pode detetar material de SARS-CoV-2 viável e não viável. O desempenho do teste rápido de SARS-CoV-2 está dependente da carga viral e pode não se correlacionar com outros métodos de diagnóstico realizados com a mesma amostra.
- Os utilizadores devem testar as amostras logo que possível após a recolha da amostra e no máximo até duas horas após a recolha da amostra.
- A sensibilidade para zaragatoas nasais ou orofaríngeas pode ser inferior a zaragatoas nasofaríngeas. Recomenda-se a utilização das amostras de zaragatoa nasofaríngeas por profissionais de cuidados de saúde.
- Os anticorpos monoclonais podem falhar a deteção de, ou detetar com menor sensibilidade, vírus SARS-CoV-2 que sofreram pequenas alterações de aminoácidos na região de epítopo alvo.
- A quantidade de antígeno numa amostra pode diminuir à medida que a duração da doença aumenta. É mais provável que as amostras recolhidas após o 5-7 dia da doença sejam testadas negativas em comparação com um ensaio de RT-PCR.
- O kit foi validado para as zaragatoas associadas. A utilização de zaragatoas alternativas pode resultar em resultados negativos falsos.
- A validade do Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 não foi provada para identificação / confirmação de isolados de cultura de tecido e não devem ser utilizados nesta capacidade.
- A reatividade cruzada do Dispositivo de Teste foi avaliada através de teste de vírus e outros microrganismos. As concentrações de teste finais de vírus e outros microrganismos estão documentadas no Estudo de Reatividade Cruzada. Os seguintes vírus e outros microrganismos exceto o coronavírus SARS Humano não têm efeito nos resultados do teste do Dispositivo de Teste. Os resultados do teste positivos não descartam infeções com outros agentes patogénicos. Podem ocorrer resultados positivos em casos de infeção com SARS-CoV

PREPARAÇÃO

- Desinpeça, limpe e seque uma superfície lisa.
- Verifique os conteúdos do kit de teste. Certifique-se que nada está danificado ou quebrado.
- Temporizador disponível.
- Assore o seu nariz diversas vezes antes da recolha da amostra.
- Lave as mãos.

ELIMINAÇÃO

O kit de teste pode ser descartado com o lixo doméstico normal de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

PROCEDIMENTO

Este teste é adequado para pessoas de todas as idades. Os operadores recomendados têm entre os 14 e 90 anos de idade. As crianças com menos de 14 anos de idade devem ser testadas por um adulto. Não continuar o teste se a criança sentir qualquer dor.

Rodar a tampa do frasco de tampão de extração da amostra.

Precaução: Abrir afastado da sua face e ter cuidado para não derramar nenhum líquido.

- 

Precaução: Abrir afastado da sua face e ter cuidado para não derramar nenhum líquido.
- 

Espremer todo o tampão de extração para fora do frasco para o tubo de extração.
Precaução: Evitar tocar o frasco no tubo.
- 

Encontrar a zaragatoa no invólucro selado à sua frente. Identificar a ponta de tecido, suave, da zaragatoa.
- 

Abrir a embalagem da zaragatoa e gentilmente retirar a zaragatoa.
Precaução: Nunca tocar na ponta de tecido, suave, da zaragatoa com as mãos.
- 

Cuidadosamente inserir a zaragatoa numa narina. A ponta da zaragatoa deve ser inserida a não menos do que 2,5 cm (1 polegada) a partir do bordo da narina. Rodar a zaragatoa 3-4 vezes ao longo da mucosa no interior da narina. Deixar a zaragatoa na narina vários segundos. Utilizando a mesma zaragatoa, repetir este processo para a outra narina. Retirar a zaragatoa da cavidade nasal.
Precaução: Isto pode ser desconfortável. Não inserir a zaragatoa mais profundamente se sentir forte resistência ou dor.
- 

Colocar a zaragatoa no tubo de extração. Rodar a zaragatoa três a cinco (3-5) vezes. Deixar a zaragatoa no tampão de extração durante 1 minuto.
- 

Apertar o tubo de extração com os dedos e remover a solução da zaragatoa tanto quanto possível.
- 

Colocar a tampa do bocal sobre o tubo de extração de amostra firmemente.
- 

Colocar os componentes do kit à temperatura ambiente antes do teste. Abrir a bolsa e remover a cassette. Colocar a cassette sobre uma superfície plana e nivelada.
Precaução: assim que abrir, a cassette teste deve ser utilizada imediatamente.
- 

Inverter o tubo de extração e adicionar 3 gotas (cerca de 75 µL) de amostra de teste ao poço de amostra (S) apertando gentilmente o tubo de extração.
Precaução: Deve ser evitada a formação de bolhas de ar no poço de amostra (S).
- 

Ler os resultados aos 15-20 minutos.
Precaução: Os resultados após 20 minutos podem não ser precisos. O dispositivo utilizado pode ser descartado com o lixo doméstico normal de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Positivo:**
Se aparecerem duas bandas coloridas com uma banda colorida na Zona de Controlo (C) e outra na Zona de Teste (T) em 15-20 minutos, o resultado do teste é positivo.
Precaução: Não importa o quão fraca é a faixa colorida na Zona de Teste (T), o resultado deve ser considerado como positivo.
- Negativo:**
Se aparecer uma banda colorida na Zona de Controlo (C) e não aparecer banda colorida na Zona de Teste (T) em 15-20 minutos, o resultado do teste é negativo.
- Invalído / Inconclusivo:**
Se não aparecer linha de cor na área de controlo (C) em 15-20 minutos, o teste é inconclusivo. Repetir o teste com uma nova cassette de teste.

CONTROLO DE QUALIDADE

A linha de controlo é um reagente integrado e é utilizada para controlar o procedimento. A linha de controlo aparece quando o teste foi realizado corretamente e os reagentes são reativos.

PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ)

- Como funciona a deteção?
A proteína N do vírus SARS-CoV-2 reage com o revestimento do tipo tira da linha de teste e, se presente, resulta numa alteração da cor, i. e., aparece uma linha vermelha. Por esse motivo, se a amostra não contiver quaisquer proteínas ou antígenos virais, não existirá linha de teste vermelha (T).
- Quando devo posso testar-me?
Pode testar-se a si mesmo caso tenha sintomas ou não. Estudos mostram que testar precocemente nos primeiros 4 dias de doença significa tipicamente uma maior carga viral, a qual é mais fácil de detetar. Visto que o resultado do teste é válido para esse ponto temporal, o teste deve ser repetido como recomendando pelas autoridades locais.
- O que pode afetar o meu resultado do teste? Ao que devo prestar atenção?
Certifique-se que assoca o seu nariz, múltiplas vezes, antes de recolher a amostra. Certifique-se visivelmente que recolhe material de amostra (secreções nasais). Realize o teste imediatamente após recolher a amostra. Siga cuidadosamente as instruções de utilização. Aplique as gotas de solução de extração apenas ao poço de amostra (S). Demasiadas ou insuficientes gotas de solução de extração podem conduzir a um resultado do teste inconclusivo ou incorreto.
- A tira de teste é claramente descolorida ou esbatida? Qual é a razão para isto?
Por favor, note que a cassette do teste não deve ser utilizada com mais de 3 gotas de amostra, visto que a absorção de líquido da tira de teste é naturalmente limitada. Se a linha de controlo não aparecer ou se a tira de teste estiver bastante esbatida ou descolorida, tornando-a ilegível, por favor repetir o teste de acordo com as instruções.
- Fiz o teste, mas não vejo uma linha de controlo (C). O que devo fazer?
O seu resultado do teste é inconclusivo. Veja a resposta à questão 4 e repita o teste de acordo com as instruções de utilização.

7. O meu resultado é positivo. O que devo fazer?

Se o seu resultado for **Positivo** e o teste indica claramente a linha de controlo, bem como a linha de teste, deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico ao Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou através do preenchimento de Formulário eletrónico disponível em covid19.mn-saude.pt. O Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) poderá transmitir indicações para isolamento (incluindo a emissão de DPIP - Declaração Provisória de Isolamento Profético) até ao conhecimento do resultado do teste confirmatório. Independentemente do contexto em que seja efetuado o teste, o reporte de obtenção de um resultado positivo deve ser acompanhado sempre que possível de informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca), fabricante e código identificativo do lote do teste utilizado.

8. O meu resultado é negativo. O que devo fazer?

Se o teste apenas indica a linha de controlo, isto pode significar que está negativo ou que a carga viral é demasiado baixa para ser detetada. Se experimentar sintomas (dor de cabeça, febre, enxaqueca, perda do olfato ou paladar, etc.), por favor contacte o seu médico ou o Centro de Contacto SNS 24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste. Se não tiver a certeza, pode repetir o teste. Mesmo que o resultado do seu teste tenha sido **Negativo** este deverá ser comunicado em formulário eletrónico disponível em covid19.mn-saude.pt. Mesmo com resultado negativo, deve continuar a cumprir todas as medidas de proteção e higiene. O reporte indicado nos pontos 7 e 8 **podrá desencadear a emissão de prescrição para teste confirmatório com teste de amplificação de ácido nucleico (RT-PCR)**. Proceda de acordo com o que lhe for transmitido pelo Centro de Contacto SNS24.

9. Não tenho certeza sobre a leitura do resultado. O que devo fazer?

Para que o resultado seja positivo, devem estar claramente visíveis 2 linhas horizontais retas com a largura total da cassette. Se ainda não estiver a certeza dos resultados contacte o profissional de saúde no local onde adquiriu o teste para excluir problemas no lote do reagente ou dificuldades na execução da colheita ou do teste.

10. Como descartar o produto?

O kit de teste pode ser descartado com o lixo doméstico normal de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Zaragatoa	Fabricante	Representante CE	Marca CE
Zaragatoa A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P. R. China	Liins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Alemanha	 ac. 93/42/EEC
Zaragatoa B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street, Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	GMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 23006, Málaga, Espanha	 ac. 93/42/EEC

EXPLICAÇÃO PARA OS SIMBOLOS

	Atenção		Consultar instruções de utilização		Utilizar até
	Suficiente para		Manter seco		Código de Lote
	Representante Autorizado		Manter afastado a luz solar		Fabricante
	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limitação de temperatura
	Número do Catálogo				
	H317: Aviso! O componente líquido pode provocar uma reação alérgica na pele.				

Fabricante:



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei
North Industrial Park, Xiamen,
Fujian, 361021, P.R.China.

Representante Autorizado:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Países Baixos.

Versão 4.4 Data: 7 de abril de 2021