

Instruções para o SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

1. Nome do Produto

Nome Genérico: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
Nome Comercial: SARS-CoV-2 Antigen

2. Tipo de Embalagem

Quantidade	REF
1T/kit	52104097
5T/kit	52112086
25T/kit	52026094

3. Uso Pretendido & Indicação

O SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) da Genrui é um método imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno da proteína N da Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em esfregaços nasais.

O teste é aplicável a todos os indivíduos com suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2. O teste será usado para auxiliar no diagnóstico da doença infecciosa por coronavírus (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2.

O reagente é simples de operar, seguro e eficaz, e é adequado para uso **por leigos - pessoa sem qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico.**

4. Princípio do Teste

Durante o teste, a amostra processada a ser testada é colocada no local de carregamento do reagente. Quando a amostra contém o antígeno de SARS-CoV-2, o mesmo é combinado com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal e, em seguida, o conjugado é cromatografado para cima sob o efeito capilar, e será pré-immobilizado noutra membrana. Quando o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 se liga, aparecerá uma faixa vermelho-púrpura na área de teste (T). Se não existir antígeno de SARS-CoV-2 na amostra, não surgirá nenhuma faixa vermelho-púrpura na área de teste (T). Independentemente do antígeno do novo coronavírus estar ou não presente na amostra, aparecerá uma faixa vermelho-púrpura na área de controlo de qualidade (C). Esta faixa vermelho-púrpura na área de controlo de qualidade (C) é usada para comprovar que há amostra suficiente e que o processo de cromatografia está normal, e serve também de controlo interno para os reagentes.

5. Precauções

- (1) Este kit destina-se apenas a uso em diagnóstico in vitro.
- (2) O cartão de teste é para uso único e não pode ser reutilizado ou usado por várias pessoas ao mesmo tempo.
- (3) Não troque componentes de lotes diferentes.
- (4) Não use produtos com validade expirada. Se a embalagem do produto estiver danificada, mal selada ou o diluente da amostra estiver a verter, os reagentes não devem ser usados.
- (5) Evite altas temperaturas durante o teste. As cassetes de teste e o tampão de detecção armazenados a baixa temperatura, devem ser colocados à temperatura ambiente antes de serem abertos para evitar a absorção de humidade.
- (6) Não toque na área de reação da tira de teste.
- (7) A colheita correta de amostras é muito importante para o desempenho do teste, por favor proceda estritamente de acordo com as instruções.
- (8) Cumpra sempre e estritamente as instruções. Teste imediatamente após a colheita da amostra. Demasiadas gotas ou gotas insuficientes de diluição da amostra podem causar erros ou invalidar o teste.
- (9) Certifique-se de seguir estritamente as instruções. Leia o resultado dentro de 15-20 minutos; o resultado apresentado antes ou após este período não é preciso.
- (10) Independentemente do facto de ter sintomas ou não, você poderá testar-se a si mesmo a qualquer momento. Note que os resultados do teste são válidos apenas nesse momento.
- (11) Para substâncias que contêm ou são suspeitas de conter fontes de infecção, devem ser adotados procedimentos de garantia de biossegurança apropriados. Por favor observe o seguinte:
 - a) Se o líquido salpicar para os olhos ou na pele, enxague com bastante água. Se não se sentir bem, dirija-se a uma instituição profissional de saúde para observação
 - b) Todas as amostras e kits usados apresentam risco de infecção. Após a conclusão do teste, coloque a amostra de teste no saco para amostra de risco biológico, lave as mãos com desinfetante próprio e limpe a área de operação, como seja a mesa com desinfetante.

6. Componentes Principais e Equipamentos adicionais necessários

O kit de teste consiste num cartão de teste, diluente de amostra, zaragatoas nasais, saco para amostra de risco biológico e instruções de utilização.

(1) O cartão de teste consiste na embalagem do cartão e na tira de teste. A tira de teste contém uma almofada de amostra, fibra de vidro (anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal), membrana de nitrocelulose (NC), área de teste (T) revestida com anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2, área de controlo de

qualidade (C) revestida com anticorpo anti-rato de cabra, papel absorvente e placa de PVC.

(2) Diluente de amostra: O principal componente é o tampão fosfato (PBS).

Componente	Sub-embalagem		
Apresentação do Kir (# de testes)	1	5	25
Cartão de Teste (#)	1	5	25
Diluente de Amostra	1×0.5mL	5×0.5mL	25×0.5mL
Zaragatoas Nasais	1	5	25
Saco para amostra de risco biológico	1	5	25

7. Acessórios Necessários, mas Não Fornecidos

(1) Temporizador

8. Condições de Armazenamento e Transporte

- (1) O kit de teste pode ser armazenado entre 2-30°C. As condições ambientais que podem afetar sua segurança e eficácia são temperatura e humidade. Após a abertura da bolsa de alumínio, ele deve ser usado o mais rápido possível até 1 hora e a humidade não deve ser superior a 65%. Quando a humidade for superior a 65%, ele deve ser usado imediatamente. O diluente de amostra é válido durante 30 dias. A data de produção é apresentada no rótulo da embalagem exterior.
- (2) Transportar entre 2-30°C.

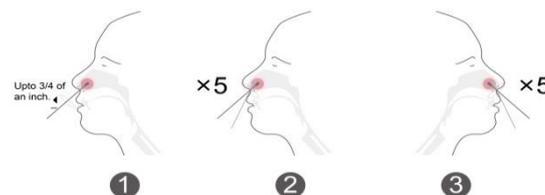
9. Requisitos da Amostra

- (1) O esfregaço nasal pode ser usado para teste.
- (2) A amostra deve ser utilizada o mais rápido possível após a colheita. Se não puder ser usada imediatamente, siga o procedimento de descontaminação da amostra.

10. Colheita e Preparação de Amostras

O teste pode ser realizado com uma amostra de zaragatoa nasal.

- (1) De acordo com o procedimento padrão de colheita de amostras.
- (2) Colheita de zaragatoa nasal:
 - ① Insira toda a ponta absorvente da zaragatoa (que mede normalmente 1,2 a 2 cm) na narina esquerda.
 - ② Esfregue firmemente o interior da narina em movimentos circulares 5 ou mais vezes durante pelo menos 15 segundos.
 - ③ Retire a zaragatoa e insira-a na narina direita, esfregue firmemente contra o interior da narina em movimentos circulares 5 ou mais vezes durante pelo menos 15 segundos.



- (3) Recomenda-se que a amostra seja testada no momento da colheita. Se as amostras não forem testadas imediatamente, siga o procedimento de descontaminação da amostra.

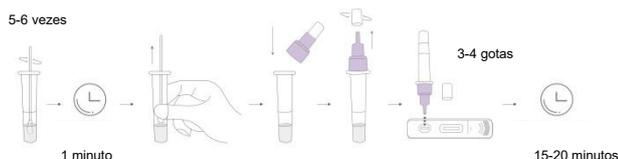
11. Método de Teste

Leia atentamente as instruções do reagente antes de usar o kit de teste e proceda estritamente de acordo com as mesmas para garantir resultados confiáveis. Coloque todos os reagentes à temperatura ambiente (18-28°C) antes de usar.

- (1) Preparação
 - a) Remova a amostra de teste e os reagentes necessários das condições de armazenamento e coloque-os à temperatura ambiente.
 - b) Retire o cartão de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície seca.
- (2) Processamento de amostra
 - ① O diluente da amostra foi alíquotado e pode ser usado diretamente abrindo a tampa



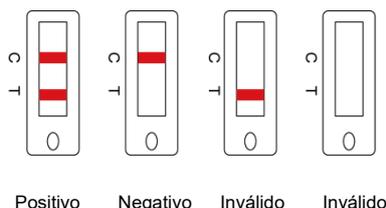
② Amostra de zangaratoa nasal: Coloque a amostra no diluente acima, gire a zangaratoa contra a parede do tubo 5-6 vezes, de modo que a mesma mergulhe no diluente da amostra e seja completamente libertada, deixe repousar durante 1 minuto, aperte a parede do tubo e retire a zangaratoa. Em seguida, coloque o conta-gotas e misture bem, abra a pequena tampa branca no topo, adicione verticalmente ao orifício da amostra do cartão de teste 0,1ml (cerca de 3-4 gotas) da solução uniformemente misturada no tubo de extração; Leia e interprete o resultado do teste após 15 minutos; o resultado do teste não deve ser lido e interpretado após 20 minutos.



3) Descontaminação da amostra

- ① Coloque o cartão de reagente, o diluente da amostra e a zangaratoa de colheita de amostra de vírus descartável no saco para amostra de risco biológico e feche-o.
- ② Elimine o saco para amostra de risco biológico selado de acordo com os regulamentos governamentais locais.
- ③ Aplique desinfetante para as mãos novamente

12. Explicação dos Resultados do Teste



(1) Resultado Positivo: A presença da linha de controlo (C) e da linha de teste (T) indicam um resultado positivo para o antígeno de SARS-CoV-2. Se houver suspeita de infeção por SARS-CoV-2, siga as diretrizes locais de auto-isolamento e contate imediatamente seu médico de família ou departamento de saúde local e realize um teste de confirmação de PCR.

(2) Resultado Negativo: A presença apenas da linha de controlo (C) e nenhuma linha de teste (T) indica um resultado negativo. Continue a cumprir todas as regras aplicáveis em relação ao contacto com outras pessoas e às medidas de proteção. Mesmo que o resultado do teste seja negativo, pode existir uma infeção. Se houver suspeita de infeção (como dor de cabeça, enxaqueca, febre, perda do paladar, etc.), repita o teste após 1-2 dias, porque o título do vírus pode ser muito baixo em todos os estágios da infeção para detectar com precisão o coronavírus.

(3) Resultado inválido: Se a linha de controlo (C) não estiver visível após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. A amostra precisa ser testada novamente, indicando que a operação pode estar incorreta ou o cartão de teste pode estar deteriorado e danificado. Nesse caso, leia novamente as instruções com atenção e volte a testar com um novo cartão de teste. Se o problema persistir, deve parar de usar este lote de produtos imediatamente e entrar em contacto com o seu médico ou centro de testes Covid-19.

Comunicação de resultados:

Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste. Para os indivíduos que não se enquadram no ponto anterior a comunicação de resultados é efetuada do seguinte modo:

- a) No contexto da utilização por iniciativa própria dos autotestes SARS-CoV-2, um resultado positivo ou inconclusivo deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico ao Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou através do preenchimento de formulário eletrónico a ser criado oportunamente para o efeito na página web covid19.min-saude.pt;
- b) No âmbito da utilização em contextos específicos, a comunicação desse resultado pode ser efetuada, alternativamente, ao médico assistente ou de saúde ocupacional/medicina do trabalho;
- c) 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.

d) Os resultados Negativos deverão ser comunicados em formulário eletrónico a disponibilizar oportunamente. A notificação destes resultados é igualmente importante para monitorização da atividade nacional de testagem.

13. Características de Desempenho

Foram obtidas para teste 215 amostras de zangaratoas nasais, incluindo 113 confirmadas como COVID-19 positivas e 102 confirmadas como COVID-19 negativas através de ensaio por RT-PCR, e em seguida, comparados os resultados do teste com o SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (coloidal Gold) da Genrui com os resultados obtidos por RT-PCR. Os resultados são apresentados abaixo.

		PCR		Subtotal
		Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Pos	103	1	104
	Neg	10	101	111
Subtotal		113	102	215

Percentagem de Concordância Positiva: 91.15% (95%CI: 84.33%~95.67%)

Percentagem de Concordância Negativa: 99.02% (95%CI: 94.66%~99.98%)

Percentagem de Concordância Total: 94.88% (95%CI: 91.03%~97.42%)

14. Limitações

- (1) Este kit de teste é apenas para uso em diagnóstico in vitro e os resultados não podem ser usados como base para o diagnóstico. Deve ser efetuada uma avaliação abrangente em combinação com sintomas clínicos, condições epidemiológicas e dados clínicos adicionais.
- (2) A precisão do teste depende do processo de colheita da amostra. A colheita inadequada da amostra afetar os resultados do teste.
- (3) Um resultado de teste positivo não exclui a infeção simultânea com outros patógenos. Um resultado negativo com este reagente pode ser causado por:

- a) Colheita inadequada da amostra, transferência ou distribuição inadequada da amostra ou título de vírus na amostra muito baixo.
- b) O nível do antígeno de SARS-CoV-2 está abaixo do limite de deteção do teste.
- c) Variações nos genes virais podem causar mudanças nos determinantes dos anticorpos.
- d) Algumas soluções especiais de preservação de vírus podem não ser aplicáveis.
- (4) Este produto deteta apenas qualitativamente o antígeno de SARS-CoV-2 na amostra e não pode determinar a concentração do antígeno na mesma.

15. Explicação dos símbolos gráficos

	Consultar as instruções de utilização		Limitação de Temperatura
	Nº de Lote		Data de Validade
	Reagente para Diagnóstico in vitro		Manter em local seco
	Data de Produção		Nº de Catálogo
	Fabricante		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Conteúdo suficiente para < n > testes		Manter ao Abrigo da Luz solar
	Não reutilizar		

16. Informação para Ajuda

Se precisar de ajuda, entre em contato com o serviço pós-venda

17. Declaração

Autoteste COVID-19 – Regime Excecional

18. Fabricante

 Genrui Biotech Inc.
Morada: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106,
Shenzhen, China.
Web: www.genrui-bio.com
E-mail: service@genrui-bio.com
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

IVD**EC****REP**

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