

Teste Rápido de Detecção de Antígeno do SARS-CoV-2

(Auto-Teste)

Folheto Informativo

REF L031-11853H REF L031-118A3H Português

Teste rápido para deteção qualitativa de antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoas nasais. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Auto Teste Covid 19 - Regime Excepcional.

Teste para uso não profissional – por leigos (pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico).

Por favor leia atentamente estas instruções antes de iniciar o teste.

Materiais Fornecidos	Quantidade (pcs)	
	1 T	5 T
Cassete de Teste	1	5
Tubo de Extração da amostra	1	5
Zaragatoa descartável	1	5
Saco para resíduos	1	5
Suporte do tubo	1	1
Folheto Informativo	1	1

Material Necessário Mas Não Fornecido

Temporizador

PREPARAÇÃO

- 

Leia atentamente estas instruções antes do utilizar o teste Rápido Antígeno SARS-Cov2.
- 

Confira a data de validade na bolsa de papel alumínio da cassete de teste.
- 

Abrir a bolsa. Identificar a janela de resultados e o poço para depósito de amostras.

COLHEITA DE AMOSTRAS

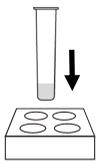
AUTO COLHEITA **COLHEITA POR UM TUTOR ADULTO**

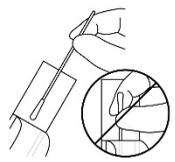


A amostra colhida por zaragatoa nasal pode ser feita pelo próprio (auto-teste) desde que tenha mais de 18 anos. As crianças com menos de 18 anos devem ser testadas pelos pais ou tutor adulto. Por favor siga as diretivas locais para a colheita de amostras nasais em crianças.

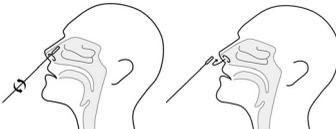
PROCEDIMENTOS DE TESTE

- 

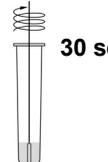
Remover a película de alumínio do tubo de extração da amostra.
- 

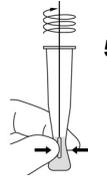
Colocar o tubo no suporte de tubo.
- 

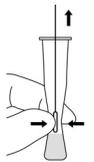
Abrir o invólucro da zaragatoa nasal pelo lado do suporte.
- 

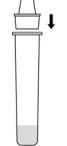
Inserir a ponta da zaragatoa nasal numa das narinas. Girando levemente, empurre a zaragatoa até 2.5 cm.
- 

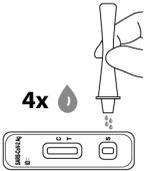
Girar a zaragatoa 5 vezes empurrando levemente contra a parede da narina. Remover a zaragatoa e repetir os passos 4 na outra narina.
- 

Remover a zaragatoa da narina.
- 

Inserir a zaragatoa nasal no tubo de extração da amostra e girar à volta do tubo por 30 segundos.
- 

Rodar a zaragatoa 5 vezes enquanto se aperta a ponta do tubo.
- 

Remover a zaragatoa enquanto mantém o tubo apertado.
- 

Encaixar firmemente a tampa no tubo. Misture bem agitando o tubo ou com leves pancadas secas no fundo do tubo.
- 

Aperte o tubo de forma a colocar **4 gotas** no poço para depósito de amostras.
- 

Interprete o resultado entre 15-30 minutos após o passo anterior. Não interprete o resultado depois de 30 minutos.

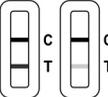
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Negativo



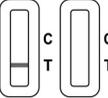
Apenas visível a linha de controlo (C) e não a linha de teste (T). Significa que o Antígeno SARS-CoV-2 não foi detetado. Um resultado negativo indica que é pouco provável que o utilizador esteja infetado com COVID-19. Continue a seguir todas as diretivas e a tomar medidas de proteção quando contactar com outras pessoas. Poderá estar infetado mesmo com um teste negativo.

Positivo



Visíveis quer a linha de controlo (C) quer a linha de teste (T). Significa que o Antígeno SARS-CoV-2 foi detetado. **NOTA: Considerar teste positivo qualquer que seja a intensidade da cor na linha de teste (T).** Um resultado positivo indica uma forte probabilidade de estar infetado com COVID-19. Contacte de imediato as autoridades de saúde. Siga de imediato as diretrizes de isolamento. Deve ser considerado um teste PCR para confirmação.

Inválido



A linha de controlo (C) não é visível. As razões mais frequentes são volume de colheita insuficiente ou algum procedimento não foi bem feito. Leia as instruções novamente e repita o teste com uma nova cassete. Caso o resultado permaneça inválido, contacte as autoridades de saúde.

DESCARTE DO TESTE USADO

Descarte todos os componentes, de acordo com a legislação local.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em amostras obtidas através de uma zaragatoa nasal de indivíduos com suspeita de infeção COVID-19 nos primeiros 7 dias após o início dos sintomas. O teste pode também ser eficaz em indivíduos sem sintomas. O teste não diferencia SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados indicam a identificação do Antígeno SARS-CoV-2. O Antígeno é geralmente encontrado nas vias respiratórias superiores durante a fase aguda da infeção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais mas a história clínica do indivíduo bem como outra informação diagnóstica relevante são necessárias para determinar o estado da infeção. Resultados positivos não excluem infeções bacterianas ou coinfeções cruzadas com outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa exata da doença. Resultados negativos de indivíduos com sintomas há mais de 7 dias devem ser considerados prováveis negativos. Confirmar com teste PCR, se necessário. Resultados negativos não descartam a infeção com SARS-CoV-2. O teste rápido antígeno SARS-COV-2 deve ser utilizado para ajudar o diagnóstico da infeção SARS-CoV-2.

SINOPSE

Os novos coronavírus pertencem ao género β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Os humanos são geralmente suscetíveis. Atualmente, os doentes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; os assintomáticos infetados também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, na sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Verificaram-se em alguns casos congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia.

PRINCÍPIO

O teste rápido antígeno SARS-CoV-2 Test é um teste para deteção do antígeno SARS-CoV-2 em amostras colhidas por zaragatoa nasal em humanos. Os resultados devem ser interpretados mediante a presença ou não de linhas coloridas entre 15 a 30 minutos após terminar os procedimentos do teste.

Para procedimento de controlo do processo, uma linha colorida vai aparecer na região da linha de controlo (C), indicando que a colheita colocada na membrana de absorção foi suficiente.

REAGENTES

A cassete de teste tem anticorpos SARS-CoV-2.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente o folheto de instruções do Teste Rápido Antígeno SARS-CoV-2 antes de efetuar o teste. O não cumprimento dos procedimentos pode levar a resultados imprecisos ou inválidos.
- Não utilizar depois da data de validade indicada.
- Não comer, beber ou fumar durante o teste
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Todos os testes, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados como se tratando de dispositivos médicos, de acordo com a legislação local
- Humidade e temperatura podem condicionar os resultados
- A linha de teste (T) para carga viral alta ficam visíveis dentro de 15 minutos ou assim que as amostras passem a região da linha de teste
- A linha de teste (T) para carga viral baixa ficará visível dentro de 30 minutos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O teste deve ser armazenado em temperaturas entre 2 e os 30 °C.
- O teste é estável ate ao final da data de validade indicada. Não utilizar após essa data.
- O teste deve manter-se selado até à utilização.
- NÃO CONGELAR

CONTROLO DE QUALIDADE

Procedimentos de controlo interno estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecerá na região (C) como parte desse controlo. Confirma que a quantidade de amostras adicionada foi suficiente e que o procedimento de teste foi utilizado corretamente.

LIMITAÇÕES

1. O teste rápido antígeno SARS-CoV-2 deve ser utilizado apenas como autoteste e com amostras de colheita de zaragatoa nasal. A intensidade da cor da linha de teste não está necessariamente relacionada com a carga viral presente na amostra
2. Um resultado falso-negativo indica que o nível de antígeno na amostra está abaixo do limite de deteção do teste ou que a amostra foi colhida incorretamente

3. O resultado do teste deve ser interpretado juntamente com outros relatórios ou exames disponíveis.
4. Um resultado positivo não descarta outras infeções cruzadas ou outros patogénicos.
5. Um resultado positivo não diferencia SARS-CoV e SARS-CoV-2.
6. Um resultado negativo não descarta outras infeções virais ou bacteriológicas.
7. Um resultado negativo num indivíduo com sintomas há mais de 7 dias, deve ser considerado como provável negativo e confirmado por teste PCR, se necessário.
8. A utilização deste autoteste por indivíduos com menos de 18 anos não foi determinada. É sugerido que indivíduos com menos de 18 anos sejam testados por um adulto.

PERFORMANCE E CARACTERÍSTICAS

Sensibilidade, Especificidade e Eficácia Clínica

O desempenho do teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 foi determinada por 605 amostras de colheitas nasais de indivíduos sintomáticos com suspeitas de COVID-19. Os resultados mostram que a sensibilidade e especificidade são as seguintes:

Desempenho Clínico para Teste Rápido do Antígeno do SARS-CoV-2

Método	RT-PCR		Resultados totais	
Teste Rápido de Deteção de Antígeno do SARS-CoV-2	Resultado	Negativo		Positivo
	Negativo	433	5	438
	Positivo	2	165	167
Resultados totais	435	170	605	

Sensibilidade Relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Especificidade Relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Eficácia: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*Intervalo de Confiança 95%

A estratificação de amostras positivas em indivíduos com sintomas entre 0 a 3 dias tem uma concordância percentual de 98,8% (n=81) e com sintomas entre 4 a 7 dias de 96,8% (n=62).

Amostras com CT≤33 têm uma maior concordância, de 98,7% (n=153).

Limite de Deteção (LOD)

Os Limites de Deteção do teste rápido antígeno de SARS-CoV-2 foi estabelecido utilizando diluições limitantes de uma amostra viral infetada. A amostra viral foi enriquecida num conjunto com uma série de concentrações diferentes testando cada nível numa série de 30 repetições. Os resultados mostram que o limite de deteção é de 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Reatividade Cruzada (Especificidade Analítica) e Interferência Microbial

A reatividade cruzada foi avaliada testando um painel de patogénicos e micro-organismos que estão frequentemente presentes na cavidade nasal. Cada organismo e vírus foi testado num nível positivo baixo na ausência e presença de SARS-CoV-2 inativado termicamente.

Não houve reatividade cruzada ou interferência observada nos seguintes micro-organismos.

Adenovirus	Enterovirus	Human coronavirus 229E
Human coronavirus OC43	Human coronavirus NL63	Human Metapneumovirus
MERS-coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Respiratory syncytial virus	Rhinovirus
Human coronavirus- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Pooled human nasal wash		

O teste rápido antígeno SARS-CoV-2 não diferencia entre SARS-COV e SARS-COV-2.

ESTUDO DE UTILIZAÇÃO

O Estudo de Utilização indica níveis de performance semelhantes comparando utilizadores leigos e profissionais de saúde numa pool de 425 amostras. A concordância percentual de resultados positivos foi de 92,1% e a concordância negativa de 98,9%. Concordância geral de 96,2%.

O questionário a leigos juntamente com a observação por profissionais se saúde sugere que as instruções são facilmente seguidas por leigos e que estes conseguem facilmente efetuar o teste.

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 enquadrem 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 a monitorização da actividade nacional de testagem.

BIBLIOGRAFIA

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Índice de Símbolos

	Fabricante		Contém componentes para <n> testes		Limites de temperatura
	Dispositivo In Vitro		Data de Validade		Uso Único
	Consultar instruções de utilização		Número de Lote		Referência
	Representante Europeu		Data de Fabrico		Risco Biológico

Teste Rápido de Deteção de Antígeno do SARS-CoV-2 (Auto-Teste)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Zaragatoa descartável

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, Germany