

Teste rápido para diagnóstico *in vitro* de infecção por SARS-CoV-2 através de detecção qualitativa de Antígenos da proteína do nucleocapsídeo.

**AUTOTESTE COVID-19 - Regime Excepcional**
**INTRODUÇÃO**

Os novos coronavírus pertencem ao género  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda. Os seres humanos são geralmente suscetíveis a ela. No momento, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a fonte principal de novas infecções, pessoas infectadas e assintomáticas também podem transmitir a doença. Com base em investigações epidemiológicas recentes, o período de incubação vai de 1 a 14 dias e, mais comumente, de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia tem sido encontrados em casos recentes.

**INDICAÇÕES**

O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ é um imunoenensaio de *fluxo lateral* para a detecção qualitativa de Antígeno da proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em zaragatoas com espécimes de indivíduos com suspeita de COVID-19.

É possível detectar a presença do Antígeno de SARS-CoV-2 no trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ detecta o Antígeno da proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em espécimes contendo material do trato respiratório superior. Enquanto um resultado positivo pode indicar a existência do Antígeno viral, testes diagnósticos e avaliações adicionais do histórico médico do paciente são necessários para confirmar o resultado. O paciente pode estar sofrendo de infecções simultâneas por outros vírus ou por bactérias, que não são excluídas por um resultado positivo no teste de Antígeno para SARS-CoV-2. A detecção do Antígeno não garante com certeza que o vírus é a causa da doença.

Resultados negativos devem ser tratados como presumidos, e uma confirmação por ensaio molecular é necessária para o controle do paciente. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para tratar ou tomar decisões sobre o paciente, incluindo decisões sobre o controle da infecção. Resultados negativos devem ser considerados à luz das exposições recentes do paciente, do seu histórico e da presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

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

Em crianças e jovens o teste deve ser realizado por um adulto.

**PRINCÍPIO DO TESTE**

O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção de Antígeno extraído da proteína do nucleocapsídeo, específico para SARS-CoV-2, em amostras de zaragatoa.

As amostras de zaragatoa exigem etapas de preparação. O espécime extraído é colocado na cavidade da amostra da cassette. Enquanto a amostra migra pela tira de teste, os antígenos de SARS-CoV-2 (se estiverem presentes) ligam-se aos anticorpos anti-proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 conjugados com o indicador e que estão localizados na linha de teste. Os antígenos ao migrarem pela membrana de nitrocelulose são capturados pelo complexo dos anticorpos e formam um imunocomplexo que aparece visível como a linha de teste.

A presença de duas linhas coloridas, uma na região de controle "C" e outra na região de teste "T", indicam que o teste é positivo para o Antígeno de SARS-CoV-2. A presença de uma linha colorida na região de controle "C" indica que o teste é negativo para o Antígeno de SARS-CoV-2. A ausência da linha colorida na região de controle "C" indica que o teste é inválido.

**COMPONENTES DO KIT**

- Cassete de teste
- Zaragatoa estéril
- Tampão de extração
- Tubos e pontas de extração
- Cartão de Procedimento
- Instruções de Uso
- Bolsa de biossegurança

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

O kit deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. **NÃO DEVE SER CONGELADO.** O kit é estável enquanto não passar da data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na saqueta selada até o momento do uso.

Os componentes do kit devem estar à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) no momento da sua utilização.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

1. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Em crianças e jovens o teste deve ser realizado por um adulto.
3. As instruções devem ser lidas até ao final antes de se iniciar o teste. O não cumprimento das instruções da bula pode ocasionar resultados incorretos.
4. Não utilize o teste após a data de validade.
5. Abra a saqueta contendo o dispositivo apenas no momento do uso. Não utilize caso a saqueta esteja danificada ou aberta.
6. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estiverem a ser manuseados.
7. Tenha cuidado para não tocar na pele ou nos olhos ao manusear o tampão. Se você acidentalmente tocar no tampão, enxague com bastante água corrente imediatamente após o contato. Se necessário, consulte um médico atempadamente.
8. O kit usado pode ser descartado com o lixo doméstico de acordo com as regulamentações locais.
9. Lave as mãos adequadamente após manusear as amostras.
10. Uma colheita inadequada das amostras é essencial para obter resultados corretos. Uma colheita inadequada ou inapropriada das amostras pode ocasionar resultados errados. Não reutilize dispositivos de teste já usados.

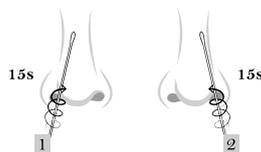
**PROCEDIMENTO DO TESTE**

Leia cuidadosamente estas instruções antes de iniciar o teste. Encontre uma superfície limpa com espaço suficiente para os componentes do kit. Utilize um relógio pronto ao lado do kit de teste. Lave ou desinfete bem as mãos antes de iniciar o teste e quando terminar o teste.

Se o teste não foi armazenado à temperatura ambiente (10 ~ 30 °C), deve ser mantido à temperatura ambiente por 15 a 30 minutos antes da realização do teste.

**Colheita de amostra com a zaragatoa nasal**

Remova a zaragatoa da embalagem segurando-a pela haste sem tocar na ponta de "zaragatoa". Insira a zaragatoa com cuidado em uma narina. Não insira mais do que 2 cm. Gire a zaragatoa devagar, esfregando-a pelo interior da narina por quinze segundos. Usando a mesma zaragatoa, repita o procedimento de colheita na outra narina. Retire a zaragatoa; evite excesso de volume e secreções nasais muito viscosas.

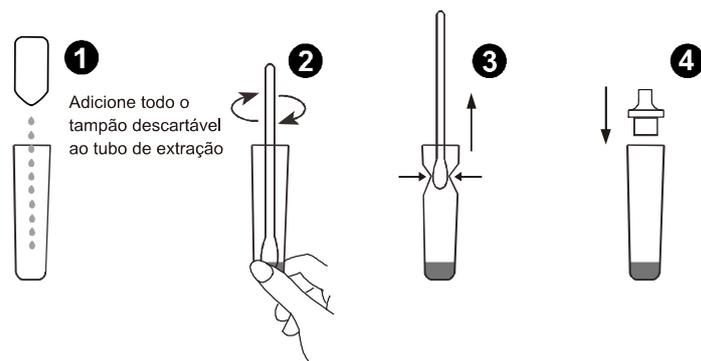


Utilização da zaragatoa nasal logo após a sua obtenção para preparação da amostra a testar.

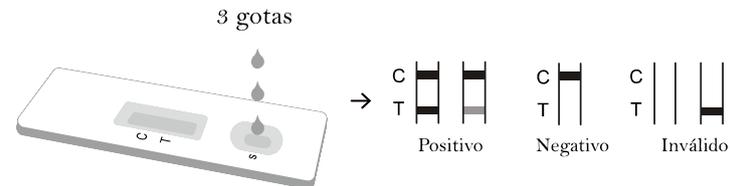
**Preparação da amostra**

**A preparação da amostra de zaragatoa deve ser feita apenas com o material (tampão de extração e tubos) fornecido no kit.**

1. Adicione todo o tampão descartável ao tubo de extração.
2. Coloque a amostra colhida com a zaragatoa no tubo de extração com o tampão de extração. Aperte a zaragatoa contra o tubo enquanto gira a zaragatoa por **10 a 15 segundos**. (Para informações detalhadas sobre como preparar a amostra, veja o cartão de procedimento)
3. Retire a zaragatoa enquanto pressiona a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo de extração para extrair o máximo de líquido possível da zaragatoa.
4. Coloque a ponta do tubo no topo do tubo de extração.


**Execução do teste**

1. O teste deve ser realizado no máximo após uma hora de ter sido retirado da saqueta selada. Resultados mais confiáveis são obtidos quando o teste é realizado logo após a abertura da Saqueta. Coloque a cassette de teste sobre uma superfície nivelada.
2. Vire o tubo de extração da amostra, adicione **3 gotas de amostra extraída** (aprox. 75-100µl) na cavidade da amostra (S) e então, inicie o cronómetro. Não mova a cassette de teste durante a realização do teste.
3. Veja o resultado na janela de teste **15 minutos** após aplicar a amostra. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos.



4. Após a conclusão do teste, coloque todos os componentes dentro do saco plástico de segurança biológica e descarte todos os materiais do kit de teste de acordo com os regulamentos locais. Não reutilize nenhum componente do kit.

5. Lavar ou desinfetar as mãos novamente após descartar o teste.

**INTERPRETAÇÃO DO TESTE**

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

**POSITIVO:** Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T). Um resultado positivo na região de teste indica a detecção de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste ou entre em contacto com o seu distribuidor local.

**NOTA:** A cor e a intensidade das linhas não são relevantes para a interpretação dos resultados. As linhas devem ser apenas homogêneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado positivo qualquer que seja a intensidade da cor da linha de teste.

**COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS**

1. Se estiver sintomático ou tiver tido contacto com um caso confirmado deve contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste.
2. Se não se enquadrar no ponto anterior, a comunicação de resultados é efetuada do seguinte modo:
  - a. No contexto da utilização própria 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 que se encontra na página web [www.covid19.min-saude.pt](http://www.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 relato 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.
3. Os resultados Negativos deverão ser comunicados em formulário eletrónico disponibilizado em [www.covid19.min-saude.pt](http://www.covid19.min-saude.pt). A notificação destes resultados é igualmente importante para monitorização da atividade nacional de testagem.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

1. Esse teste é indicado apenas para o uso de amostras diretas de zaragatoa.
2. Ao fazer o teste de detecção de Antígeno da Proteína do Nucleocapsídeo de SARS-CoV-2, é imperativo seguir cuidadosamente o procedimento fornecido, as instruções de interpretação de resultados e a colheita de amostras para obter um resultado de teste válido. Qualquer procedimento não descrito nestas instruções pode levar a resultados falsos.
3. O desempenho do Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ foi avaliado usando somente os procedimentos fornecidos nas instruções deste produto. Modificar esses procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
4. Valores quantitativos ou taxa de aumento da concentração de Antígenos de SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
5. O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ apenas indica a presença de Antígenos de SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser usado como critério único de diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2.
6. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, repita o teste 1-2 dias depois com um novo teste, ou contacte o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24).
7. Um resultado negativo pode ocorrer se o nível de Antígeno presente na amostra estiver abaixo do

limite de detecção do teste ou se a amostra tiver sido colhida de maneira errada.

- O resultado obtido no teste deve ser considerado em conjunto com a sintomatologia clínica e os resultados de outros testes e avaliações laboratoriais.
- Um resultado negativo não descarta a infecção por SARS-CoV-2, em especial naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de confirmação por PCR devem ser considerados para descartar a infecção nesses indivíduos.
- Um resultado positivo para SARS-CoV-2 pode ser devido à infecção por outras estirpes de coronavírus que não o SARS-CoV-2, ou por outros fatores de interferência.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### 1. Desempenho clínico

As características de desempenho clínico do Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ foram avaliadas com 421 amostras de zaragatoa. Como método de referência, foi utilizado o teste de RT-PCR.

Os dados estão resumidos na tabela abaixo:

##### Amostra de zaragatoa nasal

Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 da ACRO™		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno de SARS-CoV-2	Positivo	105	2	107
	Negativo	6	308	314
Total		111	310	421
Sensibilidade relativa		105/111=94,6% (95% IC*: 88,6%~98,0%)		
Especificidade relativa		308/310=99,4% (95% IC*: 97,7%~99,9%)		
Exatidão		413/421=98,1% (95% IC*: 96,3%~99,2%)		

\*Intervalo de Confiança de 95%

##### 2. Limite de detecção

Confirmou-se que o Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ foi capaz de detectar 100 TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2.

##### 3. Reatividade cruzada (especificidade analítica) e interferência microbiana

As seguintes estirpes virais foram testadas em concentrações mostradas na tabela a seguir e todas deram negativo quando testadas com o Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™.

	Espécies testadas	Concentração do teste
Estirpe do vírus	Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Vírus da parainfluenza tipo 3	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Vírus da parainfluenza tipo 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Caxumba	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Sarampo	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Rinovírus humano 2	2,81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Rinovírus humano 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Rinovírus humano 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavírus humano OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavírus humano NL63	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavírus humano HKU1	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavírus humano 229E	5x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Coronavírus MERS da Flórida	1,17x10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Bactérias	Adenovírus do tipo 7
Adenovírus do tipo 3		3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Arcanobacterium		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Corynebacterium		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Escherichia coli		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Moraxella catarrhalis		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Neisseria lactamica		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Neisseria subflava		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Pseudomonas aeruginosa		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Staphylococcus epidermidis		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus pneumoniae		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus pyogenes		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
Streptococcus sp do grupo F	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
Fungos	Candida albicans	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

##### 4. Substâncias interferentes

As substâncias a seguir que foram avaliadas não tiveram impacto sobre o Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Zaragatoa Nasal) da ACRO™ nas concentrações listadas abaixo.

Substância	Concentração
Sangue total	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Spray nasal à base de budesonida	200µl/ml
Dexametasona	0,8 mg/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml
Mupirocina	12 mg/ml
Oximetazolina	0,6 mg/ml
Fenilepinefrina	12 mg/ml
Rebetol (ribavirina)	4,5 µg/ml
Relenza (zanamivir)	282 ng/ml
Tamiflu (oseltamivir)	1,1 µg/ml
Tobramicina	2,43 mg/ml

##### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade e reprodutibilidade foram avaliadas usando 3 controles-padrão. Não foram observadas diferenças dentro dos ensaios, entre ensaios, entre lotes, entre locais e entre dias.

#### INFORMAÇÃO EXTRA

##### 1. Quando se deve utilizar o teste?

Sempre que ocorra infecção aguda do trato respiratório, incluindo início súbito de pelo menos um dos seguintes sintomas: tosse, febre, falta de ar, fadiga, diminuição do apetite, mialgia;

##### 2. O teste vai doer?

Não, a Zaragatoa nasal não é pontiaguda e não deve doer. Às vezes, o cotonete pode ser ligeiramente desconfortável. Se sentir dor, pare o teste e consulte um profissional de saúde.

##### 3. Qual é a diferença entre um teste de antígeno e um teste de PCR?

Um teste de Antígeno detecta proteínas do vírus. Os testes de PCR detectam material genético do vírus. Os testes de Antígenos são muito específicos para o vírus, mas não tão sensíveis quanto os testes de PCR. Isso significa que um resultado positivo é altamente preciso, mas um resultado negativo não exclui a infecção. Se o resultado do seu teste for negativo, deve discutir com seu médico se um teste adicional é necessário e se você deve continuar o isolamento em casa.

##### 4. O que devo fazer se o resultado for negativo?

Um resultado negativo significa ausência de antígenos SARS-CoV-2 ou que a carga viral está muito baixa para ser reconhecida pelo teste. Se sentir sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato e paladar, entre em contato com o centro médico mais próximo de acordo com as regras de sua autoridade local. Além disso, pode repetir o teste com um novo kit de teste. Em caso de suspeita, repetir o teste após 1-2 dias, pois o coronavírus pode não ser detectado com precisão em todas as fases de uma infecção. As regras de distanciamento social e de higiene devem ainda ser cumpridas.

##### 5. O que devo fazer se o resultado for positivo?

Se o resultado for positivo, significa a presença de Antígenos SARS-CoV-2, havendo suspeita de infecção por COVID-19. Isole-se imediatamente de acordo com as diretrizes locais e contate imediatamente o seu clínico geral / médico ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções das autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação de PCR e serão explicados os próximos passos.

#### REFERÊNCIAS

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

#### Índice de símbolos

	Apenas para uso diagnóstico in vitro		Testes por kit		Não reutilize
	Armazene entre 2 °C e 30 °C		Usar até		# de catálogo
	Não utilize se a Saqueta estiver danificada		Número de lote		
	Fabricante		Consulte instruções de uso		

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Zaragatoas estéril:

**Medico Technology Co., Ltd**  
Room 201 of Building 14th and Building  
17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,  
Zhangbei industrial Park, Longcheng  
Street, Longgang district,  
Shenzhen, Guangdong, China  
www.medicowab.com

**CE 0413**

**EC REP**  
**Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)**  
Enterprise Hub,NW Business Complex,1  
BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland.UK

Número.: 146457700

Data efetiva: 2021-08-25