Size：335*160 mm

PT

SARS-CoV-2 Cassete de Teste Rápido de Antigénio Folheto Informativo

REF COVG-602ST

Versão: B

Para auto-teste
Código: 4.15.03.0141-0

Amostras: Zaragatoa Nasal

Data Efetiva: 2022.4.1

IVD

Perguntas Frequentes

• Quando estiver pronto para iniciar o teste, que preparativos preciso de fazer?
Independentemente de ielete ter sintomas ou não, quando estiver pronto para usar este reagente, pratique isolamento e respeite as medidas de proteção. Use uma máscara facial ou cubra a boca e o nariz com um lenço de papel quando/ver tosse e mantenha a distância em relação às outras pessoas.
• Quando posso realizar o auto-teste?
Poderá sempre realizar o auto-teste independentemente de apresentar sintomas ou não. Tenha presente que o resultado do teste é um instantâneo válido para este momento. Os testes devem ser repetidos de acordo com os regulamentos das autoridades responsáveis.
• Ao que devo prestar atenção para obter o resultado de teste mais exato possível?
Siga sempre com exatidão as instruções de uso. Realize o teste imediatamente após a colheita da amostra. Dispense as gotas do tubo de amostra apenas no poço designado da cassete teste. Dispense duas gotas do tubo de amostra. Um número demasiado elevado ou reduzido de gotas pode levar a um resultado de teste incorreto ou inválido.
• A tira de teste está muito descolorida. Qual é o motivo ou o que estou a fazer de errado?
A razão para uma descoloração claramente visível da tira de teste reside no facto de ter sido dispensada uma quantidade demasiado grande de gotas do tubo de amostra para a cassete de teste. A tira indicadora só pode conter uma quantidade limitada de líquido. Se a linha de controlo não aparecer ou a tira de teste estiver muito descolorida, repita o teste com um novo kit de teste de acordo com as instruções de uso.
• O que devo fazer se tiver realizado o teste mas não tiver visto qualquer linha de controlo?
Neste caso, o resultado do teste deve ser considerado inválido. Repita o teste com um novo kit de teste de acordo com as instruções de uso.
• Não tenho a certeza da interpretação dos resultados. O que devo fazer?
Se delete não puder determinar claramente o resultado do teste, entre em contacto com o centro médico mais próximo de acordo com os regulamentos de sua autoridade local.
• resultado é positivo. O que devo fazer?
Se for visível uma linha colorida horizontal na área de controlo (C) e também na área de teste (T), o seu resultado é positivo e deverá contactar imediatamente as autoridades de saúde de acordo com os requisitos das autoridades locais. O resultado do seu teste poderá ser confirmado e ser-lhe-ão explicados os passos seguintes a dar.
• O meu resultado é negativo. O que devo fazer?
Se apenas estiver visível uma linha colorida horizontal na área de controlo (C), isto pode significar que o seu teste é negativo ou que a carga viral é demasiado baixa para ser reconhecida pelo teste. Se delete tiver sintomas como dores de cabeça, extenuação, febre e perda de olfato ou paladar entre em contato com o centro médico mais próximo de acordo com os regulamentos de sua autoridade local. Além disso, delete pode repetir o teste com um novo kit de teste.
• Esta cassete de teste pode ser reutilizada ou usada por várias pessoas?
Esta cassete de teste destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizada ou usada por várias pessoas.
• Porque realizo o esfregaço em ambas as narinas?
O esfregaço em ambas as narinas oferece a melhor probabilidade de colher uma quantidade de amostra suficiente para gerar um resultado preciso. Nalguns casos, observou-se que apenas uma narina contém vírus detetável, pelo que é importante efetuar a colheita em ambas as narinas. Um esfregaço correto é importante para obter um resultado correto.

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

1 teste/embalagem, 3 teste/embalagem, 5 teste/embalagem, 7 teste/embalagem, 25 teste/embalagem,

USO PRETENDIDO

Este kit é usado para a determinação qualitativa should be in italic de antigénios de SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal anterior humana. Ele pode ser usado para investigação rápida de casos suspeitos de COVID-19 e pode ser usado como método de reconfirmação para detecção de ácido nucleico em casos após alta hospitalar.

Um resultado de teste positivo indica que a amostra contém o antigénio de SARS-CoV-2. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infecção.

Este kit é para uso doméstico por leigos num ambiente não laboratorial (como a casa de uma pessoa ou certos locais não tradicionais, como escritórios, eventos esportivos, aeroportos, escolas, etc.). Os resultados do teste destinam-se a ser vem apenas para referência clínica. Recomenda-se a realização de uma análise abrangente da condição com base nas manifestações clínicas do paciente e noutros exames laboratoriais.

O teste de antigénio é normalmente usado na fase aguda da infeção, quando as amostras são testadas no período de sete dias após o início dos sintomas numa população suspeita.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações contidas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- O kit destina-se apenas ao uso em diagnóstico should be in italic. Não o use após a data de validade. Consulte o código impresso na embalagem de alumínio para a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem selada até o paciente estar preparado para utilizá-lo.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
- Evite usar amostras sangrentas.
- Evite tocar na membrana do reagente e no poço da amostra.
- A testagem de crianças e jovens deve ser realizada na presença de um adulto.

COMPONENTES DO KIT

Materiais necessários e fornecidos:

- Cassete de Teste
- Reagente de change to lowercase
- Zaragatoas esterilizadas
- Folheto informativo
- Cotonetes estéreis
- Suporte do tubo
- Saco de resíduos de risco biológico
- Certificado de Qualificação

Nota: não é permitida a mistura de componentes de lotes diferentes.
Materiais necessários, mas não fornecidos:
O temporizador e delete produtos de desinfeção , como desinfetante para as mãos, álcool, sabão, etc.

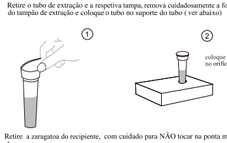
INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparações antes de começar

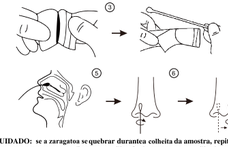
- Para realizar este teste, escolha um local onde o mesmo NÃO SEJA PERTURBADO durante 15 a 30 minutos. Coloque a cassete de teste, o reagente de extração de amostra e os componentes de teste à temperatura ambiente durante 15-30 minutos e permitam que atinjam a temperatura ambiente [15–30°C/59°F-86°F)].
- Lave as mãos com água e sabão durante pelo menos 20 segundos antes do teste. Se água e sabão não estiverem disponíveis, use desinfetante para as mãos com um teor mínimo de 60% de álcool.
- Não é recomendado limpar a cavidade nasal antes do teste, de modo a evitar que o conteúdo do vírus seja demasiado baixo, A menos que a cavidade nasal esteja muito húmida ou seca, após a limpeza da cavidade nasal, aguarde pelo menos 30 minutos antes de colher a amostra.
- Ao abrir o seu kit de teste, deverá encontrar:

2. Colheita da amostra

- Retire o tubo de extração e a respetiva tampa, remova cuidadosamente a folha de alumínio do tubo do tampão de extração e coloque o tubo no suporte do tubo (ver abaixo)



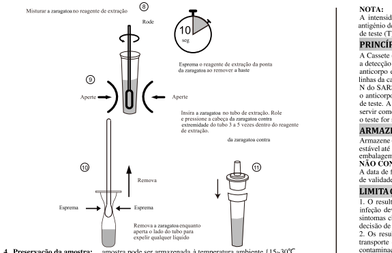
- Retire a zaragatoa do recipiente, com cuidado para NÃO tocar na ponta maciça, que é a ponta absorvente.
- Insira suavemente a zaragatoa numa narina 2-4 cm (1-2 cm para crianças) até sentir um pouco de resistência.
- Usando pressão média, esfregue a zaragatoa lentamente em movimentos circulares em torno da parede interna da sua narina 5 vezes dentro de 7-10 segundos.
- Repita o mesmo processo com a mesma zaragatoa na outra narina.



CUIDADO: se a zaragatoa se quebrar durantea colheita da amostra, repita a colheita da amostra com uma nova zaragatoa, Durante a utilização da zaragatoa, os utilizadores devem prestar atenção à segurança da amostragem. Evite a inserção muito profunda na cavidade nasal, que poderá causar dor e sangramento.

3. Tratamento da amostra

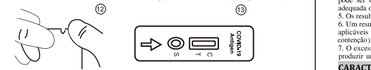
- Insira a zaragatoa no tubo de extração e submerja toda a ponta do cotonete no reagente de extração.
- Mergulhe a zaragatoa de amostragem abaixo do nível do líquido do reagente de extração. Rode a zaragatoa e pressione durante cerca de 10 segundos (insira a zaragatoa no tubo de extração. Rodee pressione a cabeça da zaragatoa contra a extremidade do tubo 3 a 5 vezes dentro do reagente de extração)
- Aperte a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo de extração e, em seguida, retire a zaragatoa e coloque a tampa do tubo de extração firmemente no tubo de extração. (Esprema o reagente de extração da ponta da zaragatoa enquanto remove a haste da zaragatoa)



4. Preservação da amostra: amostra pode ser armazenada à temperatura ambiente [15–30℃ (59°F-86°F)] por uma hora.

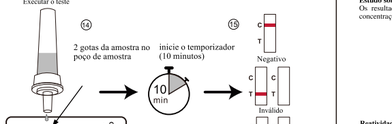
PROCEDIMENTO DE TESTE

- a bolsa de folha de alumínio da cassete de teste, coloque cassete de teste numa superfície plana.



- Coloque a cassete na horizontal e adicione 2 gotas da amostra tratada no poço de amostra da cassete de teste. Leia o resultado do teste 10 minutos depois de adicionar a amostra. O resultado obtido após 30 minutos é inválido.

Executar o teste



ELIMINAÇÃO DA AMOSTRA E LIMPEZA

- A cassete de teste, o reagente de extração de amostra e o cotonete de amostragem de vírus de vírus são recolhidos no saco de resíduos de risco biológico e eliminados de acordo com os regulamentos locais.
- Realizque o desinfetante para as mãos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

RESULTADO

NEGATIVO:

Uma linha colorida aparece na região da linha de controlo (C). **Não aparece qualquer linha** na região de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno SARS-CoV-2 não está presente na amostra ou está presente abaixo do nível detectível do pelo teste.

RESULTADO

POSITIVO:

foi

Aparecem duas linhas. Uma linha colorida deve estar presente na região de controlo (C) e outra linha colorida aparente deve estar presente na região de teste (T). Um resultado positivo indica que o SARS-CoV-2 detetado na amostra.

RESULTADO INVÁLIDO:

A linha de controlo não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em controlo com o seu distribuidor local.

NOTA:
A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração do antigénio de SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada como correspondente a um resultado positivo.

PRINCÍPIO DO ENSAIO

A Cassete de Teste de Antigénio de SARS-CoV-2 é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção da proteína N do SARS-CoV-2 na em esfregaços nasais humanos. Neste teste, o anticorpo específico para a proteína N do SARS-CoV-2 é revestido separadamente nas regiões das linhas da cassete de teste. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo para a proteína N do SARS-CoV-2 que é revestida nas partículas. A mistura migra pela membrana para reagir com o anticorpo para a proteína N do SARS-CoV-2 na membrana e gerar uma linha colorida nas regiões de teste. A presença desta linha colorida das regiões de teste indica um resultado positivo. Para servir como controlo de procedimento, surgirá sempre uma linha colorida na região de controlo se o teste for realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o produto embalado e selado à temperatura ambiente ou refrigerado a 2–30 ℃ O teste é estável até ao prazo de validade impresso na embalagem selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até ser utilizado.
NÃO CONGELE.
A data de fabrico e o prazo de validade estão marcados na embalagem selada. Não use após o prazo de validade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O resultado do teste deste kit não é o único indicador de confirmação da indicação clínica. A infeção deve ser confirmada por um especialista, em conjunto com outros resultados laboratoriais, sintomas clínicos de epidemiologia e dados clínicos adicionais. O usuário não deve tomar nenhuma decisão de relevância médica sem antes consultar seu médico.
2. Os resultados dos testes estão relacionados com a qualidade da colheita das amostras processamento, transporte e armazenamento delete Quaisquer erros podem levar a resultados imprecisos. Se a contaminação cruzada não for controlada durante o processamento da amostra, podem ocorrer resultados falsos positivos.
3. Nos estágios iniciais da infeção, níveis reduzidos da expressão do antigénio podem resultar em resultados negativos.
4. Um resultado negativo obtido com este kit deve ser confirmado por PCR. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do SARS-CoV-2 presente na amostra da zaragatoa não for adequada ou estiver abaixo do nível detetável pelo teste.
5. Os resultados negativos não visam excluir outras infeções por vírus não 2019-nCov..
6. Um resultado de teste negativo não exclui uma infeção por coronavírus e não o isenta das regras aplicáveis ao controlo da disseminação (por exemplo, isolamento profilático e medidas de contenção).
7. O excesso de sangue ou muco na amostra da zaragatoa pode interferir com o desempenho e pode produzir um resultado falso positivo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Límite de Detecção (LoD)
Foi confirmado que a cassete de teste rápido de antigénio de SARS-CoV-2 pode detetar SARS-CoV-2 a 400TCID$_{50}$/ml.

Estudo sobre substâncias interferentes
Os resultados dos testes não sofreram interferência das seguintes substâncias em determinadas concentrações:

Substância Interferente	Conc.	Substância Interferente	Conc.
Sangue total	4%	Gel Composto de Benjoim	1,5 mg/ml
Ibuprofeno	1 mg/ml	Cromoglicato	15%
Tetraciclina	3 µg/ml	Cloranfenicol	3 µg/ml
Mucina	0,5%	Mupirocina	10mg/ml
Eritromicina	3 µg/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramicina	5%	Gotas nasais de cloridrato de nafazolina	15%
Mentol	15%	Spray de propionato de fluticasona	15%
Afrin	15%	Cloridrato de desoxiepinefrina	15%

Reatividade cruzada
Os resultados dos testes não serão afetados por outros vírus respiratórios nem pela flora microbiana de ocorrência comum e pelos coronavírus de baixa patogenicidade listados na tabela abaixo em determinadas concentrações.

Nome	Concentração
HCOV-HKU1	10^6TCID$_{50}$/ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$/ml
Vírus do sarampo	10^6TCID$_{50}$/ml
Vírus da papeira	10^6TCID$_{50}$/ml
Pneumonia por micoplasma	10^6TCID$_{50}$/ml
Vírus da parainfluenza tipo 2	10^6TCID$_{50}$/ml
Coronavírus humano OC43	10^6TCID$_{50}$/ml
Coronavírus humano 229E	10^6TCID$_{50}$/ml
Gripe tipo B (ESTIRPE Victoria)	10^6TCID$_{50}$/ml
Gripe B ESTIRPE Y	10^6TCID$_{50}$/ml
Gripe A H1N1 2009	10^6TCID$_{50}$/ml
Gripe A H3N2	10^6TCID$_{50}$/ml
H7N9	10^6TCID$_{50}$/ml
H5N1	10^6TCID$_{50}$/ml
Vírus de Epstein Barr	10^6TCID$_{50}$/ml
Enterovírus CA16	10^6TCID$_{50}$/ml
Coronavírus humano NL63	10^6TCID$_{50}$/ml
MERS coronavírus	10^6TCID$_{50}$/ml
MERS CoV Florida/ EUA-2 Arábia Saudita 2014	$1.17*10^6$TCID$_{50}$/mL
Vírus sincicial respiratório	10^6TCID$_{50}$/ml
RSV-A 2006 Isolado	$5.01*10^6$TCID$_{50}$/mL
RSV-B CH93-18/19)	$1.55*10^6$TCID$_{50}$/mL

Desempenho clínico
O desempenho clínico da cassete de teste rápido de antigénio de SARS-CoV-2 foi determinado testando 102 amostras positivas e 300 negativas para o antigénio de SARS-CoV-2.
Resultados analíticos com correlação para os Valores Ct das amostras positivas:

Valor-Ct	Número das amostras confirmadas por PCR	Número das amostras identificadas corretamente	TAXA
≤ 30	82	82	100% (Sensibilidade)
≤ 32	94	92	97,9% (Sensibilidade)
≤ 34	102	98	96,1% (Sensibilidade)
Negativo	300	300	99,9% (Especificidade)
Total	402	398	99,0% (Precisão Total)

A correlação entre os Valores Ct das amostras analisadas e a sensibilidade revela uma sensibilidade de 100% (IC de 95% *95,5%-100,0%) para amostras com Valor-Ct de até 30, uma sensibilidade de 97,9 % (IC de 95% *92,6%-99,4%) para amostras com um Valor-Ct de até 32 e uma sensibilidade de 96,1% (IC de 95% *90,4%-98,5%) para amostras com Valor-Ct de até 34. Isso está de acordo com as expectativas em relação à detecção viral por teste rápido de antigénio em comparação com a análise de PCR.
99,9% (IC de 95%*98,7%-100%) Especificidade: no total, 300 amostras negativas confirmadas por PCR; 300 amostras negativas confirmadas por PCR foram detetadas corretamente pelo teste rápido antigénio de SARS-COV-2. Não há casos de falsos positivos.
99,0% (IC da 95% *97,5%-99,6%) Precisão: no total, 402 amostras confirmadas por PRC; 398 amostras confirmadas por PCR foram detetadas corretamente pela cassete de teste rápido de antigénio SARS-COV-2.
A precisão observada pode variar dependendo da prevalência do vírus na população.

BIBLIOGRAFIA

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Índice de Símbolos

Consulte as instruções de uso	Contém o suficiente para <nn> testes		Representante autorizado na Comunidade Europeia
Apenas para uso em diagnóstico in vitro	Prazo de validade		Não reutilize
Limite de temperatura	Número de lote		Número de catálogo
Fabricante	Data de fabrico		Atender aos requisitos da Diretiva 98/79/EC

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yabaoligang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Oberе Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Swab C	Jiangsu Rongyu Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Rsomavis S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Swab D	BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 4th Floor, DS & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 2797
Swab E	Zhejiang Gongdeng Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123