

aichek IVD  2934

Teste Caseiro de Antígeno COVID-19

Instruções de Utilização

Português

Apenas para autoteste e diagnóstico in vitro.

[USO PRETENDIDO]

O Teste Caseiro de Antígeno COVID-19 é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral destinado à detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal anterior diretamente de indivíduos no prazo de 7 dias após o início dos sintomas para suspeitar de infecção por COVID-19, não se destina a utilizadores assintomáticos.

O Teste Caseiro de Antígeno COVID-19 destina-se à auto-utilização ou ao teste de outra pessoa leiga num ambiente não-laboratorial. O reagente é adequado para uso por adultos entre 18 e 75 anos de idade. Para crianças e adolescentes com 18 anos ou menos e para pessoas com mais de 75 anos, utilizar apenas sob a supervisão e assistência de pessoas autorizadas. Não deve ser realizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

[RESUMO]

Os novos coronavírus pertencem ao género β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; Pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, prurido no nariz, dor de garganta, mialgia e diarreia são alguns dos sintomas registados.

[PRINCÍPIO]

O Teste Caseiro de Antígeno COVID-19 é um imunoensaio cromatográfico de membrana qualitativo para a detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocapsídeo do SRA-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasal anterior em humanos.

Quando as amostras são processadas e adicionadas à cassete de teste, os antígenos da SRA-CoV-2, se presentes na amostra, reagirão com as partículas coloridas anti-SARS-CoV-2 revestidas de anticorpos, que foram pré-revestidas na tira de teste. O complexo antígeno-anticorpo migra então para a membrana por ação capilar. Este complexo é então capturado pelo anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 imobilizado na região da linha de teste, e uma linha colorida aparece na membrana. Os resultados dos testes são interpretados visualmente a 15-20 minutos com base na presença da ausência de linhas coloridas visualmente.

Para servir de controlo do procedimento, uma linha vermelha aparecerá

sempre na região da linha de controlo após a adição do volume adequado da amostra, e a membrana ter sido pavimentada.

[PRECAUÇÕES]

- Leia atentamente as instruções do Teste Caseiro de Antígeno COVID-19 para utilização antes de realizar um teste. Siga as instruções de utilização. O não cumprimento das instruções pode produzir resultados de teste incorretos.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Não utilizar após a data de expiração. Não utilizar o teste se a bolsa estiver danificada ou aberta. Não reutilizar quaisquer componentes do kit. Não utilizar com múltiplas amostras.
- Não desmontar e não tocar na janela de teste da cassete de teste.
- Certifique-se de que há luz suficiente ao ler e interpretar os resultados dos testes.
- Não utilizar sprays nasais durante pelo menos 20 minutos antes de recolher uma amostra nasal.
- Não tocar na cabeça da zaragatoa quando manusear a zaragatoa.
- Evite a exposição da sua pele, olhos, nariz, ou boca à solução no tubo de extração.
- Manter o kit de teste e materiais fora do alcance de crianças e animais de estimação, antes e depois da utilização. Não ingerir quaisquer componentes do kit.
- Não abrir o conteúdo do kit até estar pronto a ser utilizado. Se a cassete de teste estiver aberta durante uma hora ou mais, poderão ocorrer resultados de teste inválidos.
- Amostras de teste imediatamente após a colheita, e não mais de uma hora depois de a zaragatoa ser adicionada à solução reagente, se armazenadas à temperatura ambiente.
- O teste destina-se a ser lido em 15-20 minutos. Se o teste for lido antes de 15 minutos ou após 20 minutos, podem ocorrer resultados falso negativos ou falso positivos, e o teste deve ser repetido com uma nova cassete de teste.
- Uma recolha de amostras inadequada ou inapropriada pode produzir resultados de testes falsos.
- Resultados inválidos, indicados por nenhuma Linha de Controlo, podem ocorrer quando um volume insuficiente de solução de amostra é adicionado à cassete de teste. Espremer suavemente o tubo e distribuir 3 gotas de solução no poço de amostra do dispositivo de ensaio.
- É melhor usar o reagente para realizar um teste à temperatura 2-30°C.
- Os resultados deste kit de teste são apenas para rastreio preliminar e referência clínica. Recomenda-se a realização de uma análise abrangente da condição com base nas manifestações clínicas do utilizador e outros testes laboratoriais.

[COMPONENTES]

Especificações do Pacote

Especificações do Pacote	Nº Cat.
1 teste/bolsa	COVID-19-G02001B
1 teste/kit	COVID-19-G02001A
5 teste/kit	COVID-19-G02005A
20 teste/kit	COVID-19-G02020A

Materiais Fornecidos

- Cassete(s) de teste
- Tubo(s) de extração com tampão de extração
- Instruções de utilização
- Saco(s) de resíduos
- Zaragato(s) Nasais Descartáveis

Informações do fabricante da zaragatoa nasal descartável:	
	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
EC REP	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Marca CE	 0197
Método de Esterilização	

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Temporizador

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

Armazenar como embalado na bolsa selada à temperatura (2-30°C ou 36-86°F).

O prazo de validade do produto é de 15 meses. O kit é estável dentro da data de validade impressa na etiqueta. NÃO CONGELAR.

O LOT e a data de validade foram impressos na rotulagem.

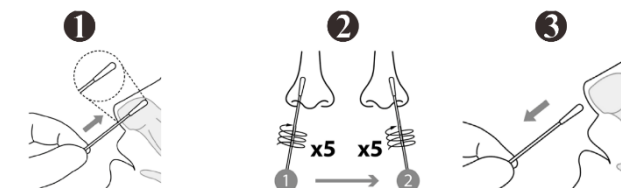
Utilizar o mais cedo possível após a abertura do saco.

[RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS]

• O Teste Caseiro de Antígeno COVID-19 é realizado utilizando amostras de zaragatoa nasal anterior.

• Lave ou higienize as suas mãos. Certifique-se de que estão secas antes de iniciar o teste.

• Para recolher uma amostra de zaragatoa nasal anterior:



1. Inserir suavemente toda a ponta absorvente da cabeça da zaragatoa em 1 narina (1,3 cm-1,9 cm). Com crianças, a profundidade máxima de inserção na fossa nasal pode ser inferior a 1,9 cm, e pode ser necessário ter uma segunda pessoa para segurar a cabeça da criança durante o uso da zaragatoa.

Nota: Pode ocorrer um resultado falso negativo se a amostra da zaragatoa nasal não for corretamente colhida.

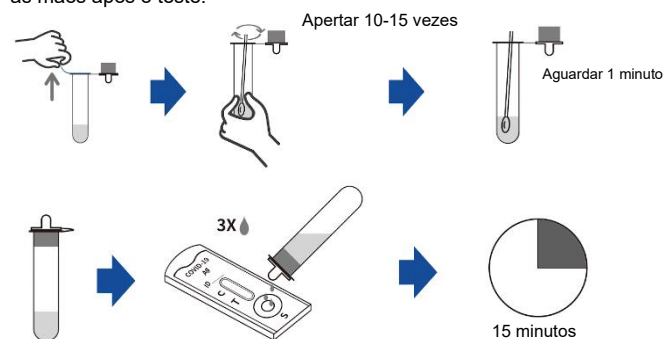
2. Esfregar firmemente a zaragatoa num movimento circular à volta da

parede interior da narina 5 vezes. Demorar aproximadamente 15 segundos a recolher a amostra. Certifique-se de recolher qualquer drenagem nasal que possa estar presente na zaragatoa. Repetir isto na outra fossa nasal utilizando a mesma zaragatoa.

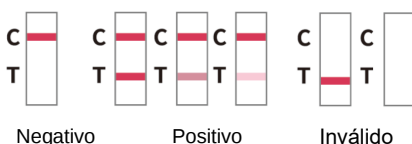
3. Retirar a zaragatoa da fossa nasal e colocá-la no tubo tampão de extração.

[INSTRUÇÕES]

1. Rasgar a vedação do topo do tubo tampão de extração.
2. Inserir a zaragatoa no tubo até o líquido mergulhar a cabeça da zaragatoa, espremer 10~15 vezes.
3. Aguarde 1 minuto e descarte a zaragatoa.
4. Tirar o dispositivo de teste do saco de embalagem, colocá-lo sobre a mesa.
5. Fixar a ponta conta-gotas firmemente ao tubo, inverter o tubo e adicionar 3 gotas do misturador de amostras no orifício da amostra na vertical. Não mover ou levantar a cassete de teste enquanto o teste está a ser realizado.
6. Ajustar o temporizador por 15 minutos. O resultado deve ser lido a 15~20 minutos numa área bem iluminada. Não ler após 20 minutos.
7. Após a conclusão do teste, colocar todos os componentes no saco de resíduos (fornecido). Eliminar de acordo com a regulamentação local. Lavar as mãos após o teste.



[LER OS RESULTADOS]



RESULTADO POSITIVO: Duas bandas coloridas aparecem na membrana. Uma banda branca aparece na região de controlo (C) e outra banda aparece na região de teste (T). Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva. Isto significa que foi detectada a presença do antígeno SRA-CoV-2, e o doente é muito susceptível de estar infetado com o vírus e presume-se que seja contagioso. Os resultados dos testes devem ser sempre considerados no contexto de

observações clínicas e dados epidemiológicos (tais como taxas de prevalência local e locais actuais de surto/epicentro) na tomada de um diagnóstico final e decisões de gestão do doente. A gestão dos doentes deve seguir as atuais diretrizes do CDC.

RESULTADO NEGATIVO: Apenas uma banda colorida aparece na região de controlo (C). Nenhuma banda colorida aparente aparece na região de teste (T). Isto significa que não foi detetado nenhum antígeno SRA-CoV-2. Contudo, um resultado negativo não exclui a COVID-19 e não deve ser utilizado como única base para decisões de tratamento ou de gestão de doentes, incluindo decisões de controlo de infeções. A quantidade de antígeno numa amostra pode diminuir à medida que a duração da doença aumenta. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário, para a gestão do doente.

RESULTADO INVÁLIDO: A banda de controlo não aparece. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido uma banda de controlo na hora de leitura especificada devem ser descartados. É necessário rever o procedimento e repetir com um novo teste. Se o problema persistir, interromper a utilização do kit imediatamente e contactar o seu distribuidor local. Nota: Independentemente de qualquer resultado do teste, não deve tomar qualquer decisão de relevância médica sem primeiro consultar o seu médico.

[CONTROLO DE QUALIDADE]

Está incluído no teste um controlo processual. Uma linha colorida que aparece na região de controlo (C) é considerada um controlo processual interno. O aparecimento da linha de controlo de procedimento indica que foi adicionado um volume adequado da amostra e que ocorreu um fluxo capilar. Se a linha de controlo de procedimento não se desenvolver em 15 minutos, o resultado do teste é considerado inválido, e recomenda-se um novo ensaio com uma nova cassete.

[LIMITAÇÕES]

1. O Teste Caseiro de Antígeno COVID-19 é apenas para uso diagnóstico in vitro. O teste deve ser utilizado para amostras de zaragatoa nasal anterior. A intensidade da linha de teste não está necessariamente correlacionada com o título viral do SRA-CoV-2 na amostra.
2. O desempenho do teste depende da quantidade de vírus (antígeno) na amostra e pode ou não estar correlacionado com os resultados da cultura viral realizada na mesma amostra.
3. Os resultados dos testes devem ser correlacionados com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
4. Um resultado positivo ou negativo do teste não exclui co-infeções com outros agentes patogénicos, tais como outras infeções virais ou bacterianas.
5. Os resultados negativos são presuntivos, não excluem a infeção COVID-19 e pode ser necessário obter testes adicionais com um

ensaio molecular, se necessário para a gestão de pacientes.

6. Pode ocorrer um resultado falso negativo se o nível de antígeno numa amostra for inferior ao limite de deteção do teste.
7. Uma amostra recolhida e tratada incorretamente, pode causar um resultado falso negativo.
8. Certifique-se de que é adicionada uma quantidade adequada de amostra para testes. Demasiada ou muito pouca amostra pode causar desvios nos resultados.
9. O dispositivo de teste é um produto descartável. Eliminar corretamente após a utilização.
10. A quantidade de antígeno numa amostra pode diminuir à medida que a duração da doença aumenta.
11. O kit de teste é utilizado para a deteção rápida de casos suspeitos de COVID-19 nos primeiros 7 dias após o início dos sintomas, pelo que indivíduos assintomáticos podem obter um resultado de teste falso-negativo.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Precisão

Foi efetuada uma comparação lado a lado pelos resultados do reagente de teste e RT-PCR. Foram recolhidos amostras de 565 indivíduos com uma zaragatoa nasal anterior (utilizada para o teste de antígeno) e uma zaragatoa nasofaríngea (utilizada para o teste RT-PCR) do mesmo sujeito. 115 indivíduos apresentaram um resultado positivo e 450 indivíduos apresentaram um resultado negativo de acordo com o resultado do teste RT-PCR. Com base nos resultados dos estudos clínicos, a análise estatística foi feita da seguinte forma

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Aichek COVID-19 Teste de Antígeno	Positivo	106	3	109
	Negativo	9	447	456
Total		115	450	565

Sensibilidade clínica: 92,17% (95% CI: 85,79%~95,83%)

Especificidade clínica: 99,33% (95% CI: 98,06%~99,77%)

Taxa de coincidência total: 97,88% (95% CI: 96,32%~98,78%)

Nota: Sensibilidade clínica significa a taxa de coincidência do resultado do teste de antígeno e o resultado do teste PCR testando amostras positivas; Especificidade clínica significa a taxa de coincidência do resultado do teste de antígeno e o resultado do teste PCR testando amostras negativas; Taxa de coincidência total significa a taxa de coincidência total do resultado do teste de antígeno e o resultado da PCR testando amostras positivas e negativas.

Valor Ct	RT-PCR Positivo	Teste de Antígeno	Sensibilidade
----------	-----------------	-------------------	---------------

		Positivo	
Ct-Werts 20	12	12	100,00%
Ct-Werts 25	67	67	100,00%
Ct-Werts 30	112	105	93,75%
Ct-Werts 35	115	106	92,17%

Limitada de Detecção (Sensibilidade Analítica)

O limite de detecção do produto à SRA-CoV-2 é de 50 TCID₅₀/mL.

Efeito de gancho

Não foi observado efeito de gancho de gancho de alta dose quando testado com uma concentração de até 10⁷TCID₅₀/mL de vírus SARS-CoV-2 ativado por calor com o Teste Caseiro de Antígeno COVID-19.

Especificidade analítica: Reatividade Cruzada e Interferência

1. A reatividade cruzada do dispositivo foi avaliada através de testes, patogênicos relacionados e microrganismos que provavelmente estarão presentes na cavidade nasal. Cada organismo e vírus foi testado na ausência ou presença do vírus SRA-CoV-2 numa concentração baixa. Não foi observada reatividade cruzada com os seguintes organismos apresentados no quadro abaixo.

Microorganismos	Resultados da reactividade cruzada
Coronavírus humano HKU1	Sem reactividade cruzada
Coronavírus humano OC43	Sem reactividade cruzada
Coronavírus humano NL63	Sem reactividade cruzada
Coronavírus humano 229E	Sem reactividade cruzada
Coronavírus MERS	Sem reactividade cruzada
Gripe A H1N1	Sem reactividade cruzada
Gripe B Colorado/6/17	Sem reactividade cruzada
Rinovírus 1A	Sem reactividade cruzada
Adenovírus 1	Sem reactividade cruzada
Grupo Principal de Enterovírus Tipo 68	Sem reactividade cruzada
Metapneumovírus	Sem reactividade cruzada
Vírus Parainfluenza 1	Sem reactividade cruzada
Vírus sincítico respiratório	Sem reactividade cruzada
Pneumonia por micoplasma	Sem reactividade cruzada
Pneumonia por clamídia	Sem reactividade cruzada
Pneumonia por Streptococcus	Sem reactividade cruzada
Staphylococcus aureus	Sem reactividade cruzada
Micobactéria tuberculose	Sem reactividade cruzada
Haemophilus influenzae	Sem reactividade cruzada
Streptococcus pyogenes	Sem reactividade cruzada
Coronavírus SARS	Sem reactividade cruzada
Rotavírus	Sem reactividade cruzada
Vírus parainfluenza 2	Sem reactividade cruzada
Vírus parainfluenza 3	Sem reactividade cruzada
Vírus parainfluenza 4A	Sem reactividade cruzada
Gripe A H3N2 TFexas/50/12	Sem reactividade cruzada
Gripe B Utah/9/14	Sem reactividade cruzada
Candida albicans	Sem reactividade cruzada
Bordetella pertussis	Sem reactividade cruzada

Legionella pneumophila	Sem reactividade cruzada
Staphylococcus epidermidis	Sem reactividade cruzada
Gripe A H1N1pdm California/07/2009	Sem reactividade cruzada
Gripe B Washington/02/19	Sem reactividade cruzada

2. Algumas substâncias potencialmente interferentes foram espetadas na ausência ou presença do vírus SRA-CoV-2 a uma baixa concentração e testadas pelo dispositivo. Não foi observada qualquer interferência listada na tabela abaixo.

Substâncias	Resultados de Interferência
Biotina	Nenhuma Interferência
Mucina	Nenhuma Interferência
Soro HAMA	Nenhuma Interferência
Sangue Integral	Nenhuma Interferência
Spray Nasal (Budesonida)	Nenhuma Interferência
Spray Nasal (Oxymetazoline Hydrochloride)	Nenhuma Interferência
Spray Nasal (Fluticasone Propionate)	Nenhuma Interferência
Tobramicina	Nenhuma Interferência
Mupirocina	Nenhuma Interferência
Desinfetante Bucal	Nenhuma Interferência
Ofloxacina	Nenhuma Interferência
Oseltamivir	Nenhuma Interferência
Ceftriaxona	Nenhuma Interferência
Clorasséptico	Nenhuma Interferência
Fenol da Garganta Dorida Spray Lavagem	Nenhuma Interferência
Fluticasona Propionate	Nenhuma Interferência
Zicam	Nenhuma Interferência

[ÍNDICE DE SÍMBOLOS]

 Não reutilizar

 Limite de temperatura 2-30°C

 Precaução

 Utilização por data

 Manter afastado da luz solar

 Fabricante

 Número do catálogo

 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

 Consulte as instruções de uso

 Código do Lote

 Número de testes

 Manter seco

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Riscos biológicos

EC

REP



2934

Marca CE



Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center,
Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou,
Zhejiang, P.R. China

EC

REP



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands