

ANTÍGENO SARS-CoV-2 AUTOTESTE

Instruções de Uso

Leia todas as instruções antes de realizar o teste.

Aponte a câmera do seu smartphone para o QR CODE ao lado e confira o procedimento.



MÉTODO

Imunocromatografia (Teste Rápido)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de antígeno SARS-CoV-2 em amostras humanas de swab de nasal anterior. Destinado para uso autoteste, como teste de triagem, para público leigo. Produto sem fins diagnóstico.

INDICAÇÃO DE USO DO AUTOTESTE

De acordo com o Ministério da Saúde, o período recomendado para realizar o teste: Em indivíduos sintomáticos é a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas; Em indivíduos assintomáticos é a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O coronavírus é um vírus de RNA envelopado que é amplamente distribuído em humanos, outros mamíferos, e pássaros. Os vírus receberam esse nome pela aparência sob um microscópio. Eles são esféricos e sua superfície é coberta com espículas em forma de "coroa". SARS-CoV-2 isolado do trato respiratório inferior de pacientes com pneumonia inexplicável em Wuhan é um novo tipo de coronavírus pertencente ao gênero β . Tem um envelope, as partículas são redondas ou ovais e o diâmetro é de 60 ~ 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes da SARS-CoV e MERS-CoV. Atualmente, demonstrou-se ter uma homologia de mais de 85% com coronavírus SARS de morcego (Bat-SL-CoVZC45). Quando isolados e cultivados in vitro, o SARS-CoV-2 pode ser encontrado nas células epiteliais respiratórias humanas em cerca de 96 horas. Sintomas comuns incluem tosse severa, febre e dificuldades respiratórias. Em casos extremos, os pacientes exibem pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, falência de órgãos e morte.

FUNDAMENTO

O kit Antígeno SARS-CoV-2 é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa do vírus da COVID-19. Este kit, adota o princípio do método sanduíche de imunocromatografia e usa ouro coloidal como marcador para detectar qualitativamente os antígenos específicos de SARS-CoV-2. Após a coleta de amostra e diluição no tubo com o Diluente, duas gotas desta mistura são adicionadas ao orifício S do cassete. Se a amostra tiver vírus da COVID-19, uma linha colorida aparecerá na região C e T, indicando resultado positivo. Se a amostra não tiver vírus da COVID-19, uma linha colorida aparecerá apenas na região C, indicando resultado negativo.

REAGENTES E MATERIAIS

Materiais fornecidos no kit:



Dispositivo de Teste



Diluente



Swab (Estéril)



Saco Plástico para Descarte



Instrução de Uso



Guia Rápido

Apresentação	1 Teste	2 Testes	5 Testes
Referência	94000-1	94000-2	94000-5
Dispositivo de Teste	1 unid	2 unids	5 unids
Diluente	1 unid	2 unids	5 unids
Swab (Estéril)	1 unid	2 unids	5 unids
Saco Plástico	1 unid	2 unids	5 unids
Instrução de Uso	1 unid	1 unid	1 unid
Guia Rápido	1 unid	1 unid	1 unid

Obs.: Para apresentações com mais de 1 teste, mantenha cada material armazenado na embalagem até o momento do uso.

Nas apresentações de 2 e 5 testes, deve-se utilizar 1 unidade de cada componente (1 Dispositivo de Teste + 1 Diluente + Swab + Saco Plástico). Leia todas as instruções antes de realizar o teste. Não reutilize nenhum componente e descarte após o uso.

Materiais necessários para o teste, mas não fornecidos no kit:

Relógio, temporizador ou cronômetro.

PRECAUÇÕES

- Para uso autoteste, como teste de triagem, destinado ao público leigo.
- Leia atentamente as instruções de uso e o guia rápido antes de utilizar o kit.
- Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
- O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Os materiais são de uso individual e único. Não reutilize os componentes para outros testes ou para fins diferentes dos descritos nesta instrução de uso.
- Para apresentações com mais de 1 teste, mantenha cada material armazenado na embalagem até o momento do uso.
- Após testagem e interpretação do resultado do teste, use o saco plástico para descartar todo o material em lixo comum.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado e transportado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes de iniciar o teste:

- Antes de iniciar o teste, a amostra e os reagentes do kit devem estar em temperatura ambiente (15 - 30°C).
- Não abra nenhum material antes de ler todas as informações contidas nesta Instrução de Uso e no Guia Rápido.
- Escolha um lugar em que poderá realizar o teste tranquilamente por 15 minutos. O local deve ser iluminado, arejado e distante de outras pessoas.
- Você precisa ter um relógio ou cronômetro (pode usar o do celular) para marcar o tempo para leitura do teste.
- Coloque todos os itens do kit sobre uma mesa limpa.
- Confira se tem 1 unidade de cada material para realizar o autoteste: 1 Dispositivo de Teste; 1 Diluente; 1 Swab (Estéril); 1 Saco Plástico para Descarte.
- Não realize o teste se notar que a embalagem estava aberta ou se faltar algum item. Não use o teste após a data de validade indicada na embalagem do produto.
- Os materiais são de uso individual e único. Não reutilize os componentes para outros testes ou para fins diferentes dos descritos nesta instrução de uso.
- Para apresentações com mais de 1 teste, mantenha cada material armazenado na embalagem até o momento do uso.**

Iniciando o teste:

- Higienize bem as mãos com água e sabão ou passe álcool 70%.
- Abra o orifício na parte superior direita da caixa para apoiar o tubo com diluente. Retire o lacre do tubo com diluente. Após aberto, coloque o tubo com diluente no suporte da caixa com cuidado para não derramar o líquido.



Obs.: Se o líquido derramar o teste não poderá ser realizado. Outro kit deverá ser obtido para realizar o teste. O líquido não é tóxico, mas no caso caia na pele, lave imediatamente com água e sabão.

Para kit com mais de 1 teste, você precisará guardar a caixa para usar de suporte para o diluente. Somente descarte a caixa após realizar todos os testes.

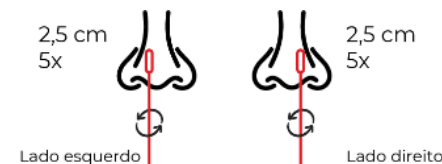
Coleta da amostra:

- Faça a coleta da amostra (nasal anterior) utilizando o swab conforme abaixo: A coleta deve ser realizada em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois o procedimento pode causar espirros levando a contaminação de pessoas próximas. A coleta deve ser realizada pelo usuário do teste. Porém, o autoteste em menores de 14 anos deve ser feito sob a supervisão de um adulto.

Abra o swab estéril pela parte contrária ao cotonete (algodão). Não encoste na ponta do swab que contém o algodão.

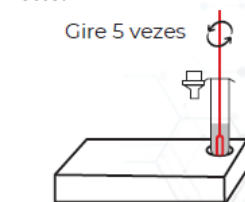
Insira o swab em uma das narinas até sentir uma leve resistência (máximo 2,5 cm da borda da narina).

Gire lentamente o swab dentro da narina, passando por **5 vezes** entre as paredes nasais. Usando o mesmo swab, repita este processo na outra narina.

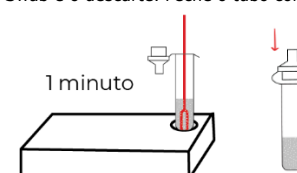


Realização do teste:

- Insira o Swab (ponta do algodão) com a amostra no tubo com diluente. Gire o Swab **5 vezes** para diluir bem a amostra. Certifique-se de que o tubo esteja em pé e que o Swab atinja o fundo do tubo com diluente. **Obs.:** Gire mais vezes se a amostra estiver viscosa.

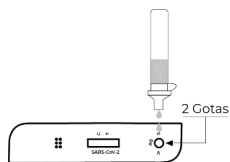


- Deixe o Swab dentro do tubo com diluente durante **1 minuto** e, em seguida, retire o Swab e o descarte. Feche o tubo com a tampa conta-gotas.



- Abra a embalagem de alumínio, retire o dispositivo de teste e coloque-o na horizontal sobre uma superfície lisa.

9. Segure o frasco com o diluente verticalmente. Pingue 2 gotas do diluente com a amostra no poço de amostra do dispositivo de teste, indicado com a letra S.



Leitura do resultado:

10. Aguarde 15 minutos para interpretação dos resultados. Não interpretar o resultado após 20 minutos.



15 minutos

Descarte:

11. Após a interpretação do resultado do teste, use o saco plástico para descartar todo o material em lixo comum.
12. Higienize bem as mãos com água e sabão ou passe álcool 70%.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado Negativo / Não Reagente

Se aparecer somente a linha Controle (C) indica que o teste é negativo / não reagente.



O que significa?

Um resultado negativo/não reagente significa que no momento do teste o antígeno SARS-CoV-2, vírus que causa a COVID-19, não foi encontrado em sua amostra.

O que fazer?

O resultado negativo/não reagente do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, caso o teste tenha sido realizado dentro do período de incubação viral. Se houver o aparecimento ou se persistirem os sintomas, deve-se realizar um novo teste ou procurar atendimento em uma unidade de saúde. Continue seguindo as recomendações de segurança para evitar a propagação do vírus.

Resultado Positivo / Reagente

Se aparecer a linha Controle (C) e a linha Teste (T) indica que o teste é positivo/reagente.

A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) poderá variar, portanto, mesmo uma linha com coloração fraca ou não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado corretamente e a leitura deve ser interpretada como positiva/reagente.



O que significa?

Um resultado positivo/reagente significa que muito provavelmente você tenha COVID-19.

O que fazer?

Você deve se isolar e manter todos os cuidados para evitar a disseminação do vírus para outras pessoas. Procure atendimento em uma unidade de saúde ou teleatendimento o mais rápido possível para confirmar o diagnóstico, receber orientações e permitir a notificação nos sistemas do Ministério da Saúde para o acompanhamento dos casos de COVID-19 no Brasil.

Resultado Inválido

Se a linha de controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha teste (T).

A linha controle (C) deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado corretamente.



O que significa?

Um resultado inválido significa que o seu teste teve um erro.

Motivo do erro?

Houve erro na execução de alguma etapa da técnica.

A amostra estava viscosa, foi insuficiente ou excessiva.

A leitura do resultado foi feita fora do tempo necessário.

Falha na corrida do dispositivo de teste ou não funcionamento adequado de algum item do kit

O que fazer?

É necessário que o autoteste seja feito novamente em um novo dispositivo, seguindo corretamente todas as informações contidas nesta instrução de uso.

Se preferir, procure um laboratório/farmácia para realizar o teste através de um profissional ou procure uma unidade de saúde para melhor orientação.

Observações:

1. **A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) poderá variar dependendo da carga viral presente na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (T) deve ser considerado positivo.**

2. A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste, mas isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.

3. A leitura do resultado antes ou após o prazo recomendado pode levar a resultados errôneos (falso positivo ou falso negativo).

4. **Amostras viscosas podem comprometer a corrida da reação e gerar resultado indeterminado, portanto é importante atentar-se a forma adequada de coleta, extração e diluição da amostra.**

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Somente utilize o produto se você se sentir seguro. Em caso de dúvida entre em contato com o Atendimento ao Cliente.

2. Não realize o teste em outra pessoa, pois existe o risco de contaminação. Porém o autoteste em menores de 14 anos deve ser feito sob a supervisão de um adulto.

3. Análise da possibilidade de resultados falsos negativos: Coleta, amostra insuficiente, baixos títulos de vírus na amostra ou testagem no período de incubação viral podem levar a resultados falsos negativos.

4. **Caso identifique qualquer problema com o produto entre em contato com o Atendimento ao Cliente.**

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região de controle é considerada como um controle interno de procedimento. Confirma o volume suficiente da amostra e a execução correta do teste.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Interferências

As seguintes substâncias foram testadas e não afetaram o desempenho do teste.

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Mucina purificada	2,5%(w/v)	α-Interferon	400 IU/mL
Sangue (humano)	2%(v/v)	Ostamivir	52,7 µg/mL
Oximetazolina	15%(v/v)	Zanamivir	600 ng/mL
Fenilefrina	0,5 mg/mL	Ribavirin	1 mg/mL
Cloreto de sódio (conservantes)	0,9%(w/v)	Peramivir	100 µg/mL
Dexametasona	10 µg/mL	Lopinavir	100 µg/mL
Mimatsuo de Cloro	100 µg/mL	Ritonavir	100 µg/mL
Flunisolida	1 mg/mL	Abidor	100 µg/mL
Acetonido de triancinolona	100 µg/mL	Levofloxacino	100 µg/mL
Budesonida	200 µg/mL	Ceftriaxona	100 µg/mL
Mometasona	500 µg/mL	Azitromicina	10 mg/mL
Fluticasona	500 µg/mL	Meropenem	112 µg/mL
Cloridrato de histamina	15%(v/v)	Tobramicina	4 µg/mL

Reação cruzada

Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada com os seguintes patógenos quando testados na concentração apresentadas abaixo:

Vírus do sarampo; Vírus da caxumba; Adenovírus; Parainfluenza 2; Metapneumovírus; Coronavírus H. OC43; Coronavírus H. NL63; Coronavírus H. 229E; *Influenza B Yamagata*; *Influenza B Victoria*; Vírus Influenza A H1N1; Vírus Influenza A H3N2; Vírus gripe aviária H7N9; Vírus gripe aviária H5N1; Vírus *Epstein Barr*; Enterovírus CA16; Rinovírus, MERS-CoV: $1,0 \times 10^5$ TCID₅₀/mL
Mycoplasma pneumoniae: $1,0 \times 10^6$ U/mL

Vírus sincicial respiratório tipo A; *Staphylococcus aureus*; *Strept. Pneumoniae*; *Bacillus pertussis*; Vírus sincicial respiratório tipo B: $1,0 \times 10^6$ CFU/mL

Sensibilidade e Especificidade Clínica

Um total de 295 amostras (106 pacientes sintomáticos e 189 assintomáticos) foram analisadas em comparação com um kit referência para detecção de ácido nucleico do SARS-CoV-2. Os seguintes resultados foram obtidos:

Total	Sensibilidade = 98,37% (121/123) (94,25% - 99,80%)*
Sintomáticos e Assintomáticos	Especificidade = 100,00% (172/172) (97,88% - 100,00%)*
295 Amostras	Exatidão = 99,32% (293/295) (97,57% - 99,92%)*
	*Intervalo de Confiança = 95%
Sintomáticos	Sensibilidade = 98,80% (82/83)
106 Amostras	Especificidade = 100,00% (23/23)
Assintomáticos	Sensibilidade = 98,04% (50/51)
189 Amostras	Especificidade = 100,00% (138/138)

REFERÊNCIAS

1- Notice of the General Office of the National Health Commission on Printing and Distributing the Pneumonia Diagnosis and Treatment Plan for Novel Coronavirus Infection (Trial Version 7).

2- General Office of the National Health Commission.

3- Office of the State Administration of Traditional Chinese Medicine.

4- Medical Letter from the National Health Office [2020] No. 66.

5- In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

6- RDC Nº 595, de 28 de janeiro de 2022

7- Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 / PNE-Teste

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.

Telefone: **08005919186** E-mail: **invitroms@invitro.com.br**

Ligação gratuita para atendimento de 8 às 18h de segunda a quinta-feira e de 8 às 17h na sexta-feira, exceto feriados.

SERVIÇO DO DISQUE SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 136

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO

In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG.

CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 CNPJ: 42.837.716/0001-98

e-mail: **invitroms@invitro.com.br** Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

SARS-CoV-2 Autoteste - Reg. M.S.: 10303460525 Classe de risco: III

SWAB (Estérel) – Reg. M.S.: 10355870385

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Somente para diagnóstico de uso in vitro



Atenção, ler a instrução de uso



Catálogo



Armazenar entre 2-30°C



Contém produto estérel



Número de lote



Testes por kit



Manter afastado de luz solar



Cuidado



Validade



Manter seco



Não reutilizar



Fabricante