

## Your partner for rapid testing

**PRIMA Lab SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
**+41 91 605 1030**  
primalabsa.ch

REF 100063-1P

100063-1P\_IFU\_06\_4.0 04/2021

PRIMA®

Registered trademarks

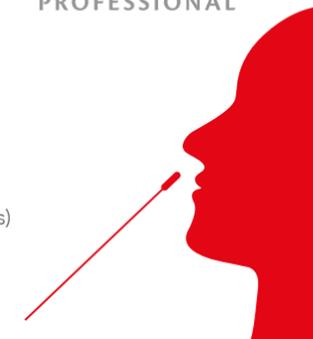
Autoteste Covid 19 - Regime Excecional

PRIMA®  
PROFESSIONAL

## PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST

Teste rápido para a deteção qualitativa de antígeno SARS-CoV-2 presente em amostra da área nasal anterior interna humana (fossas nasais)

INSTRUÇÕES  
DE UTILIZAÇÃO



### COVID-19 E TESTES DE ANTIGÉNIO

Em janeiro de 2020, o Centro Chinês para Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) identificou o recém-descoberto coronavírus SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2) como o agente responsável pelo surto de pneumonia na China e a doença relacionada foi definida como doença do coronavírus 2019 (COVID-19). Os sintomas de COVID-19 podem variar em gravidade, desde pessoas que não apresentam sintomas, a febre, dor de garganta, tosse, perda do olfato, fraqueza geral, fadiga e dores musculares. Nos casos mais graves, a infeção pode levar a pneumonia grave, síndrome do desconforto respiratório agudo, sépsis e choque séptico, que potencialmente levam à morte. O período de incubação do SARS-CoV-2 varia entre 1 e 14 dias. Os testes de antígeno, em particular, detetam as proteínas que são elementos do vírus e, portanto, são muito específicas para o vírus alvo. No contexto do COVID-19, os testes de antígeno fornecem uma resposta qualitativa para a deteção de SARS-CoV-2 na amostra do paciente e podem ser utilizados como testes de diagnóstico rápido.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST é um imunoenensaio de fluxo lateral rápido baseado em membrana para a deteção qualitativa de antígeno da nucleocapside do vírus SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasal. Se a amostra contiver antígenos SARS-CoV-2, eles ligam-se aos anticorpos SARS-CoV-2 na região da linha de Teste e geram uma linha colorida na tira de teste, indicando um resultado positivo. Se os antígenos SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, não aparece nenhuma linha colorida na região da linha de Teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de Controlo, indicando que o procedimento foi realizado corretamente e que os componentes do teste e reagentes funcionaram conforme planeado. Se o teste estiver a funcionar corretamente, o fundo na janela de resultados deve ser branco a rosa claro, sem interferir visualização das linhas coloridas e interpretação dos resultados.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro para uso por Leigos - pessoa sem qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico"

### PRECAUÇÕES

1. Leia estas Instruções de Utilização cuidadosamente antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de leitura, como a amostra é colhida e as instruções fornecidas de colheita e extração de amostra).
2. Apenas para uso em amostra da área nasal anterior interna (fossas nasais).
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
4. Use os testes individuais apenas uma vez.
5. Manuseie todas as amostras com cuidado. Lave bem as mãos após manusear as amostras.
6. O dispositivo de teste é apenas para uso externo. Não engula nenhum item da caixa. Em caso de ingestão, consulte imediatamente um médico.
7. Se os líquidos entrarem em contato com os olhos, pele ou outras mucosas, enxague imediata e abundantemente com água e consulte um médico.
8. A humidade e a temperatura podem afetar os resultados. Armazene conforme embalado no saco selado a temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na embalagem selada. Não abra os elementos selados (bolsa de alumínio, zaragatoa) até ao momento imediatamente anterior a realizar o teste. Tome cuidado para abri-lo conforme marcado. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada.
9. Siga o procedimento exato e certifique-se de que o volume suficiente de reagente de extração é adicionado à amostra. Se por derrame ocasional, o volume de reagente de extração for menor, esta variação pode ser tolerada desde que 3 gotas de amostra extraída possam ser carregadas na cassete de teste (S). Caso não seja possível dispensar 3 gotas da amostra extraída devido ao baixo volume é necessário repetir o teste."
10. Deve ser evitada, a inalação, o contato com a pele, contato com os olhos, ou a ingestão do reagente de teste. No entanto não existe evidência de sintomas ou efeitos causados por este componente do teste. Em caso de ocorrência de algumas destas interações, consultar um médico.
11. As concentrações de compostos possivelmente perigosos contidos no reagente de extração estão abaixo dos valores máximos estabelecidos pelo Regulamento (CE) No 1272/2008 de 16 de dezembro de 2008, não sendo o reagente de extração classificado como perigoso. Isso reduz os riscos associados ao uso por leigos que não usem equipamentos de proteção individual.
12. Em relação à eliminação dos resíduos no caso de:

**Resíduos sólidos:** O dispositivo e outros resíduos contaminados (reagente e tubo de extração e zaragatoa) com amostra biológica devem ser considerados como infecciosos devendo ser colocados num saco fechado para eliminação de acordo com os regulamentos locais. Em caso de dúvida contate o seu farmacêutico.

**Resíduos líquidos:** O reagente de extração e quaisquer outros resíduos líquidos não devem ser eliminados na rede de esgotos ou lençóis de água. Descarte estes resíduos de acordo com os regulamentos locais. Em caso de dúvida contate o seu farmacêutico.

### CONTEÚDO

A CAIXA CONTÉM :

- 1 bolsa de alumínio hermeticamente selada contendo: 1 cassete COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST e 1 saco dessecante;
- 1 ampola de dose única de reagente de extração COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST;
- 1 zaragatoa nasal;
- 1 tubo vazio para colheita e extração da amostra com tampa conta-gotas;
- 1 estação de trabalho (suporte para o tubo vazio de colheita)
- 1 folheto com instruções de utilização.
- Material necessário mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (ou seja, cronómetro, relógio).

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRA

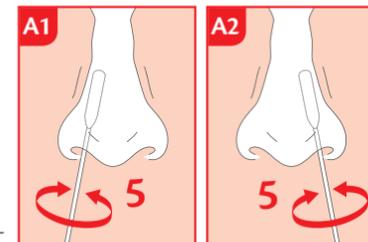
#### 1. RECOLHA DE AMOSTRA DE ESFREGAÇO NASAL

Para o uso excecional em autoteste, de colheita de amostra da área nasal anterior interna humana (fossas nasais).

1.1 Retire a zaragatoa nasal do invólucro, tomando cuidado para não tocar na ponta macia que é a parte de colheita de amostra da zaragatoa nasal.

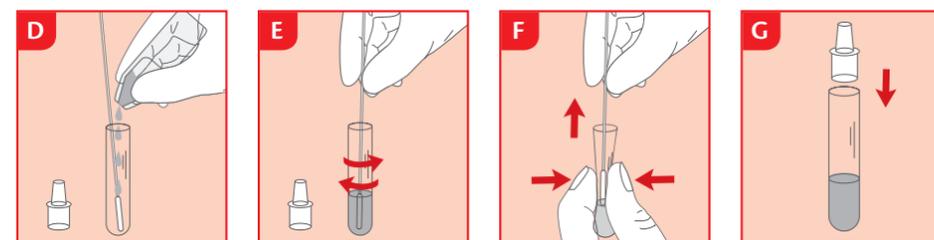
1.2 Gire a zaragatoa nasal 5 a 10 vezes sobre a superfície interna de ambas as narinas - Fig. A1 / A2

1.3 Retire a zaragatoa da narina, evitando a recolha de grande quantidade de muco nasal viscoso.



#### 2. EXTRAÇÃO DA AMOSTRA E PROCEDIMENTO DE TESTE

Use apenas o reagente de extração fornecido com o kit.



2.4 Insira a cabeça da zaragatoa no tubo de colheita da amostra. Abra a ampola de utilização única e dispense o reagente de extração dentro do tubo de colheita de amostra fornecido. - Fig. D

2.5 Rode a zaragatoa contra a parede interna do tubo de colheita por aproximadamente 10 segundos para misturar bem a solução. - Fig. E

2.6 Remova a zaragatoa enquanto aberta as laterais do tubo para extrair o líquido da zaragatoa. - Fig. F

2.7 Insira a tampa conta gotas no tubo de colheita da amostra\*1 - Fig. G

\*1NOTA: A amostra deve ser testada o mais cedo possível após a extração. A amostra após a extração é estável durante 2 horas à temperatura ambiente ou 24 horas a 2-8°C.

2.8 Mantenha o teste à temperatura ambiente (15-30°). Abra a bolsa de alumínio, retire a cassete de teste e use-a de imediato.

2.9 Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.

2.10 Inverta o tubo que contem a amostra e deixe cair 3 gotas da amostra recolhida no poço da cassete de teste (S) e, em seguida inicie a contagem dos 15 minutos. - Fig. H.

2.11 Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM 15 MINUTOS. NÃO LEIA OS RESULTADOS APÓS 20 MINUTOS.

### POSITIVO\*2

Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer sempre na região de Controlo (C) e outra linha deve aparecer na região de Teste (T). Um resultado positivo na região de teste indica a deteção de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.

\*2NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste pode variar dependendo da concentração de antígenos SARS-CoV-2 presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.



### NEGATIVO

Uma linha colorida aparece na região de Controlo (C). Não aparece nenhuma linha na região Teste (T).



### INVÁLIDO

A linha de Controlo (C) não aparece. Quantidade de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com o seu farmacêutico.



### AÇÕES A TOMAR

No caso de presença de sintomas ou contato com pessoa infetada deve contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste.

Após a realização do teste a comunicação de resultados é efetuada do seguinte modo:

- 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;
- 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;
- 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.

Os resultados Negativos deverão ser comunicados em formulário eletrónico a disponibilizar oportunamente. A notificação destes resultados é igualmente importante para monitorização da atividade nacional de testagem.

## BIBLIOGRAFIA

- European Centre for Disease Prevention and Control, Disease background of COVID-19 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncov-background-disease>)
- WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>)
- Centers for Disease Control and Prevention, Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>)
- European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2. 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>. Accessed July 2020.
- <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>

## LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste e a interpretação dos resultados devem ser rigorosamente seguidos. O não cumprimento do procedimento pode dar origem a resultados imprecisos.
- O PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST deve ser usado para deteção de antígenos SARS-CoV-2 em amostra nasal humana como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2, em conjunto com avaliação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais. O teste não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de infeções por SARS-CoV-2.
- Os resultados positivos não excluem a infeção por outros microrganismos.
- Excesso de muco na amostra, pode interferir no desempenho do teste.
- Resultados falsos negativos, podem resultar de recolha ou manuseamento incorrecto da amostra
- O desempenho do PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST foi avaliado usando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste.

## DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE

O desempenho do PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST foi avaliado para amostra nasal, em comparação ao RT-PCR como método de referência. O estudo incluiu 140 amostras positivas (recolhidas 0-7 dias após o início dos sintomas) e 120 amostras negativas (assintomáticas), confirmadas por RT-PCR. Os resultados são relatados na Tabela 1.

Tabela 1 - Resultados de sensibilidade, especificidade e exatidão obtidos com esfregaço nasal vs. RT-PCR como método de referência.

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		TOTAL
	POSITIVO	NEGATIVO	
COVID-19 Antigen	130	0	130
	10	120	130
<b>Total</b>	<b>140</b>	<b>120</b>	<b>260</b>
<b>Sensibilidade Relativa</b>	92.9% (95% CI: 84.1%-97.6%)		
<b>Especificidade Relativa</b>	>99.9% (95% CI: 94.0%-100%)		
<b>Exatidão</b>	96.2% (95% CI: 91.3%-98.7%)		

PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST foi validado em diferentes estudos clínicos, em comparação com os testes líderes comerciais de PCR em Tempo Real (RT-PCR) como métodos de referência.

### REATIVIDADE CRUZADA

O PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST foi testado com as seguintes estirpes virais: Adenovirus type 3, Adenovirus type 7, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1, MERS COV Florida, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, Human Rhinovirus 2, Human Rhinovirus 14, Human Rhinovirus 16, Measles, Mumps, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Respiratory syncytial virus.

Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Além disso, o PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST foi testado com os seguintes microrganismos: Arcanobacterium, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus subspau-reus, Corynebacterium, Staphylococcusepidermidis, Escherichiacoli, Streptococcus pneumoniae, Mo-raxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes, Neisseria lactamica, Streptococcus salivarius, Nesseria subflava, Streptococcus sp group F.

Todos eles foram considerados negativos

### SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Os seguintes compostos foram testados com o PRIMACOVID™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST e não foi observada nenhuma interferência: Sangue total: 20 µl / ml Mucina: 50 µg / ml Budesonida Spray nasal: 200 µl / ml Dexametasona: 0,8 mg / ml Flunisolida: 6,8 ng / ml Mupirocina: 12 mg / ml Oximetazolina: 0,6 mg / ml Fenilefrina: 12 mg / ml Rebetol: 4,5 µg / ml Relenza: 282 ng / ml Tamiflu: 1,1 µg / ml Tobramicina: 2,43 mg / ml.

## SÍMBOLO

<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico in Vitro	<b>STERILE EO</b> Esterilizado com óxido de etileno	Utilizar até (último dia do mês)	+2°C / -30°C Limites de temperatura	<b>REF</b> Código do produto	<b>CONT</b> Conteúdo	Marcação CE
Leia atentamente as instruções de utilização	<b>STERILE R</b> Esterilizado por irradiação	<b>EC REP</b> Mandatário na Comunidade Europeia	Suficiente para <n> tests	<b>LOT</b> Lote Produzido	Não reutilize	Fabricante

Dispositivos médicos no interior do Kit

**STERILE EO**  
Zaragoza nasal estéril

**CE**  
0197

**EC REP** Lins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2,  
69124, Heidelberg - Germany  
info@Lins-service.com

Jiangsu Changfeng  
Medical Industry Co., Ltd  
Touqiao Town, Guangling District  
225109, Yangzhou, Jiangsu - China

**STERILE R**  
Zaragoza estéril

**CE**  
0197

**EC REP** Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro  
Heerdter Lohweg 83  
40549 Düsseldorf - Germany

Shenzhen KangDaAn  
Biological Technology co., LTD  
East-1, 3rd floor, Building 2,  
Shunheda factory, Liuxiangdong  
Industrial zone, Xili street,  
Nanshan district, Shenzhen - China