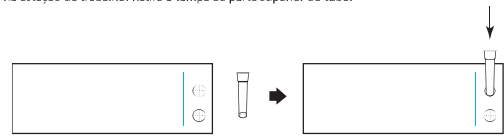


PROCEDIMENTO DE TESTE

Lave ou desinfete as mãos antes de realizar o teste. O teste deve ser realizado à temperatura ambiente (15–30°C). Espere que o teste atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar, se qualquer parte tiver sido armazenada no frigorífico.

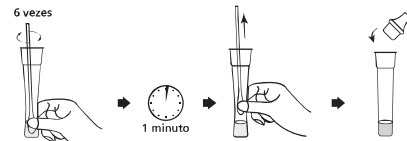
1. Insira o tubo na estação de trabalho. Retire a tampa da parte superior do tubo.



2. Abra a embalagem da zaragatoa onde está indicado. Retire a zaragatoa, segurando na extremidade de plástico. Não toque na ponta absorvente da zaragatoa.
3. Insira cuidadosamente a ponta absorvente da zaragatoa na sua narina esquerda. Certifique-se de que a ponta da zaragatoa está toda dentro da sua narina (insira 2–4 cm). Não insira mais a zaragatoa após sentir resistência.
4. Gire a zaragatoa pelo menos 5 vezes contra o interior da sua narina. Certifique-se de que existe bom contacto entre a zaragatoa e o interior da sua narina.
5. Remova a zaragatoa e insira-a na sua narina direita. Repita os Passos 3 e 4.



6. Remova a zaragatoa da sua narina e insira-a no tubo na estação de trabalho.
7. Misture bem, girando a zaragatoa pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a cabeça da mesma contra o fundo e as laterais do tubo.
8. Inicie o cronómetro. Deixe a zaragatoa no tubo durante 1 minuto.
9. Aperte o tubo por fora várias vezes. Tente libertar o máximo de solução possível da zaragatoa.
10. Remova a zaragatoa e elimine-a num saco de plástico.
11. Coloque a ponta fornecida no kit no tubo e certifique-se de que encaixa firmemente.



12. Remova o dispositivo de teste da bolsa e coloque-o numa superfície plana e limpa.
13. Adicione 4 gotas da solução ao poço de amostra do dispositivo de teste, apertando suavemente o tubo.
14. Inicie o cronómetro e espere 15 minutos. É importante que leia os resultados após 15 minutos.
15. Leia os seus resultados (consulte a secção de interpretação dos resultados abaixo).

Aperte aqui 4 gotas de solução

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test é um teste de fluxo lateral destinado à deteção qualitativa do antígeno da proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2 (Coronavírus ou "COVID-19") a partir de esfregaço nasal anterior direto (narinas). As amostras de zaragatoas nasais de indivíduos com idade inferior a 12 anos ou superior a 70 anos devem ser colhidas por ou sob a supervisão de adultos. Este teste destina-se a ajudar no diagnóstico rápido de infeções por Coronavírus. Se os sintomas persistirem, apesar de o teste ter resultado negativo, recomenda-se que visite um profissional de saúde para obter acompanhamento posterior.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O coronavírus pode causar uma doença respiratória aguda infecciosa conhecida como COVID-19. Atualmente, pessoas infetadas com coronavírus são a principal fonte de infeção; as pessoas infetadas podem ser uma fonte de infeção mesmo que não apresentem sintomas. Com base na pesquisa epidemiológica atual, a doença manifesta-se 1 a 14 dias após a infeção, sendo que o mais comum é demorar entre 3 e 7 dias. Os principais sintomas da infeção incluem febre, fadiga e tosse seca. Pode ocorrer congestão nasal, nariz a pingar, dores de garganta, dores musculares e diarreia em alguns casos.

O CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test destina-se à deteção do antígeno da proteína da nucleocápside do coronavírus. Geralmente, o antígeno é detetável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infeção. O diagnóstico rápido da infeção por coronavírus e cuidados e tratamento posteriores por profissionais de saúde irá ajudar a controlar a propagação do coronavírus de forma mais eficiente e eficaz.

PRINCÍPIOS DO TESTE

O CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test é um teste de fluxo lateral que deteta o antígeno da proteína da nucleocápside dos coronavírus que causam a COVID-19, a partir de esfregaço nasal direto. Ao ser adicionada ao poço da amostra, a amostra preparada escorre lateralmente no dispositivo de teste. A reação do teste irá demorar 15 minutos. Se o teste detetar a proteína relevante do Coronavírus, será apresentada uma linha na região da linha de teste (T), indicando um resultado de teste positivo. A ausência de uma linha de teste (T) sugere um resultado de teste negativo. Será sempre apresentada uma linha na região da linha de controlo (C) se o teste tiver sido realizado corretamente.

ITENS FORNECIDOS

- 5 Dispositivos de teste
- 5 Zaragatoas esterilizadas
- 5 Pontas e tubos com tampão de extração
- 1 Instruções de utilização
- 1 Guia de referência rápida

ITENS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Relógio, temporizador ou cronómetro e um saco de plástico para os resíduos.

AVISOS

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até à utilização.
3. Não utilize o kit de teste após o respetivo prazo de validade.
4. As zaragatoas, os tubos e os dispositivos de teste são de utilização única.
5. Não troque nem misture componentes de outros kits.
6. O teste deve ser efetuado utilizando apenas as zaragatoas fornecidas no kit.
7. Para obter resultados exatos, não utilize amostras visivelmente ensanguentadas ou demasiado viscosas (espessas, pegajosas).
8. As amostras devem ser processadas conforme é indicado na secção do Procedimento de teste deste Folheto informativo. O incumprimento das instruções de utilização pode originar resultados incorretos.
9. A colheita ou o armazenamento inadequado ou incorreto das amostras pode afetar os resultados.
10. A utilização em zonas muito húmidas ou quando a temperatura é inferior a 15°C ou superior a 30°C pode afetar negativamente os resultados.
11. Coloque os componentes do kit e as amostras das zaragatoas dentro de um saco plástico e elimine-os como resíduos domésticos.
12. Mantenha longe de crianças para diminuir o risco de ingestão accidental do líquido do tampão ou de peças pequenas.
13. Não mova o dispositivo de teste depois de aplicar a solução.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2–30°C).
2. Não congele qualquer componente do kit de teste. Mantenha longe da luz solar direta.
3. Os dispositivos de teste que estiverem fora da bolsa selada durante mais de 1 hora devem ser eliminados.
4. Feche a caixa do kit e proteja o respetivo conteúdo quando não estiver em utilização.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Existem três tipos de resultados possíveis.

1. POSITIVO:

Se o dispositivo de teste apresentar algo semelhante a uma das janelas de resultado positivo apresentadas anteriormente, tem uma infecção atual de COVID-19. Entre em contacto com o seu médico ou o seu departamento de cuidados de saúde local e certifique-se de que cumpre as diretrizes locais para o autoisolamento. Poderá ser necessário realizar um novo teste com outros métodos, como o teste PCR.

2. NEGATIVO:

Se o dispositivo de teste apresentar algo semelhante à janela de resultado negativo apresentada anteriormente, não foi detetada uma infecção de COVID-19. Em caso de suspeita, repita o teste 1–2 dias depois, pois o vírus não é detetado com exatidão em todas as fases de uma infecção. Mesmo com um resultado de teste negativo, deve cumprir todas as regras aplicáveis relativas ao contacto com outras pessoas e às medidas de proteção.

3. INVÁLIDO:

Se o resultado do seu teste for diferente, ou seja, se não existir uma linha visível ou se existir apenas uma linha em T, o resultado é inválido. Tal poderá ser devido à execução do teste e o teste deve ser repetido. Se continuar a obter resultados de teste inválidos, entre em contacto com o seu médico ou um centro de testes à COVID.

LIMITAÇÕES

- As infeções respiratórias provocadas por microrganismos que não o Coronavírus não serão detetadas com este teste.
- O não cumprimento do Procedimento de teste poderá afetar o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- Os resultados de teste falsos negativos podem ocorrer se o nível de antígeno na amostra for inferior ao nível mínimo de deteção do teste.
- Os resultados falsos negativos podem ocorrer se a amostra for colhida incorretamente.
- Os resultados falsos negativos podem ocorrer se a zaragatoa com amostra não for bem misturada no tubo.
- Um resultado negativo nunca exclui a presença de Coronavírus na amostra, pois pode estar presente abaixo do nível de deteção mínimo do teste.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais utilizando outros métodos clínicos.
- Tal como em todos os testes de diagnóstico *in vitro*, um diagnóstico confirmado apenas deve ser realizado por um médico e após a avaliação de todas as conclusões clínicas e laboratoriais.
- Os resultados positivos do teste não excluem coinfeções por outros agentes patogénicos.
- Os resultados positivos do teste não fazem distinção entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- A quantidade de antígeno numa amostra pode diminuir à medida que a doença progride. Assim, as amostras colhidas mais de 10 dias após a infeção de COVID-19 podem ter níveis baixos de antígeno que são inferiores ao limite de deteção mínimo do teste. O teste de uma amostra dessas é mais provável de originar um resultado de teste rápido falso negativo do que um teste com base num ensaio PCR (cuja avaliação é realizada no laboratório).
- Os resultados negativos não excluem uma infeção por Coronavírus e não o dispensam de cumprir as regras aplicáveis para controlo da propagação (relativas, por exemplo, ao contacto com outras pessoas e às medidas de proteção).

PERGUNTAS FREQUENTES

Este teste dói?

A zaragatoa nasal pode causar um ligeiro desconforto. Para obter um resultado de teste exato é importante que realize o esfregão da narina conforme instruído no procedimento de teste. O desconforto pode aumentar se a zaragatoa for inserida além da profundidade recomendada. Se sentir uma dor aguda, não esfregue mais a narina.

Quais são os potenciais benefícios e riscos deste teste?

Potenciais benefícios:

- O teste consegue determinar se tem COVID-19.
- Os resultados, juntamente com outras informações, podem ajudar o seu prestador de cuidados de saúde a tomar decisões informadas sobre o seu tratamento.
- Pode ajudar a conter a propagação de COVID-19 se souber o estado da sua infeção com este teste.

Potenciais riscos:

- Possível desconforto durante o esfregão.
- Possíveis resultados de teste incorretos (consulte as secções de interpretação dos resultados e das limitações).

Quais são as diferenças entre testes moleculares, de antígeno e de anticorpos à COVID-19?

Existem três principais tipos de teste à COVID-19 disponíveis e existem diferenças significativas entre eles. Os testes moleculares (também conhecidos como testes PCR) detetam o material genético do Coronavírus. O CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test é um teste de antígeno. Os testes de antígeno detetam proteínas, que são pequenas porções, pertencentes ao Coronavírus. Os testes de anticorpos detetam a existência de anticorpos que o sistema imunitário do seu corpo produz como resposta a uma infeção prévia de COVID-19. Os testes de anticorpos não podem ser utilizados para diagnosticar uma infeção ativa de COVID-19.

15

PT

Qual é a exatidão do CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

O CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identificou 97,25% de amostras positivas de COVID-19 e 100% de amostras negativas de COVID-19. A exatidão geral do CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test é de 98,73%. As amostras utilizadas para determinar o desempenho deste teste foram recolhidas durante um estudo clínico conduzido nos EUA. As amostras foram confirmadas como positivas e negativas por um teste PCR autorizado para utilização de emergência pela USFDA.

O que significa se eu tiver um resultado positivo?

Um resultado de teste positivo significa que as proteínas do vírus que causam COVID-19 foram encontradas na amostra da sua zaragatoa. É provável que necessite de se auto-isolar em casa para prevenir a propagação de COVID-19. Tenha também em conta as regras relevantes para o controlo da propagação e entre em contacto com o seu médico ou o seu departamento de saúde local. Neste caso, é recomendado que confirme o resultado com um método de teste alternativo, como o teste PCR.

O que significa se eu tiver um resultado negativo?

Um resultado de teste negativo significa que é pouco provável que tenha COVID-19. O teste não detetou as proteínas do vírus na amostra da zaragatoa, contudo é possível que este teste dê um resultado negativo que está incorreto. Os resultados negativos incorretos (falsos negativos) podem ter origem em diversos fatores:

- A quantidade de antígeno na amostra da zaragatoa pode diminuir ao longo da infeção.
 - Pode testar negativo antes de desenvolver sintomas.
 - São especificadas mais razões na secção das limitações.
- Se não se sentir bem, se os seus sintomas piorarem ou se surgirem novos sintomas, deve procurar a ajuda de um profissional de cuidados de saúde imediatamente.

Este teste deteta todas as variantes do vírus COVID-19?

Os vírus podem sofrer mutações, e o vírus que causa a COVID-19 é conhecido por ter várias versões, as chamadas variantes. O CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test deteta uma parte do vírus que se sabe ser menos propensa a mutações com o passar do tempo, a proteína do nucleocapsídeo, que é uma pequena porção do SARS-CoV-2. As variantes apresentam mutações principalmente ao nível de outra parte do vírus SARS-CoV-2, a proteína da espícula. Contudo, se o resultado do seu teste for negativo mas continua a sentir-se indisposto, os sintomas piorarem ou desenvolver novos sintomas, é importante consultar rapidamente um profissional de saúde.

REFERÊNCIAS

- Julien Favresse, Constant Gillet, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Alvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England. SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Testes por kit		Representante autorizado
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2–30°C		Número de lote		N.º de catálogo
					Fabricante

Healgen Scientific Limited Liability Company
Endereço: 2818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Site: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Add: Eifelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a-H5
(11556327)

0123

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

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@lins-service.com

0197

Data de revisão: 21.04.2021, B22146-01 Rev. A

PT

16

INTERPRETAÇÃO E COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS

Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste.

Existem três tipos de resultados possíveis.

1. POSITIVO:

Se o dispositivo de teste apresentar algo semelhante a uma das janelas de resultado positivo apresentadas, tem uma infeção atual de COVID-19. Entre em contacto com o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou preencha o formulário disponível em covid19.min-saude.pt. Cumpra as diretrizes locais para o autoisolamento. Poderá ser necessário realizar um novo teste com outros métodos, como o teste PCR.

Na 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 do resultado positivo deve ser acompanhado sempre que possível de informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca), fabricante e código identificativo do teste utilizado.

2. NEGATIVO:

Se o dispositivo de teste apresentar algo semelhante à janela de resultado negativo apresentada anteriormente, não foi detetada uma infeção de COVID-19. Em caso de suspeita, repita o teste 1–2 dias depois, pois o vírus não é detetado com exatidão em todas as fases de uma infeção. Mesmo com um resultado de teste negativo, deve cumprir todas as regras aplicáveis relativas ao contacto com outras pessoas e às medidas de proteção.

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.


3. INVÁLIDO:

Se o resultado do seu teste for diferente, ou seja, se não existir uma linha visível ou se existir apenas uma linha em T, o resultado é inválido. Tal poderá ser devido à execução do teste e o teste deve ser repetido. Mesmo que o resultado do seu teste seja inválido, entre em contacto com o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24).

ELIMINAÇÃO DO TESTE USADO


Para eliminação de resíduos (componentes do kit e as amostras das zaragatoas) siga os procedimentos locais.

 Healgen Scientific Limited Liability Company
Endereço: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Site: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 0123

 GCCOV-502a-H5
(11556327)

 GCCOV-502a-H20
(115563317)

Zaragatoa

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

 Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@llins-service.com

 0197

Data de revisão: 21.06.2021, H0624202103 Rev. A