

Teste destinado ao autodiagnóstico por leigos.

INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma doença respiratória aguda, causada por infeção através do vírus SARS-CoV-2. O vírus SARS-CoV-2 pertence à mesma família que os vírus que causam Síndromes Respiratórias Agudas Graves (SARS).

Os sintomas mais comuns da COVID-19 são: febre, fadiga e tosse seca. Alguns pacientes podem experimentar dor generalizada, congestão nasal, rinite (corrimento nasal), dor de garganta, diarreia, perda de sabor e cheiro. Estes sintomas são tipicamente leves e desenvolvem-se gradualmente. Algumas pessoas podem estar infetadas pelo vírus, mas não apresentarem sintomas. A maioria das pessoas (aprox. 80%) recuperam do vírus sem necessitar de hospitalização.

A doença pode ser transmitida de pessoa para pessoa pelas pequenas gotículas que são transmitidas pelo nariz ou boca quando alguém infetado com SARS-CoV-2 tosse ou simplesmente expira. A transmissão por contacto de mãos contaminadas que tocam no rosto também é frequente. Efetivamente, as mãos podem ficar contaminadas com o vírus após o contacto com superfícies portadoras do vírus. O período estimado de incubação para o vírus SARS-CoV-2 varia entre um (1) e catorze (14) dias.

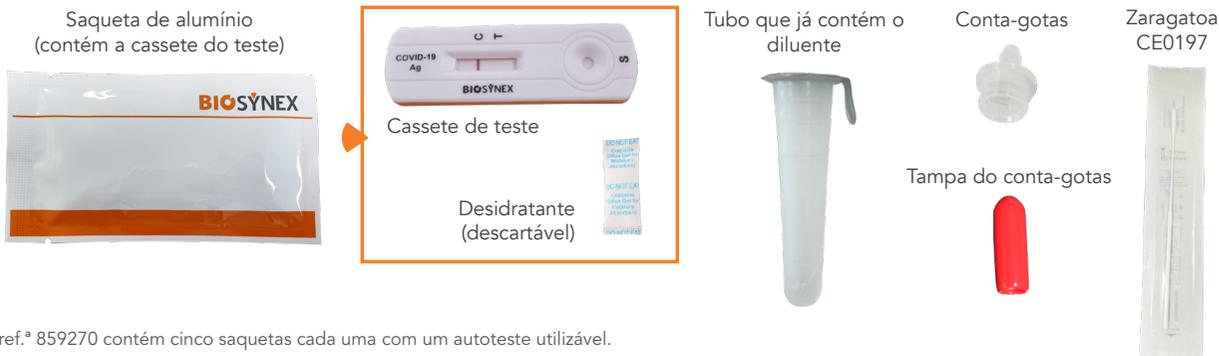
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Kit de Autoteste Antigenico Biosynex COVID-19 Ag é um teste rápido de imunocromatografia in vitro (também conhecido como um teste de fluxo lateral) que permite a deteção qualitativa de antígenos da proteína do nucleocapsídeo (N) do vírus SARS-CoV-2 em amostras obtidas com zaragatoa nasal. Foi concebido para ajudar no diagnóstico rápido de infeções do vírus SARS-CoV-2. Este teste é qualitativo e faz uma imunocromatografia rápida utilizando anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detetar a proteína do nucleocapsídeo (N) do vírus SARS-CoV-2.

Este kit de autoteste permite identificar se está, de facto, infetado pelo vírus que causa a COVID-19. Este teste só deve ser utilizado por adultos ou sob a supervisão de um adulto se o teste for efetuado numa criança.

Um resultado negativo do Kit de Autoteste Antigenico Biosynex COVID-19 para um indivíduo assintomático não exclui totalmente uma infeção COVID-19. Se o indivíduo apresentar sintomas sugestivos de uma infeção COVID-19, um resultado negativo deve ser confirmado com um teste laboratorial.

COMPOSIÇÃO DO KIT



A ref.º 859270 contém cinco saquetas cada uma com um autoteste utilizável.

CUIDADOS NA OBTENÇÃO DA AMOSTRA

- Lave as mãos antes de cada teste de modo a reduzir o risco de contaminação.
- Para obter resultados rigorosos, não utilize amostras que pareçam demasiado viscosas, ou que contenham sangue visível. Pode assoar o nariz para remover o excesso de muco antes de fazer o teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este teste não determina a etiologia da infeção respiratória causada por microrganismos que não sejam o vírus SARS-CoV-2. O Kit de Autoteste Antigenico Biosynex COVID-19 Ag pode detetar tanto o vírus SARS-CoV-2 viável como o vírus SARS-CoV-2 não viável.
- O teste deve ser utilizado para detetar o antígeno do vírus SARS-CoV-2, utilizando uma amostra obtida com uma zaragatoa nasal. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de crescimento da concentração do vírus SARS-CoV-2 podem ser determinados utilizando este teste qualitativo.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra da zaragatoa. Podem ocorrer resultados falsos negativos em caso de amostragem insuficiente, que pode perder antígenos da proteína do nucleocapsídeo (N).
- Qualquer incumprimento do procedimento de teste pode ter um impacto negativo no desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- Se o resultado do teste for negativo, mas os sintomas clínicos persistirem, é aconselhável realizar testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em nenhum caso exclui a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 na amostra, pois eles podem estar presentes, mas a um nível inferior ao nível mínimo de deteção do teste ou a amostra pode ter sido recolhida incorretamente.
- Um resultado negativo não exclui a infeção pelo vírus SARS-CoV-2, particularmente em pessoas que entraram em contacto com o vírus. Nestes casos, devem ser feitos testes de acompanhamento com diagnósticos moleculares para excluir eventuais infeções.
- Este teste não substitui uma consulta médica, nem os resultados de uma análise biológica realizada num laboratório de análises médicas.
- Um teste com resultado positivo não exclui a possibilidade de coinfeções de outros agentes patogénicos.
- Um teste com resultado positivo não permite a diferenciação entre o vírus SARS-CoV-2 e o vírus SARS-CoV-2.
- O antígeno detetado pelo teste é a proteína N. As diferentes variantes do vírus relatadas no momento da publicação em certos países (Reino Unido, África do Sul, Brasil, etc.) referem-se a mutações da proteína Spike e, por isso, não têm qualquer impacto na funcionalidade do teste.
- Podem ser obtidos resultados errados nas seguintes situações:
 - Se o teste não for utilizado de acordo com as instruções fornecidas,
 - Se a saqueta de alumínio estiver danificada ou se o teste não tiver sido efetuado imediatamente após a abertura da saqueta de alumínio.
 - Se as condições de armazenagem não forem respeitadas, ou se o teste for efetuado após a data de validade prevista na saqueta de alumínio.
- Um resultado positivo deve ser confirmado por uma análise laboratorial. Consulte o seu médico e não tome nenhuma decisão médica sem primeiro procurar a ajuda do seu Médico de Família.

RECOLHA DA AMOSTRA



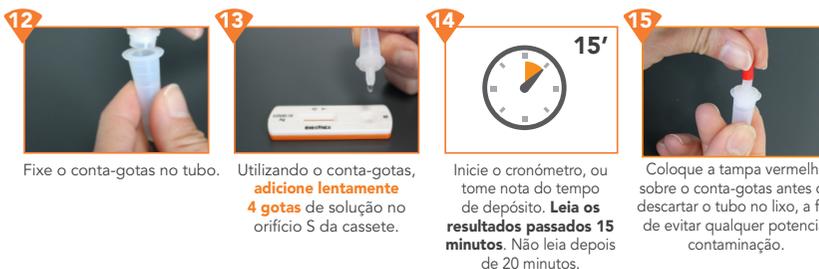
Digitalize este código QR para aceder ao YouTube e ver um vídeo de demonstração.



Por favor, leia integralmente as instruções. Tenha um relógio ou cronómetro à mão.

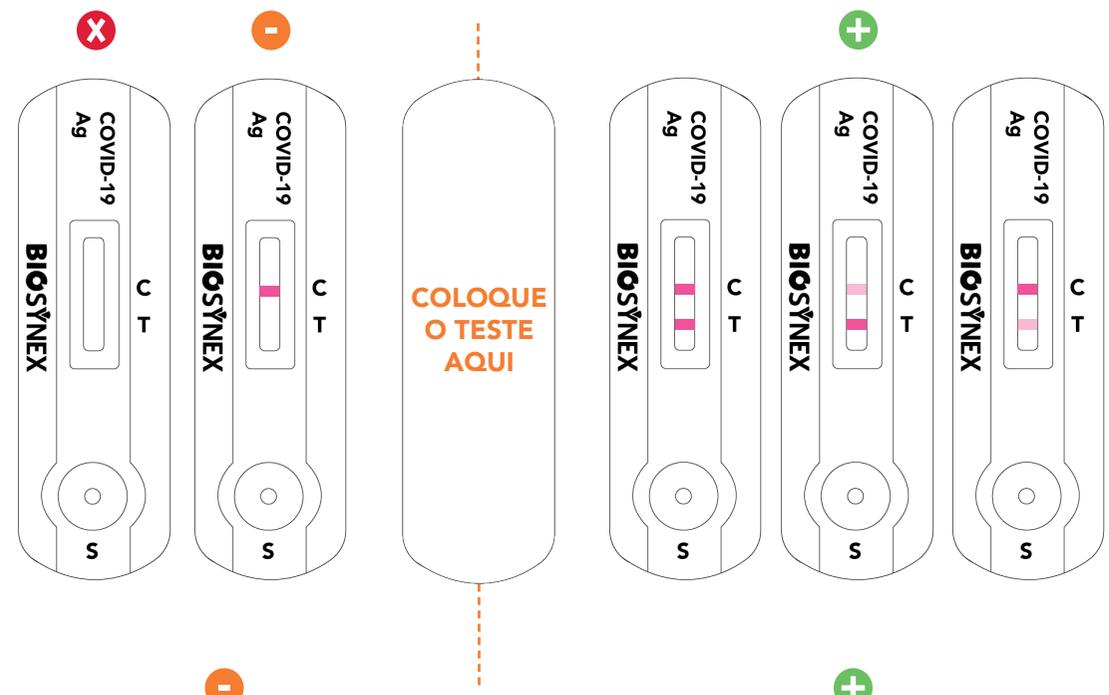


CONCLUSÃO



Consulte a secção "INTERPRETAÇÃO" para obter mais detalhes sobre a leitura do teste.

INTERPRETAÇÃO



O resultado do teste é **NEGATIVO** se aparecer apenas uma banda de uma única cor na zona de controlo (C), e nenhuma banda colorida aparecer na zona de teste (T); **isto aplica-se independentemente da intensidade da banda.** Um resultado negativo indica a ausência de antígenos do vírus SARS-CoV-2. Um resultado negativo não exclui uma infeção recente do vírus SARS-CoV-2. Se acha que entrou em contacto com o vírus (com uma pessoa infetada) nos dias anteriores à realização do teste, aconselhamos que faça outro teste num laboratório. Continue a proteger-se e a manter o distanciamento social.

O resultado é **POSITIVO** se 2 bandas coloridas aparecerem na membrana. Uma banda colorida aparecerá na zona de controlo (C), e outra aparecerá na zona de teste (T); **isto aplica-se independentemente da intensidade das bandas.** Um resultado positivo indica que tem o vírus SARS-CoV-2. Consulte o seu médico e continue a proteger-se e a manter a distância social.

Se a linha de controlo (C) não aparecer após a realização do teste, o resultado é considerado **INVÁLIDO**. Reveja o procedimento e repita o teste com uma cassete nova. Um volume de amostra insuficiente ou uma amostra excessivamente viscosa, técnicas processuais incorretas (recolha incorreta da zaragatoa, condições de temperatura e humidade em que o teste foi realizado), ou testes abertos há mais de uma hora, ou que tenham expirado, são as razões mais comuns para o não aparecimento da linha de controlo.

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

Para descartar o seu kit de teste e os seus componentes, consulte as orientações em vigor na sua área local.

INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO

- Mantenha o kit de autoteste e os seus componentes fora do alcance das crianças; o diluente pode representar um risco significativo se for ingerido.
- A cassete de teste utilizada, bem como todos os componentes do teste, podem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos, num saco bem fechado.
- Todos os componentes incluídos neste kit destinam-se exclusivamente a ser utilizados neste teste. Não reutilizar o teste nem nenhum dos seus componentes.
- Este teste deve ser efetuado à temperatura ambiente (15 °C – 30 °C) e num ambiente sem humidade excessiva.
- Este teste é de utilização única.
- Este teste deve ser utilizado imediatamente após a recolha da amostra.
- O diluente de extração contém uma solução que inclui um conservante (0,09% de azida de sódio). Se esta solução entrar em contacto com a pele ou os olhos, enxague bem com água.
- As soluções que contenham azida de sódio podem reagir explosivamente com tubos de chumbo ou cobre. Utilize grandes quantidades de água para enxaguar bem os resíduos eliminados numa pia.
- Não utilize a cassete se tiver sido retirada da sua saqueta selada há mais de uma hora.
- Não utilize a cassete se a sua saqueta estiver danificada.

DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade
 O Kit de Autoteste Antigénico Biosynex COVID-19 Ag foi avaliado com amostras de pacientes. Foi usado um teste molecular comercial como método de referência. O estudo incluiu 249 amostras (109 confirmadas positivas e 140 amostras negativas).

	%
Sensibilidade	97,2%
Especificidade	100 %

Um estudo de viabilidade demonstrou que:
 - 88,4 % dos diferentes tipos de resultados foram corretamente interpretados.
 - 83,8 % dos leigos completaram o teste sem necessidade de assistência.

INTERFERÊNCIAS

O estudo não apresentou qualquer interferência positiva ou negativa numa matriz de secreções nasofaríngeas com as seguintes substâncias: sangue humano (com anticoagulante EDTA), mucina, medicação antiviral (fosfato oseltamivir, ribavirina), Antibióticos (Levofloxacina, Azitromicina, Meropenem, Tobramicina), pulverizações nasais ou gotas (Fenilefrina, Oximetazolina, lavagens nasais Alkalol, 0,9% NaCl), corticosteroides nasais (Beclometasona, Hexadecadrol, Flunisolida, Triamcinolona, Budesonida, Mometasona, propionato de fluticasona).

ARMAZENAMENTO

- Este teste não deve ser congelado e deve ser guardado num local seco entre 2 °C e 30 °C.
- A cassete de teste deve permanecer na saqueta selada até estar prestes a ser utilizada.
- Não utilize o kit de autoteste após a data de validade inscrita na saqueta de alumínio e no exterior da caixa de cartão.

Acessório	Fabricante	Representante	Marca CE
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, Dútsland	CE0197

Aviso: Leia as instruções de utilização	Número de testes por kit	Número do lote
Dispositivo de diagnóstico médico <i>in vitro</i>	Utilizar antes de	Referência
Guardar entre 2 °C e 30 °C	Fabricante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Diluente	Não reutilizar	859270
Sinalização comum TRIMAN		

Autoteste COVID-19 – Regime Excecional

Data da última revisão: 04/2021
Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SUÍÇA
 • client@Biosynex.com • www.Biosynex.com • +33 3 88 78 85 24