

Autoteste de Antígeno de COVID-19 – Saliva

Instruções de Uso

Para Autoteste

REF ICOV-802H | Português

[Uso Pretendido]

O Autoteste de Antígeno de Covid-19 – Saliva é um kit de teste de uso único destinado a detectar, na Saliva humana, o novo coronavírus SARS-CoV-2 causador da COVID-19. Este teste foi concebido para utilização doméstica com amostras de Saliva autocoletada. O teste destina-se a ser utilizado em indivíduos sintomáticos e assintomáticos que tiveram contato com casos confirmados ou prováveis de COVID-19.

O Autoteste de Antígeno de Covid-19 – Saliva obtém somente resultados preliminares, a confirmação final deve ser baseada em resultados de diagnósticos clínicos.

[RESUMO]

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda. As pessoas são normalmente suscetíveis. Atualmente, os doentes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, a maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, cansaço e tosse seca. Sendo encontrados alguns casos de congestão nasal, nariz escorrendo, dor de garganta, mialgia e diarreia.

[PRINCÍPIO]

O Autoteste de Antígeno de Covid-19 – Saliva é um imunoenensaio qualitativo com base em membrana para detecção de Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de saliva humana.

[REAGENTES]

O dispositivo de teste contém anticorpos anti-SARS-CoV-2.

[AVISO]

1. **Leia totalmente a bula da embalagem antes de realizar o teste.**
2. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* para autoteste.
3. O teste só pode ser usado uma única vez, não reutilize o teste. Não use além de sua data de validade.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
5. **Não beba o tampão do kit.** Manuseie o tampão com cuidado e evite contato com a pele e os olhos, lave imediatamente com bastante água corrente caso tenha contato.
6. Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
7. Lave bem as mãos antes e depois da manipulação.
8. Se o resultado for preliminarmente positivo, compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.
9. Crianças e jovens até 14 anos devem ser testados com ajuda de um adulto.
10. O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

[ARMAZENAMENTO]

Armazene o teste entre (2-30°C). Não abra a embalagem até estar pronto para uso.

NÃO CONGELAR.

[ITENS FORNECIDOS]

- Dispositivo de teste
- Dispositivo de coleta (Funil, tubo e ponta do tubo)
- Tampão
- Instruções de Uso
- Bolsa de Biossegurança

[ITENS NÃO FORNECIDOS]

- Cronômetro

[TESTE]

Antes do Teste

Não coloque nada na boca, incluindo comida, bebida, chiclete ou tabaco por pelo menos 10 minutos antes da coleta. Lave suas mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos antes de realizar o teste. Caso não haja água e sabão, use higienizador de mãos com pelo menos 60% de álcool.

Lave suas mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos antes de realizar o teste. Caso não haja água e sabão, use higienizador de mãos com pelo menos 60% de álcool.

Realize o teste em ambiente arejado e distante de outras pessoas.

A autocoleta deve ser feita por pessoas que tenham capacidade para realiza-la. Se não se sentir capaz de fazê-la, procure outras alternativas de testes no mercado.

Passo 1: coleta da amostra

Remova o funil e o tubo plástico, encaixe o funil no tubo.

O Saliva (sem bolhas) deve alcançar a altura da **linha de escala**.

Nota:

Se não for coletada Saliva suficiente, repita os passos acima para coleta da amostra.

Coloque o funil usado dentro da Bolsa de Biossegurança plástica.

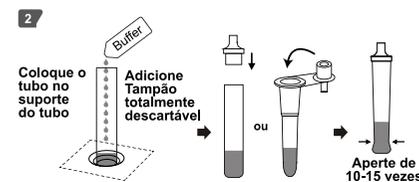
Se não se sentir capaz de realizar o teste, procure um centro de saúde.



Passo 2: Preparação da amostra

Rasgue para abrir o tampão e adicione todo o tampão no tubo com Saliva.

Encaixe a ponta do tubo no tubo. Aperte levemente o tubo de **10-15 vezes** para misturar bem.



Passo 3: Teste

Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio lacrada utiliza-a dentro de uma hora. Serão obtidos melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após abrir a bolsa de alumínio.

Coloque o cassete de teste sobre uma superfície plana e nivelada.

Inverta o tubo e adicione **2 gotas de solução no orifício da amostra(S)** do dispositivo de teste e depois inicie o cronômetro.

Não mova o cassete de teste durante o progresso do teste

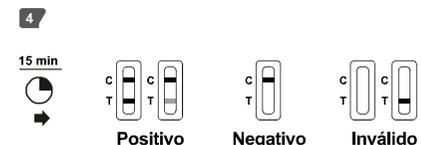


Passo 4:

Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado depois de 20 minutos. A leitura do resultado antes ou após o prazo recomendado pode levar a resultados errôneos (Falso positivo ou falso negativo)

Depois do teste ser concluído, coloque todos os componentes do kit de teste na Bolsa de Biossegurança plástica e elimine de acordo com a regulamentação local. Não reutilize qualquer componente usado do kit.

Lave bem as mãos depois de eliminar o teste.



[LER OS RESULTADOS]

Compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.

POSITIVO:* **Aparecem duas linhas coloridas.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na Região de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia com base na quantidade de Antígeno SARS-CoV-2 presente na amostra. Desse modo, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo. Um resultado positivo significa que é muito provável que você tenha o COVID-19, mas as amostras positivas devem ser confirmadas. Entre

imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contata imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.



NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente surge na região da linha de teste (T).

É improvável que tenha COVID-19. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.

Além disso, você pode repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repita o teste depois de 1-2 dias, uma vez que o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases de uma infecção.

Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, migração/viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as orientações/requisitos locais para COVID.



INVÁLIDO: Não aparece a linha de controle.

Volume insuficiente de amostras ou procedimento incorreto são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste ou entre em contato com **SAC: 08005803722** para esclarecimentos de dúvidas ou resultados inválidos.

[LIMITAÇÕES]

1. A não observância em seguir as etapas do teste pode gerar resultados imprecisos.
2. O Autoteste de Antígeno de Covid-19 – Saliva é somente para utilização de diagnóstico *in vitro* para autoteste.
3. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros sintomas clínicos de outros testes e

avaliações laboratoriais.

4. Se o resultado do teste for negativo ou não-reativo e persistirem os sintomas clínicos, significa que a infecção do vírus está em estágio inicial e pode não ser detectada. Recomenda-se testar novamente com um novo teste 1-2 dias depois ou ir ao hospital para descartar a infecção.

5. Resultados positivos de COVID-19 podem ser devido a infecção com espécies de coronavírus que não sejam SARS-CoV-2 ou outros fatores interferentes.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

Uma avaliação clínica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Autoteste de Antígeno de Covid-19-Saliva com o resultado do teste RT-PCR. O teste clínico incluiu 406 amostras de saliva. Os resultados demonstraram 99,3% de especificidade e 90,1% de sensibilidade com uma precisão geral de 97,0%.

	Número de amostras confirmadas do PCR	Identificadas corretamente	Índice
Amostra positiva	101	91	90,1%
Amostra negativa	305	303	99,3%
Total	406	394	97,0%

Sensibilidade: 95%CI*: 82,5%~95,1%

Especificidade: 95%CI*: 97,7%~99,9%

Precisão Total: 95%CI*: 94,9%~98,5%

Desempenho clínico complementar

O ensaio clínico complementar incluiu 171 amostras assintomáticas de saliva. Os resultados demonstraram uma especificidade > 99,9% e uma sensibilidade de 90,1%, com uma precisão geral de 95,9%.

	Número da amostras confirmadas do PCR	Identificado correto	Taxa
Amostra positiva	71	64	90,1%
Amostra negativa	100	100	> 99,9%
Total	171	164	95,9%

Sensibilidade: 95%CI*: 80,74%~95,94%

Especificidade: 95%CI*: 97,05%~100,00%

Precisão total: 95%CI*: 91,75%~98,34%

A precisão observada pode variar, dependendo da prevalência do vírus na população.

Reatividade cruzada

Os resultados do teste não são afetados por outros vírus respiratórios e coronavírus de flora microbiana e baixa patogenicidade comumente encontrados que estão listados na tabela abaixo em certas concentrações.

Descrição	Nível de Teste
Adenovírus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Vírus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Vírus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavírus	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp grupo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substâncias Interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência das substâncias a seguir em determinadas concentrações:

Substância	Concentração
Dexametasona	0,8mg/ml
Mucina	50µg/ml
Flunisolida	6,8ng/ml

Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0,6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramicina	2,43mg/ml
Chá	33,3mg/ml
Leite	11,2%
Suco de laranja	100%
Enxaguante bucal	2%
Cafeína	1mg/ml
Coca Cola	/
Pasta de dente	/

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Autoteste de Antígeno de Covid-19 – Saliva contém um controle interno embutido: a linha controle. A linha controle apresenta-se colorida após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo kit. Os componentes deste teste foram testados com controle de qualidade da unidade de lote padrão sendo aprovados e liberados, ficando amostras retidas para referência futura e controle de qualidade

【P&R】

1.Como eu sei que o Teste funcionou direito?

O Autoteste de Antígeno de Covid-19 – Saliva é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Antígenos do SARS-CoV-2 presentes na saliva humana Quando aparece a linha de controle (C), isso significa que a unidade de teste está funcionando corretamente.

2.Quando eu posso ler os resultados?

Você pode ler os resultados depois de 15 minutos, enquanto a linha colorida estiver aparecendo próxima à região de Controle (C), não leia o resultado depois de 20 minutos.

3.Quando é o melhor momento para realizar o teste?

O teste pode ser realizado a qualquer hora do dia. No entanto, recomenda-se coletar a primeira Saliva da manhã.

O melhor período para a realização do teste em indivíduos sintomáticos é entre o 1º e o 7º dia de sintomas e os indivíduos assintomáticos devem realizá-lo a partir do 5º dia de contato com casos confirmados de SARS-CoV-2.

4.O resultado pode estar errado? Existe algum fator que pode afetar o resultado

do teste?

Os resultados somente são precisos desde que use Saliva humana fresca e seguindo atentamente as instruções. Contudo, o resultado pode estar incorreto. Variantes de coronavírus não-SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência podem causar um Resultado Positivo preliminar.

5.Como ler o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?

A cor e a intensidade das linhas não importam para a interpretação do resultado. O teste deve ser considerado como Positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste (T).

6.O que devo fazer se o resultado for positivo?

Um resultado positivo significa a presença de Antígenos SARS-CoV-2. Um resultado positivo significa que é muito provável que você tenha o COVID-19 e o resultado deve ser confirmado. Entre imediatamente em isolamento de acordo com as orientações locais e contacte imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.

7.O que devo fazer se o resultado for negativo?

Um resultado negativo significa que você não tem Covid-19 ou que a carga viral é muito baixa para ser reconhecida pelo teste. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.

Além disso, você pode repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repita o teste depois de 1-2 dias, uma vez que o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases da infecção. As regras de distanciamento e higiene ainda devem ser observadas. Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, migração/viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as

orientações/requisitos locais para COVID.

8. DISQUE SAÚDE

O número 136 do Ministério da Saúde está preparado para informar sobre sinais e sintomas relacionados ao Covid-19.

SAC: 08002820022 para dúvidas e esclarecimentos relativos ao teste, bem como seu funcionamento, de segunda a sexta feira em horário comercial. Ligações gratuitas.

【BIBLIOGRAFIA】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

2. Plano Nacional de Expansão da Testagem para a COVID-19 – PNE Teste – 2ª edição

【ÍNDICE DE SÍMBOLOS】

IVD	Somente para uso diagnóstico
Testes por kit	
⚠	Não usar se a embalagem estiver
🏭	Fabricante
LOT	Número do Lote
REF	Nº do Catálogo
2-30°C	Armazenar entre 2-30°C
🕒	Data de Validade
📖	Consulte as Instruções de Uso
🚫	Não reutilizar



Kamers Health
Produtos para saúde