

INSTRUÇÕES DE USO

Autoteste de Antígeno COVID-19



USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Leia este Manual completamente antes de realizar o teste. Não seguir as instruções de uso pode gerar RESULTADOS incorretos.

USO PRETENDIDO

O Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral destinado a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal humano coletadas de indivíduos com ou sem sintomas, independentemente de estar vacinado ou não e que se sintam capazes para realizar a autotestagem. Em menores de 14 anos de idade, o teste deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Por ser um teste de triagem, o autoteste fornece apenas um resultado orientativo, porém **NÃO** conclusivo para o diagnóstico, o qual deve ser realizado por um profissional de saúde qualificado.

QUANDO É INDICADO A UTILIZAÇÃO DOS AUTOTESTES:

- Se você está preocupado com a possibilidade de estar infectado com COVID-19.
- Ampliar as oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos.

QUANDO NÃO É INDICADO A UTILIZAÇÃO DOS AUTOTESTES:

- Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais.
- Para fins de licença médica do trabalho.
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental e sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.
- Se você não pode coletar amostra da narina.
- Se você tem tendência a hemorragias nasais.
- Caso não se sinta capaz para realizar a autocoleta. Neste caso, orientamos procurar outros testes disponíveis no mercado.

INTRODUÇÃO

O SARS-CoV-2 é um β -coronavírus, de RNA envelopado, não segmentado e de polaridade positiva, descoberto em pacientes com pneumonia viral na cidade de Wuhan, China, em dezembro de 2019.

Em fevereiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) nomeou esse novo tipo de infecção do trato respiratório, causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, como "doença do coronavírus-19, COVID-19". A Covid-19 é uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave e de alta propagação que pode causar uma variedade de doenças agudas e crônicas cujos sintomas variam desde fadiga, diarreia, febre, tosse, falta de ar e, em casos mais graves, pneumonia, insuficiência respiratória grave e até morte. A transmissão da infecção se dá por meio da exposição a gotículas respiratórias contendo o vírus e o período de incubação é estimado entre 1 a 14 dias.

PRINCÍPIO DO TESTE

O dispositivo de teste contém anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo conjugados com nanopartículas de ouro coloidal e anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo fixados na região da linha de teste. Durante o teste, o antígeno de SARS-CoV-2 presente na amostra interage com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo conjugado com nanopartículas de ouro coloidal, formando-se assim, um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra, através do efeito de capilaridade, para a linha do teste, onde é capturado pelo anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo, formando-se uma linha vermelha visível. A presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra será indicada pelo aparecimento de uma linha vermelha visível na região da linha de teste, marcada com T ao lado da janela de resultados, do dispositivo. No caso dos antígenos de SARS-CoV-2 não estarem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha do teste. A linha de controle (C) é usada para controle de procedimento e sempre aparece caso o resultado do teste seja válido. Se nenhuma linha de controle estiver visível, o resultado deve ser interpretado como inválido.

APRESENTAÇÕES

1 Teste/ Kit

AVISO E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico in vitro.
- A autocoleta deverá ser realizada por pessoas que se sintam capazes para tal. Caso não tenha condição de realizar esse teste, orientamos procurar outros testes disponíveis no mercado.
- O melhor momento para a realização do teste é a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas e no caso de indivíduos assintomáticos o teste deve ser realizado a partir do 5º dia do contato com caso confirmado de SARS-CoV-2.
- Em menores de 14 anos de idade, o teste deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.
- O teste para indivíduos assintomáticos deve ser realizado pelo menos duas vezes ao longo de três dias, com pelo menos 24 horas e não mais de 48 horas entre os testes.
 - Não reutilize o dispositivo de teste e os componentes do kit.
- Não use o kit de teste se alguma embalagem e/ou componente estiver danificado ou se o laço estiver rompido.
- Não use o produto além do prazo de validade indicado na embalagem.
- Não desmonte e nem altere o produto.
- Realize o teste em um ambiente limpo e livre de contaminação.

PRECAUÇÕES NO MANUSEIO DO PRODUTO

- Se armazenado de 2-8°C, mantenha-o a 18-30°C por 30 minutos antes de abrir a embalagem do produto e utilizá-lo.
- Abra a embalagem imediatamente antes do teste e coloque o dispositivo teste em uma superfície plana e limpa.
- Use dentro de 15 minutos após a abertura da embalagem para evitar que o dispositivo teste seja exposto à umidade.
- Evite que quaisquer substâncias estranhas contamine o poço de amostra e a janela de medição do dispositivo teste.
- Se o líquido no tubo do tampão de extração estiver turvo, descarte-o e entre em contato com o nosso serviço de atendimento ao cliente (SAC).
- Não misture nenhum item de outros produtos na caixa deste produto.
- Não mova o dispositivo de teste durante o teste.

PRECAUÇÕES NO MANUSEIO DAS AMOSTRAS

- A coleta, armazenamento e transporte de amostras realizados diferente do informado neste manual podem gerar resultados de teste errados.
- Após realizar o teste, lave as mãos com água e sabão ou realize a desinfecção com álcool em gel ou álcool 70%.

PRECAUÇÕES PARA INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- Não é possível diagnosticar a infecção por SARS-CoV-2 apenas com o resultado do teste deste produto. As decisões a serem tomadas devem ser interpretadas em conjunto com outras informações clínicas e resultados de RT-PCR por um médico.
- A leitura dos resultados do teste antes de 15 minutos ou após 20 minutos da adição da amostra pode gerar resultados errôneos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado em temperatura de 2-30°C, umidade de 10-90% e longe da luz solar direta. Não congele o produto.
- O Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech é estável até a data de validade expressa na embalagem externa.
- O prazo de validade é de 24 meses se armazenado de 2-30°C.

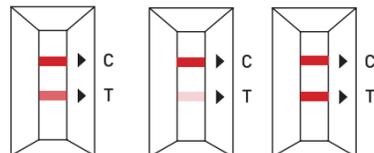
INSTRUÇÕES DE USO

Ver sessão GUIA RÁPIDO, no verso deste manual.

APÓS O TESTE

Siga as instruções listadas abaixo após o teste.

SE O RESULTADO FOR POSITIVO



Se o resultado for positivo, é muito provável que você tenha COVID-19.

[O que você precisa fazer]

1. Mesmo que você não tenha sintomas, você deve se isolar imediatamente para evitar a contaminação de outras pessoas, usar máscara, avisar às pessoas que tiveram contato recente com você para também se testarem e seguir as recomendações do Guia de Vigilância Epidemiológica da

SENSIBILIDADE SINTOMÁTICOS/ASSINTOMÁTICOS POSITIVOS

Resultados	1 – 7 dias do início dos sintomas		Total
	Assintomáticos	Total	
RT-PCR POSITIVO	60	30	90
Autoteste de Antígeno G-TECH POSITIVO	58	25	83
Sensibilidade	96,67%	83,33%	92,22%

Nota: A sensibilidade e especificidade dos testes são geralmente inferiores em indivíduos assintomáticos quando comparadas à sensibilidade e especificidade dos testes em indivíduos que apresentam sintomas. Portanto, para indivíduos assintomáticos, um resultado negativo, poderá apresentar resultado positivo posteriormente.

2. LIMITE DE DETECÇÃO (LoD)

O LoD é 0,75 x 10³ TCID50/mL. O estudo utilizou a cepa "2019-nCoV/Hong Kong/NM20001061/2020". O título do vírus cultivado foi confirmado pelo ensaio TCID50.

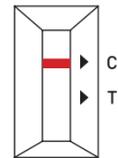
3. EFEITO GANCHO DE ALTA DOSE

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado até 1,15 x 10⁷ TCID50/mL, aprox. 15300x LoD.

Covid-19 do Ministério da Saúde.

2. Os autotestes são utilizados para orientação (triagem) e existe a possibilidade de resultados errados, chamados de falso positivos. Portanto, procure atendimento em uma unidade de saúde para confirmação do diagnóstico, orientação pelos profissionais de saúde bem como a notificação nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde.

SE O RESULTADO FOR NEGATIVO

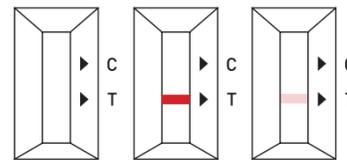


Um resultado de teste negativo indica que não foram encontrados antígenos SARS-CoV-2 em sua amostra. Cabe destacar que o resultado negativo não reagentes do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.

[O que você precisa fazer]

1. Caso você obtenha um resultado negativo com um autoteste e não apresente sintomas, é preciso manter as medidas de prevenção. Porém, deve-se observar se haverá o aparecimento de sintomas para realizar novos testes, bem como se houve contato com casos de covid-19.
2. Caso apresente sintomas sugestivos de covid-19, o autoteste deve ser repetido após 2 dias ou deve-se procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação, além disso outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados (ex: influenza ou outros vírus respiratórios) ou, se permanecer a suspeita, a realização de teste de RT-PCR para SARS-CoV-2 poderá ser indicada.

SE O RESULTADO FOR INVÁLIDO



Um resultado de teste inválido indica que o teste apresentou um erro e o resultado não pode ser considerado.

[Possíveis razões para o erro]

- Quando testado sem entender corretamente as instruções do teste.
- Quando é utilizada amostra insuficiente ou excessiva.
- Quando o usuário verifica o resultado em um tempo de leitura incorreto.

[O que você precisa fazer]

1. Quando ocorrer um erro, o usuário deve descartar o produto e repetir a testagem utilizando uma nova amostra, um novo dispositivo de teste, um novo swab e um novo tubo de tampão de extração. É recomendável ler novamente a instrução de uso do produto antes de realizar um novo teste.
2. Até receber um resultado correto, isole-se para evitar a propagação do vírus.

LIMITAÇÕES

- Não seguir o procedimento correto do teste, as precauções/advertências e interpretações dos resultados descritos neste manual pode levar a resultados incorretos.
- O teste deve ser usado apenas para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal humana. Outros tipos de amostras não foram avaliados e não devem ser usados com este ensaio.
- O usuário deve testar a amostra o mais rápido possível após a coleta da amostra.
- Um resultado de teste falso-negativo pode ocorrer se a carga viral em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada de forma inadequada; portanto, um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, devendo ser confirmado pelo teste de RT-PCR.
- Resultados de teste positivos não descartam infecções simultâneas com outros patógenos.
- Os resultados negativos do teste não se destinam a excluir outras infecções virais ou bacterianas não SARS-CoV-2.

4. REATIVIDADE CRUZADA

Não houve reação cruzada e interferência com os seguintes patógenos nas concentrações indicadas:

Coronavírus humano 229E (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Coronavírus humano OC43 (1,26 X 10⁵ TCID50/mL), Coronavírus humano NL63 (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 1 (2,57 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 2 (1,15 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 3 (3,80 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 5 (3,39 X 10⁵ TCID50/mL), hMPV 27 Tipo A2(3,80 X 10⁵ TCID50/mL), vírus parainfluenza 1(9,12 X 10⁵ TCID50/mL), vírus da parainfluenza 2 (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), vírus da parainfluenza 3 (2,57 X 10⁵ TCID50/mL), Vírus parainfluenza 4a (3,80 X 10⁵ TCID50/mL), vírus parainfluenza 4b (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Influenza A (4800 ngHA/mL), Influenza B (4096 ngHA/mL), Enterovírus (1,00 X 10⁵ TCID50/ mL), vírus sincicial respiratório A (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), vírus sincicial respiratório B (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Rinovírus (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), MERS-coronavírus (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Streptococcus pneumoniae 262 (1,00 X 10⁴ CFU/mL), Legionella pneumophila (1,00 X 10⁵ CFU/ mL), Candida albicans (1,00 X 10⁵ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1,00 X 10⁵ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,00 X 10⁵ CFU/mL), Haemophilus influenzae (1,00 X 10⁶ CFU/mL).

5. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES ENDÓGENAS/EXÓGENAS

Não houve interferência com as substâncias listadas abaixo. No entanto, uma concentração anormalmente alta na amostra pode causar resultados imprecisos, baixos ou altos. Mucina (1 mg/mL), sangue total (5%), fenilefrina (7,5%), cloreto de sódio (5%), oximetazolina (10 µg/ mL), propionato de fluticasona (0,5%), Budesonida (3,15 mg/mL), Dexametasona (0,25 mg/mL), Mupirocina (0,6 mg/mL), Tobramicina (10 µg/mL), Ácido acetilsalicílico (0,5 mg/mL), Zanamivir (5 mg/mL), Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir) (1 mg/mL).

6. PRECISÃO (REPETIBILIDADE)

Nos resultados dos testes de precisão, confirmou-se que não houve diferença de resultados entre os ensaios, datas, lotes, laboratórios e entre não profissionais. Todos os resultados dos testes de repetibilidade do Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech mostrou 100% de concordância de precisão.

PREVENÇÃO

Para evitar a propagação da COVID-19, siga estas orientações:

- Mantenha uma distância segura de outras pessoas (pelo menos 1 metro), mesmo que elas não pareçam estar doentes.
- Use máscara em público, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, especialmente em locais fechados ou quando não for possível manter o distanciamento físico.
- Prefira locais abertos e bem ventilados em vez de ambientes fechados. Abra uma janela se estiver em um local fechado.
- Limpe as mãos com frequência. Use sabão e água ou álcool em gel a 70%.
- Tome a vacina quando chegar a sua vez. Siga as orientações locais para isso.
- Fique em casa se você sentir indisposição.
- Procure atendimento médico se tiver febre, tosse e dificuldade para respirar.

PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ'S)

Quais são os riscos/benefícios conhecidos e potenciais deste teste?

Os riscos potenciais incluem:

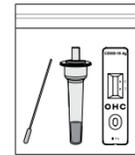
- Possível desconforto durante a coleta da amostra.
- Possíveis resultados de teste incorretos (consulte a seção de resultados).

Os benefícios potenciais incluem:

- Os resultados, em conjunto com outras informações como o histórico clínico do paciente, podem ajudar o seu médico a determinar as recomendações mais adequadas para os seus cuidados.
- Os resultados deste teste podem ajudar a limitar a propagação do COVID-19 em sua comunidade.

DESCARTE

Após a conclusão do teste, todos os componentes do kit devem ser colocados no saco para descarte que acompanha o kit e descartados em lixo comum.



SÍMBOLOS

	LOT	Código de Lote		Manter em local seco
	IVD	Produto para saúde para diagnóstico in vitro		Mantenha protegido do sol
	SELF-TESTING	Produto Autoteste		Limite de Temperatura
		Quantidade suficiente para <math>n> ensaios		Limite de umidade
		Não reutilize		Limite de pressão atmosférica
		Atenção, leia as instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
		Data de Fabricação		Fabricante
		Validade		Consulte as Instruções de uso
		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, entre em contato com o nosso Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número gratuito abaixo, em horário comercial.

Sac Accumed: 0800-052-1600 Gratuito

Para obtenção de informações sobre sinais ou sintomas relacionados a Covid-19, entre em contato com o número gratuito abaixo do Disque Saúde do Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde Disque Saúde:136

Fabricante Legal e Real:
Osang Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Coreia do Sul
Importador/Distribuidor:
Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ
CEP: 25055-009
Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
Registro ANVISA nº: 80275310086
Rev00_240222

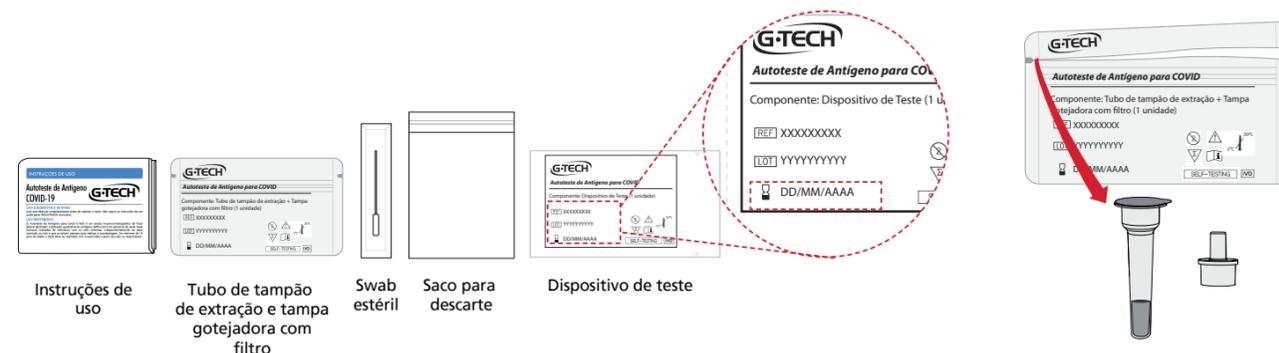
GUIA RÁPIDO

- ! Lave bem as mãos, com água e sabão, antes de realizar o teste
- ! A realização do autoteste deve ser em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, o indivíduo pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas.

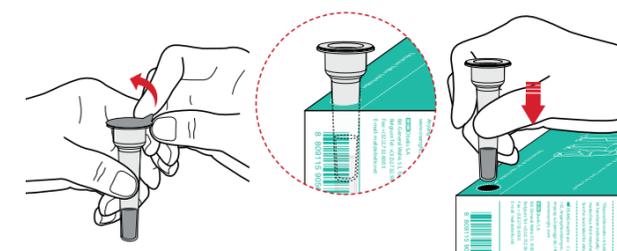


PASSO 1 PREPARANDO O TESTE

- Antes de realizar o teste, verifique todos os componentes do seu kit. Verifique a data de validade na embalagem de alumínio do dispositivo teste. Não use o kit se o prazo de validade estiver vencido.
- Abra a embalagem que contém o tubo de tampão de extração e a tampa gotejadora com filtro.

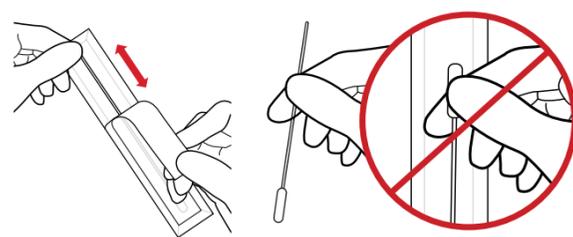


- Retire o lacre de alumínio do tubo. Faça um furo na caixa e insira o tubo.
- ! Retire o lacre de alumínio com cuidado, caso contrário o líquido dentro do tubo pode derramar.

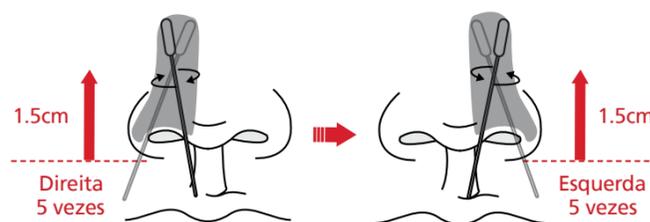


PASSO 2 COLETA E EXTRAÇÃO DA AMOSTRA NASAL

- Abra a embalagem, e retire o swab (cotonete) estéril. Não toque na ponta do swab.
- Insira o swab (cotonete) aproximadamente 1,5 cm na narina direita. Gire, com cuidado, o swab por, pelo menos, 5 vezes contra a parede nasal. Em seguida, usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta na narina esquerda.
- Após a coleta, insira diretamente o swab no tubo com o tampão de extração e agite-o mais de 10 vezes. Remova o swab (cotonete) pressionando as laterais do tubo para extrair o máximo de líquido possível do swab.
- Encaixe firmemente a tampa gotejadora no tubo de tampão de extração.

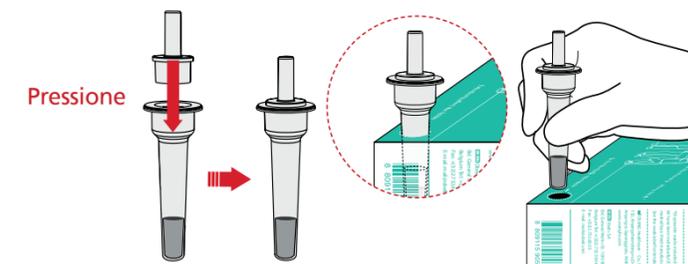
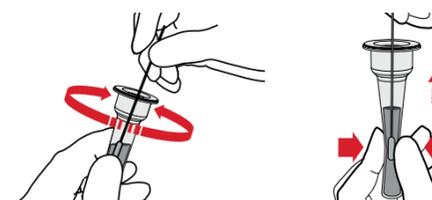


- ! Antes da coleta da amostra, prepare-se assoando o nariz.



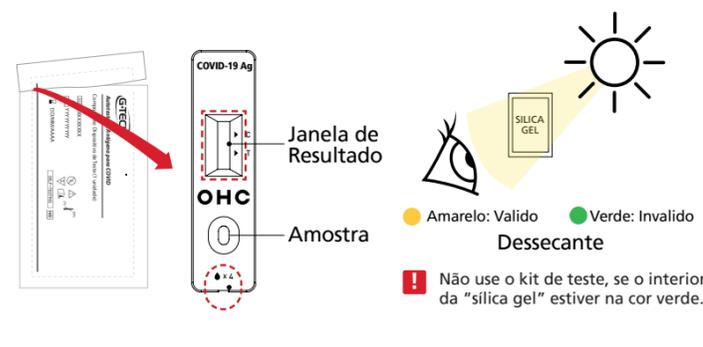
- ! Em caso de contato com a pele ou os olhos, lave imediatamente com bastante água.

- ! Extraia o máximo de amostra possível do swab.



PASSO 3 REALIZANDO O TESTE

- Retire o dispositivo de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana e limpa



- Aplique, verticalmente, 4 gotas do líquido do tubo (amostra + tampão de extração) no poço de amostra do dispositivo de teste. Leia o resultado após 15 minutos.

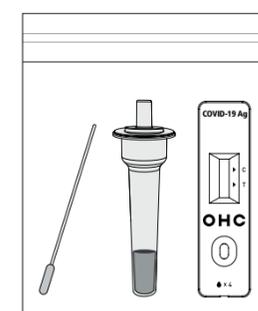
- ! Não coloque todo o tampão de extração do tubo.

- ! Não leia o resultado após 20 minutos.



DESCARTE

Após a conclusão do teste, todos os componentes do kit devem ser colocados no saco para descarte que acompanha o kit e descartados em lixo comum.

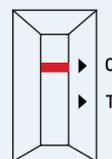


Para dúvidas, entre em contato através de nosso SAC:
0800 052 1600
sac@accumed.com.br

PASSO 4 INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(NEGATIVO)

Uma linha vermelha de controle (C) Apenas a linha vermelha na área controle (C) fica visível no dispositivo de autoteste



COVID-19 NAO DETECTADO

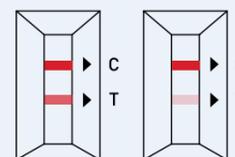
Indica que não foram encontrados antígenos SARS-CoV-2 em sua amostra.

O que você precisa fazer

- Em casos de indivíduos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de covid-19, o autoteste deve ser repetido após 2 dias ou deve-se procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação. É importante frisar que o resultado negativo não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.
- Verifique o verso para obter mais informações.

(POSITIVO)

Linhas vermelhas em ambas as linhas de teste (T) e linha de controle (C)



COVID-19 DETECTADO

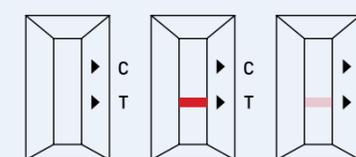
O antígeno do vírus SARS-CoV-2 está presentes na amostra.

O que você precisa fazer

- Você deve isolar-se para evitar espalhar o vírus. Há uma pequena chance de que este teste possa dar um resultado positivo inválido (um resultado falso positivo).
- Verifique o verso para Mais Informações.

(INVÁLIDO)

Não há linha na linha de controle (C)



INVÁLIDO

Indica que o teste apresentou um erro e o resultado não poderá ser considerado

O que você precisa fazer

- Quando ocorrer um erro, descarte o produto e repita a testagem utilizando uma nova amostra, um novo dispositivo de teste, um novo swab e um novo tubo de tampão de extração.
- Por favor, verifique o verso para obter mais informações.

- ! Mesmo que a linha na área de teste esteja fraca/clara ou não esteja uniforme, o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo.

