

Teste Diagnóstico COVID-19



Descrição Geral

O SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) é um método imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno da proteína N da Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus 2 (SARS-Cov-2) em esfregaços nasais. O teste é aplicável a todos os indivíduos com suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2. O teste será usado para auxiliar no diagnóstico da doença infecciosa por coronavírus (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2. O reagente é simples de operar, seguro e eficaz, e é adequado para uso doméstico não profissional.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Regulamentação	Diretiva 98/79/EC Regulamento (UE) 2017/746
Norma	EN ISO 13485: 2016 ; EN ISO 14971:2012 ; EN 13975:2003 ; EN ISO 18113-1:2011 ; EN ISO 18113-4:2011 ; EN 13612:2002/AC:2002 ; EN ISO 17511:2003 ; EN ISO 23640:2015 ; EN 13641:2002 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN 13532:2002
Fabricante	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD #500, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou - 310018, P.R. China
REF	INCP-502H
Nome do Produto	Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal)
Armazenamento	2-30 °C

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Cassete de teste
2. Swab estéril
3. Instruções de Uso
4. Tampão de extração
5. Bolsa de biossegurança

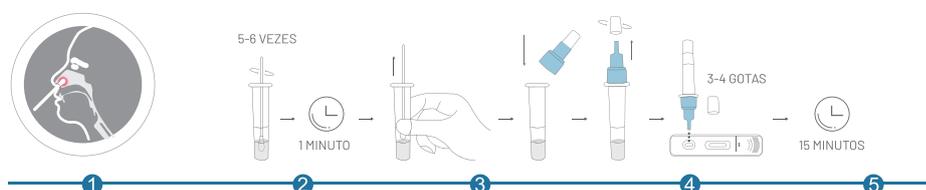
PRECAUÇÕES

1. Somente para autoteste, uso em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
3. 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.
4. Armazene em local seco a 2-30°C, evitando áreas com excesso de humidade. Se a embalagem de alumínio estiver danificada ou aberta, não use.
5. Este kit de teste destina-se a ser usado apenas como um teste preliminar e resultados repetidamente anormais devem ser discutidos com o médico ou profissional médico.
6. Siga rigorosamente o tempo de execução indicado.
7. Use o teste apenas uma vez. Não desmonte e toque na membrana da cassete de teste.
8. O kit não deve ser congelado ou usado após o prazo de validade impresso na embalagem.
9. Mantenha fora do alcance das crianças.
10. Crianças e jovens devem ser testados por um adulto.
11. Não use o teste em crianças com menos de 2 anos.
12. Crianças pequenas devem ser testadas com ajuda de um segundo adulto.
13. Lave bem as mãos antes e depois do manuseio.
14. Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja usada para o teste. Muito ou pouca quantidade de amostra pode levar a desvios dos resultados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazene na embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento do uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

OPERAÇÃO





1. Utilizando a zaragatoa, recolha a amostra seguindo as instruções do folheto.
2. Coloque a amostra dentro do tubo, em contacto com a solução e rode zaragatoa 5-6 vezes contra as paredes do tubo.
3. Deixe repousar por 1 minuto, depois disso aperte as paredes do tubo para espremer a amostra e quebre a zaragatoa com ponta de quebra fácil. Coloque a tampa no tubo com a ponta da zaragatoa no seu interior, agite bem.
4. Retire a tampa branca do tubo, e com o mesmo na posição vertical, coloque 0,1mL (aprox. 3-4 gotas) da solução na abertura da cassette de teste.
5. Aguarde 15 minutos e interprete o resultado do teste. Deve comunicar os resultados seguindo as medidas indicadas pela DGS. Passados mais de 20 minutos do teste os resultados não deverão ser considerados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



POSITIVO:

Duas linhas vermelhas aparecem. Uma linha vermelha aparece na região de controle (C), e uma linha vermelha na região de teste (T). A tonalidade da cor pode variar, mas deve ser considerada positiva quando houver uma linha tênue.

NEGATIVO:

Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (C), e nenhuma linha na região de teste (T). O resultado negativo indica que não há partículas novas de coronavírus na amostra ou o número de partículas virais está abaixo da faixa detectável.

INVÁLIDO:

Nenhuma linha na região de controle (C), e uma linha na região de teste (T).

Volume de amostra insuficiente ou as técnicas de procedimento foram incorretas.

Reveja o procedimento de teste e repita usando um novo dispositivo. Se o problema persistir, pare de usar imediatamente o kit de teste e entre em contato com o seu fornecedor.

INCONCLUSIVO:

Nenhuma linha vermelha aparece na região de controle (C) e na região (T).

Há várias situações clínicas que podem originar este resultado, nomeadamente:

- a presença de outros vírus sem importância para o presente teste;
- um quadro de reação inespecífica ou;
- a presença de vírus Sars-CoV-2 em baixa carga, situação natural de um início de infeção.

Descrição Geral

O SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) é um método imunocromatográfico para deteção rápida e qualitativa do antígeno da proteína N da Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) em esfregaços nasais. O teste é aplicável a todos os indivíduos com suspeita de infeção pelo SARS-CoV-2. O teste será usado para auxiliar no diagnóstico da doença infecciosa por coronavírus (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2. O reagente é simples de operar, seguro e eficaz, e é adequado para uso doméstico não profissional.

APRESENTAÇÃO

