

# 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

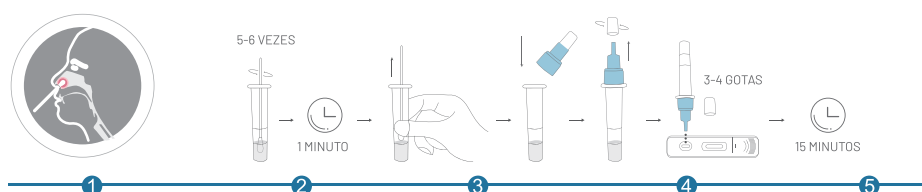
## PRECAUÇÕES

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

