Teste rápido do Antigénio do SARS-CoV-2

Descrição Geral

O Teste Rápido de Deteção de Antigénio do SARS-CoV-2 é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa do antigénio da proteína do nucleocápside do SARS-CoV-2 em amostras obtidas através de uma zaragatoa nasal e nasofaríngea diretamente em indivíduos suspeitos de COVID-19 pelo médico nos primeiros sete dias após início dos sintomas. O teste rápido de antigénio do SARS-CoV-2 também permite testar amostras de pessoas assintomáticas. O teste rápido de Antigénio do SARS-CoV-2 não estabelece distinção entre o SARS-CoV e o SARS-CoV-2. Este antigénio é geralmente detetável em amotras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infeção.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Regulamentação	Diretiva 98/79/EC | Regulamento (UE) 2017/746
Norma	EN ISO 13485:2016
Fabricante	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, P.R. China
REF	L031-11815
Nome do Produto	Teste rápido do Antigénio do SARS-CoV-2 (autoteste)
Armazenamento	2-30°C

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

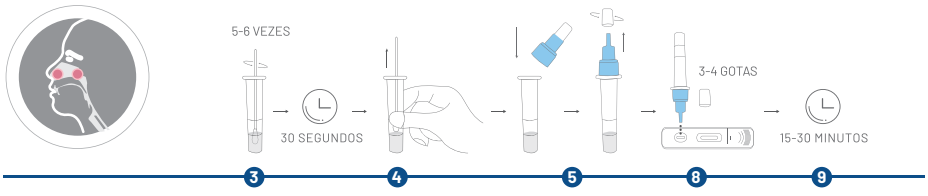
Cassete Teste - 1 Unidade
Zaragatoa de Controlo Positivo
Guia de colheita de amostras
Tubos de Tampão de Extração
Zaragatoa de Cntrolo Negativo
Folheto Informativo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permitir que o tampão de teste e extração atinja a temperatura ambiente (15-30ºC) antes da testagem.

1. Use um tubo tampão de extração para cada amostra a ser testada e identifique adequadamente cada tubo.
2. Desaperte a tampa do conta-gotas do tuvo do tampão de extração sem apertar.
3. Insira a zaragatoa no tubo e rode-a durante 30 segundos. Em seguida, rode a zaragatoa pelo menos 5 vezes enquanto pressiona as laterais do tubo. Tenha cuidado para evitar salpicar o conteúdo para fora do tubo.
4. Retire a zaragatoa enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
5. Enrosque a tampa do conta-gotas fimermente ao tubo tampão de extração que contém a amostra.
6. Retire a cassete de teste sobre uma superfície plana e limpa.
8. Acrescente a amostra processada ao poço de amostras da cassete de teste.
   a. Desaperte a tampa pequena da ponta do conta-gotas.
   b. Inverta o tubo tampão de extração com a ponta do conta-gotas apontando para baixo e segure-o verticalmente.
   c. Aperte suavemente o tubo dispensando 4 gotas da amostra processada no poço de amostra.
9. Aguarde que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado deve ser lido em 15-30 minutos. **Não leia o resultado após 30 minutos.**

OPERAÇÃO - SWAB NASOFARÍNGEO E SWAB NASAL



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado a temperaturas entre 15-30ºC.
O teste é estável até ao prazo de validade indicado na embalagem fechada. Não utilize o produto após o prazo de validade. O teste deve permanecer na bolsa selada até à utilização.
NÃO CONGELAR.

Teste rápido do Antigénio do SARS-CoV-2

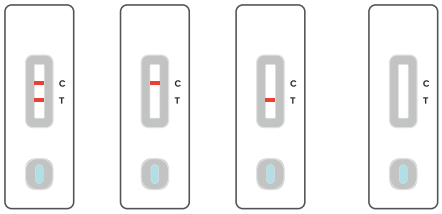
enerre PHARMA

Descrição Geral

O Teste Rápido de Deteção de Antigénio do SARS-CoV-2 é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa do antigénio da proteína do nucleocápside do SARS-CoV-2 em amostras obtidas através de uma zaragatoa nasal e nasofaríngea diretamente em indivíduos suspeitos de COVID-19 pelo médico nos primeiros sete dias após início dos sintomas. O teste rápido de antigénio do SARS-CoV-2 também permite testar amostras de pessoas assintomáticas. O teste rápido de Antigénio do SARS-CoV-2 não estabelece distinção entre o SARS-CoV e o SARS-CoV-2. Este antigénio é geralmente detetável em amotras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infeção.

enerre PHARMA

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 coronavirus 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.

APRESENTAÇÃO