Teste Diagnóstico COVID-19

enerre PHARMA

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Regulamentação	Diretiva 98/79/EC | Regulamento (UE) 2017/746
Norma	EN ISO 13485: 2016 ; EN ISO 23640: 2015 ; EN ISO 14971: 2012 EN ISO 18113 - 1: 2011 ; EN ISO 15223 - 1: 2016 ; EN 13612: 2002 EN ISO 18113-2: 2011
Fabricante	GENRUI BIOTECH INC. 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
REF	52112086
Nome do Produto	Teste Antígeno SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal) - 5 Unidades
Armazenamento	2-30°C

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Cassete Teste x 5 unidades
2. Instruções Utilização
3. Saco Risco Biológico x 5 unidades
4. Tubo Solução Amostra x 5 unidades
5. Zaragatoa Esterilizada x 5 unidades

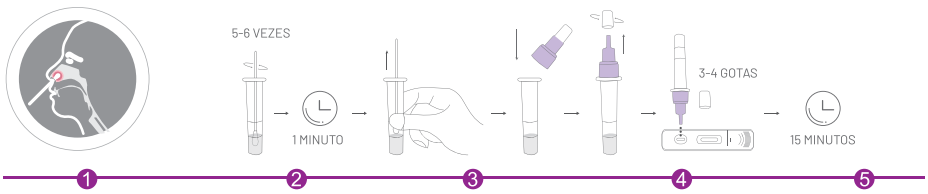
PRECAUÇÕES

1. Este kit destina-se apenas a uso em diagnóstico in vitro.
2. O cartão de teste é para uso único e não pode ser reutilizado ou usado por várias pessoas ao mesmo tempo.
3. Não troque componentes de lotes diferentes.
4. Não use produtos com validade expirada. Se a embalagem do produto estiver danificada, mal selada ou o diluente da amostra estiver a verter, os reagentes não devem ser usados.
5. Evite altas temperaturas durante o teste. As cassetes de teste e o tampão de deteção armazenados a baixa temperatura, devem ser colocados à temperatura ambientes antes de serem abertos para evitar a absorção de humidade.
6. Não toque na área de reação da tira de teste.
7. A colheita correta de amostras é muito importante para o desempenho do teste, por favor proceda estritamente de acordo com as instruções.
8. Cumpra sempre e estritamente as instruções. Teste imediatamente após a colheita da amostra. Demasiadas gotas ou gotas insuficientes de diluição da amostra podem causar erros ou invalidar o teste.
9. Certifique-se de seguir estritamente as instruções. Leia o resultado dentro de 15-20 minutos; o resultado apresentado antes ou após este período não é preciso.
10. Independentemente do facto de ter sintomas ou não, você poderá testar-se a si mesmo a qualquer momento. Note que os resultados do teste são válidos apenas nesse momento.
11. Para substâncias que contêm ou são suspeitas de conter fontes de infeção, devem ser adotados procedimentos de garantia de biossegurança apropriados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O kit de teste pode ser armazenado entre 2-30°C, a bolsa em papel de alumínio selada é válida durante 18 meses, após a abertura, e válida durante 1 hora quando a humidade for inferior a 65%. Certifique-se de usar o produto imediatamente após a abertura das embalagens quando a humidade for superior a 65%. O prazo de validade da solução de amostra é de 1 mês a partir da data de abertura. A data de produção é apresentada no rótulo da embalagem exterior. Transportar entre 2-30°C.

OPERAÇÃO



Descrição Geral

O SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) é um método imunocromatográfico para deteção rápida e qualitativa do antigénio 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***.

enerre PHARMA

Teste Diagnóstico COVID-19

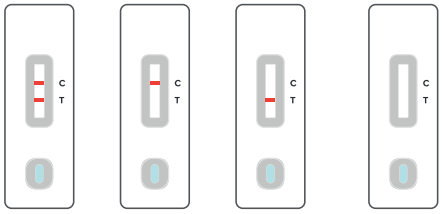
enerre PHARMA

Descrição Geral

O SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) é um método imunocromatográfico para deteção rápida e qualitativa do antigénio 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***.

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 cassete 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 coronavirus na amostra ou o número de partículas virais está abaixo da faixa detectável.

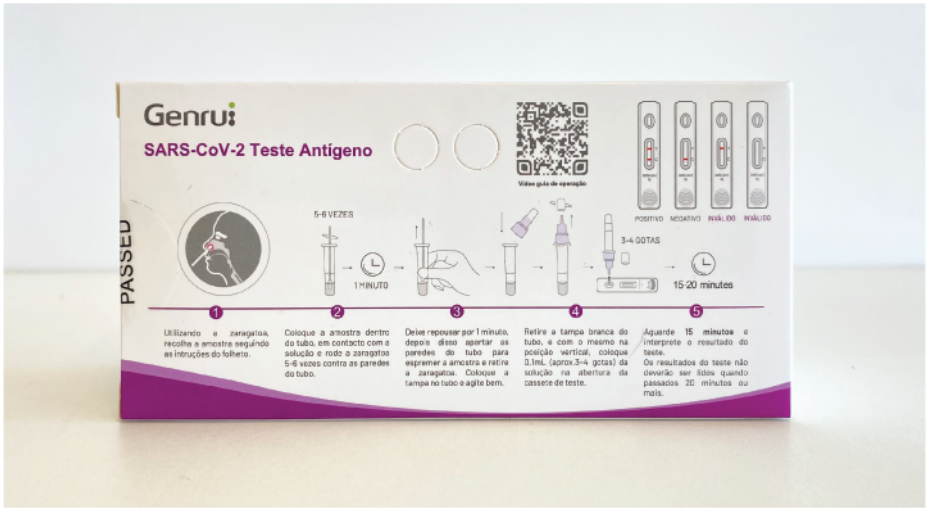
INVÁLIDO:
Nenhuma linha na região de controle (C), e uma linha na região de teste (T).
Volume de amostra insuficiente ou as técnicas de procedimento foram incorretas.
Reveja o procedimento de teste e repita usando um novo dispositivo. Se o problema persistir, pare de usar imediatamente o kit de teste 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

enerre PHARMA

Teste Diagnóstico COVID-19



Descrição Geral

O SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) é um método imunocromatográfico para deteção rápida e qualitativa do antigénio 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***.