

- Para autoteste.
- Para uso de pessoas entre 18 e 75 anos de idade. Para crianças e adolescentes de 18 anos ou menos e para pessoas acima de 75 anos, utilize somente sob supervisão de pessoas autorizadas.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações destas instruções antes de realizar o teste.

- Este kit é utilizado apenas para diagnóstico *in vitro*.
- A cassete de teste é para uso único apenas e não pode ser reutilizado ou usado por mais de uma pessoa por vez.
- Não troque componentes de lotes diferentes.
- Não utilize produtos expirados. Se a embalagem do produto estiver danificada ou mal selada, ou o diluente de amostra estiver vazio ou aberto, o produto não deve ser utilizado.
- Evite altas temperaturas (acima de 30°C) durante o teste. Os cartões de teste, amostras e diluentes de amostra que sejam armazenados criogenicamente devem ser colocados à temperatura ambiente (18 a 28°C) antes de serem abertos. Não realize o teste sob as seguintes situações ou cenários: no exterior e sob a luz do sol, temperaturas acima de 30°C, em veículos em movimento ou em locais sem garantia de estabilidade.
- Não toque na área de reação do papel de teste.
- Mantenha a zaragatoa limpa, evite tocar a ponta da zaragatoa e certifique-se que a mesma não entra em contato com nenhuma superfície antes do uso.
- A colheita adequada das amostras é muito importante para o desempenho do teste, siga rigorosamente as instruções.
- Realize o teste imediatamente após a colheita da amostra. Uma quantidade excessiva ou insuficiente de gotas de diluente na amostra pode resultar em resultados inválidos ou incorretos.
- Leia o resultado do teste em 15 a 20 minutos. Não leia o resultado do teste antes de 15 minutos e nem após 20 minutos. Pode dar resultados falsos.
- Observe que os resultados de teste são válidos apenas naquele momento.

● Para substâncias que contêm, ou são suspeitas de conter fontes de infecção, procedimentos adequados de garantia de biossegurança devem ser seguidos. Siga o seguinte:

- a) se o líquido salpicar nos seus olhos ou pele, lave com muita água. Se não se sentir bem, procure um médico para um realizar um check-up.
- b) Todas as amostras e kits utilizados oferecem riscos de infecção. Ao concluir o teste, coloque o kit no saco para amostras de risco biológico.. Lave as mãos com desinfetante para as mãos e limpe a área de operação, como a mesa e restantes objectos, com desinfetante.
- c) O kit de teste pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal, tendo em consideração as disposições locais vigentes.

CONDIÇÕES DE AMOSTRA

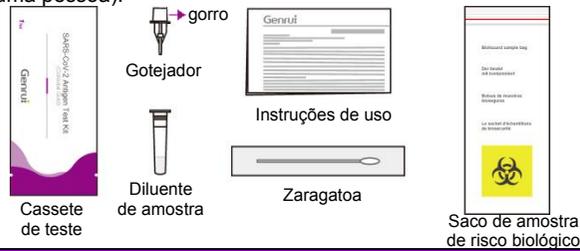
- Amostragem com esfregaço nasal.
- A amostra deve ser usada o mais rápido possível após a sua colheita. Se não puder ser usada imediatamente, siga os procedimentos de limpeza da amostra para processamento.

INSTRUÇÕES

Leia atentamente as instruções de uso do kit de teste e manuseie adequadamente para garantir resultados confiáveis. Coloque o kit de teste em temperatura ambiente (18 a 28°C).

PREPARAÇÃO ANTES DO TESTE

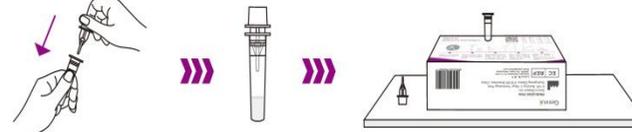
Coloque todos os componentes do kit à temperatura ambiente, certifique-se de que o diluente de amostra e a cassete de teste estão a temperatura ambiente. Veja a ilustração abaixo (exemplo de uso por uma pessoa).



COLHEITA DE AMOSTRA

Preparação

Use a ponta do gotejador para perfurar o selo do tubo contendo o diluente de amostra, retire o gotejador e insira o tubo no orifício da caixa para uso subsequente. (Observação: perfure completamente o selo, porém, deve haver um espaço entre o gotejador e o tubo para poder retirar o gotejador.)



Colheita de esfregaço nasal

O teste pode ser realizado através de uma amostra de esfregaço nasal de acordo com os procedimentos de colheita padrão de amostra.

1. Rasgue o saco da embalagem da zaragatoa, mantenha a ponta absorvente da zaragatoa limpa, evite tocar a ponta absorvente da zaragatoa e certifique-se que a mesma não entra em contato com nenhuma superfície antes do uso.



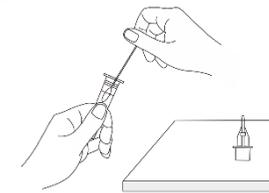
2. Insira a ponta absorvente da zaragatoa por inteiro (normalmente 2 cm) na narina esquerda.

3. Esfregue firmemente as partes internas da narina em um movimento circular por 5 vezes ou mais e por pelo menos 15 segundos.

4. Remova a zaragatoa e insira-a na narina direita, esfregue firmemente as partes internas da narina em um movimento circular por 5 vezes ou mais e por pelo menos 15 segundos.



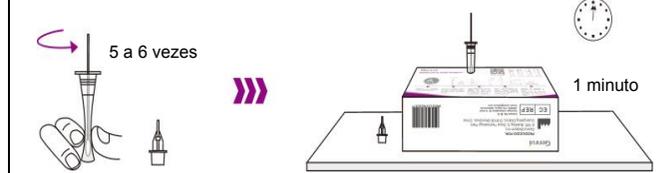
5. Remova o conta-gotas, coloque a zaragatoa no diluente de amostra e prossiga para o processamento de amostra.



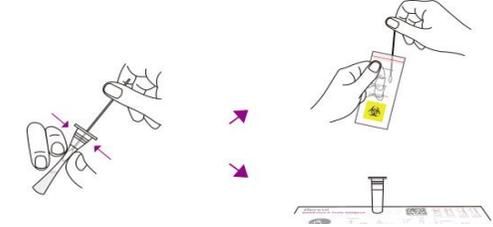
Observação: É recomendado que as amostras sejam testadas na hora da colheita.

PROCESSAMENTO DE AMOSTRA

1. Aperte a parede do tubo com os seus dedos, como mostrado abaixo, enquanto gira a zaragatoa contra a parede do tubo 5 a 6 vezes deixando a zaragatoa ficar bem encharcada. Após a dissolução completa da amostra, deixe agir por 1 minuto.



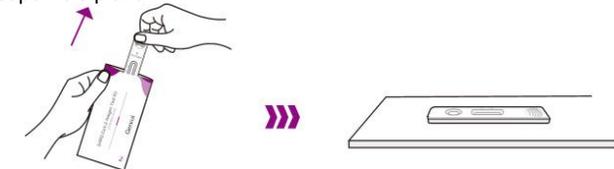
2. Aperte a parede do tubo para apertar a zaragatoa delicadamente a fim de manter o máximo de líquido possível no tubo. Remova a zaragatoa e coloque-a em um saco de amostra de risco biológico.



3. Pressione o gotejador firmemente no tubo até o final e agite-o pelo menos 10 vezes para misturar uniformemente.



4. Retire a cassete de teste da embalagem e coloque-a sobre uma superfície plana.



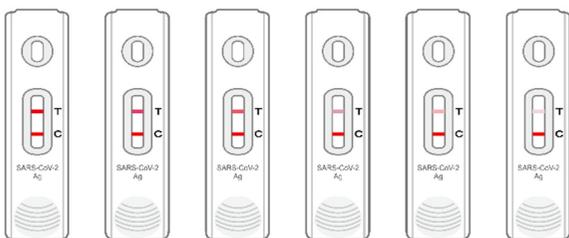
5. Abra a tampa do gotejador no topo, pingue 3 a 4 gotas (cerca de 0,1 ml) da solução uniformemente misturada do tubo, com este na vertical, no orifício da amostra da cassete de teste. Feche a tampa do gotejador e coloque o tubo de diluente de amostra usado no saco de amostra de risco biológico. Aguarde os resultados do teste.



Observação: Leia e interprete o resultado do teste em 15 minutos. O resultado do teste não deve ser lido e interpretado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE E AÇÕES A TOMAR

Resultado Positivo: A exibição de ambas as linhas de controle (C) e de teste (T) indica que o antígeno de SARS-CoV-2 é positivo. **Olhe atentamente! A linha T pode ser muito tênue. Aqui, qualquer linha rosa ou roxa indica um resultado positivo.** Veja abaixo exemplos das cores da linha T.



POSITIVO

Um resultado de teste positivo para COVID-19 indica que os antígenos do SARS-CoV-2 foram detetados e é muito provável que esteja infetado com o vírus e se presume que seja contagioso.

● Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste.

● No contexto da utilização por iniciativa própria dos autotestes SARS-CoV-2, um resultado positivo ou inconclusivo deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico ao Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou através do preenchimento de formulário eletrónico a ser criado oportunamente para o efeito na página web covid19.min-saude.pt.

● No âmbito da utilização em contextos específicos, a comunicação desse resultado pode ser efetuada, alternativamente, ao médico assistente ou de saúde ocupacional/medicina do trabalho.

● Independentemente do contexto em que seja efetuado o teste, o reporte de obtenção de um resultado positivo deve ser acompanhado sempre que possível de informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca), fabricante e código identificativo do lote do teste utilizado.

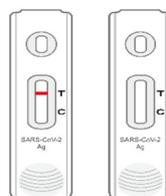
Resultado Negativo: A exibição da linha de controle (C) apenas e sem linha de teste (T) indica um resultado negativo.



NEGATIVO

Um resultado negativo não exclui a COVID-19 e não deve ser a única fonte para decisões de controle de infeção. Continue a cumprir todas as regras e medidas de proteção aplicáveis quando estiver em contato com outras pessoas. Mutações em genes virais podem levar a alterações antigénicas determinantes e resultar em resultados negativos. Enquanto que variações nos genes virais podem levar a alterações determinantes nos anticorpos e as novas variantes do vírus podem causar resultados falsos negativos. Mesmo que o resultado do seu teste tenha sido negativo este deverá ser comunicado em formulário eletrónico disponível em <https://covid19.min-saude.pt/>. Mesmo com resultado negativo, deve continuar a cumprir todas as medidas de proteção e higiene.

Resultado Inválido: A linha de controle (C) não é exibida; será considerado inválido independentemente da linha T. O teste deverá ser repetido.



INVÁLIDO

Poderá haver falha na linha de controle devido a volume insuficiente de amostra ou manipulação inadequada. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo kit. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso deste lote e entre em contato com o revendedor, com o seu médico ou com a central de teste de COVID-19 para obter opinião profissional.

DESCARTAR OS KITS USADOS

1. Coloque a cassete de teste no saco de amostra de risco biológico. Certifique-se de que a cassete de teste, o diluente de amostra e a zaragatoa estão no saco de amostras de risco biológico e, em seguida, fecho-o firmemente com o zip de segurança.
2. Descarte o saco de amostra de risco biológico juntamente com o lixo doméstico normal e, em seguida, use o desinfetante para as mãos.

USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS

O kit de teste de antígeno Genrui SARS-CoV-2 (ouro coloidal) é um ensaio imunocromatográfico para teste rápido e qualitativo da proteína N da deteção de antígeno o do Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) da Síndrome Respiratória Aguda Grave em amostras nasais.

O teste é aplicável em todos os indivíduos com suspeita de infeção pelo

SARS-CoV-2. O teste será utilizado para auxiliar no diagnóstico da doença infecciosa coronavírus (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2. O kit de teste é simples, seguro, eficaz e com uso pretendido para autoteste, que é adequado para uso em locais não laboratoriais, como residências, escritórios, escolas, estádios desportivos, aeroportos, etc.

RESUMO

SARS-CoV-2 (coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave) é um novo beta coronavírus. No início de 2020, foi identificado com causador da doença de COVID-19. COVID-19 é uma doença infecciosa aguda do trato respiratório. Em geral, toda as pessoas são suscetíveis à infeção. Os sintomas mais comuns são febre, fadiga e tosse seca. Em alguns casos, congestão nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia podem ser observados. Atualmente, os pacientes infetados com o novo coronavírus são a principal fonte de infeção. No entanto, pacientes com infeções assintomáticas também podem ser a fonte. De acordo com os estudos epidemiológicos atuais, o tempo médio de incubação do vírus é de 5 a 6 dias (mas pode durar até 14 dias).

PRINCÍPIO DO TESTE

Durante o teste, as amostras processadas a serem testadas são adicionadas aos orifícios de amostra. Quando a amostra contiver o antígeno SARS-CoV-2, primeiro, ela se combina com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 rotulado com ouro coloidal. Em seguida, a cromatografia é realizada. Quando se liga ao anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 previamente imobilizado em outra membrana, uma faixa vermelho-roxa será exibida na área de teste (T). Se não houver antígeno SARS-CoV-2 na amostra, não haverá faixa vermelho-roxa na área de teste (T). Uma faixa vermelho-roxa será exibida na área de controle de qualidade (C) independentemente da presença de novo antígeno de coronavírus na amostra, que é utilizado como um critério para determinar se há amostra suficiente ou se a cromatografia foi processada corretamente. É também utilizado como um padrão de controle interno para o kit de teste.

COMPONENTES PRINCIPAIS

O kit de teste consiste em cassete de teste, diluente de amostra, zaragatoa, gotejador, saco de amostra de risco biológico e as instruções de uso.

- Os principais componentes da cassete de teste são a embalagem selada, dessecante, membrana de fibra de vidro (anticorpo monoclonal anti-novo coronavírus rotulado com ouro coloidal), membrana de nitrocelulose (área de deteção revestida com anticorpo monoclonal anti-novo coronavírus, área de controle de qualidade revestida com anticorpo de cabra anti-IgG de rato) e placa de PVC.
- Diluente de amostra: o principal componente é o tampão fosfato (PBS).

REF	Especificações		
	52104097	52112086	52026094
Tamanho do kit (N° de testes)	1	5	25
Cassete de teste (n°)	1	5	25
Diluente de amostra	1 x 0.5 mL	5 x 0.5 mL	25 x 0.5 mL
Gotejador	1	5	25
Zaragatoa	1	5	25
Saco de amostra de risco biológico	1	5	25
Instruções de uso	1	1	1

- Acessórios necessários não incluídos
Temporizador.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

● O kit de teste pode ser armazenado a uma temperatura de 2 a 30°C. A data de validade da embalagem selada é de 18 meses. Depois de aberto, o período de validade é de 1 hora a uma temperatura de 18 a

28°C e com humidade inferior a 65%.

●A solução de amostra é válida por 1 mês a partir da data de abertura. A data de fabrico é impressa na embalagem externa.

CONDIÇÕES DE USO

●Ao usar, certifique-se de que a temperatura ambiente esteja entre 18 e 28°C.

●Quando o nível de humidade estiver abaixo de 65%, use o produto dentro de uma hora após a abertura da embalagem. E quando a humidade estiver acima de 65%, certifique-se de usar o produto imediatamente após a sua abertura.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar a uma temperatura de 2 a 30°C.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete de teste possui um controle embutido. A faixa vermelho-roxa na linha de controle pode ser considerada como controle de programa positivo interno. Se o procedimento foi realizado corretamente, a linha de controle será exibida. Se nenhuma linha de controle for exibida, o teste é então inválido e um novo teste deve ser realizado. Se o problema persistir, interrompa o uso daquele lote imediatamente e entre em contato com o revendedor local para suporte técnico.

LIMITAÇÕES

●O kit de teste é usado apenas para diagnóstico *in vitro* e seus resultados não podem ser usados como base para o diagnóstico. Julgamentos abrangentes devem ser realizados com base nos sintomas clínicos, condições epidemiológicas e demais dados clínicos.

●A precisão do teste depende do processo de colheita da amostra. A colheita inadequada de amostra afetará os resultados do teste.

●Um resultado de teste positivo não exclui a infecção simultânea com outros patógenos. O resultado negativo pode ser causado por:

a) Colheita de amostra inadequada, transferência ou manuseio inadequado da amostra que resulta em uma quantidade muito baixa de vírus na amostra.

b) O nível do antígeno SARS-CoV-2 é inferior ao limite de detecção.

c) Variações nos genes virais podem resultar em mudanças determinantes nos anticorpos.

●Pode haver outros motivos não listados que causam a detecção de ser anormal.

●Este produto pode detectar apenas qualitativamente o antígeno SARS-CoV-2 na amostra, mas não pode determinar a concentração do antígeno na amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

207 amostras de esfregaço nasal, que incluem 107 confirmações de COVID-19 positivo e 100 confirmações de COVID-19 negativo por ensaio RT-PCR, foram obtidas para teste e, em seguida, comparados aos resultados do teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) da Genrui com o de RT-PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

Concordância percentual positiva:

Valor Ct	Número de amostras	Número de amostras de teste rápido verdadeiro positivo	Número de amostras de teste rápido falso negativo	Sensibilidade do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 (CI)
≤30	80	80	0	100%(96-100)
≤32	91	91	0	100%(96-100)
≤34	101	100	1	99%(94-99)
≤36	107	105	2	98.13%(93-99)

Percentual de concordância negativa:

Número de amostras	Número de amostras de teste rápido verdadeiro negativo	Número de amostras de teste rápido falso positivo	Especificidade do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 (CI)
100	100	0	100%(96-100)

FABRICANTE



Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tel +86 755 268 355 60 / Fax +86 755 266 787 89



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e
Verd 2595AA, The Hague,
Netherlands

Email: peter@lotusnl.com

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Não reutilize		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura		Consulte as instruções de uso
	Código do lote		Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade		Mantenha longe de raios solares
	Mantenha seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Autorizada Representante na Comunidade Europeia
	Data de fabricação		

DATA DE COMPILAÇÃO/APROVAÇÃO

A/0 01/05/2021

A/1 27/07/2021

A/2 03/08/2021

A/3 08/09/2021

TUTORIAL EM VÍDEO

