



www.suretrading.com.br

AUTOTESTE COVID-19 Ag

Instruções de Uso

I. Finalidade

Autoteste COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico do coronavírus (COVID-19) em pacientes sintomáticos em até 7 dias após o início dos sintomas. Portanto, o autoteste pode ser utilizado caso esteja apresentando sintomas. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a usuários leigos.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses (2 anos) após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Após a abertura da solução de extração a mesma deve ser utilizada em até 60 dias.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem. Solução de Extração válida 60 dias após abertura.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Significado clínico

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os novos coronavírus pertencem ao gênero . Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas, se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Atualmente os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção principalmente os assintomáticos. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias e o período incubação médio é de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem: febre, fadiga e tosse seca. Congestão e corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

V. Princípio de funcionamento

Autoteste COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico que detecta o antígeno do SARS-CoV-2. Após a adição da amostra, anticorpos contra o SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal, presentes no teste, se ligam ao antígeno da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para antígeno do SARS-CoV-2, será formada uma linha vermelha na região teste T. A mistura amostra-anticorpo continua percorrendo a membrana até linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro teste.

VI. Tipos de amostras

Swab nasal.

VII. Descrição do produto

Materiais necessários

- 1) teste
- 2) tubo de amostragem contendo 400µL de solução de extração
- 3) instrução de uso
- 4) swab estéril



Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

VIII. Estabilidade do produto em uso

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 50-90% e temperatura 25-40°C no período de 1,5 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope.

IX. Controle de qualidade

O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo teste.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Escolha um local arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, o procedimento pode causar outras infecções em pessoas próximas.

O teste deve ser realizado pelo próprio indivíduo.

Pessoas com idade menor que 14 anos deverão realizar o teste sob a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Mantenha os componentes do teste em temperatura ambiente (10°C a 30°C).

1. Assoar o nariz várias vezes antes de coletar a amostra;
2. Lave as mãos com água e sabão e seque-as antes de iniciar o teste;
3. Verifique a data de validade impressa na embalagem do produto e não utilize-o se estiver vencido.
4. Retire o swab da embalagem, tomando cuidado para NÃO tocar na ponta absorvente (ponta macia).

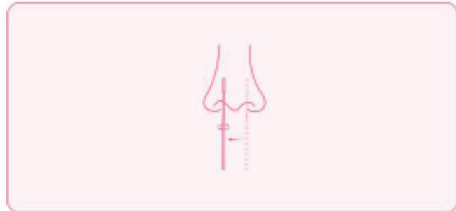
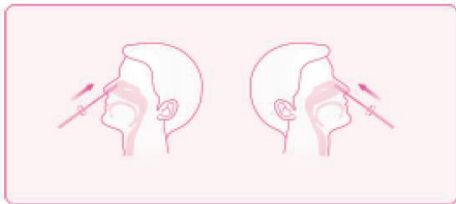


5. Insira com cuidado toda a ponta absorvente do swab em uma das narinas, gire lentamente o swab pressionando-o contra a parede nasal por 5 vezes, remova lentamente da narina e repita o mesmo processo com o mesmo swab na outra narina.

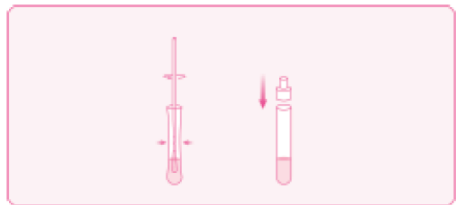
Nota: esta etapa deve levar aproximadamente 15 segundos para ser executada.

Nota: apenas girar o swab contra uma parte de dentro do nariz ou deixar o swab no nariz por 15 segundos NÃO são técnicas adequadas e pode resultar em amostra insuficiente.

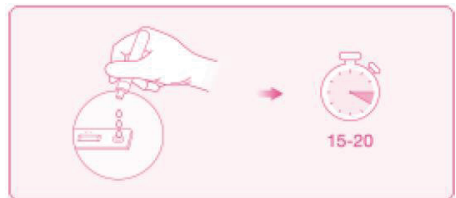
Nota: durante a coleta de amostra o paciente pode sentir cócegas ou um leve desconforto.



6. Insira o swab no tubo de amostragem contendo a solução de forma que a ponta absorvente fique submersa, gire-o 3-5 vezes e aperte-o na parede do tubo, deixe o swab na solução de extração por 1 minuto. Em seguida, retire o swab do tubo, descarte-o em lixo comum e coloque a tampa no tubo de amostragem.



7. Retire o teste do envelope laminado e coloque-o em uma superfície plana horizontal.
8. Adicione 4 gotas no poço de amostra (orifício redondo indicado no teste).
9. Aguarde 15-20 minutos e leia os resultados. NÃO leia os resultados após 20 minutos.



Atenção: após a conclusão do teste coloque todos os materiais do kit em um saco plástico e descarte em lixo comum. Lave as mãos com água e sabão ao final do teste.

Interpretação do resultado

Negativo ou não-reagente: apenas a linha na área controle (C) fica visível no teste e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 1).



Negativo
Figura 1

Nota: Os resultados negativos podem ocorrer se o nível de antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a coleta de amostra for inadequada, porém os resultados negativos não excluem a infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Em caso de pacientes sintomáticos um teste com resultado negativo não exclui a infecção por coronavírus e não isenta das medidas de isolamento, o paciente deve procurar auxílio médico e realizar outro teste como por exemplo o PCR.

Inválido ou inconclusivo: ocorre quando na leitura ou interpretação do teste aparece somente a linha na área teste (T) ou ausência total em ambas áreas (área teste T e área controle C) (Figura 2).



Inválido
Figura 2

Nota: caso o resultado seja inválido/inconclusivo, esse resultado deverá ser desconsiderado.

Positivo ou reagente: a linha fica visível na área controle (C) e na área de teste (T) de forma que aparecem duas linhas no teste, independente da intensidade da cor (Figura 3).



Positivo
Figura 3

Nota: caso o resultado seja positivo/reagente independente dos sintomas o paciente deve fazer isolamento social pelo tempo indicado pelo Ministério da Saúde, avisar as pessoas com quem teve contato para se testarem e deve-se buscar atendimento em uma unidade de saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde.

XI. Limitações do procedimento

1. O Autoteste COVID-19 Ag deve ser realizado apenas com amostras de swab nasal;
2. O produto não é indicado para pacientes assintomáticos.
3. Falhas durante a realização do teste e interpretação dos resultados podem afetar o desempenho do produto ou produzir resultados inválidos;
4. A coleta e o armazenamento inadequado das amostras podem afetar a precisão do teste;
5. Autoteste COVID-19 Ag indicará somente a presença ou ausência de antígenos do SARS-CoV-2 (coronavírus) na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico da COVID-19. Todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico;
6. O Autoteste COVID-19 Ag não identifica os subtipos do coronavírus e não exclui as coinfeções com outros vírus ou bactérias;
7. Esse é um teste de triagem, a confirmação por teste PCR e cuidados clínicos são necessários em caso de resultados positivos;
8. A concentração de antígeno na amostra pode diminuir com o avanço da doença;
9. Podem ocorrer resultados falsos negativos se o teste não for realizado nos 7 primeiros dias do início dos sintomas;
10. A repetição do teste (dentro de 1-3 dias) é recomendada em caso de suspeita de infecção, exposição a risco ocupacional ou ambiente de alto risco;
11. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo. Sinais e sintomas graves são: falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose, letargia, confusão mental, sinais de desidratação. Pessoas com sintomas graves devem procurar imediatamente atendimento na assistência pública, privada ou suplementar a qual possui acesso;
12. O teste fornece apenas um resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, o qual deve ser realizado por um profissional de saúde qualificado.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (swab nasal) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Autoteste COVID-19 Ag com amostras negativas e positivas para SARS-CoV-2 contaminadas com diferentes substâncias (mucina (2,5% (p/v)), sangue (2% (v/v)), oximetazolina (15% (v/v)), fenefrina (0,5 mg/mL), cloreto de sódio (com conservantes) (0,9% (w/v)), dexametasona (10 µg/mL), Cloro mimatsu (100 µg/mL), flunisolida (1mg/mL), acetona de triancinolona (100 µg/mL), budesonida (200 µg/mL), mometasona (500 µg/mL), fluticasona (500 µg/mL), cloridrato de histamina (15% (v/v)), interferon α (400 UI/mL), ostamivir 52,7 µg/mL, zanamivir (600ng/mL), ribavirina (1mg/mL), Peramivir (100 µg/mL), Lopinavir (100 µg/mL), Ritonavir (100 µg/mL) Abidor (100 µg/mL), Levofloxacina (100 µg/mL), Ceftriaxona (100 µg/mL) µg/mL), azitromicina (10 mg/mL), meropenem (112 µg/mL) e tobramicina (4 µg/mL) são usados como concentrações de interferência para detectar o SARS-CoV-2. Verificou-se que essas substâncias e concentrações não interferem nos resultados do teste.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (swab nasal) com perfis de reatividade negativas para SARS-CoV-2, contaminadas com diferentes substâncias, Vírus do Sarampo, Vírus da Caxumba, Adenovírus, Mycoplasma Pneumoniae, Parainfluenza 2, Metapneumovírus, Coronavírus OC43, NL63, 229E, MERS-CoV, Vírus respiratório sincicial tipo A e B, Influenza B (Yamagata e Victoria), Influenza A (H1N1 e H3N2), Gripe Aviária H5N1 e H7N9, Epstein Vírus Barr, Enterovírus CA16, Rinovírus, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae e Bacillus pertussis foi realizado um ensaio em três lotes do produto Autoteste COVID-19 Ag, verificou-se que essas doenças não interferem nos resultados do teste.

XIII. Características de desempenho

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Autoteste COVID-19 Ag, foi realizada a coleta da cultura do SARS-CoV-2 (1,75x10⁵TCID₅₀/mL) e posteriormente foi diluída nas seguintes concentrações: 1,7x10⁴, 3,5x10³, 7,0x10², 1,4x10², 7,0x10¹, 3,5x10¹, 2,8x10¹, 1,75x10¹, 5,6x10⁰ e 8,75x10⁰ TCID₅₀/mL. Foi realizado um ensaio em três lotes. Os ensaios em todas as amostras com concentrações igual ou inferior a 7,0x10¹TCID₅₀/mL apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 95%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 7,0x10¹TCID₅₀/mL.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foram utilizadas 524 amostras de swab nasal para a realização do ensaio de determinação qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), determinadas através dos resultados de PCR. Sendo 107 amostras positivas e 417 amostras negativas. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto Autoteste COVID-19 Ag. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Sensibilidade e especificidade

		PCR		
		Positivo	Negativo	
Autoteste COVID-19 Ag	Positivo	95	4	99
	Negativo	12	413	425
		107	417	

Sensibilidade: $95/107 = 0,88785 * 100 = 88,785\%$ (95% CI=81,229% - 94,069%)

Especificidade: $413/417 = 0,99041 * 100 = 99,041\%$ (95% CI=97,562% - 99,738%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Autoteste COVID-19 Ag, foram realizados ensaios por quatro operadores em três lotes do produto e as determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro do mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Autoteste COVID-19 Ag, foram realizados ensaios por quatro operadores em três lotes do produto e as determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos três lotes.

XIV. Medidas de prevenção e precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar;
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;
3. Manter o produto fora do alcance de crianças;
4. A população deve adotar medidas de prevenção com destaque para o isolamento dos casos confirmados e demais medidas de proteção (higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento físico);
5. Esse kit é apenas para uso externo, não ingerir nenhum componente;
6. Evite que a solução de extração entre em contato com os olhos e a pele;
7. Não toque na janela de leitura do teste;
8. Ao utilizar o teste todos os componentes do kit devem ser colocados em um saco plástico, lacrado e descartado em lixo comum;
9. Não coma, beba ou fume no local de realização do teste;
10. Independentemente do resultado do teste lembre-se que o uso de máscaras, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem a população, pois reduzem as chances de espalhamento do coronavírus.

XV. Quando o usuário deverá consultar um profissional da saúde

1. Se o resultado for positivo;
2. Pessoas com sintomas graves;
3. Pessoas com sintomas que apresentarem resultados negativos independente dos sintomas.

XVI. Termos e condições de garantia de qualidade

A Sure Trading Importação e Exportação Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

ZYBIO INC.

Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente São

José da Lapa - MG - CEP: 33350-000

Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

DETENTOR DO REGISTRO:

SURE TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 38.000.403/0001-03

Rua Bonaparte, 31, 2º andar - Padre Eustáquio - Belo Horizonte MG -

CEP: 30720-200

Resp. Téc.: Luisa Martins de Oliveira - CRBM-3: 13939

Reg. MS: 82221430020

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771 / (31) 9 9665-0036

E-mail: suretrading@suretrading.com.br

Site: www.suretrading.com.br

DISQUE SAÚDE: 136
ATENDIMENTO GRATUITO, EM QUE OS INDIVÍDUOS PODEM TER
INFORMAÇÕES SOBRE SINAIS E SINTOMAS RELACIONADAS À
COVID-19.

De acordo com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 os indivíduos que realizarem os autotestes devem preencher um questionário com dados básicos e resultados dos testes para controle que se encontra no seguinte QR code:



(II Edição: Rev. 10/2021)



Teste Rápido COVID-19 Ag