

Teste rápido do Antígeno do SARS-CoV-2



Descrição Geral

Um teste rápido para a deteção de antígenos nucleocapsídeos de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasal interior. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Para auto-teste.

Teste para uso não profissional - por leigos (pessoa que não tem qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico)

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Regulamentação	Diretiva 98/79/EC Regulamento (UE) 2017/746
Norma	EN ISO 13485:2016
Nome do Produto	Teste rápido do Antígeno do SARS-CoV-2 (autoteste)
Armazenamento	2-30 C

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Cassete Teste - 1 Unidade
- Tubo do Tampão de extração - 1 Unidade
- Zaragatoa descartável - 1 Unidade
- Saco para resíduos - 1 unidade
- Suporte para tubos - 1 Unidade
- Folheto Informativo - 1 Unidade

OPERAÇÃO

- 

Retire o papel de alumínio do topo do tubo do tampão de extração.
- 

Insira o tubo no orifício da caixa do kit. (Ou posicione o tubo no suporte para tubos.)
- 

Abra a embalagem da zaragatoa na extremidade da haste. **Atenção:** Não toque na ponta absorvente da zaragatoa com as mãos.
- 

Insira toda a ponta absorvente da zaragatoa dentro de uma das cavidades nasais. Usando uma rotação suave, empurre a zaragatoa para menos de 2,5 cm da borda da narina.
- 

Rode a zaragatoa 5 vezes contra o interior da narina. Retire a zaragatoa e insira-a na outra narina. Repita o passo 4.
- 

Retire a zaragatoa da narina.
- 

Insira a zaragatoa no tubo e agite-o durante 30 segundos.
- 

Rode a zaragatoa 5 vezes enquanto aperta a parte lateral do tubo.
- 

Retire a zaragatoa enquanto aperta o tubo.
- 

Coloque a ponta do conta-gotas firmemente no tubo do tampão de extração. Misture bem, agitando ou secudindo o fundo do tubo.
- 

Aperte suavemente o tubo e verta 4 gotas de solução para dentro do poço de amostra.
- 

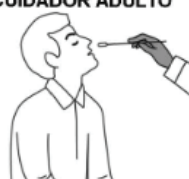
Leia o resultado quando o temporizador atingir 15-30 minutos. Não leia o resultado após 30 minutos.

COLHEITA DE AMOSTRAS

COLHEITA AUTÓNOMA



COLHEITA POR UM CUIDADOR ADULTO



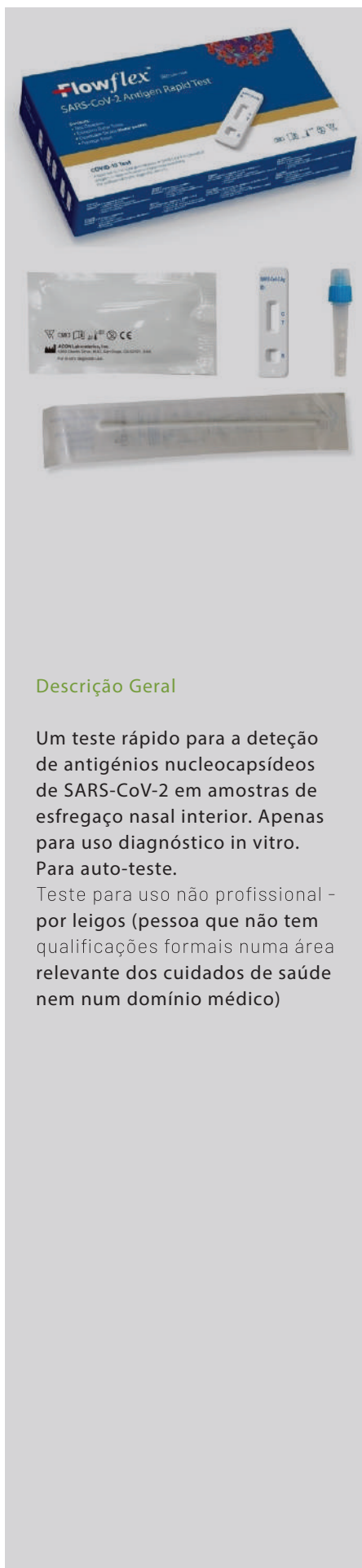
A amostra com zaragatoa nasal pode ser recolhida pela própria pessoa desde que tenha mais de 18 anos. Para crianças com menos de 18 anos, a colheita deve ser realizada por um dos pais ou responsável legal. Siga sempre as orientações locais para a colheita de amostras em crianças.

ELIMINAR O KIT DE TESTE COM SEGURANÇA

Todos os componentes que resultem da utilização dos testes rápidos no domicílio dos utentes com resultado negativo devem ser colocados no saco plástico que integra o kit (ou num qualquer saco plástico, caso tal não se verifique) e depositados no contentor dos resíduos indiferenciados juntamente com os restantes resíduos.

No saco de teste rápido com resultado positivo, pelo pincípio da precaução, deve ser colocado em duplo saco - no caso de o kit conter plástico, os resíduos deverão ser colocados nesse caso e, posteriormente, colocado dentro de um saco plástico de lixo resistente - e depositado no contentor de resíduos indiferenciados ("lixo comum"). Em nenhuma das situações, os resíduos em causa devem ser depositados no ecoponto ou contentor de recolha selectiva.

Teste rápido do Antígeno do SARS-CoV-2



Descrição Geral

Um teste rápido para a deteção de antígenos nucleocapsídeos de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasal interior. Apenas para uso diagnóstico in vitro. Para auto-teste.

Teste para uso não profissional - por leigos (pessoa que não tem qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado a temperaturas entre 2-30°C.

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.

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.

APRESENTAÇÃO

