

Autoteste COVID Ag Detect - TR.0093



O Autoteste COVID Ag Detect é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção pelo vírus. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2. Teste desenvolvido para público leigo.

Sumário e Explicação do Teste

Os coronavírus são vírus de RNA fita simples, sentido positivo, com um envelope de aproximadamente 80-120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e este vírus é um importante patógeno de animais domésticos e doenças humanas. Os coronavírus podem causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sintomas comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem: sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispneia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19) foi descoberta devido a casos de pneumonia viral em Wuhan, em 2019. O vírus foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020 e confirmado que pode causar desde resfriados e Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), além de doenças mais graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Esse teste é auxiliar para o diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados dos testes são para referência clínica e não devem ser utilizados isoladamente como base para confirmar ou excluir casos.

Princípio do Teste

O Autoteste COVID Ag Detect possui uma membrana de nitrocelulose com duas linhas pré-revestidas, a linha controle "C" e a linha teste "T". As linhas controle e teste na janela de leitura não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha teste é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 e a linha controle é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo IgY anti-galinha. Anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 conjugados com partículas coloridas são utilizados como detectores para o antígeno de SARS-CoV-2. Durante o teste, os antígenos de SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com os anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 conjugados com as partículas coloridas, formando um complexo antígeno-anticorpo com partícula colorida. Esse complexo migra pela membrana por ação capilar até a linha teste, onde será capturado pelos anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2. Uma linha colorida será visível na janela de resultado se antígenos de SARS-CoV-2 estiverem presentes na amostra. Se os antígenos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha teste. A linha controle serve como controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
 - a) Um dispositivo teste.
 - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Swab estéril.
3. Tubo com solução diluente.
4. Tampa filtro.
5. Guia do usuário.
6. Instrução de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro ou relógio.

Atenções e Precauções

Uso apenas para Diagnóstico *in vitro*.

1. Antes de realizar a coleta da amostra, assoe o nariz para retirar excesso de secreções.
2. Antes de realizar o teste, leia as instruções de uso e siga os procedimentos de teste.
3. É importante realizar o teste em lugar bem iluminado e arejado.
4. É necessário ter um relógio ou cronômetro com a capacidade de contar até 30 minutos.
5. Após o teste, desinfete-se ou lave as mãos meticulosamente com sabão e água corrente.
6. Não use o teste se ele estiver sido aberto ou se falta algum componente do kit.
7. Não coloque o swab para coleta da amostra no tubo com a solução diluente antes de passá-lo no nariz.
8. Sempre conferir a data de validade do kit antes de realizar o procedimento.
9. Não use o teste após a data de vencimento indicada na embalagem.
10. Leia o guia do usuário completamente antes de iniciar o teste.
11. As informações devem ser seguidas rigorosamente para obtenção de um resultado correto.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar o kit em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem. Não congelar. Todos os componentes do kit devem permanecer na embalagem até o momento do uso. Para kit com mais de 1 teste, retire da embalagem somente os componentes que precisar e mantenha o restante armazenados na embalagem. Não descartar a caixa antes de utilizar todos os componentes. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

Antes de realizar o teste

Ligiem em nosso telefone gratuitamente (0800 030 2510) ou para o disque saúde (136) a qualquer hora para qualquer pergunta sobre:

- Como usar teste
- Como ler o resultado do teste
- O que fazer se não estiver seguro do resultado do teste
- O que fazer quando souber o resultado do teste

Não abra a embalagem de nenhum componente do teste antes de ler todo o guia do usuário e a instrução de uso.

Busque um lugar iluminado onde possa estar tranquilo por pelo menos 15 minutos. É importante realizar o teste em algum lugar bem iluminado, arejado e distante de outras pessoas.

Você deve ter um relógio ou cronômetro (pode usar o do celular) com capacidade de contar de 15-30 minutos.

Não use o teste se ele estiver aberto ou se notar a falta de algum componente do kit.

Não use o teste após a data de validade indicada na embalagem.

Separe todos os componentes necessários antes de iniciar o teste. Para cada teste/paciente você irá precisar de:

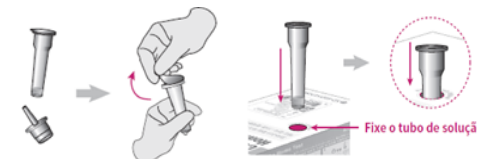
- | | | |
|------------------------------|-----------------|----------------------|
| 1 tubo com solução diluente; | 1 tampa filtro; | 1 dispositivo teste; |
| 1 swab estéril. | | |

Para apresentação de mais de 1 teste, mantenha o restante dos componentes armazenados na embalagem até o momento do uso.

Atenção! Os componentes são de uso individual e único! **NÃO** reutilize os componentes em outros testes ou para os outros fins diferentes dos descritos nessa instrução de uso.

Iniciando o teste

1. Separe a solução diluente e a tampa filtro. Abra o lacre do tubo com solução diluente e coloque o tubo de solução no furo de suporte na embalagem.



Caso o líquido seja derramado, o TESTE NÃO PODERÁ SER UTILIZADO. Outro kit deverá ser obtido para realização do teste.

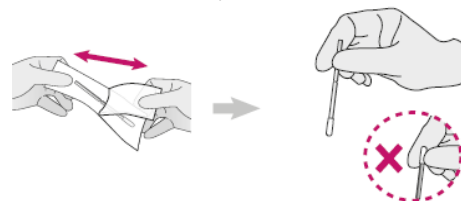
O líquido da solução diluente não é tóxico. Caso o líquido caia em sua pele, lave imediatamente com água e sabão.

NOTA: Para kit com mais de 1 teste, você vai precisar da caixa como suporte para todos os testes. Somente descarte a caixa após realizar **TODOS** os testes.

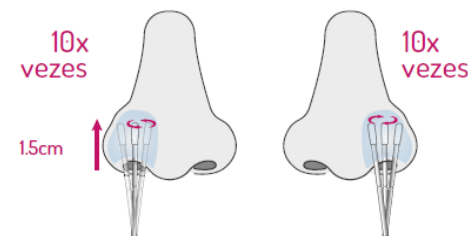
Coleta da amostra

Atenção! A realização de autoteste deve ser em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, o indivíduo pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas. A coleta deve ser realizada pelo usuário do teste.

1. Abra o swab estéril. Não encoste na ponta do swab.



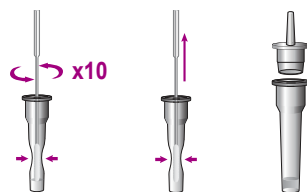
2. Insira o swab aproximadamente 1,5 cm na narina.
3. Gire o swab 10 vezes contra a parede nasal.
4. Repita o procedimento na outra narina com o mesmo swab.



Não coloque o swab para a coleta da amostra no tubo com diluente antes de passá-lo em ambas as narinas.

Procedimento do teste

1. Após a coleta, insira a amostra de swab no tubo com solução diluente. Gire o swab nasal pelo menos dez vezes.
2. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab.
3. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



4. Aplique 4 gotas da mistura (amostra+diluyente) no poço de amostra no dispositivo teste. Descarte a solução diluyente e a tampa filtro. Para apresentação de mais de 1 teste, não descartar a caixa até realizar todos os testes.

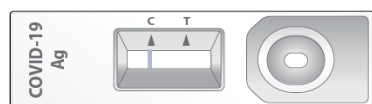
5. Aguarde 15 minutos e leia o resultado do teste. Não leia o resultado do teste após 30 minutos. Descarte o teste após a leitura.



Interpretação de resultados

Resultado Não Reagente:

Se somente a linha C aparecer na região controle da membrana, a ausência da linha T indica um resultado não reagente.



Um resultado de teste negativo significa que o antígeno SARS-CoV-2 que causa a COVID-19 não foi encontrado em sua amostra.

[O que você precisa fazer]

Consulte um profissional de saúde se desenvolver sintomas ou se os sintomas persistirem ou se agravarem. Cabe destacar que o resultado negativo/não reagente do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste dentro do período de incubação. Continue seguindo as recomendações de segurança para evitar a propagação do vírus.

Resultado Reagente:

Ambas as linhas C e T aparecem na região controle e teste da membrana. Mesmo uma linha fraca ou linha teste não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado de maneira correta, e o resultado interpretado como reagente.



Se você obtiver um resultado positivo, é muito provável que tenha COVID-19.

[O que você precisa fazer]

1. Você deve isolar-se para evitar a disseminação do vírus para outras pessoas.
2. Procure atendimento em uma Unidade de Saúde ou teleatendimento o mais rápido possível para confirmação do diagnóstico e orientação pelos profissionais de saúde pertinentes de vigilância e assistência em saúde, bem como a notificação nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, tendo em vista que a COVID-19 é uma doença de notificação compulsória.

Inválido:

Se a linha controle C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repita o teste com um novo dispositivo.



Um resultado de teste inválido significa que o seu teste teve um erro.

[O motivo do erro]

- Quando o teste é feito sem a compreensão adequada de como usá-lo.
- Quando a amostra usada é insuficiente ou excessiva.
- Quando o usuário verifica o resultado fora do horário indicado.

[O que você precisa fazer]

Se o seu teste apresentar um erro, você precisará realizar um novo teste ou consultar um profissional de saúde. Até confirmar o resultado do novo teste, você terá de isolar-se. O autoteste deverá ser descartado.

Descarte do teste

Utilize um saco plástico convencional, dispense os componentes utilizados, feche o saco e descarte em lixo comum. A solução diluyente contém substâncias que inativam o vírus, não há risco de contaminação durante o uso e descarte do teste. Lave bem as mãos e a área de teste com água e sabão ou álcool 70% após finalizar o teste.

Controle de Qualidade

O Autoteste COVID Ag Detect contém um controle interno embutido: a linha controle. A linha controle apresenta 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 kit.

Os componentes deste teste foram testados com controle de qualidade da unidade de lote padrão sendo aprovados e liberados, ficando amostras retidas para referência futura e controle de qualidade.

Desempenho clínica

125 amostras clínicas de pacientes com sintomas e 126 amostras clínicas de pacientes assintomáticos foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência RT-PCR. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Sensibilidade em pacientes com sintomas:

Método	Método de referência – PCR RT			Resultado Final:
	Resultados	Reagente	Não reagente	
	Reagente	53	0	53
Autoteste COVID Ag Detect	Não reagente	2	70	72
	Resultado Final	55	70	125
Sensibilidade: 96,38%				
Especificidade: >99%				

Sensibilidade em pacientes sem sintomas (assintomáticos):

Método	Método de referência – PCR RT			Resultado Final:
	Resultados	Reagente	Não reagente	
	Reagente	48	0	48
Autoteste COVID Ag Detect	Não reagente	2	76	78
	Resultado Final	50	76	126
Sensibilidade: 96%				
Especificidade: >99%				

Reação Cruzada

Não houve reação cruzada com os seguintes agentes abaixo:

MERS Coronavírus, Coronavírus 229E, Coronavírus OC43, Coronavírus NL63, Adenovírus (tipo 1, tipo 3, tipo 5, tipo 7, tipo 8, tipo 11, tipo 18, tipo 23 e tipo 55), Influenza A (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Jersey e H1N1 New Caledonia), Influenza B, RSV tipo A, RSV Tipo B, Parainfluenza, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Metapneumovirus humano* 16 tipo A, *Metapneumovirus humano* 3 tipo B1, *Rhinovirus A16*.

Existe possibilidade de reação cruzada com o SARS-CoV-1. O SARS-CoV-1 não é o vírus causador da COVID-19, mas sim o vírus que causou a SARS em 2009. Embora tenham nomes semelhantes, são vírus diferentes. O SARS-CoV-1 não circula de forma ativa no mundo, e não foi encontrado no Brasil. Embora exista a possibilidade de reação cruzada, a possibilidade de resultado falso positivo é baixa.

Substâncias Interferentes

Não houve interferência com as substâncias listadas abaixo:

Interferente Potencial	Concentração	Interferente Potencial	Concentração
Mucina	100µg/mL	Hiclate de Doxiciclina (Malária)	70uM
Sangue humano em EDTA	5% (v/v)	Quinina (Malária)	150uM
Biotina	100µg/mL	Lamivudina (Retroviral)	1mg/mL
Neo-Sinefrina (Fenilefina)	10% (v/v)	Ribavirina (HCV)	1mg/mL
Spray Nasal Afrin (Oximetazolina)	10% (v/v)	Dadatasvir (HCV)	1mg/mL
Spray Nasal de Salina	10% (v/v)	Acetaminofeno	199uM
		Ácido Acetilsalicílico	3,62mM

Interferente Potencial	Concentração	Interferente Potencial	Concentração
Zicam	5% (v/v)	Ibuprofeno	2,425mM
Cromoglicato Dissódico	20mg/mL	Mupirocina	10mg/mL
Olopatadina	10mg/mL	Tobramicina	5µg/mL
Zanamivir (Influenza)	5mg/mL	Eritromicina	81,6uM
Oseltamivir (Influenza)	10mg/mL	Arteméter/ lumefantrina (Malária)	50uM
Ciprofloxacina	30,2uM		

Perguntas Frequentes

Para quem esse teste é destinado?

O público-alvo do autoteste é qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente da do seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a auto-testagem. Não há restrição de idade para realização do teste, mas, em menores de 14 anos de idade, recomenda-se que seja realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis. O autoteste deve resultar de uma escolha livre e autônoma do indivíduo. É importante ressaltar que ninguém deve ser forçado a realizar um autoteste.

Com quantos dias de sintomas posso realizar o teste?

De acordo com o Ministério da Saúde, o período recomendado é:

Em indivíduos sintomáticos: a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas;

Em indivíduos assintomáticos: a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

Testei positivo para COVID-19, o que preciso fazer?

Procure atendimento em uma Unidade de Saúde ou teleatendimento o mais rápido possível para confirmação do diagnóstico e orientação pelos profissionais de saúde pertinentes de vigilância e assistência em saúde, bem como a notificação nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, tendo em vista que a COVID-19 é uma doença de notificação compulsória. Se auto-isole imediatamente e evite ao máximo qualquer contato físico com outras pessoas. O profissional de saúde trabalhará com você para determinar a melhor forma de cuidar de você com base nos resultados do teste, juntamente com outros fatores de seu histórico médico e seus sintomas, possíveis exposições e fatores de risco. As decisões sobre período de isolamento ou retorno às atividades devem ser avaliadas em conjunto com um profissional de saúde e testes complementares.

Testei positivo para COVID-19. Quais as recomendações para as pessoas que moram comigo?

Após resultado positivo, se auto-isole imediatamente e evite qualquer contato físico com outras pessoas, incluindo familiares e, principalmente, idosos e doentes crônicos. Entre em contato com o sistema de saúde e avalie junto ao profissional de saúde a necessidade das pessoas que moram com você de também realizarem o teste ou se isolarem.

Testei negativo para COVID-19. Isso significa que não estou infectado?

Um resultado de teste negativo significa que o antígeno do SARS-CoV-2, que causa a COVID-19, não foi encontrado em sua amostra. É provável que você não esteja infectado no momento. No entanto, o resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus. Cabe destacar que o resultado negativo/não reagente do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do

teste dentro do período de incubação. Continue seguindo as recomendações de segurança para evitar a propagação do vírus. Caso persistir, desenvolver ou agravar os sintomas, procure uma Unidade de Saúde. Em caso de pessoa sintomática com resultado negativo no autoteste, mas com contato com outras pessoas sabidamente infectadas por SARS-CoV-2, ou se persistir a suspeita, recomenda-se realizar exame de RT-PCR ou realizar um novo teste.

Tive contato com um paciente positivo, mas não apresento sintomas. Quando posso realizar o teste?

De acordo com o Ministério da Saúde, em indivíduos assintomáticos e que sejam contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, deve-se aguardar de 5 a 6 dias após o último encontro (exposição) para realizar a coleta da amostra. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5-6 dias, assim, ao coletar no 5º dia, espera-se que tenha terminado o período de incubação médio. O contato, se contaminado, provavelmente já estará eliminando o vírus, aumentando a chance real de detectar proteína viral no teste rápido de antígeno, em pessoas assintomáticas.

Não consigo coletar o teste sozinho. Posso pedir que alguém realize esse procedimento?

Não é indicado que a coleta da amostra seja realizada por outra pessoa que não o paciente. Caso outra pessoa realize a coleta, isso seria a realização de um teste comum que está preconizada dentro das normas do MS, e deverá ser realizada por um profissional de saúde dentro de um estabelecimento de saúde.

Esse teste é capaz de detectar as variantes circulantes do vírus?

Por se basear na detecção da proteína N do vírus, é possível a identificação de infecções por variantes do SARS-CoV-2, apesar de não realizar a diferenciação genômica.

O que devo fazer se o teste não estiver funcionando corretamente?

Se acha que seu teste não está funcionando corretamente, ligue gratuitamente no telefone 0800 030 2510 e uma pessoa especializada irá orientá-lo.

O que posso fazer para me manter saudável durante a pandemia?

Para proteger seus amigos, família, comunidade e você mesmo, siga as práticas de higiene para ajudar a impedir a propagação de infecções

- Limpe e lave as mãos regularmente com água e sabão ou desinfetante à base de álcool.
- Limpe todas as superfícies que são utilizadas frequentemente com desinfetantes domésticos.
- Use uma máscara facial se precisar se encontrar com outras pessoas em lugares públicos, em contato próximo com pessoas fora de seu núcleo familiar ou onde é difícil manter a distância de 1,8 m.
- Espirrar ou tossir no cotovelo ou em um guardanapo. Descarte o guardanapo após o uso e lave as mãos.
- Evite o contato com pessoas doentes.
- Se ficar doente, evite ao máximo os outros membros da sua família. Isole-se em seu próprio quarto e evite compartilhar o banheiro e os itens pessoais, como copos, pratos e talheres.

Limitações do teste

Não seguir o procedimento correto do teste pode levar a resultados não precisos.

1. Não é possível diagnosticar com precisão a infecção por SARS-CoV-2 apenas com o resultado deste produto. Quando sujeito a um exame completo, o médico deve tomar a decisão final levando em conta os sintomas clínicos após realizar um teste de confirmação com um produto de RT-PCR aprovado (exceto para triagem de emergência).

2. Se a concentração de antígeno SARS-CoV-2 na amostra for menor que o limite de detecção do teste ou se a amostra for coletada incorretamente, um resultado falso negativo poderá

aparecer. Portanto, a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 não pode ser eliminada com um resultado negativo.

3. Este produto verifica apenas a presença do antígeno SARS-CoV-2 e não há correlação entre a intensidade da linha de teste e a concentração de antígeno SARS-CoV-2.

4. Este produto não é capaz de distinguir entre os antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Referências

- Ministério da Saúde. (2022). Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19. 2 edição, 1–55.
- Ministério da Saúde. (2020). Guia de Vigilância epidemiológica emergência de Saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019. <http://www.saude.gov.br/svs>
- Ministerio da Saude. (2021). Nota técnica plano de expansão da testagem de COVID-19.
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30183-5. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.
Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880183 | Edição: 003/2022, aprovada em 23/02/2022.