

**Instruções de Uso**

**Kit de Detecção de Antígeno - Esfregaço Nasal de COVID-19**

**PT**

Para uso de autoteste/ Adequado para não profissionais conduzirem o autoteste.

**PRECAUÇÕES ANTES DO USO DO PRODUTO**

1. Leia as instruções cuidadosamente antes do primeiro uso.
2. Para as pessoas que não conseguem realizar o teste devido ao fator próprio, deve ser realizado pelos responsáveis legais.
3. Para crianças menores de 15 anos, os testes devem ser realizados sob a supervisão ou com a assistência de adultos.
4. Este teste deteta o antígeno SARS-CoV-2 nas secreções da cavidade nasal, que é coletado por um esfregaço nasal estéril.
5. Para pessoas com trauma ou cirurgia nasal recente, ou com coagulopatia grave, uma operação suave é necessária para a coleta do esfregaço nasal para evitar lesões.
6. Use os componentes fornecidos no kit para teste. Não use os de outras fontes.
7. Use este produto em um local com luz suficiente, de modo a interpretar os resultados com precisão.

**PRECAUÇÕES APÓS O USO DO PRODUTO**

1. Se obtiver um resultado positivo, entre em contato com o seu médico de família ou procure a ajuda de um centro médico profissional o mais rápido possível. Você precisa de um teste de ácido nucleico para confirmar a infecção viral.
2. O resultado negativo não pode excluir completamente a possibilidade de infecção viral. A amostragem incorreta ou

carga viral baixa também podem causar um resultado falso negativo.

3. Se o seu nariz for ferido por amostragem, consulte um médico.
4. Embrulhe os itens desinfetados e descarte-os de acordo com os regulamentos locais.
5. Lave bem as mãos após o teste.

**COMPONENTES DO PRODUTO**

**Pele AQUI** (pointing to the top of the foil pouch)

**Bolsa de folha de alumínio**

**Cartão de Teste Carregando (Embalado na bolsa)**

**Dessecante (Descarte isso. Não abra)**

**Instruções para uso**

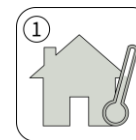
**Tubo de Extração de Amostra e Tampa do Tubo**

**Zaragatoa de amostragem** (pointing to the swab)

**Janela do resultado** (pointing to the result window on the test card)

**Pele AQUI** (pointing to the bottom of the foil pouch)

**PREPARAÇÃO ANTES DO TESTE**



- Coloque os componentes do produto à temperatura ambiente (15-30 ° C ou 59-86 ° F).



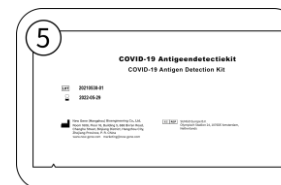
- Assoe o nariz para limpar as cavidades nasais.



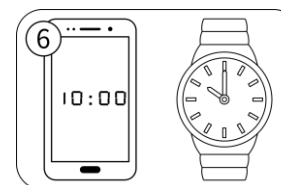
- Lave as mãos e mantenha-as secas.



- Leia as instruções de uso com atenção.
- Você também pode escanear o código QR para vídeo operacional.

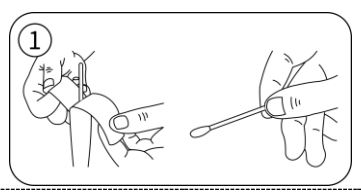


- Verifique a data de validade do símbolo no outro lado da embalagem de papel alumínio.
- **NÃO use testes expirados.**

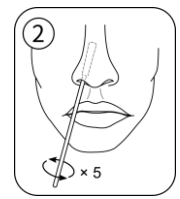


- Use seu telefone ou relógio como um cronômetro.

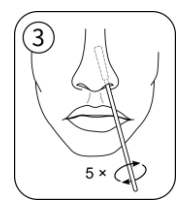
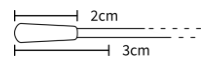
**PROCEDIMENTOS DE TESTE**



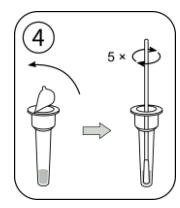
- Descasque para abrir a embalagem do cotonete de amostragem.
- **NÃO toque na ponta do cotonete.**



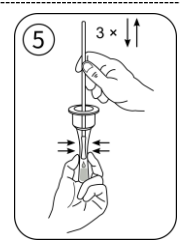
- Insira com cuidado a ponta do cotonete de 2-3 cm em uma cavidade nasal.
- Gire o cotonete suavemente 5 voltas por 20 segundos para coletar a secreção no nariz.
- **NÃO force o cotonete para não ferir o nariz.**
- - Para crianças, a profundidade máxima na fossa nasal pode ser inferior a 2,5 cm e deve ser devidamente ajustada pela pessoa que recolhe a amostra.



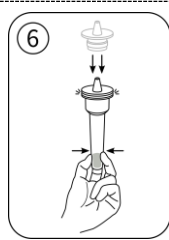
- Insira com cuidado a mesma ponta de zaragatoa na outra cavidade nasal.
- Gire suavemente o cotonete 5 voltas por mais 20 segundos.



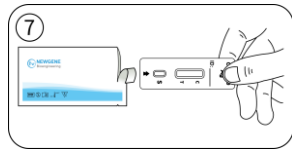
- Retire o selo de folha de alumínio do tubo de extração de amostra.
- Coloque a zaragatoa no tubo de extração da amostra. Agite o cotonete na solução pelo menos 5 rodadas.



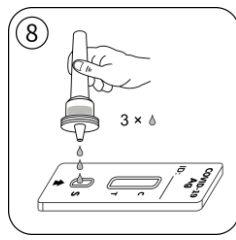
- Aperte o tubo com os dedos.
- Mova a zaragatoa para cima e para baixo pelo menos 3 vezes para expelir qualquer solução de amostra da zaragatoa.
- Retire o cotonete.



- Insira a tampa do tubo firmemente no tubo de extração da amostra.
- Aperte suavemente o tubo 3 vezes para misturar a solução de amostra.
- Pare o tubo por 1 minuto.



- Descasque para abrir a bolsa de papel alumínio.
- Retire o cartão de teste e coloque-o sobre uma mesa.

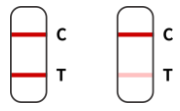


- Segure o tubo de cabeça para baixo.
- Aperte para adicionar 3 gotas da solução de amostra no poço de carregamento "S" do cartão de teste.



- Leia o resultado após 15 minutos.
- O resultado é considerado impreciso e inválido após 30 minutos.
- **NÃO** recarregue a solução de amostra em um cartão de teste usado.

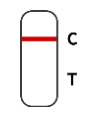
**INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**



**Positivo (+):** faixas vermelhas aparecem nas linhas T e C em 15 a 30 minutos. Qualquer sombra visível na linha T deve ser considerada positiva.

Atualmente, há suspeita de infecção por COVID-19. Portanto, você é incentivado a:

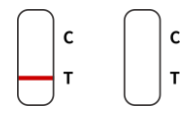
- Para entrar em contato com um médico/ clínico geral ou o departamento de saúde local imediatamente.
- Cumpra as diretrizes locais para autoisolamento.
- Faça um teste confirmatório de PCR.



**Negativo (-):** Uma faixa vermelha aparece na linha C enquanto nenhuma faixa vermelha aparece na linha T em 15 a 30 minutos após o carregamento da amostra.

Um resultado negativo não pode excluir completamente a possibilidade de infecção viral. Portanto, você é incentivado a:

- Continue a cumprir todas as regras aplicáveis em relação ao contato com terceiros e medidas de proteção.
- Uma infecção também pode estar presente se o teste for negativo.
- Em caso de suspeita, repetir o teste após 1 - 2 dias, pois o coronavírus não está presente em todas as fases da infecção e pode ser detetado com precisão.

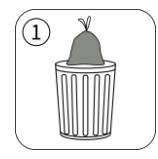


**Inválido:** Se nenhuma faixa vermelha aparecer na linha C, isso indica que o resultado do teste é inválido. Teste novamente com outro cartão de teste.

Se o resultado do teste for inválido:

- Possivelmente causado pela execução incorreta do teste.
- Repita o teste.
- Se os resultados do teste ainda forem inválidos, entre em contato com um médico ou um centro de teste COVID-19.

**PROCEDIMENTOS APÓS A INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO**



- Eliminar os componentes de teste usados num saco selado no lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos locais.



- Lave bem as mãos.

## RESUMO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; Os portadores de vírus assintomáticos também podem ser fontes infecciosas. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente é de 3 a 7 dias. Os sintomas mais comuns abrangem febre, tosse seca e cansaço. Alguns casos também relatam dores e incômodos, dor de garganta, diarreia, conjuntivite, dor de cabeça, perda de paladar ou cheiro, erupção na pele ou descoloração dos dedos das mãos ou dos pés. Os sintomas graves incluem dificuldade em respirar ou falta de ar, dor ou pressão no peito, perda de fala ou movimento. Sem intervenção médica oportuna, complicações graves ou mesmo a morte poderão ocorrer em casos de COVID-19.

## USO PRETENDIDO

Este produto é adequado para pessoas com sintomas semelhantes a COVID-19, como tosse, febre, fadiga e etc., para auxiliar no diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2. Também pode ser usado para testar pessoas sem sintomas de COVID-19 para monitorar regularmente seu estado de saúde.

## PRINCÍPIO DO TESTE

Kit de Detecção de Antígeno - Esfregaço Nasal de COVID-19 é um ensaio de membrana imunocromatográfica que usa anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2. A tira de teste é composta das seguintes partes: almofadas de amostra e de reagente, membrana de reação e almofada de absorção. A almofada de reagente contém o ouro coloidal conjugado com o anticorpo monoclonal contra a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2; a membrana de reação contém os anticorpos secundários para a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2. Toda a tira é fixada dentro de um dispositivo de plástico. Quando a amostra é adicionada ao poço, os conjugados absorvidos na almofada do reagente são dissolvidos e migram com a amostra. Se o antígeno SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, o complexo do conjugado anti-SARS-CoV-2 e o vírus serão capturados pelos anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 específicos revestidos na linha de teste (T). A ausência da linha T sugere um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na linha de controle (C) indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e o efeito de absorção da membrana apareceu.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

	Armazene entre 2°C a 30°C		Expire em 24 meses (veja etiqueta da embalagem)
	Mantenha-se afastado da luz do sol		Mantenha-se seco
	Mantenha fora do alcance das crianças		Não use se o pacote estiver danificado

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Pessoas que não conseguem realizar o teste por conta própria devem ser testadas por seus responsáveis legais.
2. Este produto é aplicável a amostras de zangaratoas nasais. O uso de outros tipos de amostra pode causar resultados de teste imprecisos ou inválidos.
3. Teste dentro de duas horas após a coleta da amostra. Amostras obsoletas podem causar resultados imprecisos.
4. Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostra seja adicionada para teste, enquanto que muita ou pouca quantidade pode causar resultados imprecisos.
5. Aguarde 15 a 30 minutos após o carregamento da amostra, em seguida, leia os resultados. O tempo de espera incorreto pode causar resultados imprecisos.
6. Se a linha de teste ou linha de controle estiver fora da janela de teste, não use o cartão de teste. O resultado do teste é inválido. Teste novamente a amostra com outro cartão.
7. Este produto é descartável. NÃO recicle componentes usados.
8. Lave bem as mãos antes e depois do teste.
9. A embalagem e o produto em si não contêm quaisquer substâncias tóxicas. Consultar imediatamente um médico se ocorrerem sintomas alérgicos.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

**Limite de detecção (LoD):** o LoD deste produto é de cerca de 0,05 ng/mL de solução de proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2.

## Reatividade cruzada com outros patógenos

Nenhuma reatividade cruzada observada com os seguintes patógenos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Vírus do sarampo, Vírus da caxumba, Adenovírus tipo 3, Mycoplasma pneumoniae, Vírus parainfluenza 2,

Metapneumovírus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavírus humano OC43, Coronavírus humano 229E, Coronavírus humano NL63, Coronavírus humano HKU1, Bordetella parapertussis, vírus Influenza B (Victoria Lineage), vírus Influenza B (cepa B/Yamagata/16/1988), vírus influenza A pandêmico de 2009 (H1N1), vírus Influenza A (H3N2), Vírus da gripe aviária (H7N9), vírus da gripe aviária A (H5N1), vírus de Epstein-Barr, Enterovírus CA16, Rhinovírus, Neisseria meningitidis e vírus sincítico respiratório.

## Teste de Interferência

Nenhuma interferência observada com os seguintes materiais: Abidol, hidróxido de alumínio, azitromicina, beclometasona, bilirrubina, budesonida, ceftriaxona, dexametasona, flunisolida, fluticasona, hemoglobina, cloridrato de histamina, levofloxacina, lopinavir, ceftriaxona, dexametasona, flunisolida, fluticasona, hemoglobina, cloridrato de histamina, levofloxacina, lopinavir, meropenametilona, paramilmetivirina, oxirmetivona, oxirmetivona Fenilefrina, Ribavirina, Ritonavir, Bicarbonato de sódio, Cloreto de sódio, Tobramicina, Acetonido de triancinolona, Zanamivir, interferão  $\alpha$ .

Nenhuma interferência observada com os seguintes patógenos respiratórios: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Vírus do sarampo, Adenovírus tipo 3, Mycoplasma pneumoniae, Vírus parainfluenza 2, Metapneumovírus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavírus humano OC43, Coronavírus humano 229E, Coronavírus humano NL63, Coronavírus humano HKU1, vírus Influenza B (Victoria Lineage), vírus Influenza B (cepa B/Yamagata /16/1988), vírus influenza A pandêmico de 2009 (H1N1), vírus Influenza A (H3N2), vírus influenza A (H7N9), Vírus da gripe aviária A (H5N1), vírus Epstein-Barr, Enterovírus CA16, Rinovírus, vírus sincítico respiratório.

## Sensibilidade, Especificidade e Precisão Total

O desempenho do produto foi avaliado com amostras clínicas, utilizando o kit comercial RT-PCR como método de referência.

Esfregaço Nasal	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
<b>Positivo</b>	168	2	170
<b>Negativo</b>	5	262	267
<b>Total</b>	173	264	437
	<b>Sensibilidade</b>	<b>Especificidade</b>	<b>Precisão Total</b>
	<b>97,1%</b>	<b>99,2%</b>	<b>98,4%</b>
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

De um modo geral, em 100 amostras contendo vírus confirmados por RT-PCR, cerca de 97 amostras positivas também foram testadas como positivas com este produto. Em

100 amostras sem vírus, cerca de 99 amostras deram resultados negativos com este produto.

**LIMITAÇÕES**

1. Este produto destina-se apenas ao diagnóstico de autoteste do COVID-19. O diagnóstico final não deve ser determinado apenas com base no resultado de um único teste, mas sim por um médico profissional após avaliação dos sinais clínicos e resultados de outros exames.
2. Um resultado negativo indica que não há vírus na amostra ou a carga viral está abaixo do limite de detecção deste produto. Não pode excluir completamente a possibilidade de infeção viral do paciente. O teste muito precoce após a exposição ao vírus também pode dar um resultado negativo. Repita o teste após alguns dias se você suspeitar da infeção.
3. Um resultado positivo indica que a amostra testada possui carga viral superior ao limite de detecção deste produto. No entanto, a intensidade da cor da linha de teste pode não se correlacionar com a gravidade da infeção ou a progressão da doença do paciente.
4. Siga as instruções estritamente ao armazenar e usar o produto. Resultados falsos negativos também podem ser causados por condições anormais de armazenamento ou amostragem incorreta.
5. NÃO use o teste se a embalagem estiver danificada. O teste pode ter resultado impreciso.
6. As amostras recolhidas de pessoas COVID-19 assintomáticas poderão apresentar resultados falsos negativos, se não forem recolhidos vírus suficientes.
7. A quantidade de antígenos virais na amostra diminuirá com a duração da doença. Amostras colhidas uma semana após o início dos sintomas são mais propensas a resultados falsos negativos

	Não reutilize		Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha-se afastado da luz do sol		Mantenha-se seco









**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**  
 Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,  
 Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,  
 Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.  
 Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,  
 Netherlands

REF: COVID-19-NG21  
 Amostras: esfregaço nasal  
 Versão: PT-v11-NS-HT-TD  
 Data Efetiva: 2022-10

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Fabricante		Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consulte as instruções de uso
	Contém o suficiente para <n> testes		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de Lote		Data de validade
	Catálogo de número		Armazene entre 2-30 °C