

## MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (teste rápido) REF ICOVN-C81H



Aponte a câmera do seu celular e assista ao vídeo tutorial.

### FINALIDADE

O MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) é um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasal. Antígenos são pequenas partículas do vírus importantes para o diagnóstico da doença. O teste deve ser realizado, preferencialmente, do 1º ao 7º dia após o início dos sinais e sintomas ou a partir do 5º dia após o contato com caso confirmado de COVID-19. O teste é destinado somente para autoteste, sem fins diagnósticos. Em menores de 14 anos, o teste deve ser realizado com a supervisão dos pais ou responsáveis.

### SUMÁRIO

A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa, podendo transmitir o vírus. Os principais sintomas da COVID-19 incluem 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 e sinais de desidratação. Pessoas com sintomas graves devem procurar imediatamente atendimento e assistência médica.

### PRINCÍPIO

Neste teste, anticorpos específicos do novo Coronavírus são posicionados na região da linha de teste do dispositivo. Durante o teste, a solução extraída da amostra reage com os anticorpos, para formar uma linha colorida na área de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o teste foi realizado de maneira adequada.

### PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de realizar o teste.

1. Não utilize após a data de validade.
2. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
3. Lave as mãos antes e depois da realização do teste.
4. Todas as amostras devem ser consideradas perigosas e tratadas como infectantes.
5. O teste utilizado deve ser descartado no saco de descarte fornecido com o kit junto ao seu lixo comum.
6. Evite a utilização de amostras com sangue.
7. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.
8. Utilize um protetor facial quando for coletar amostras de swab nasal de crianças.
9. Evite tocar na ponta de algodão do swab enquanto o estiver manuseando.
10. O teste deve ser realizado em local arejado e afastado de outras pessoas, considerando que durante a coleta, o usuário pode liberar partículas que podem causar infecções em pessoas que estejam próximas a ele.
11. Não é recomendado que uma pessoa realize o teste em terceiros. O teste é destinado apenas para autotestagem.
12. Independente do resultado do seu teste, lembre-se que as melhores medidas de prevenção contra a doença são utilização de máscaras, higienização das mãos com água e sabão ou álcool em gel e o distanciamento social, pois reduzem as chances de propagação do coronavírus.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2º a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. **NÃO CONGELE.**

### MATERIAIS

#### Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- Tubo com solução tampão
- Swab Nasal Estéril
- Instrução de uso
- Saco de descarte
- Guia Rápido de Referência



#### Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronômetro

### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

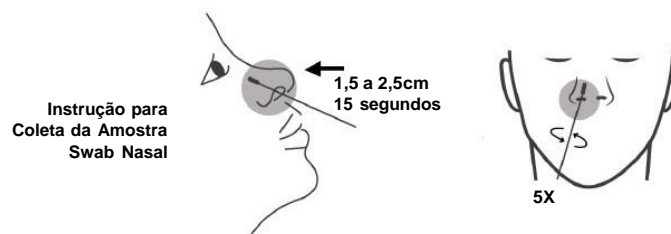
O MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) deve ser realizado utilizando amostras de swab nasal.

A qualidade da amostra coletada é de extrema importância para um bom desempenho do teste.

#### AMOSTRA DE SWAB NASAL:

- Utilize o swab nasal fornecido no kit. Antes de coletar a amostra, você deve assoar o seu nariz. Não mergulhe o swab no tampão antes de inseri-lo no nariz. Para coletar a amostra de swab nasal, insira toda a ponta absorvente do swab (1,5 a 2,5cm) dentro da narina, girando-a de maneira circular contra a parede da narina pelo menos 5 vezes. A coleta da amostra em cada narina deve levar aproximadamente 15 segundos.

A amostra deve ser coletada em ambas as narinas utilizando o mesmo swab.



Atenção: Após a coleta, mergulhe o swab imediatamente no tubo com solução tampão.

### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra e tampão de extração atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

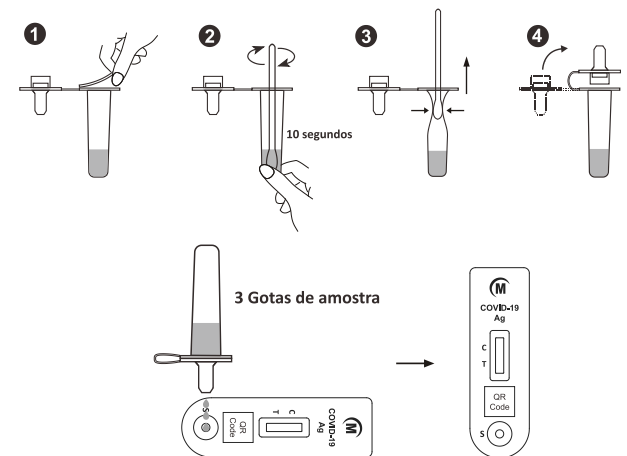
1. Lave bem as mãos antes de começar o teste. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e coloque-o em uma superfície limpa e nivelada. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem. Utilize o orifício da embalagem como suporte para o tubo.
2. Retire o lacre de alumínio do tubo com solução tampão. Veja a ilustração 1.
3. Após a coleta da amostra, coloque o swab no tubo com solução tampão. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a ponta de algodão contra o interior do tubo com solução tampão para liberar os antígenos presentes no swab. Veja a ilustração 2.
4. Remova o swab pressionando a ponta de algodão no interior do tubo para liberar o máximo de líquido possível do swab. Veja a ilustração 3.
5. Encaixe a ponta de conta-gotas na parte superior do tubo com a solução. Veja a ilustração 4.
6. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas da mistura (amostra + solução tampão) para o poço de amostra e então inicie o cronômetro.



#### Atenção!

1. Fique atento! Não adicione mais do que 3 gotas da mistura ao dispositivo de teste.
  2. Não movimente o dispositivo de teste até o momento da leitura do resultado.
7. LEIA O RESULTADO EM 10 MINUTOS. NÃO INTERPRETE O RESULTADO APÓS 20 MINUTOS. A interpretação do resultado após 20 minutos pode levar a resultados falsos positivos, bem como a interpretação em tempo inferior a 10 minutos pode levar a resultados falsos negativos.

Descarte o swab, tubo com solução tampão e o dispositivo de teste no saco de descarte fornecido junto ao kit de teste. Lave suas mãos após realizar o teste.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E ORIENTAÇÕES

**POSITIVO (REAGENTE):** \*Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparece na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que provavelmente você está infectado com COVID-19.

**Positivo** Não importa a intensidade (fraco ou forte) na região da linha de teste (T). Qualquer tonalidade de cor deve ser considerada como um resultado positivo.

Independentemente da presença ou não de sintomas, é recomendado buscar atendimento em uma Unidade de Saúde, seja pública ou privada, para avaliação, confirmação do resultado, notificação e orientações pelos profissionais de saúde.

O indivíduo deve se isolar imediatamente, manter o uso contínuo de máscaras e avisar às pessoas com quem teve contato nas últimas 24 horas.

**Negativo**

**NEGATIVO (NÃO REAGENTE):** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de COVID-19 não está presente na amostra ou está em um nível abaixo do detectado pelo teste.

Um resultado negativo não descarta a possibilidade de infecção. Em indivíduos assintomáticos, o resultado do teste é considerado negativo nesse momento. Porém, é recomendada a realização de um novo teste no caso de aparecimento de sintomas. Os indivíduos sintomáticos devem realizar um novo teste um ou dois dias após, ou procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para melhor avaliação. Caso permaneça a suspeita, é recomendada a realização de um teste RT-PCR.

**Inválido**

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Este resultado significa falha durante o procedimento do teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

## LIMITAÇÕES

- O MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) deve ser utilizado apenas para detecção de antígenos de COVID-19 em amostras de swab nasal.
- O desempenho do teste depende da qualidade da amostra coletada. Resultados falso negativos podem ocorrer em razão da coleta inadequada da amostra. Apenas usuários que se sintam aptos a realizar a coleta da amostra devem realizar o teste.
- Assim como todos os testes de auxílio ao diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto à outras informações clínicas disponíveis para o médico. Este teste tem apenas fins de triagem.
- As concentrações do vírus SARS-CoV-2 são geralmente mais baixas nos estágios inicial e tardio da infecção. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do vírus presente no swab nasal não for adequada, se estiver abaixo do nível detectável pelo teste ou se for coletada no momento da infecção que não seja o de maior carga viral. Um resultado negativo obtido com este kit deve ser confirmado por RT-PCR. Recomenda-se um teste de RT-PCR após 24 horas ou 3 testes consecutivos com um intervalo de 24 horas cada com um teste de antígeno de COVID-19.
- Excesso de sangue ou muco na amostra de swab pode interferir no desempenho do teste e pode levar a um resultado falso positivo. Nestes casos, a coleta da amostra não é recomendada.
- Resultados negativos não descartam uma infecção por COVID-19, particularmente naqueles que estão sintomáticos ou que estiveram em contato com casos confirmados de COVID-19. O teste de acompanhamento com diagnóstico molecular, RT-PCR, e o isolamento domiciliar devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
- Existe uma probabilidade muito pequena de resultados falso-positivos serem encontrados devido à presença de cepas de coronavírus não SARS-CoV-2.
- Os resultados do teste de antígeno não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por COVID-19.
- O produto não foi testado com amostras de pacientes assintomáticos.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### 1. Para quem este teste é indicado?

Não há restrições de idade para a realização do teste, porém, recomenda-se que menores de 14 anos realizem o teste com a supervisão dos pais ou responsáveis. O estudo foi realizado com faixa etária mínima de 3 a 13 anos. Nenhum estudo foi realizado em crianças menores de 3 anos. Portanto, o uso deste teste em crianças menores que 3 anos não é recomendado. Interrompa o uso do teste se a coleta em crianças for de difícil obtenção.

### 2. Quando devo usar um autoteste para COVID-19?

Você pode utilizar um autoteste para COVID-19 caso esteja apresentando sintomas ou tenha tido contato com alguém que tenha apresentado um resultado positivo recente em um teste diagnóstico para COVID-19.

### 3. Quanto preciso é o teste?

Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos utilizando o MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) com PCR. As amostras foram consideradas positivas quando o PCR indicou um resultado positivo.

Para 103 casos de PCR positivo, a sensibilidade relativa do MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) é 93.2% (96/103).

Para 250 casos de PCR negativo, a especificidade relativa do MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) é 99.2% (248/250).

Para 103 casos de PCR positivo e 250 casos de PCR negativo, a precisão relativa do MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido) é 97.5% (344/353).

### 4. Outras doenças irão afetar o resultado do teste?

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com os agentes abaixo:

vírus Influenza A	vírus Influenza B	Adenovírus
Coxsackievírus	vírus Parainfluenza Tipo 1	vírus Parainfluenza Tipo 2
vírus Parainfluenza Tipo 3	vírus Parainfluenza Tipo 4a	Enterovírus
Vírus da Caxumba	Vírus Sincial Respiratório	Rinovírus
Bordetella pertussis	Haemophilus parainfluenzae	Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae	Neisseria meningitidis	Streptococcus sp. grupo A
Streptococcus sp. grupo B	Streptococcus sp. grupo C	Candida albicans
Human Metapneumovirus (hMPV)	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S	Streptococcus sp. grupo A
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermidis	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes	Streptococcus salivarius	Coronavírus humano 229E
Coronavírus humano OC43	Coronavírus humano NL63	MERS-coronavírus

No entanto, um resultado falso devido à presença desses organismos em um nível superior ao testado não pode ser descartado.

## 5. Substâncias possivelmente interferentes podem afetar o resultado do teste?

Nenhuma interferência foi observada nos testes com as seguintes substâncias:

- comprimidos de cloridrato de ambróxol
- spray nasal de furoato de mometasona
- solução oral de bromidrato de dextrometorfano
- mucosolvan
- solução oral de cloridrato de ambróxol
- solução de limpeza nasal (NaCl)
- antibiótico nasal (pomada de mupirocina)
- spray de cloridrato de oximetazolina
- aerossol nasal de dipropionato de beclometasona
- spray nasal de acetato de triancinolona
- spray nasal de cloridrato de azelastina
- spray nasal de propionato de fluticasona
- colírio de tobramicina
- sangue total
- mucina

## 6. Esse teste irá doer?

Não, o swab nasal não é pontiagudo e não deve doer. Às vezes, o swab pode ser ligeiramente desconfortável ou causar coceira. Se você sentir dor, pare o teste e procure aconselhamento de um profissional de saúde.

## 7. Tive um sangramento nasal após coletar a amostra. O que devo fazer?

No caso improvável de seu nariz começar a sangrar, aplique pressão em seu nariz até que o sangramento pare e consulte um profissional de saúde. Não insira o swab novamente.

## 8. Como posso saber se o teste foi executado corretamente?

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma que o teste foi realizado corretamente.

## 9. O que devo fazer se o resultado for positivo?

Consulte imediatamente um profissional de saúde qualificado e informe aos contatos diretos que você teve nas últimas 24 horas. Ações devem ser tomadas de acordo com as diretrizes locais para limitar a disseminação da infecção. Um teste pelo método de PCR pode ser recomendado para confirmar um resultado positivo.

## 10. O que devo fazer se o resultado for negativo?

Os resultados negativos podem exigir testes adicionais para confirmar o seu resultado. Fale com o seu médico para determinar se você precisa de testes adicionais. Continue a seguir o distanciamento social e os regulamentos locais no caso da persistência de sintomas e até a confirmação do resultado.











## 11. Estou com dúvidas sobre os sinais e sintomas da COVID-19 e sobre como devo proceder. Existe algum telefone em que eu possa entrar em contato?

Sim, o DISQUE SAÚDE, pelo telefone 136, do Ministério da Saúde, está preparado para atender e tirar suas dúvidas sobre a infecção da COVID-19.

## REFERÊNCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

## ÍNDICE DE SIMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

## TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

### Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA  
End: Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030  
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310083

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C e 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.

Fone 0800 722 2393

DISQUE SAÚDE – TELEFONE 136 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

  
Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5458000

Data de emissão: XXXX-XX-XX