



Kit de teste de antígeno rápido COVID-19 (Ouro Coloidal)

Instruções de uso com amostras de saliva coletadas com um cotonete oral

Para auto-exame / uso doméstico / uso privado

【USO ESPERADO】

Este kit de teste é usado para a detecção qualitativa in vitro de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de saliva humana extraídas com um cotonete oral. Uso pretendido para a detecção rápida de casos suspeitos de COVID-19 dentro de 7 dias do início dos sintomas.

Um resultado positivo neste teste indica que a amostra contém antígenos SARS-CoV-2. Um resultado negativo não é usado para descartar uma possível infecção.

Este kit é para auto-exame por pessoal não médico em um ambiente não clínico (como a casa do usuário ou outros lugares menos comuns, como aeroportos, escritórios, escolas, estádios, etc.). Os resultados do teste deste kit são para triagem preliminar e referência clínica apenas. Uma análise abrangente da doença é recomendada com base nas manifestações clínicas do usuário e outros testes laboratoriais.

【PRINCÍPIO DO TESTE】

Este kit utiliza a detecção qualitativa de antígenos protéicos do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 presentes na amostra de saliva, por imunocromatografia. A amostra se move ao longo do cartão de teste por ação capilar. Se a amostra contiver um novo antígeno de coronavírus, o antígeno se combinará com o anticorpo monoclonal para o novo coronavírus marcado com ouro coloidal. O complexo imune será capturado pelos anticorpos monoclonais do coronavírus que são fixados em membrana, formarão uma linha fúcsia, e apresentarão resultado positivo para o antígeno do coronavírus. Se a linha não mostra nenhuma cor, o que é mostrado é um resultado negativo. O cartão de teste também contém uma linha de controle de qualidade C, que deve mostrar fúcsia se a linha de detecção aparece ou não.

【MATERIAIS INCLUÍDOS】

Componentes (editar)	Especificações		
	1 teste / kit	5 testes / kit	25 testes / kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Cartão de teste	1	5	25
Swab oral	1	5	25
Tubo de extração com solução de extração (líquido)	1	5	25
Instruções de uso	1	1	1
Suporte porta tubo	1 (recipiente)	1	1

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

Método		comparação de PCR (amostra com esfregaço nasofaríngeo)		Total
Kit de teste de antígeno rápido COVID-19 (ouro coloidal) (amostra de saliva)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	196	0	196
	Negativo	7	474	481
	Total	203	474	677
Sensibilidade (Taxa positiva real): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)				
Especificidade (Taxa negativa real): > 99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)				
Precisão (Taxa de positivos e negativos reais: 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%))				

Limite de detecção: 5×10^2 TCID₅₀ / mL

【REATIVIDADE CRUZADA】

Para avaliar a reatividade cruzada, os seguintes organismos comuns foram testados com o COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). Cada uma das amostras foi testada em triplicado e nenhuma reatividade cruzada foi encontrada.

Potencial reagente cruzado	Concentração de teste	Potencial reagente cruzado	Concentração de teste
Adenovírus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Metapneumovírus humano (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Tuberculose micobacteriana	1.0×10^6 cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
Enterovírus / Coxsackievírus B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
Coronavírus humano 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
Coronavírus humano NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Vírus da parainfluenza humana 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL
Vírus da parainfluenza humana 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Vírus da parainfluenza humana 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rinovírus	1.0×10^5 PFU/mL
Vírus da parainfluenza humana 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pyogenes (grupo A)	1.0×10^6 cells/mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 cells/mL
Vírus sincicial respiratório A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL

【INTERFERÊNCIAS】

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi encontrada com o kit de teste de antígeno rápido COVID-19 (ouro coloidal):

Zinco glucônio (p.ej. Zicam): 5% w / v	Cromolina: 15% v / v	Sangue total: 1% v / v
Benzocaína, Mentol: 0.15% w / v	Alcalol: 10% v / v	Fenilefrina: 15% v / v
Tempazcolole, Sabadilla: 20% v / v	Oximetazolina: 15% v / v	Tobramicina: 0.0004% w / v
Cloreto de sódio (p.ej., NeilMed): 5% v / v	Fluconazol: 5% w / v	Propionato de fluticasona: 5% v / v
Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir): 0.5% w / v	Fenol: 15% v / v	Mupirocina: 0.25% Mucina: 2% w / v

【AVISOS E PRECAUÇÕES】

1. Menores de 18 anos devem ser assistidos por adultos.
2. Leia as instruções de uso (este livreto) cuidadosamente antes de usar o teste.
3. Não reutilize. Não beba nenhum líquido deste kit de teste.
4. Não use o kit de teste após a data de validade.
5. Não use o kit de teste se algum dos componentes estiver faltando, danificado ou sem o selo protetor.
6. Armazene o kit de teste entre 2 e 30 °C. Não congele.
7. Manuseie e trate todas as amostras como potencialmente contagiosas.
8. As amostras devem ser analisadas imediatamente após a coleta da amostra.
9. A coleta, armazenamento e transporte inadequados ou inadequados de amostras podem levar a resultados incorretos.
10. A amostragem correta é uma etapa muito importante no processo de teste. Certifique-se de coletar amostras suficientes com o cotonete de saliva oral.
11. O teste deve ser usado em temperatura ambiente (8-30 °C). Se o teste foi armazenado em um ambiente frio (8 °C ou menos), deixe o teste em um local em temperatura ambiente 30 minutos antes de usar.
12. Use o cotonete oral do kit para garantir a eficácia ideal do teste.
13. Adicione as gotas da amostra de teste apenas ao poço de amostra (S) do cartão de teste.
14. O resultado pode ser inválidos ou incorretos se usa muitas ou poucas gotas de amostra.
15. O processo de amostragem pode ser complicado. Não insira a zaragatoa oral muito longe e pare o teste se sentir resistência ou dor.
16. Mantenha o kit de teste e seus componentes fora do alcance de crianças e animais de estimação antes e depois do uso.

【LIMITAÇÕES】

1. Os componentes deste teste destinam-se ao uso exclusivo da detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de saliva obtidas com um cotonete oral. Usar outros tipos de amostras pode levar a resultados incorretos e não deve ser feito.
2. Este kit de teste é usado na detecção de casos suspeitos de COVID-19 durante os primeiros 7 dias após o início dos sintomas, para que pacientes assintomáticos pudessem obter um resultado falso negativo.
3. O não cumprimento das instruções para realizar o teste e interpretar os resultados do teste pode afetar sua precisão e / ou levar a resultados nulos.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a amostra for coletada ou retirada de maneira inadequada. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por análise molecular.
5. O armazenamento, coleta ou mesmo congelamento e descongelamento de amostras podem levar a resultados imprecisos.

6. Um resultado de teste positivo não pode ser usado para descartar infecção simultânea com outros patógenos.
7. Se a carga viral da amostra for menor que o limite de detecção do teste, um resultado negativo pode ser dado.
8. Os resultados devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o pessoal de saúde como os resultados de um teste laboratorial.
9. A quantidade de antígenos em uma amostra pode diminuir à medida que a doença progride e se desenvolve. As amostras coletadas 5-7 dias após o início dos sintomas têm maior probabilidade de serem negativas em comparação com o teste molecular.

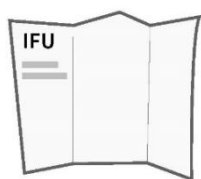
【ARMAZENAGEM E VALIDADE】

1. Este kit de teste deve ser armazenado entre 2 e 30 °C e sua vida útil é de 18 meses.
2. Depois de abrir a manga de alumínio, é recomendado usar o cartão de teste pela próxima hora em temperatura ambiente.
3. Recomenda-se usar a solução de extração por uma hora após a abertura, em temperatura ambiente.

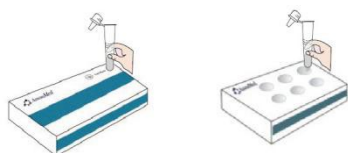
【PREPARAÇÃO ANTES DO PROCESSO DE TESTE】

1. Verifique se todos os componentes do kit estão em temperatura ambiente, em uma superfície plana e limpa.
2. Após a abertura, verifique se todos os componentes do kit estão completos, se nenhum está faltando ou danificado.
3. Verifique a data de validade antes de iniciar o teste.
4. Certifique-se de lavar ou higienizar suas mãos e secá-las bem antes de começar.
5. Prepare os seguintes materiais necessários que não estão incluídos no kit.
 - Cronômetro (relógio)
 - Recipiente de resíduos

【PROCEDIMENTO DE TESTE】



1. Extraia e leia as instruções de uso com atenção.



2. Remova o suporte do tubo e monte-o. Pressione suavemente para baixo uma das cavidades do porta-tubos e coloque o tubo de extração lá.

Aviso: Nos kits individuais (1 Teste/Kit), o porta-tubos é a própria embalagem.



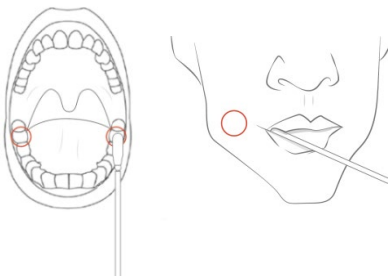
3. Retire o selagem de folha da parte superior do tubo de extração, confirme que o tubo de extração está na posição vertical.

Atenção: Certifique-se de mantê-lo longe de seus olhos e rosto. Não toque o líquido.



4. Encontre o cotonete de saliva na embalagem lacrada. Identifique o material do tecido, a ponta macia do cotonete. Abra o invólucro do cotonete e retire-o com cuidado.

Cuidado: Nunca toque o tecido, esta ponta macia do cotonete pode ser contaminada se tocada com os dedos.



5. Coleta de Amostras

Não coma ou beba nada, como chicletes, tabaco, bebidas alcoólicas, etc. 30 minutos antes da amostragem.

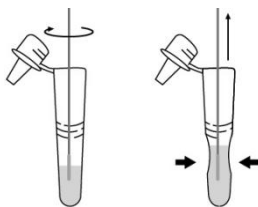
5.1 Insira o cotonete de saliva com uma mão na cavidade oral.

5.2 Coloque a ponta macia do swab oral entre os molares superiores e inferiores por pelo menos 10 segundos, enquanto isso, feche a boca de forma que o swab fique completamente encharcado com saliva da parte posterior da boca.

5.3 Após a coleta de saliva, retira o cotonete com cuidado.

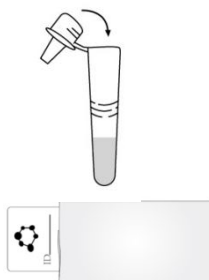
NOTA: Podem ocorrer resultados negativos falsos se a amostra de saliva não for coletada corretamente.

6. Manuseio de amostra.

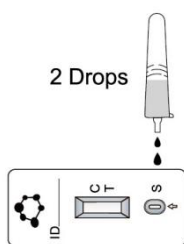


6.1 Insira o cotonete de saliva no tubo de coleta. Gire o cotonete de saliva mais de 5 vezes. Deixe o cotonete de saliva no tubo de coleta por aproximadamente 1 minuto.

6.2 Aperte o cotonete contra a parede interna do tubo de coleta para liberar o máximo de líquido possível ao remover o cotonete. Descarte o cotonete de teste no lixo de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.



7. Pressione a tampa no tubo de coleta com firmeza.



8. Abra a bolsa de alumínio e retire o cartão de teste pequeno. Coloque o cartão em uma superfície plana.

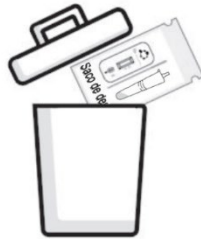
9. Aplicar 2 gotas das amostras extraídas no orifício onde se encontra o cartão e aguardar o tempo indicado.



15-20 min

10. Leia os resultados do teste em 15-20 minutos. Após este tempo, os resultados do teste podem não ser precisos.

【GESTÃO DE RESÍDUOS APÓS OS TESTES】

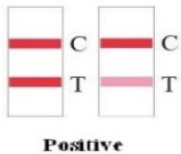


1. Coloque o cartão de teste, o tubo de coleta e o cotonete de saliva usados em um saco de lixo e lacre para descarte.

2. Descarte todos os materiais usados e outros componentes no recipiente de lixo doméstico normal de acordo com os regulamentos locais em vigor.

3. Lave ou desinfete as mãos novamente.

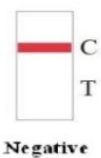
【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE】



Positivo:

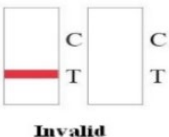
Se, após 15-20 minutos, a linha de controle (C) e a linha de teste (T) aparecerem, o resultado é positivo.

Atenção: Embora a linha de prova (T) tem uma cor muito suave, deve ser considerado um resultado positivo.



Negativo:

Se, após 15-20 minutos, apenas a linha de controle (C) aparecer e a linha de teste (T) estiver incolor, o resultado do teste é negativo.



Nulo:

Se, após 15-20 minutos, a linha de controle (C) não for observada, o teste é nulo. Você precisará testar novamente com um novo cartão de teste.

【PERGUNTAS MAIS FREQUENTES (FAQ)】

1. Quando posso / devo fazer o teste?

Você pode fazer um teste independentemente de ter ou não sintomas. Observe que o resultado do teste é um instantâneo que é válido por um período muito curto. Portanto, os testes devem ser repetidos de acordo com os regulamentos locais.

2. O que preciso considerar para obter os melhores resultados de teste?

Sempre siga as instruções de uso corretamente. Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Aplique duas gotas do tubo de extração na cavidade da amostra do cartão de teste. Se não for adicionado o suficiente ou se muitas gotas forem adicionadas, os resultados do teste podem ser nulos ou incorretos.

3. A linha de teste está muito descolorida. O que poderia ser isso?

A razão pela qual a linha do cartão de teste pode ficar descolorida é que muitas gotas do tubo de coleta foram adicionadas ao poço de amostra do cartão de teste. A faixa indicadora permite apenas uma quantidade limitada de líquido. Se a linha de controle (C) não aparecer ou a tira de teste estiver muito descolorida, teste novamente usando um novo cartão de teste seguindo as instruções de uso.

4. Eu fiz o teste, mas a linha de controle (C) não aparece. O que devo fazer?

De acordo com as instruções de uso, esse resultado é nulo. Execute o teste novamente usando um novo cartão de teste.

5. O resultado do teste não é claro para mim. O que devo fazer?

Leia as instruções de uso mais uma vez e se não bastar, entre em contato com o centro de saúde ou farmácia recomendada pelas autoridades locais e peça ajuda.

6. O que devo fazer se o teste for positivo?

A doença que causa a infecção por SARS-CoV-19 pode levar à internação hospitalar, complicações e até morte. Contacte imediatamente o centro de saúde mais próximo recomendado pelas autoridades locais.


7. O que devo fazer se o teste for negativo?

Se o resultado do seu teste for negativo, você também deve obedecer aos regulamentos locais. Se sentir sintomas como febre, dor de cabeça, enxaqueca ou perda do olfato e paladar, entre em contato com o centro de saúde mais próximo recomendado pelas autoridades locais.





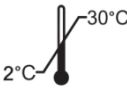






8. Este teste é doloroso?

Não, o swab oral usado para coletar saliva não é pontudo e não deve causar dor. Usar o cotonete pode causar desconforto ou cócegas. Se sentir dor, pare o teste e peça ajuda ao seu profissional de saúde.

【ACESSÓRIO】

Acessório	criador	Representante na CE	marcação CE
Cotonete Oral	Tecnologia Biológica Co. de Shenzhen Kangdaan Edifício A2, 3º andar, fábrica de Shunheda, zona industrial de Liuxiandong, rua Xilli, distrito de Nanshan, Shenzhen, China.	Serviço de consultoria de informação compartilhada Escritório de Representação LLC Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Alemanha	 0197 acc. 93/42 / CEE

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

	Data de validade		Número do lote		Leia as instruções de uso
	Teste (s) por kit		Armazene entre 2-30 °C		No. do Catálogo
	Criador		Marcação CE		Não reutilize
	Para uso diagnóstico in vitro		Representante Europeu Autorizado		

【DATA DE PUBLICAÇÃO E N° VERSÃO】

Data de Emissão: 06 de dezembro; Versão 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Endereço: Unidade 503, 120 Xinyuan Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe BV

Endereço: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdã, Holanda

Distribuição na UE:

Schreiner Medical GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 8-11

71229 Leonberg