

Orientações COVID-19

Em caso de dúvidas sobre como proceder após um resultado positivo ou em caso de dúvidas sobre sintomas clínicos e tratamento, procure um hospital ou posto de saúde mais próximo de sua casa. Você também pode entrar em contato com o **Disque Saúde do Ministério da Saúde** através do **136**.

Em caso de dúvidas sobre a execução ou interpretação do resultado do teste, você pode acessar o vídeo explicativo através do **QR Code** na embalagem do produto, ou através do endereço: www.teste-covid-19.com/autoteste ou ligar para **0800 275 8392**.

Sobre Medidas de Prevenção

Entre as medidas de prevenção e controle recomendadas pelo MS, estão as não farmacológicas, como distanciamento físico, etiqueta respiratória, higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes, isolamento de casos suspeitos e confirmados, bem como a quarentena dos seus contatos. Em janeiro de 2021 foi iniciada a vacinação contra a covid-19 da população conforme grupos-alvo descritos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO). Estas medidas devem ser utilizadas de forma integrada, a fim de controlar a transmissão do SARS-CoV-2, permitindo também a retomada gradual das atividades desenvolvidas pelos vários setores e o retorno seguro do convívio social.

Reatividade Cruzada

SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE foi testado com as amostras com diferentes vírus e bactérias listados na tabela abaixo. Os resultados mostram que o SGTi-flex COVID-19 Ag não apresenta reatividade cruzada com amostras contendo esses vírus e bactérias testados, exceto com SARS-CoV.

Os resultados não mostraram nenhuma interferência microbiana com os organismos nas concentrações testadas.

Tabela 1. Microorganismos testados para reatividade cruzada e interferência

Nº	Vírus	Bactérias
1	Alfa Coronavírus (229E)	<i>Hemophilus influenzae</i>
2	Beta Coronavírus OC43	<i>Antígeno de Streptococcus Pneumoniae</i>
3	Coronavírus Humano NL63	<i>Candida albicans</i>
4	Beta Coronavírus (MERS) proteína NP	Fluido nasal humano acumulado
5	Beta Coronavírus (SARS-CoV) proteína	<i>Bordetella pertussis</i>
6	Adenovírus tipo 5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
7	Metapneumovírus humano	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
8	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 1	<i>Legionella pneumophila</i>
9	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 2	<i>Staphylococcus epidermidis culture</i>
10	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
11	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 4	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
12	Influenza A/H1N1	<i>Staphylococcus aureus</i>
13	Influenza A/H3N2	
14	Influenza A/H5N1	
15	Influenza B	
16	Vírus Sincicial Respiratório tipo A	
17	Vírus Sincicial Respiratório tipo B	
18	Rinovírus grupo A	
19	Corona vírus humano HKU1	
20	Enterovírus	

Interferentes

Diferentes concentrações de substâncias com potencial interferente foram preparadas com amostras negativas e positivas. Os resultados mostraram que o **SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE** não sofreu interferência pelas substâncias apresentadas na tabela abaixo, que podem estar presentes na amostra:

Tabela 2. Substâncias com Potencial Interferente

Nº	Substância Interferente	Concentração
1	Albumina	50 mg/mL
2	Glicose	1,2 mg/mL
3	Hemoglobina	4 mg/mL
4	Bilirrubina	5 mg/mL
5	Mucina	1,0%
6	Sangue total	4,0%
7	Cloridrato de fenilefrina	10 mg/mL
8	Dexametasona	0,6 mg/mL
9	Flunisolida	2,5 mg/mL
10	Budesonida	1 mg/mL
11	Benzocaína	5 mg/mL
12	Mentol	40 mg/mL
13	Zanamivir	10 mg/mL
14	Tobramicina	20 mg/mL
15	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
16	Paracetamol	10 mg/mL
17	Ibuprofeno	5 mg/mL
18	Aspirina	2 mg/mL
19	Naso GEL	5% v/v
20	Oximetazolina	0,1 mg/mL
21	Cromolyn	0,03 mg/mL
22	Zicam	5% v/v
23	Alcalol	10% v/v
24	Mupirocina	10 mg/mL
25	Propionato de fluticasona	5% v/v
26	Spray de fenol para dor de garganta	15% v/v
27	Sal sódico de heparina	3000 U/L

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos

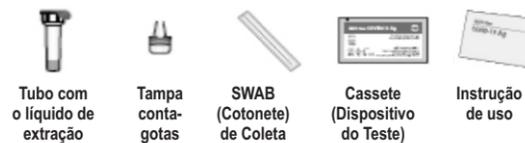
	Consulte instruções de uso
	Validade
	Código de lote
	Número de Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Quantidade
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura

REFERÊNCIA

- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report.
- J. virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection.

Somente para uso como AUTOTESTE.

Leia as instruções cuidadosamente antes de iniciar o teste.

MATERIAIS FORNECIDOS

Apresentação	1 teste	2 testes	5 testes
Cassete	1 unid.	2 unid.	5 unid.
Tubo com líquido de extração	1 unid.	2 unid.	5 unid.
Tampa Conta-Gotas	1 unid.	2 unid.	5 unid.
Swab de Coleta	1 unid.	2 unid.	5 unid.
Instrução de uso	1 unid.	1 unid.	1 unid.

*Nas apresentações de 2 e 5 testes, utilizar para cada teste uma unidade de cada componente (1 cassete + 1 tubo com líquido de extração + 1 tampa conta-gotas + 1 swab de coleta). Não reutilizar nenhum dos componentes. Descartar após o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS:

- Relógio ou cronômetro para marcar o tempo do teste
- Toalhas de Papel
- Sanitizante para as mãos (Álcool 70%)

INTRODUÇÃO

A **COVID-19** é uma infecção respiratória causada pelo coronavírus **SARS-CoV-2**. É potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e de distribuição global. Tem como principais sintomas febre, cansaço e tosse seca. Outros sintomas menos comuns e que podem afetar alguns pacientes são: perda de paladar ou olfato, congestão nasal, conjuntivite, dor de garganta, dor de cabeça, dores nos músculos ou juntas, diferentes tipos de erupção cutânea, náusea ou vômito, diarreia, calafrios ou tonturas.

SOBRE O TESTE

O **SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE** é um imunoenensaio para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal em humanos. Este teste é útil como auxílio na identificação rápida da infecção pelo vírus SARS-CoV-2. A utilização desse teste é indicada do 1º ao 7º dia após o início dos sintomas gripais ou em indivíduos assintomáticos a partir do 5º dia após contato com indivíduos com diagnóstico positivo para COVID-19.

PRINCÍPIO

O antígeno do SARS-CoV-2 é extraído do swab no tampão de extração e a solução da amostra extraída é carregada no poço de amostra do cassete. Quando a amostra é carregada no poço, os anticorpos detectores se ligam ao antígeno do SARS-CoV-2 (se presente) e migram pela membrana do cassete. O conjugado anticorpo de detecção-ouro coloidal e antígeno do SARS-CoV-2 migram para a área da linha teste, onde são capturados pelos anticorpos de captura imobilizados na membrana. Com isso, ocorre a geração de uma banda avermelhada e o resultado do teste é interpretado visualmente pelo usuário de acordo com a instrução de uso.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o kit entre 2°C e 30°C.
- Se o kit SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE estiver armazenado sob refrigeração, mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de utilizá-los.
- Mantenha todos os componentes selados em sua embalagem individual até o momento da realização do teste. Após a abertura da embalagem de alumínio, o Cassete deve ser utilizado imediatamente.
- Mantenha o kit protegido da umidade e da incidência direta da luz solar.
- Se o produto for armazenado fora das condições estabelecidas acima, o resultado obtido não será confiável.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso como autoteste, para uso por público leigo.
- Sem fim diagnóstico.
- Crianças menores de 14 anos deverão ser auxiliadas pelos pais ou responsáveis na

realização do teste.

- Qualquer diagnóstico clínico deve ser feito por uma abrangente revisão de um médico, com base em outras metodologias e sintomas clínicos.
- Leia atentamente esta instrução de uso antes de iniciar o teste e siga os procedimentos corretamente.
- É proibida a reutilização dos testes, pois são de uso único.
- Resultados obtidos com kits após a data de validade não são confiáveis.
- Não utilize o cassete caso a embalagem esteja danificada ou o cassete esteja quebrado.
- Tenha cuidado ao manusear os cassetes e as amostras, pois toda amostra de origem biológica deve ser considerada como potencial fonte de infecção (mesmo em caso de um resultado negativo).
- O tampão de extração contém Triton X-100 em concentrações do produto classificadas como de baixo risco. No entanto, não ingerir e manter fora do alcance das crianças.
- O tampão de extração contém azida sódica (NaN₃), um produto químico altamente tóxico na forma pura. No entanto, nas concentrações do produto, não é classificado como perigoso.
- Não fume ou coma no local do teste quando estiver manuseando as amostras ou os reagentes do kit.
- Se você tem um piercing no nariz, remova o piercing da lateral antes da coleta.
- Se você teve um sangramento nasal nas últimas 24 horas, não utilize o teste; aguarde mais 24 horas antes de realizar o teste.
- Esses kits são projetados apenas para uso humano, como autoteste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O teste é designado para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal humano e não indica a quantidade de vírus.
- O teste é designado somente para uso in vitro como AUTOTESTE.

ORIENTAÇÕES SOBRE RESULTADOS OBTIDOS

- Resultados negativos não podem eliminar completamente a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2, principalmente em casos em que o paciente teve contato com o vírus e na presença de sintomas. O acompanhamento com testes de diagnóstico deve ser considerado como regra para a determinação da ausência da infecção nesses pacientes. **Você deve manter todas as medidas de proteção e higiene, independente do resultado do teste!**
- Em indivíduos sintomáticos, os casos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de COVID-19, devem realizar um novo teste após 2 dias com um novo kit ou procurar uma Unidade de Saúde para avaliação.
- Um resultado positivo, apesar de não confirmar a infecção, **demonstra uma alta probabilidade de infecção! Por isso, todas as medidas de isolamento e quarentena deverão ser adotadas imediatamente após a um resultado Positivo.**

Desempenho Clínico

Um estudo comparativo entre o **kit SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE** e o método de referência RT-PCR foi conduzido utilizando um total de 302 amostras. Os resultados apresentaram exatidão (porcentagem total de concordância) igual a 97,02%. A sensibilidade e a especificidade (concordância positiva e negativa) foram iguais 95,06% e 99,29%, respectivamente.

Análise do Desempenho Clínico Total

		Método de Referência		
		Positivo	Negativo	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE	Positivo	154	1	155
	Negativo	8	139	147
	Total	162	140	302

- Exatidão (% total de concordância): 97,02% (IC 95%: 94,43% ~ 98,42%)
- Sensibilidade (% de concordância positiva): 95,06% (IC 95%: 90,56% ~ 97,48%)
- Especificidade (% de concordância negativa): 99,29% (IC 95%: 96,29% ~ 99,87%)

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Após o uso do kit, descarte os componentes em lixo comum não reciclável. **ATENÇÃO:** mesmo em caso de resultado negativo, trate todos os componentes como possível fonte de contaminação!

INSTRUÇÕES PARA A AUTOCOLETA E REALIZAÇÃO DO TESTE

A coleta e o preparo da amostra são fundamentais para que tenhamos um resultado confiável do autoteste, por isso, leia e siga cuidadosamente cada uma das instruções a seguir.

1. Avisos

- Após a leitura das instruções, caso uma pessoa não se sinta capaz de realizar esse teste, deverá procurar outros testes disponíveis no mercado.
- Não se recomenda que uma pessoa realize teste em outra pessoa, isso seria a realização de um teste comum que está preconizada dentro das normas do MS e é realizada apenas por profissional de saúde. Crianças menores de 14 anos deverão ser auxiliadas pelos pais ou responsáveis.
- 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.

2. Preparo

- Separe os materiais necessários para a realização do teste, conforme ilustração abaixo. Coloque em uma superfície limpa e plana.



- Além dos itens do kit descritos anteriormente, separe também um sanitizante para as mãos (Álcool 70%), toalhas de papel e um cronômetro.
- Assoe e limpe bem o nariz, para eliminar qualquer catarro ou secreção presente. Isso pode atrapalhar o teste! Em seguida, lave bem as mãos com sabão e água corrente e sanitize-as com o álcool 70%.



3. A coleta

1



1. Remova a película de alumínio do tubo com líquido de extração.

2



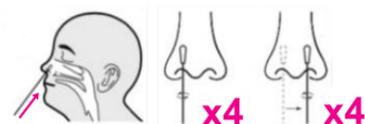
2. Coloque o tubo com o líquido de extração na caixa da embalagem. **Existe uma marcação na tampa para isso!**

3



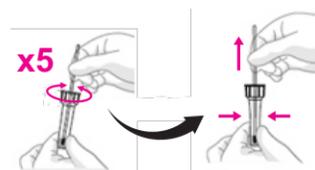
3. Abra a embalagem fechada e retire o swab (cotonete) segurando pela alça. **Nunca toque na ponta de tecido do swab com as mãos.**

4



4. Insira cuidadosamente toda a ponta de tecido do swab dentro da **narina (de 1 a 1,5 cm)** até encontrar resistência e sem fazer pressão e colete uma amostra da parede nasal, girando o swab com cautela pelo menos **4 vezes**. Demore cerca de 15 segundos para coletar a amostra. **Repita o mesmo procedimento na outra narina.**

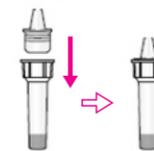
5



5. Coloque o swab no tubo do líquido de extração, mergulhando a ponta de tecido do swab no líquido até atingir o fundo do tubo e **gire-o apertando a lateral do tubo** mais de 5 vezes para permitir a extração. Retire o swab pressionando e apertando bem os lados do tubo para extrair o líquido restante do swab. **Essa etapa é bastante importante!**

INSTRUÇÕES PARA A AUTOCOLETA E REALIZAÇÃO DO TESTE

6



6. Coloque a tampa conta-gotas no tubo do líquido de extração. Certifique-se de que a tampa esteja bem apertada para que não vaze.

7



7. Abra a embalagem e retire o cassete (dispositivo de teste). Coloque-o em uma superfície plana, seca e limpa. **O cassete é sensível à umidade, portanto, deve ser usado imediatamente após a abertura. Observe que existem 2 aberturas no cassete. A menor (inferior) é o local onde deverá ser gotejada a amostra e a superior é a janela de leitura do resultado.**

8



8. Inverta o tubo do líquido de extração de cabeça para baixo e aperte lentamente, adicionando **3 gotas** dentro do poço de amostra, que é a abertura menor do cassete, conforme ilustrado na figura acima. Somente pingue a próxima gota **depois que a anterior for completamente absorvida**, para não transbordar!

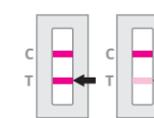
9



9. Após adicionar as gotas, **marque 15 minutos** no relógio. Após esse tempo, faça a leitura do teste conforme as instruções a seguir.

A LEITURA DO RESULTADO:

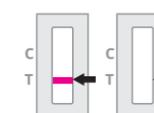
- Os resultados podem ser lidos entre **15 e 30 minutos** após a amostra ser adicionada ao cassete. **NÃO LEIA ANTES DE 15 MINUTOS OU DEPOIS DE 30 MINUTOS.** A leitura fora do período estipulado pode levar a resultados errôneos (falso-positivo ou falso negativo).
- Após o **tempo de 15 minutos**, você poderá realizar a leitura do resultado do seu teste. A leitura do teste consiste em identificar o **surgimento de linhas na cor avermelhada** na abertura maior do cassete. Repare que existem 2 letras indicadas na lateral: **a letra "C" corresponde ao CONTROLE**. Em qualquer caso essa linha deve estar presente, pois ela indica que o teste foi feito da maneira correta. Caso não apareça a linha ao lado do "C" o teste é considerado **INVÁLIDO** e deverá ser repetido em um novo dispositivo, com uma nova coleta e preparo da amostra. A outra **letra é a "T"**, que indica **TESTE**. É essa linha que irá definir o seu teste como **POSITIVO** ou **NEGATIVO** para COVID-19, conforme as ilustrações abaixo:



Se a linha de teste (T) e a linha de controle (C) aparecerem significa que você testou **POSITIVO** para COVID-19. Não importa a intensidade (fraco ou forte). Se obtiver um resultado positivo, consulte um médico o mais rápido possível ou procure uma Unidade de Saúde e **inicie todas as medidas de isolamento e quarentena imediatamente!**



Se apenas a linha de controle (C) aparecer, você testou **NEGATIVO** para COVID-19. **Mas atenção: Um resultado negativo não pode descartar completamente a possibilidade de infecção. Você deve manter todas as medidas de proteção e higiene! Em caso de sintomas, repita o teste ou procure atendimento.**



Se a linha de controle (C) **não aparecer**, o resultado é **INVÁLIDO!** Isso significa que algo não aconteceu como esperado. Você deverá verificar cuidadosamente todos os passos e repetir o teste com um novo kit. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco pelo **0800 275 8392**.