

INSTRUÇÕES DE USO

Autoteste de Antígeno COVID-19



USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Leia este Manual na íntegra antes de USAR o produto. Siga as INSTRUÇÕES com cuidado ao realizar o teste; não seguir essas instruções pode gerar RESULTADOS imprecisos.

USO PRETENDIDO

O Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral destinado a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasal humano coletadas de indivíduos com ou sem sintomas, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem. Em menores de 14 anos de idade, o teste deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Por ser um teste de triagem, o autoteste fornece apenas um resultado orientativo, porém **NÃO** conclusivo para o diagnóstico, o qual deve ser realizado por um profissional de saúde qualificado.

QUANDO É INDICADO A UTILIZAÇÃO DOS AUTOTESTES:

- Se você está preocupado com a possibilidade de se infectar com COVID-19.
- Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos.

QUANDO NÃO É INDICADO A UTILIZAÇÃO DOS AUTOTESTES:

- Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais
- Para fins de licença médica laboral
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.
- Se você não pode coletar amostra da narina.
- Se você tem tendência a hemorragias nasais.
- Caso não tenha discernimento e capacidade para realizar a autocoleta. Neste caso, orientamos procurar outros testes disponíveis no mercado.

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, um surto de doenças respiratórias na cidade de Wuhan, China, foi relatado à Organização Mundial da Saúde (OMS). Consequentemente, um novo coronavírus foi identificado. O coronavírus-2 da síndrome respiratória aguda grave (2019-nCoV, SARS-CoV-2), vírus que causa a doença do coronavírus-19 (COVID-19), seria o mais novo membro do grupo Coronavírus (CoV). Os Coronavírus são uma grande família de vírus causadora de doenças como o resfriado comum até doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O SARS-CoV-2 foi caracterizado como um β -coronavírus, de RNA envelopado, não segmentado e de polaridade positiva que apresentam um erro RNA polimerase dependente de RNA que pode causar mutação rápida e recombinação genética. Acredita-se que tenha se originado de morcegos como seus hospedeiros naturais.

Em fevereiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) nomeou esse novo tipo de infecção do trato respiratório causada pelo novo coronavírus como "doença do coronavírus-19, COVID-19". Sabe-se que o vírus penetra através das mucosas dos olhos, nariz e boca por gotículas e após um período de incubação de 2 a 14 dias após a infecção, aparecem sintomas como febre, tosse, falta de ar e pneumonia, assim como dores musculares, fadiga e diarreia. Apesar da taxa de letalidade ser baixa, foi evidenciado que era altamente contagioso, sendo que pacientes assintomáticos ou com sintomas leves eram capazes de transmitir a doença, o que fez a Organização Mundial da Saúde (OMS), em março de 2020, declarar o novo surto de coronavírus (COVID-19) uma pandemia global.

PREVENÇÃO

Para evitar a propagação da COVID-19, siga estas orientações:

- Mantenha uma distância segura de outras pessoas (pelo menos 1 metro), mesmo que elas não pareçam estar doentes.
- Use máscara em público, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, especialmente em locais fechados ou quando não for possível manter o distanciamento físico.
- Prefira locais abertos e bem ventilados em vez de ambientes fechados. Abra uma janela se estiver em um local fechado.
- Limpe as mãos com frequência. Use sabão e água ou álcool em gel a 70%.
- Tome a vacina quando chegar a sua vez. Siga as orientações locais para isso.
- Fique em casa se você sentir indisposição.
- Procure atendimento médico se tiver febre, tosse e dificuldade para respirar.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech é baseado em um ensaio imunocromatográfico qualitativo de fluxo. O dispositivo de teste contém anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 da proteína do

nucleocapsídeo conjugados com nanopartículas de ouro coloidal e anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo fixados na região da linha de teste. Durante o teste, o antígeno de SARS-CoV-2 contido na amostra interage com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo conjugado com nanopartículas de ouro coloidal, formando-se assim, um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra, através do efeito de capilaridade, para a linha do teste, onde é capturado pelo anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 da proteína do nucleocapsídeo, formando-se uma linha vermelha visível. A presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra será indicada pelo aparecimento de uma linha vermelha visível na região da linha de teste, marcada com T ao lado da janela de resultados, do dispositivo. No caso dos antígenos de SARS-CoV-2 não estarem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha do teste. A linha de controle (C) é usada para controle de procedimento e sempre aparece caso o resultado do teste seja válido. Se nenhuma linha de controle estiver visível, o resultado deve ser interpretado como inválido.

APRESENTAÇÕES

1 Teste/ Kit

MATERIAIS FORNECIDOS NO KIT

- 01 Dispositivo de teste
- 01 Tubo de tampão de extração + Tampa gotejadoras com filtro
- 01 Swab estéril para coleta da amostra
- 01 Saco para descarte
- 01 Instrução de uso/ Guia de Início rápido

AVISO E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico in vitro.
- A autocoleta deverá ser realizada por pessoas com discernimento e capacidade para tal. Caso não tenha condição de realizar esse teste, orientamos procurar outros testes disponíveis no mercado.
- O melhor momento para a realização do teste é a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas e no caso de indivíduos assintomáticos o teste deve ser realizado a partir do 5º dia do contato com caso confirmado de SARS-CoV-2.
- Em menores de 14 anos de idade, o teste deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.
- O teste para indivíduos assintomáticos deve ser realizado pelo menos duas vezes ao longo de três dias, com pelo menos 24 horas e não mais de 48 horas entre os testes.
- Não reutilize o dispositivo de teste e os componentes do kit.
- Não use o kit de teste se alguma embalagem e/ou componente esteja danificado ou se o lacre esteja violado.
- Siga cuidadosamente as instruções de uso. Se as instruções de uso não forem seguidas, a confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida.
- Não use o produto além do prazo de validade indicado na embalagem.
- Não desmonte nem altere arbitrariamente o produto.
- Realize o teste em um ambiente limpo e livre de contaminantes.

PRECAUÇÕES NO MANUSEIO DE PRODUTOS

- Se armazenado de 2-8°C, mantenha-o a 18-30°C por 30 minutos antes de abrir a embalagem do produto e utilizá-lo.
- Abra a embalagem imediatamente antes do teste e coloque o dispositivo teste em uma superfície plana e limpa.
- Use dentro de 15 minutos após a abertura da embalagem para evitar que o dispositivo teste seja exposto à umidade.
- Evite que quaisquer substâncias estranhas contaminem o poço circular de amostra e a janela de medição do dispositivo teste.
- Se houver evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no tubo do tampão de extração, descarte-o e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
- Não misture nenhum item de outros produtos na caixa deste produto.
- Não mova o dispositivo de teste durante o teste.
- Retire o lacre de alumínio com cuidado, caso contrário a solução dentro do tubo pode respingar.
- Em caso de contato com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

PRECAUÇÕES NO MANUSEIO DAS AMOSTRAS

- Este produto é usado apenas para testar amostras de esfregaço nasal humano.
- A coleta, armazenamento e transporte incorretos de amostras podem gerar resultados de teste imprecisos.
- Após realizar o teste, lave as mãos com água e sabão ou realize a desinfecção com álcool em gel ou álcool 70%.
- Após a conclusão do teste, todos os componentes do kit devem ser colocados no saco para descarte que acompanha o kit e descartados em lixo comum.

PRECAUÇÕES PARA INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- Não é possível diagnosticar a infecção por SARS-CoV-2 apenas com o resultado do teste deste produto. As decisões a serem tomadas devem ser interpretadas em conjunto com outras informações clínicas e resultados de RT-PCR por um médico.
- A leitura dos resultados do teste antes de 15 minutos ou após 20 minutos da adição da amostra pode gerar resultados errôneos.
- Verifique os resultados no intervalo de 15 a 20 minutos após a adição da amostra no dispositivo de teste.
- **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**
- O kit deve ser armazenado em temperatura de 2-30°C, umidade de 10-90% e longe da luz solar direta.

SENSIBILIDADE SINTOMÁTICOS/ASSINTOMÁTICOS POSITIVOS

Resultados	1 – 7 dias do início dos sintomas	Assintomáticos	Total
RT-PCR POSITIVO	60	30	90
Autoteste de Antígeno G-TECH POSITIVO	58	25	83
Sensibilidade	96,67%	83,33%	92,22%

Nota: A sensibilidade e especificidade dos testes são geralmente inferiores em indivíduos assintomáticos quando comparadas à sensibilidade e especificidade dos testes em indivíduos que apresentam sintomas. Portanto, para indivíduos assintomáticos, um resultado negativo, poderá apresentar resultado positivo posteriormente.

2. LIMITE DE DETECÇÃO (LoD)

O LoD é 0,75 x 10³ TCID50/mL. O estudo utilizou a cepa "2019-nCoV/Hong Kong/NM20001061/2020". O título do vírus cultivado foi confirmado pelo ensaio TCID50.

3. EFEITO GANCHO DE ALTA DOSE

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado até 1,15 x 10⁷ TCID50/mL, aprox. 15300x LoD.

- O Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech é estável até a data de validade expressa na embalagem externa.
- Não congele o produto e nem o armazene acima de 30°C
- Se armazenado de 2-8°C, mantenha-o a 18-30°C por 30 minutos antes de abrir a embalagem do produto e utilizá-lo.
- O prazo de validade é de 24 meses se armazenado de 2-30°C.

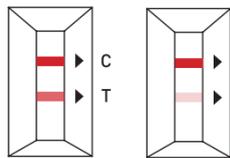
INSTRUÇÕES DE USO

Ver sessão GUIA RÁPIDO, no verso deste manual.

APÓS O TESTE

Siga as instruções listadas abaixo após o teste.

SE O RESULTADO FOR POSITIVO

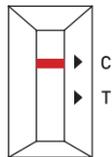


Se o resultado for positivo, é altamente provável que você tenha contraído COVID-19.

[O que você precisa fazer]

Se o seu autoteste apresentou resultado positivo para a presença do antígeno de Covid19, mesmo que você não tenha sintomas, você deve se isolar imediatamente para evitar a contaminação de outras pessoas, usar máscara, avisar às pessoas que tiveram contato recente com você para também se testarem e seguir as recomendações do Guia de Vigilância Epidemiológica da Covid-19 do Ministério da Saúde descritas no endereço: Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 — Português (Brasil) (www.gov.br). O isolamento é a separação de pessoas infectadas das que não estão infectadas durante o período de transmissão do vírus. Os autotestes são utilizados para orientação (triagem) e existe a possibilidade de resultados errados, chamados de falso positivos. Portanto, é recomendado que você busque atendimento em um serviço de saúde para confirmação do diagnóstico e assim, receber orientações e permitir a notificação nos sistemas do Ministério da Saúde para o acompanhamento dos casos de Covid-19 no Brasil, se necessário.

SE O RESULTADO FOR NEGATIVO

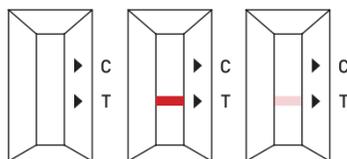


Um resultado de teste negativo indica que não foram encontrados antígenos SARS-CoV-2 em sua amostra. Cabe destacar que o resultado negativo não reagentes do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.

[O que você precisa fazer]

Caso você obtenha um resultado negativo com um autoteste e não apresenta sintomas é preciso manter as medidas de prevenção. Porém, deve-se observar se haverá o aparecimento de sintomas para realizar novos testes, bem como se houve contato com casos de covid-19. Em casos de indivíduos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de covid-19, o autoteste deve ser repetido após 2 dias ou deve-se procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação, além disso outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados (ex: influenza ou outros vírus respiratórios) ou, se permanecer a suspeita, a realização de teste de RT-PCR para SARS-CoV-2 poderá ser indicada.

SE O RESULTADO FOR INVÁLIDO



4. REATIVIDADE CRUZADA

A reatividade cruzada do Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech foi avaliada testando 20 tipos de vírus e outros 6 tipos de microrganismos de alta prevalência. Cada microrganismo e vírus foi testado em triplicata. Não houve reação cruzada e interferência com os seguintes patógenos nas concentrações indicadas: Coronavírus humano 229E (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Coronavírus humano OC43 (1,26 X 10⁵ TCID50/mL), Coronavírus humano NL63 (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 1 (2,57 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 2 (1,15 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 3 (3,80 X 10⁵ TCID50/mL), Adenovírus tipo 5 (3,39 X 10⁵ TCID50/mL), hMPV 27 Tipo A2(3,80 X 10⁵ TCID50/mL), vírus parainfluenza 1(9,12 X 10⁵ TCID50/mL), vírus da parainfluenza 2 (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), vírus da parainfluenza 3 (2,57 X 10⁵ TCID50/mL), Vírus parainfluenza 4a (3,80 X 10⁵ TCID50/mL), vírus parainfluenza 4b (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Influenza A (4800 ngHA/mL), Influenza B (4096 ngHA/mL), Enterovírus (1,00 X 10⁵ TCID50/ mL), vírus sincicial respiratório A (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), vírus sincicial respiratório B (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Rinovírus (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), MERS-coronavírus (1,00 X 10⁵ TCID50/mL), Streptococcus pneumoniae 262 (1,00 X 10⁴ CFU/mL), Legionella pneumophila (1,00 X 10⁴ CFU/ mL), Candida albicans (1,00 X 10⁴ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1,00 X 10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,00 X 10⁶ CFU/mL), Haemophilus influenzae (1,00 X 10⁶ CFU/mL).

5. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES ENDÓGENAS/EXÓGENAS

Não houve interferência para as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo. No entanto, uma concentração anormalmente alta na amostra pode causar resultados imprecisos, baixos ou altos. Não houve interferência com as seguintes substâncias nas concentrações indicadas: mucina (1 mg/mL), sangue total (5%), fenilefrina (7,5%), cloreto de sódio (5%), oximetazolina (10 µg/mL), propionato de fluticasona (0,5%), Budesonida (3,15 mg/mL), Dexametasona (0,25 mg/mL), Mupirocina (0,6 mg/mL), Tobramicina (10 µg/mL), Ácido acetilsalicílico (0,5 mg/mL), Zanamivir (5 mg/mL), Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir) (1 mg/mL).

Um resultado de teste inválido indica que o teste apresentou um erro e o resultado não pode ser considerado.

[Possíveis razões para o erro]

- Quando testado sem entender corretamente as instruções do teste.
- Quando é utilizada amostra insuficiente ou excessiva.
- Quando o usuário verifica o resultado em um tempo de leitura incorreto.

[O que você precisa fazer]

1. Quando ocorrer um erro, o usuário deve descartar o produto e repetir a testagem utilizando uma nova amostra, um novo dispositivo de teste, um novo swab e um novo tubo de tampão de extração. É recomendável ler novamente a instrução de uso do produto antes de realizar um novo teste.
2. Até receber um resultado correto, isole-se para evitar a propagação do vírus.
3. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato conosco: sac@accumed.com.br

LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste, as precauções/advertências e interpretações dos resultados para este teste devem ser seguidos rigorosamente ao realizar o teste. O não cumprimento do procedimento do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e / ou invalidar o seu resultado.
- O teste deve ser usado apenas para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal humana. Outros tipos de amostras não foram avaliados, não devem ser usados com este ensaio.
- A leitura dos resultados do teste antes de 15 minutos ou após 20 minutos da adição da amostra pode gerar resultados errôneos.
- O usuário deve testar a amostra o mais rápido possível após a coleta da amostra.
- Os resultados do Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech devem ser correlacionados com a história clínica, dados epidemiológicos e outros dados disponíveis para o médico que avalia o paciente.
- Um resultado de teste falso-negativo pode ocorrer se o nível de antígeno viral em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada de forma inadequada; portanto, um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, devendo ser confirmado pelo teste de RT-PCR.
- Resultados de teste positivos não descartam infecções concomitantes com outros patógenos.
- Os resultados negativos do teste não se destinam a excluir outras infecções virais ou bacterianas não SARS-CoV-2.
- Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos.
- Este dispositivo foi avaliado para uso apenas com material de amostra humana.

PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ's)

Quais são os riscos/benefícios conhecidos e potenciais deste teste?

Os riscos potenciais incluem:

- Possível desconforto durante a coleta da amostra.
- Possíveis resultados de teste incorretos (consulte a seção de resultados).

Os benefícios potenciais incluem:

Os resultados, em conjunto com outras informações como o histórico clínico do paciente, podem ajudar o seu médico a determinar as recomendações mais adequadas para os seus cuidados. Os resultados deste teste podem ajudar a limitar a propagação do COVID-19 em sua comunidade..

DESCARTE

Após a conclusão do teste, todos os componentes do kit devem ser colocados no saco para descarte que acompanha o kit e descartados em lixo comum.



SÍMBOLOS

LOT	Código de Lote		Manter em local seco
IVD	Produto para saúde para diagnóstico in vitro		Mantenha protegido do sol
SELF-TESTING	Produto Autoteste		Limite de Temperatura
$\sum_{i=1}^n$	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Limite de umidade
∞	Não reutilize		Limite de pressão atmosférica
	Atenção, leia as instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Data de Fabricação		Fabricante
	Validade		Consulte as Instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

6. PRECISÃO (REPETIBILIDADE)

Para confirmar a repetibilidade do Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech, o teste de precisão foi realizado em duas corridas separadas com 3 ou 4 níveis de amostras com base em amostras negativas coletadas da cavidade nasal. Nos resultados dos testes de precisão, confirmou-se que não houve diferença de resultados entre os ensaios, datas, lotes, laboratórios e entre não profissionais. Todos os resultados dos testes de repetibilidade do Autoteste de Antígeno para Covid G-Tech para teste nasal mostrou 100% de concordância de precisão.

Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, entre em contato com o nosso Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número gratuito abaixo, em horário comercial.

Sac Accumed: 0800-052-1600 Gratuito

Para obtenção de informações sobre sinais ou sintomas relacionados a Covid-19, entre em contato com o número gratuito abaixo do Disque Saúde do Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde Disque Saúde:136

Fabricante Legal e Real:
Osang Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Coreia do Sul
Importador/Distribuidor:
Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ
CEP: 25055-009
Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
Registro ANVISA nº: XXXXXXXXX
Rev00_180222

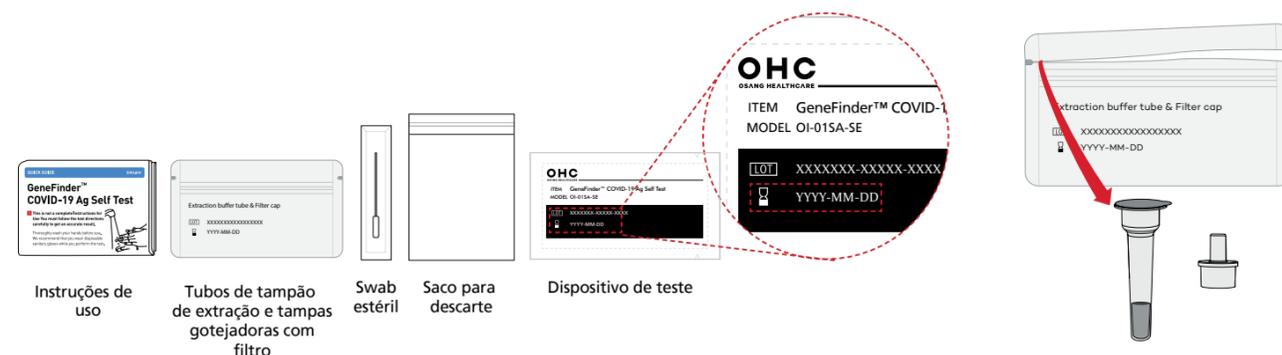
GUIA RÁPIDO

- ! Lave bem as mãos, com água e sabão, antes de realizar o teste
- ! A realização do 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.



PASSO 1 PREPARANDO O TESTE

- Antes de realizar o teste, verifique o conteúdo do seu kit. Verifique a data de validade na parte de trás da embalagem de alumínio do dispositivo teste. Não use o kit se o prazo de validade estiver expirado.
- Abra a embalagem que contém o tubo de tampão de extração e a tampa gotejadora com filtro.



- Retire o laque de alumínio do tubo. Faça um furo na caixa e insira o tubo.

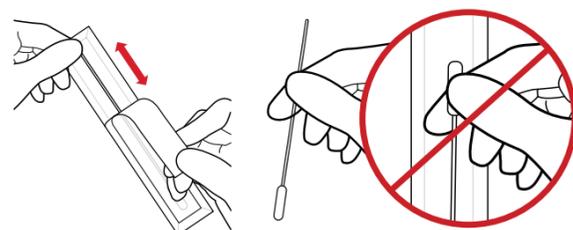
- ! Por favor, retire o laque de alumínio com cuidado, caso contrário a solução dentro do tubo pode respingar.



PASSO 2 COLETA E EXTRAÇÃO DA AMOSTRA NASAL

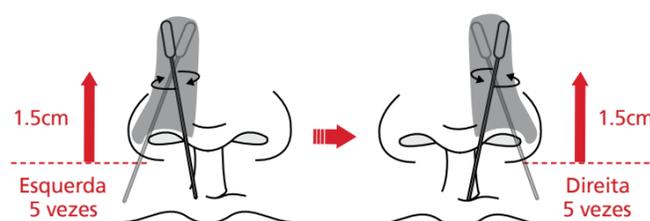
- Abra a embalagem, e retire o swab (cotonete) estéril.

- ! Não toque na ponta do swab estéril ao manuseá-lo.



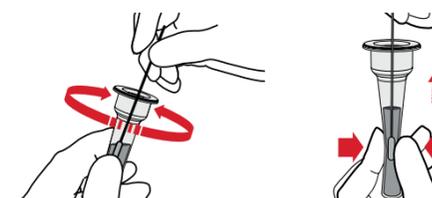
- Insira o swab (cotonete) aproximadamente 1,5 cm na narina esquerda. Gire, lentamente, o swab por, pelo menos, 5 vezes contra a parede nasal e em seguida, remova-o, cuidadosamente, da narina esquerda. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta na narina direita.
- Insira diretamente o swab estéril retirado do nariz no tubo com o tampão de extração e agite-o mais de 10 vezes. Remova o swab (cotonete) enquanto aperta as laterais do tubo a fim de extrair o máximo de líquido possível do swab.

- ! Antes da coleta da amostra, prepare-se assoando o nariz.

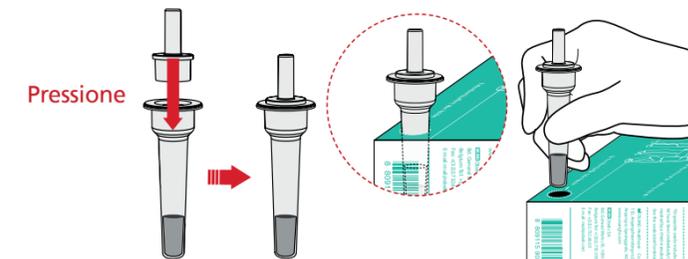


- ! Em caso de contato com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

- ! Extraia o máximo de amostra possível do swab.



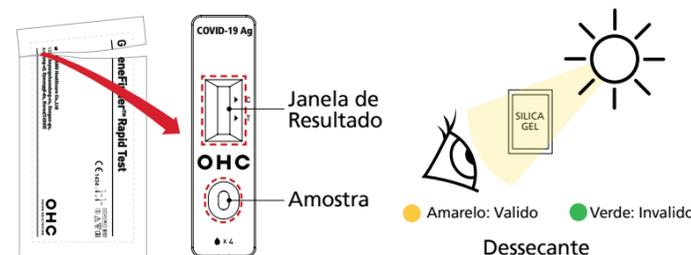
- Coloque a tampa gotejadora no tubo de tampão de extração. Certifique-se de que a tampa do filtro está firmemente encaixada no tubo.



PASSO 3 REALIZANDO O TESTE

- Retire o dispositivo de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana e limpa

- ! Não use o kit de teste, se o interior da "sílica gel" estiver na cor verde.



- Aplique 4 gotas do tampão de extração, contendo as amostras extraídas, verticalmente na cavidade circular da amostra do dispositivo de teste. Leia o resultado em 15 minutos.

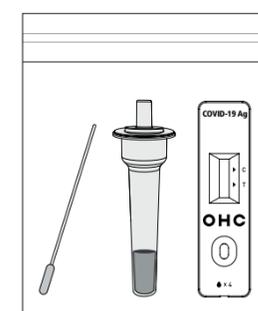
- ! Não coloque todo o tampão de extração do tubo.

- ! Não leia o resultado após 20 minutos.



DESCARTE

Após a conclusão do teste, todos os componentes do kit devem ser colocados no saco para descarte que acompanha o kit e descartados em lixo comum.



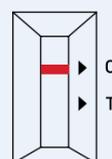
Para dúvidas, entre em contato através de nosso SAC:
0800 052 1600
sac@accumed.com.br

PASSO 4 INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(NEGATIVO)

Uma linha vermelha de controle (C)

- ! Apenas a linha vermelha na área controle (C) fica visível no dispositivo de autoteste



COVID-19 NAO DETECTADO

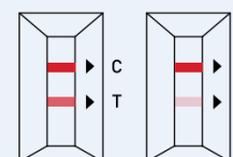
Indica que não foram encontrados antígenos SARS-CoV-2 em sua amostra.

O que você precisa fazer

- Em casos de indivíduos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de covid-19, o autoteste deve ser repetido após 2 dias ou deve-se procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação. É importante frisar que o resultado negativo não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.
- Verifique o verso para obter mais informações.

(POSITIVO)

Linhas vermelhas em ambas as linhas de teste (T) e linha de controle (C)



COVID-19 DETECTADO

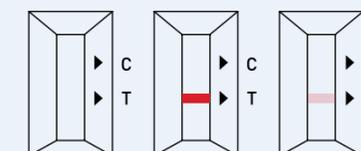
O antígeno do vírus SARS-CoV-2 está presentes na amostra.

O que você precisa fazer

- Você deve isolar-se para evitar espalhar o vírus. Há uma pequena chance de que este teste possa dar um resultado positivo inválido (um resultado falso positivo).
- Verifique o verso para Mais Informações.

(INVÁLIDO)

Não há linha na linha de controle (C)

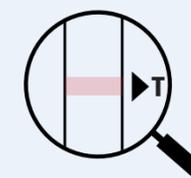


INVÁLIDO

Indica que o teste apresentou um erro e o resultado não poderá ser considerado

O que você precisa fazer

- Quando ocorrer um erro, descarte o produto e repita a testagem utilizando uma nova amostra, um novo dispositivo de teste, um novo swab e um novo tubo de tampão de extração.
- Por favor, verifique o verso para obter mais informações.



- ! Mesmo que a linha na área de teste esteja fraca/clara ou não esteja uniforme, o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo.