

## Autoteste COVID-19 Antígeno Nasal

Leia cuidadosamente estas instruções de uso antes de iniciar este autoteste.

Desenvolvido para público leigo.

Uso externo.

### Apresentação comercial

01 kit de teste.

### Para que serve este autoteste

É um teste rápido para triagem da COVID-19, para ser realizado pela própria pessoa. O teste pode ser feito em crianças e adolescentes, desde que a coleta e execução do teste em menores de 14 anos sejam feitas sob supervisão e apoio dos pais e responsáveis.

### Quando eu devo usar este autoteste

- Se você estiver com sintomas da COVID-19 como, febre, tosse, dor de garganta, coriza, dores de cabeça, mal-estar, dores no corpo, entre outros sintomas da COVID-19.
- Este autoteste foi desenvolvido para ampliar a triagem em pessoas com os sintomas mencionados acima e em pessoas que mantiveram um contato recente com um indivíduo que foi diagnosticado com a COVID-19.

**Segundo orientação do Ministério da Saúde: Recomenda-se a realização do teste entre o 1º e o 7º dia do início dos sintomas, ou 5 dias após o contato com outra pessoa que teve diagnóstico confirmado para COVID-19.**

### Quando eu NÃO devo usar este autoteste

- Não deve ser usado como forma de apresentação de laudos positivo ou negativo.
- Não deve ser usado como comprovantes para viagens, entrada em eventos, licenças para afastamento do trabalho ou escolar.
- Não de ser usado como diagnóstico (este autoteste deve ser usado apenas como triagem).

**Você não deve usar este autoteste se estiver com sintomas considerados graves, como falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose (cor azulada nas unhas, pele, lábios), letargia (sono profundo), confusão mental, sinais de desidratação. Se estes forem os seus sintomas, você precisa procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.**

### Advertências / cuidados

- Estas instruções de uso devem ser estritamente seguidas, caso contrário o resultado poderá ser impreciso ou inválido.
- Mantenha fora do alcance de crianças e animais.
- Não utilize este Kit após a data de validade impressa em sua embalagem original.
- Não abra a embalagem selada a menos que esteja pronto para realizar o teste.
- Não utilize caso o envelope com o dispositivo de teste esteja perfurado, aberto ou faltando algum componente.
- Este autoteste possui um kit completo para uso, não utilize qualquer solução, dispositivo ou componente que não seja os fornecidos neste kit.
- Não reutilize nenhum dos componentes deste kit.

### Armazenagem

Conserve em temperatura de 2°C a 30°C, em sua embalagem original (lacrada) até o uso, longe da luz solar, umidade e calor.

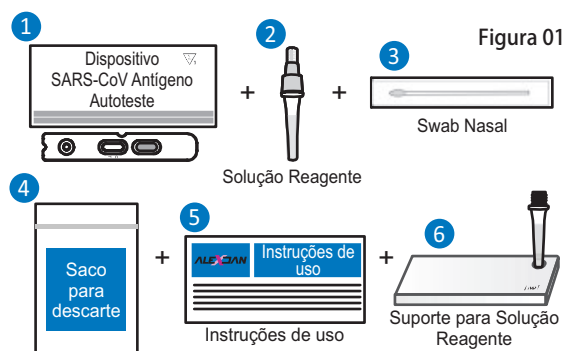
### Como este autoteste funciona

Com a ajuda da haste swab, você poderá extrair células da região nasal. Após mergulhar a swab no frasco com a solução reagente, partes destas células serão transferidas para a solução. Ao gotejá-la no orifício do dispositivo de teste, ela se misturará com os seus reagentes. Na presença do antígeno do vírus SARS-COV 2 formará um complexo colorido na região T do dispositivo de teste. Logo abaixo você poderá ver como realizar este autoteste e como interpretar o seu resultado.

### Quais os itens deste kit

Quando você abrir a embalagem, você tem que encontrar os itens a seguir: (Figura 01)

- 1 Envelope com o dispositivo de autoteste;
- 2 1 Frasco com solução reagente;
- 3 1 Haste Swab nasal (descartável);
- 4 1 Saco para descarte dos resíduos;
- 5 1 Instrução de uso;
- 6 1 Suporte para a solução reagente.



### Importante saber antes de realizar este autoteste

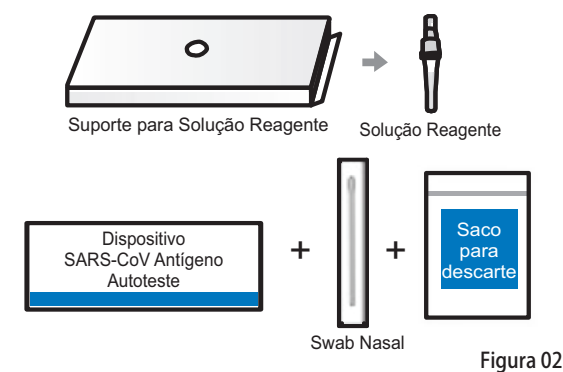
- Higienize as mãos antes e após realizar o teste.
- Escolha um local iluminado e arejado.
- Somente deve ser realizado por pessoas que se sintam capazes de realizá-lo sozinho.

**Em caso de dúvidas assista o vídeo explicativo através do QRCode impresso na embalagem original ou entre em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do número no final destas instruções de uso. Uma equipe técnica esclarecerá suas dúvidas e irá orientá-lo sobre o uso e manuseio correto deste autoteste. A escolha em realizar este autoteste deve ser livre para cada pessoa. Ninguém deve ser forçado a realizar um autoteste (Ministério da Saúde, 2016).**

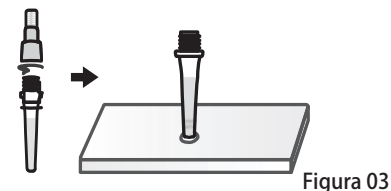
### Iniciando o teste

O teste deve ser realizado imediatamente após a sua abertura. Você vai precisar marcar o tempo para realizar o teste, para isso você pode usar um relógio ou até mesmo um celular.

1. Retire todos os componentes da embalagem. (Figura 02)

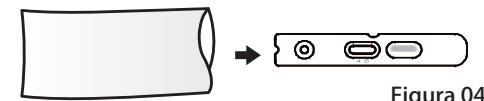


2. Abra o frasco com a solução reagente, coloque-o no suporte. (Figura 03)



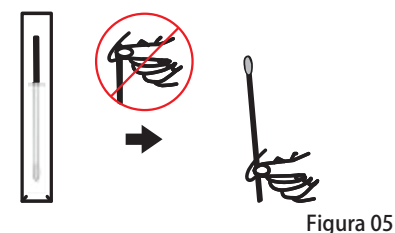
**Se o líquido for derramado, não será possível realizar o teste. Será necessário adquirir um novo kit. Caso o líquido caia em sua pele, lave com água e sabão.**

3. Retire o dispositivo do envelope e coloque sobre a mesa. (Figura 04)



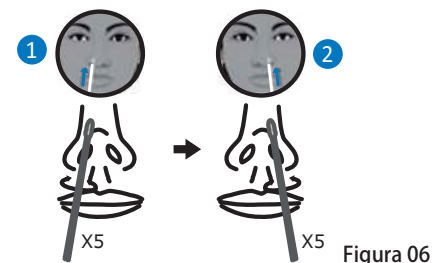
### Coleta da amostra

1. Retire a swab do envelope. (Figura 05)



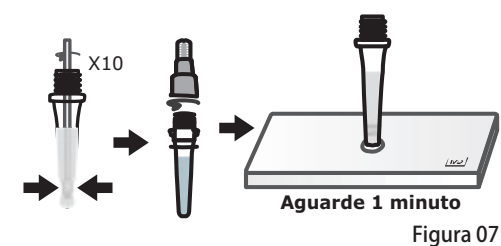
**Não toque na ponta absorvente da swab (ponta macia). Não coloque a swab na solução reagente antes de passá-la nas duas narinas e fazer a coleta. Somente utilize a swab fornecida com este kit.**

2. Insira a swab 1,5cm na narina, gire cerca de 5 vezes contra a parede nasal, repita o mesmo procedimento na outra narina utilizando a mesma swab. (Figura 06)



**Na presença de muita secreção, assoe o nariz. Mantenha distância de outras pessoas durante a coleta, pode ser que você sinta vontade de espirrar.**

3. Mergulhe a swab no frasco com a solução reagente, faça movimentos circulares lentamente, cerca de 10 vezes, pressionando contra as paredes do frasco. Retire a swab, despreze-a no saco para descarte e feche o frasco. Deixe-o no suporte e aguarde cerca de 1 minuto. (Figura 07)



4. Após aguardar o período de 1 minuto, abra a pequena tampa superior do frasco, adicione 04 gotas da solução reagente no orifício indicado no dispositivo de teste. Aguarde por 15 minutos para que possa iniciar a leitura do resultado. (Figura 08)

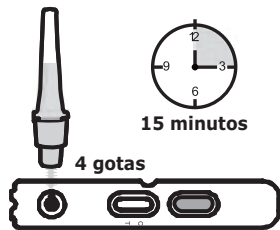


Figura 08

### Interpretação dos resultados

1. **Resultado Negativo:** Somente uma linha é formada, na região C, conforme figura abaixo;



**Um resultado "NEGATIVO" não significa que o antígeno SARS CoV2 que causa a COVID-19 não foi encontrado em sua amostra, mesmo com este resultado siga as recomendações do quadro abaixo.**

**O que devo fazer se o resultado é negativo?**

Se o seu teste deu um resultado negativo e você não apresenta sintomas da COVID-19, é preciso manter as medidas de prevenção. Se você apresenta sintomas, deve buscar imediatamente uma unidade de saúde para ser avaliado por profissionais de saúde realizando exames específicos.

2. **Resultado Positivo:** Duas linhas pareceram, uma na região (C) e outra na região (T), mesmo que as linhas não tenham a mesma tonalidade de cor, conforme figura abaixo;



**O que devo fazer se o resultado é positivo?**

Se o seu teste deu um resultado positivo, você deve se isolar para evitar a disseminação (espalhamento) do vírus. Procure atendimento em uma unidade de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico.

3. **Resultado Inválido:** Se nenhuma linha aparecer ou se a linha na região (C) não aparecer, mesmo que a linha na região (T) tenha aparecido. Um resultado inválido significa que seu teste deu um erro.



**O que devo fazer se o resultado é inválido?**

Se o seu teste deu um resultado inválido, você precisará fazer um novo teste ou consultar um profissional da saúde.

**A leitura do resultado antes do período de 15 minutos indicado nestas instruções de uso ou depois de 20 minutos, podem levar a resultados errôneos (falso positivo ou falso negativo).**

### Descarte

Utilize o saco de descarte. Todos os itens deste kit após utilizados podem ser descartados em lixo comum, porém em algumas localidades podem existir regulamentação para descarte. Se este for o seu caso, a orientação é seguir as regulamentações da sua localidade.

**Não esqueça de higienizar suas mãos após realizar todo o procedimento de teste.**

### Limitações

- Não seguir estas instruções de uso para realizar o teste e ou interpretar o resultado.
- Quando usado em amostras que não seja coletada por swab nasal.
- Não é possível diagnosticar a infecção por SARS-CoV2 com este autoteste, pois é apenas para triagem.
- Quando a concentração do antígeno SARS-CoV2 for menor que o limite de detecção.
- Volume insuficiente de amostra pode resultar em um resultado falso.
- A leitura do resultado antes do tempo indicado pode resultar em um resultado falso.
- Este autoteste não identifica tipos ou subtipos das variantes da COVID-19.

### Características de desempenho

Para definição da sensibilidade, especificidade assim como a precisão deste autoteste, foi realizado um comparativo com 1.293 pessoas, entre elas 400 apresentavam sintomas desconhecidos, 425 eram assintomáticos (que não apresentam sintomas) e 468 sintomáticos (que apresentam sintomas). O método utilizado para este comparativo foi o método RT-PCR considerado padrão ouro para detecção do COVID-19.

Observe a seguir os resultados obtidos.

### Estudo geral de pessoas com sintomas desconhecidos, assintomáticos e sintomáticos

Autoteste	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	304	1	305
Negativo	25	963	988
Inválido	0	0	0
<b>Total</b>	<b>329</b>	<b>964</b>	<b>1.293</b>

**Sensibilidade: 92,40%**

**Especificidade: 99,9%**

**Precisão (exatidão): 97,99%**

Nas três tabelas a seguir você pode observar os resultados obtidos de forma segmentada (dividida) entre os 3 grupos, pessoas com sintomas desconhecidos, assintomáticos (que não apresenta sintomas) e sintomáticos (que tem sintomas).

### Tabela 1 - Pessoas com sintomas desconhecidos

Autoteste	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	13	1	20
Negativo	01	379	380
Inválido	0	0	0
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>380</b>	<b>400</b>
<b>Sensibilidade</b>	<b>= 95% (igual à 95%)</b>		
<b>Especificidade</b>	<b>&gt; 99% (maior que 99%)</b>		
<b>Precisão (exatidão)</b>	<b>&gt; 99% (maior que 99%)</b>		

### Tabela 2 - Pessoas Assintomáticas

Autoteste	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	43	0	43
Negativo	02	380	382
Inválido	0	0	0
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>380</b>	<b>425</b>
<b>Sensibilidade</b>	<b>&gt; 95% (maior que 95%)</b>		
<b>Especificidade</b>	<b>= 100% (igual à 100%)</b>		
<b>Precisão (exatidão)</b>	<b>&gt; 99% (maior que 99%)</b>		

### Tabela 3 - Pessoas Sintomáticas

Autoteste	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	242	0	242
Negativo	22	204	226
Inválido	0	0	0
<b>Total</b>	<b>264</b>	<b>204</b>	<b>468</b>
<b>Sensibilidade</b>	<b>&gt; 91% (maior que 91%)</b>		
<b>Especificidade</b>	<b>= 100%</b>		
<b>Precisão (exatidão)</b>	<b>&gt; 95% (maior que 95%)</b>		

### Garantia da qualidade do produto

Até a data de validade impressa em sua embalagem original, desde que esteja lacrada e ou se utilizado de acordo com estas instruções de uso. Para obter informações sobre sinais e sintomas relacionados a COVID-19 entre em contato pelo 136 Disque Saúde (canal do MS) gratuito.

DISQUE SAÚDE

**136**

**Lote, data de fabricação e data de validade impressas na parte externa da embalagem original do produto.**

### Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No. 8 Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R. China

### Importado e Distribuído por:

Alexdan Importação e Exportação Eireli - EPP - INDÚSTRIA BRASILEIRA  
Avenida Nova Iorque, nº 414 "A"  
Vila Metalúrgica, Santo André/SP - CEP 09220-780  
CNPJ. 03.098.281/0001-55

### Canais de atendimento

#### Atendimento técnico

(11) 4976-4144  
E-mail: alexdan@alexdan.com.br

#### SAC

(11) 4976-4144  
E-mail: sac@alexdan.com.br

**Através do QRCode abaixo você pode ter acesso ao Formulário para registro de resultados, baseado no Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste)**



**Independente do resultado obtido por este autoteste, por favor realize o preenchimento do "Formulário para Registro de Resultados"**