

# COVID-19



**Test Rapide  
de l'antigène  
(Liquide Buccal)**

**Test Rapido  
per l' Antigene  
(Fluido Orale)**

**Teste Rápido  
de Antígeno  
(Fluido Oral)**

**FR - Pour l'autodiagnostic** **P 1**  
COVID-19 Test Rapide de l'antigène (Liquide Buccal)

**IT - Per auto-test** **P 14**  
Test Rapido per l' Antigene COVID-19 (Fluido Orale)

**PT - Para Autodiagnóstico** **P 27**  
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

**CE 1434 IVD**

**REF: ICOV-802H**

**Number:146567002  
Effective Date:2021-10-08**

# Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

## Instruções de Uso Para Autodiagnóstico

Português

### 【UTILIZAÇÃO PRETENDIDA】

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um kit de teste de uso único para detectar nos fluidos orais humanos o novo coronavírus SARS-CoV-2 que causa COVID-19. Este teste foi desenvolvido para uso por leigos<sup>1</sup> com amostras de fluidos orais auto-colhidas de indivíduos sintomáticos com suspeita de estarem infectados com COVID-19.

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) obtém somente resultados preliminares, a confirmação final deve ser baseada em resultados de diagnósticos clínicos.

### 【RESUMO】

Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda. As pessoas são normalmente suscetíveis. Atualmente, os doentes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, a maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, cansaço e tosse seca. Sendo encontrados alguns casos de congestão nasal, nariz escorrendo, dor de garganta, mialgia e diarreia.

## **【PRINCÍPIO】**

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um imunoenensaio qualitativo com base em membrana para detecção de Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de fluidos orais humanos.

## **【REAGENTES】**

O dispositivo de teste contém anticorpos anti-SARS-CoV-2.

## **【AVISO】**

- 1. Leia totalmente a bula da embalagem antes de realizar o teste.**
- Somente para utilização de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
- O teste só pode ser usado uma única vez, não reutilize o teste. Não use além de sua data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não beba o tampão do kit.** Manuseie o tampão com cuidado e evite contato com a pele e os olhos, lave imediatamente com bastante água corrente caso tenha contato.
- Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
- Lave bem as mãos antes e depois da manipulação.
- Se o resultado for preliminarmente positivo, compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.
- Crianças e jovens devem ser testados por um adulto.
- O teste usado deve ser eliminado de acordo

com os regulamentos locais.

### **【ARMAZENAMENTO】**

Armazene o teste a 35,6-86°F (2-30°C). Não abra a embalagem até estar pronto para uso.

**NÃO CONGELAR.**

### **【ITENS FORNECIDOS】**

- Dispositivo de teste
- Dispositivo de colheita (Funil, tubo e ponta do tubo)
- Tampão
- Instruções de Uso
- Bolsa de Biossegurança

### **【ITENS NÃO FORNECIDOS】**

- Conta-relógio

### **【TESTE】**

#### **Antes do Teste**

Não coloque nada na boca, incluindo comida, bebida, chiclete ou tabaco por pelo menos 10 minutos antes da colheita.

Lave suas mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos antes do teste. Caso não haja água e sabão, use higienizador de mãos com pelo menos 60% de álcool.

---

#### **Passo 1: colheita da amostra**

Remova o funil e o tubo plástico, encaixe o funil no tubo.

#### **Tussa profundamente de 3-5 vezes.**

Nota: Use máscara facial ou cubra a boca e nariz com um lenço ao tossir e mantenha distância de outras pessoas.

---

#### **Expectore fluido oral no funil.**

---

O fluido oral (sem bolhas) deve alcançar a altura da **linha de escala**.

Nota:

Se não for colhido fluido oral suficiente, repita os passos acima para colheita da amostra.

Coloque o funil usado dentro da Bolsa de Biossegurança plástica.

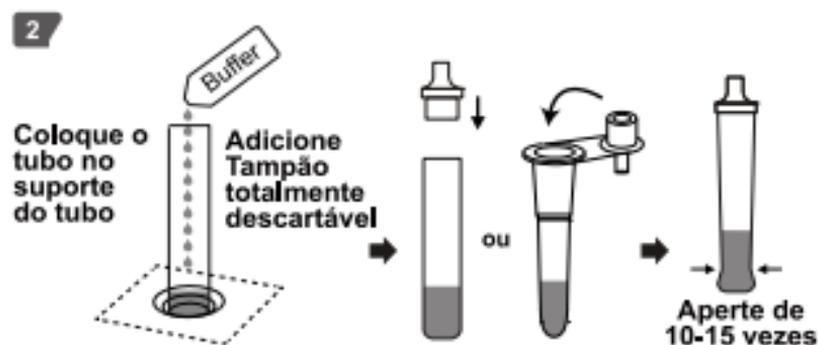


---

## Passo 2: Preparação da amostra

Rasgue para abrir o tampão e adicione todo o tampão no tubo com fluido oral.

Encaixe a ponta do tubo no tubo. Aperte levemente o tubo de **10-15 vezes** para misturar bem.



---

## Passo 3: Teste

Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio lacrada utiliza-a dentro de uma hora. Serão obtidos melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após abrir a bolsa de alumínio.

Coloque o cassete de teste sobre uma superfície

---

---

plana e nivelada.

Inverta o tubo e adicione **2 gotas de solução no orifício da amostra(S)** do dispositivo de teste e depois inicie o temporizador.

Não move o cassete de teste durante o progresso do teste.

**3**



---

**Passo 4:**

**Leia o resultado em 15 minutos.** Não interprete o resultado depois de 20 minutos.

Depois do teste ser concluído, coloque todos os componentes do kit de teste na Bolsa de Biossegurança plástica e elimine de acordo com a regulamentação local. Não reutilize qualquer componente usado do kit.

Lave bem as mãos depois de eliminar o teste.

**4**

15 min



**Positivo**



**Negativo**



**Inválido**

---

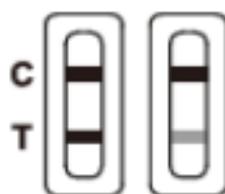
## **【LER OS RESULTADOS】**

Compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.

---

**POSITIVO:\* Aparecem duas linhas coloridas.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na Região de teste (T).

\*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia com base na quantidade de Antígeno SARS-CoV-2 presente na amostra. Desse modo, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.



Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha o COVID-19, mas as amostras positivas devem ser confirmadas.

Entrar imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contatar imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.



---

**NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C).** Nenhuma linha colorida aparente surge na região da linha de teste (T).

É improvável que tenha

---

COVID-19. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.

Se tiver sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato ou paladar, contata as instalações médicas mais próximas de acordo com as regras de sua autoridade local. Além disso, tu podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, logo que o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases de uma infecção. Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, migração/viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as orientações/requisitos locais para COVID.

---

C  
T



**INVÁLIDO: Não aparece a linha de controle.**

Volume insuficiente de amostras ou procedimento incorreto são as razões mais prováveis para falha da linha de controle.

---

Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste ou entre em contato com o seu médico ou centro de testes para COVID-19.

---

### **【LIMITAÇÕES】**

1. A não observância em seguir as etapas do teste pode gerar resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é somente para utilização de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
3. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros sintomas clínicos de outros testes e avaliações laboratoriais.
4. Se o resultado do teste for negativo ou não-reativo e persistirem os sintomas clínicos, significa que a infecção do vírus em estágio inicial pode não ser detectada. Recomenda-se testar novamente com um novo teste 1-2 dias depois ou ir ao hospital para descartar a infecção.
5. Resultados positivos de COVID-19 podem dever-se a infecção com estirpes de coronavírus que não sejam SARS-CoV-2 ou outros fatores interferentes.

### **【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】**

#### **Desempenho clínico**

Uma avaliação clínica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 com o resultado do teste RT-PCR.

O teste clínico incluiu 406 amostras de fluidos orais. Os resultados demonstraram 99,3% de especificidade e 90,1% de sensibilidade com uma precisão geral de 97,0%.

	Número de amostras confirmadas do PCR	Identificadas corretamente	Índice
<b>Amostra positiva</b>	101	91	90,1% (Sensibilidade)
<b>Amostra negativa</b>	305	303	99,3% (Especificidade)
<b>Total</b>	406	394	97,0% (Precisão Total)

90,1% de Sensibilidade: No total, 101 amostras positivas confirmadas: 91 amostras positivas confirmadas pelo PCR foram corretamente detetadas pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19. Há 10 casos de falso-negativo.

99,3% de Especificidade: No total, 305 amostras negativas confirmadas: 303 amostras negativas confirmadas pelo PCR foram corretamente detetadas pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19. Há somente 2 casos de falso-positivo.

97% de Precisão: No total, 406 amostras confirmadas pelo PCR: 394 amostras confirmadas pelo PCR foram corretamente detetadas pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19.

A precisão observada pode variar dependendo da prevalência do vírus na população.

#### **Reatividade cruzada**

Os resultados do teste não são afetados por outros vírus respiratórios e coronavírus de flora microbiana e baixa patogenicidade comumente encontrados que estão listados na tabela abaixo em certas concentrações.

<b>Descrição</b>	<b>Nível de Teste</b>
Adenovírus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
MERS-coronavírus	$1,17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus</i> sp grupo F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

## Substâncias Interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência das substâncias a seguir em determinadas concentrações:

Substância	Concentração
Dexametasona	0,8mg/ml
Mucina	50µg/ml
Flunisolida	6,8ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0,6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramicina	2,43mg/ml
Chá	33,3mg/ml
Leite	11,2%
Suco de laranja	100%
Enxaguante bucal	2%
Cafeína	1mg/ml
Coca Cola	/
Pasta de dente	/

### 【P&R】

#### 1.Como eu sei que o Teste funcionou direito?

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 é um imunoenensaio cromatógrafo rápido para a detecção qualitativa de Antígenos do SARS-CoV-2 presentes nos fluidos orais humanos.Quando aparece a linha de controle (C), isso significa que a unidade de teste está funcionando corretamente.

#### 2.Quando eu posso ler os resultados?

Você pode ler os resultados depois de 15 minutos, enquanto a linha colorida estiver aparecendo próxima à região de Controle (C),

não leia o resultado depois de 20 minutos.

### **3.Quando é o melhor momento para realizar o teste?**

O teste pode ser realizado a qualquer hora do dia.No entanto, recomenda-se colher o primeiro fluido oral da manhã.

### **4.O resultado pode estar errado? Existe algum fator que pode afetar o resultado do teste?**

Os resultados somente são precisos desde que use fluido oral humano fresco e seguindo atentamente as instruções.Contudo, o resultado pode estar incorreto.

Variantes de coronavírus não-SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência podem causar um Resultado Positivo preliminar.

### **5.Como ler o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?**

A cor e a intensidade das linhas não importam para a interpretação do resultado. O teste deve ser considerado como Positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste (T).

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

Um resultado positivo significa a presença de Antígenos SARS-CoV-2. Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha o COVID-19 e o resultado deve ser confirmado. Entra imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contata imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais.O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.

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

Um resultado negativo significa que tu és negativo ou que a carga viral é muito baixa para ser reconhecida pelo teste. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.

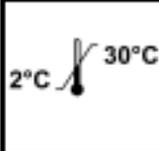
Se tiver sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato e paladar, contata as instalações médicas mais próximas a utilizar as regras de sua autoridade local. Além disso, tu podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, logo que o coronavírus não pode ser detetado precisamente em todas as fases de uma infeção. As regras de distanciamento e higiene ainda devem ser observadas. Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, migração /viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as orientações/requisitos locais para COVID.

**【BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA /  
BIBLIOGRAFIA】**

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A.,  
Recommendations for Developing User  
Instruction Manuals for Medical Devices Used in  
Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food  
and Drug Administration, Center for Devices and  
Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

**【INDEX DES SYMBOLES / INDICE DEI  
SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS】**

	<p>Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> Somente para uso diagnóstico <i>in-vitro</i></p>
	<p>Tests par kit Test per kit Testes por kit</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata Não usar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Fabricant Fabbricante Fabricante</p>
	<p>Numéro de lot Numero lotto Número do Lote</p>
	<p>Numéro de catalogue N. Catalogo Nº do Catálogo</p>

	<p>Conserver entre 2-30°C          Conservare tra 2-30°C          Armazenar entre 2-30°C</p>		
	<p>Utilisation par          Usare entro          Data de Validade</p>		
<table border="1" data-bbox="101 458 239 505"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Représentant autorisé          Rappresentante autorizzato          Representante Autorizado</p>
EC	REP		
	<p>Consulter le mode d'emploi          Leggere le istruzioni per l'uso          Consulte as Instruções de Uso</p>		
	<p>Ne pas réutiliser          Non riutilizzare          Não reutilizar</p>		

EC	REP
----	-----

**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster Germany



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)