

Autoteste Rápido de Antígeno Basall Covid-19

basall

Autoteste Rápido de Antígeno
Basall Covid-19

INSTRUÇÃO DE USO

EMIL CARLOS

SALOMAO:500660
64600

Assinado de forma digital por EMIL CARLOS
SALOMAO:50066064600
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3,
ou=VALID, ou=AR CARDS, ou=Presencial,
ou=25449435000149, cn=EMIL CARLOS
SALOMAO:50066064600
Dados: 2022.03.09 17:05:08 -03'00'

Emil Carlos Salomão
Diretor
Responsável Legal

LETICIA DE PAULA
SOUZA

MORAES:01659465630

Assinado de forma digital por LETICIA DE PAULA
SOUZA MORAES:01659465630
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=VALID,
ou=AR CARDS, ou=Presencial, ou=25449435000149,
cn=LETICIA DE PAULA SOUZA MORAES:01659465630
Dados: 2022.03.09 16:45:32 -03'00'

Leticia de Paula Souza
CRQ/MG: 02202460
Responsável Técnico

Seu guia passo a passo para realização correta do autoteste



Estas instruções de uso referem-se apenas ao Autoteste Rápido de Antígeno Basall Covid-19 para usuário leigo

Seguindo estas instruções cuidadosamente, passo a passo, você terá uma chance muito maior de obter um resultado confiável.

Apresentação Comercial: 1 teste por caixa

Orientações e avisos gerais

- Autoteste para triagem ou resultado orientativo, realizado por usuário leigo, para a doença infecciosa por coronavírus (COVID-19), sem fins diagnósticos.
- Use um kit de teste separado para cada pessoa. Você só pode usar cada item do kit de teste uma vez.
- 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.
- 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 Ministério da Saúde.
- Não reutilize os itens.
- Se você tiver um piercing no nariz remova-o antes de proceder com a coleta da amostra.
- Você não deve fazer o teste caso tenha tido sangramento nasal nas últimas 24 horas.
- Esse teste foi projetado apenas para uso humano.
- Se você tiver sintomas de coronavírus (COVID-19) ou tiver contraído coronavírus (COVID-19), a orientação é de que procure atendimento em uma Unidade de Saúde ou teleatendimento para confirmação de diagnóstico e orientações pelos profissionais de saúde pertinentes de vigilância e assistência em saúde, bem como a notificação nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, tendo em vista que a COVID-19 é uma doença de notificação compulsória.
- Não utilize o autoteste caso você apresente sintomas 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. Procure um serviço de saúde o mais rápido possível.

ATENÇÃO

Os resultados da realização do autoteste não podem servir como laudo oficial ou comprovação de estado de saúde.

Disque Saúde do Ministério da Saúde: 136

O atendimento funciona de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 20h e aos sábados das 8h às 18h.

Indicação de uso

O teste é indicado para triagem, ou seja fornece resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por usuário leigo, para a doença infecciosa por coronavírus (COVID-19), que é causada pelo SARS-CoV-2. Os resultados negativos não podem excluir a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento e ou diagnóstico definitivo.

Para quem este teste é indicado:

Qualquer indivíduo sintomático ou assintomático maior de 14 anos. Pessoas com idade menor de 14 anos, deverão realizar teste sob a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Uso em diagnóstico in vitro.

Armazenamento e transporte

1. Armazene de 4°C a 30°C na embalagem lacrada até a data de validade. Não congele.
2. Umidade relativa do ar deve estar abaixo de 90%.
3. O dispositivo de teste deve ser usado dentro de 30 minutos após ser retirado do sachê. Sempre mantenha o frasco do reagente da amostra fechado após o uso.
4. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
5. A data de produção está impressa na caixa externa.
6. O prazo de validade é de 12 meses.

Princípio de funcionamento

O Autoteste Rápido de Antígeno Basall Covid-19 (Método de Fluxo Lateral) é baseado no princípio da imunocromatografia para determinação do antígeno SARS-CoV-2 extraído da amostra nasal.

Quando a amostra extraída é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida pelo dispositivo por ação capilar, mistura-se com o conjugado anticorpo-corante SARS-CoV-2 e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível do antígeno SARS-CoV-2 na amostra está igual ou acima do limite de detecção (o limite de detecção do teste), o antígeno ligado ao conjugado anticorpo-corante é combinado pelo anticorpo SARS-CoV-2 imobilizado no Teste Região (T) do dispositivo, e isso produz uma faixa de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível do antígeno SARS-CoV-2 na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

Advertências e precauções

1. Leia as instruções de uso.
2. Este kit é apenas para diagnóstico in vitro.
3. A amostra nasal coletada é capaz de transmitir doenças. Tome cuidado ao coletar, manusear, armazenar ou descartar essa amostra para não contaminar outras pessoas.
4. Todos os itens do kit devem ser descartados após o uso. Proibido Reutilizar.
5. Verifique as condições do ambiente: a temperatura deve ser amena, com local seco e arejado.
6. Não toque na área de reação do dispositivo de teste.
7. Não use o kit de teste após a data de validade.
8. Não use o kit se a embalagem estiver furada ou mal vedada.
9. **DESCARTE DO DIAGNÓSTICO:** Após o uso todos itens desse kit devem ser colocados em um saco plástico vedado e descartados em lixo doméstico.

Instruções de uso

Você precisará:

- Lenços descartáveis;
- Um cronômetro ou temporizador;
- Álcool 70° ou sabão e acesso a água.

1. Leia este manual de instruções com atenção.

2



Imediatamente antes de iniciar o teste, limpe e seque uma superfície plana para colocar o kit de teste.

3

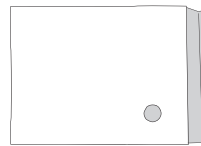
3. Lave bem as mãos por 20 segundos, usando sabão e água ou álcool 70°.

20 segundos



Verifique o conteúdo do seu kit de teste

4. Conteúdo da embalagem:



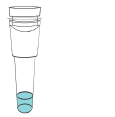
01 Caixa com suporte para tubo de extração



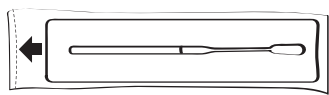
01 Dispositivo de teste em embalagem selada



01 Tampa gotejadora



01 Tubo de extração com reagente



01 Haste flexível esteril

Preparação para o teste

IMPORTANTE

Verifique as condições do ambiente: a temperatura deve ser amena, com local seco e arejado.

5



30 minutos

Retire o dispositivo de teste da embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície plana e limpa. Uma vez aberto, inicie logo em seguida os procedimentos, o dispositivo não deve ser utilizado após 30 minutos aberto.

6



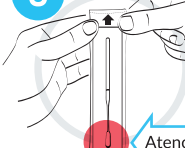
Retire a tampa vedadora e coloque o tubo de extração no orifício indicado na caixa do teste.

7



Lave bem as mãos novamente por 20 segundos usando sabão e água ou álcool 70°.

8



Atenção

Antes de abrir a embalagem, segure firmemente a haste e deslize os dedos ao longo da haste para deixá-la reta, isso facilitará a realização da coleta da amostra. Retire a haste flexível da embalagem somente quando estiver pronto para utilização.

ATENÇÃO

Não toque na ponta de tecido macio da haste flexível, pois poderá ocorrer contaminação da haste.

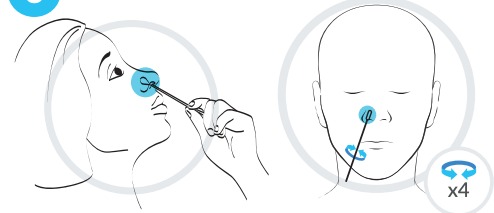
COLETA DA AMOSTRA

Período de coleta da amostra

A coleta da amostra em indivíduos sintomáticos é recomendada entre 1° e o 8° dia de início dos sintomas (fase aguda da doença)².

Na busca ativa por pessoas que tiveram contato com paciente positivo, em indivíduos assintomáticos e que sejam contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, deve-se aguardar de 5 a 6 dias após o último encontro (exposição) para realizar a coleta da amostra².

9



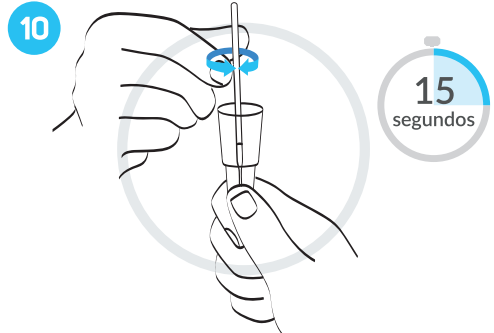
Para coleta de amostra insira a haste flexível na narina esquerda deslizando lentamente até cobrir a ponta de tecido macio da haste, na mesma direção do céu da boca e não para cima.

Rode a haste flexível quatro vezes contra dentro da cavidade nasal antes de removê-lo da narina. Repita o processo na outra narina usando a mesma haste flexível, a amostra deve ser coletada de ambas as narinas usando a mesma haste flexível.

Isso pode parecer desconfortável. Não insira o cotonete mais profundamente se sentir forte resistência ou dor.

Extração da amostra obtida

10

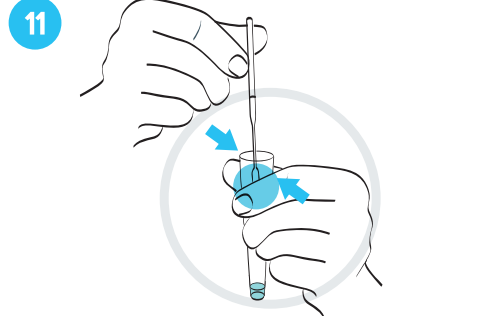


15 segundos

Pegue o tubo de extração e coloque a ponta de tecido da haste flexível no tubo de extração, de modo que fique submersa no líquido.

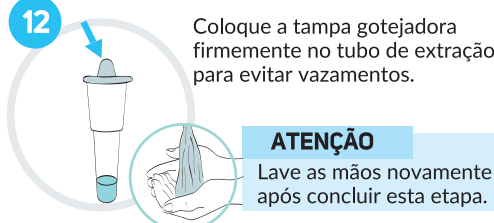
Pressione a ponta contra a borda interna do tubo de extração com força, enquanto gira a haste por 15 segundos. Isso é para transferir sua amostra para o tubo de extração.

11



Antes de remover a haste flexível do tubo de extração, aperte o tubo de extração contra a haste flexível. Certifique-se de remover todo o líquido da ponta macia da haste dentro do tubo. Descarte a haste de forma adequada após a utilização.

12



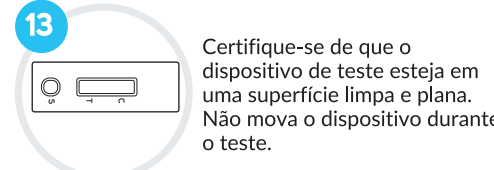
Coloque a tampa gotejadora firmemente no tubo de extração para evitar vazamentos.

ATENÇÃO

Lave as mãos novamente após concluir esta etapa.

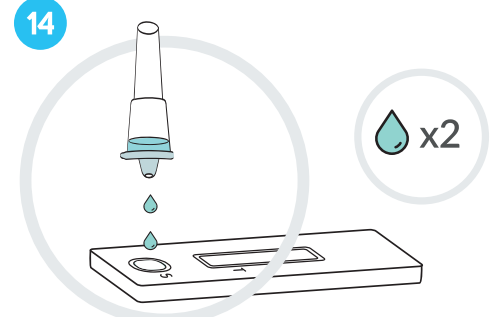
Realização do teste

13



Certifique-se de que o dispositivo de teste esteja em uma superfície limpa e plana. Não mova o dispositivo durante o teste.

14

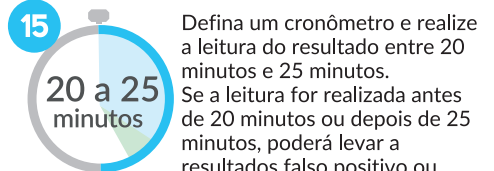


x2

Aperte suavemente o tubo de extração para colocar 2 gotas do líquido no orifício de amostra (S) do dispositivo teste.

Certifique-se de que está deixando cair líquido e não uma bolha de ar. Descarte o tubo de extração com a tampa gotejadora de forma adequada.

15

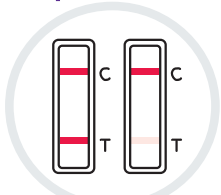


20 a 25 minutos

Defina um cronômetro e realize a leitura do resultado entre 20 minutos e 25 minutos. Se a leitura for realizada antes de 20 minutos ou depois de 25 minutos, poderá levar a resultados falso positivo ou falso negativo.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado positivo



A linha ou traço fica visível na área controle (C) e na área teste (T) do dispositivo, de forma que aparecem duas linhas no dispositivo do autoteste, independente da intensidade da cor. Se este for o seu resultado, você deve fazer o isolamento social pelo tempo indicado pelo Ministério da Saúde, avisar às pessoas com quem você teve contato para se testarem. A confirmação do diagnóstico de Covid-19 deve ser feita em um serviço de saúde.

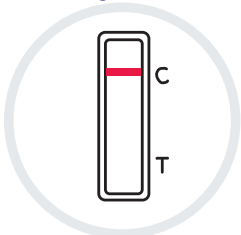
IMPORTANTE

Se o seu autoteste apresentou resultado positivo para a presença do antígeno de Covid-19, 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. 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.

Disque Saúde do Ministério da Saúde: 136

O atendimento funciona de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 20h e aos sábados das 8h às 18h.

Resultado negativo



Apenas a linha/traço na área controle (C) fica visível no dispositivo do autoteste. Esse resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2.

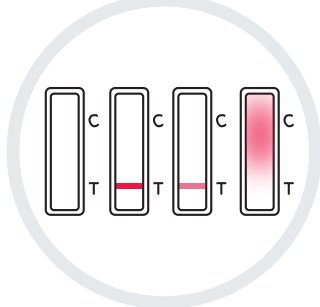
IMPORTANTE

O resultado negativo indica que não foi detectado o antígeno do Covid-19. É importante destacar que esse resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo vírus, pois a testagem pode ter sido feita durante o período de incubação, ter havido erro na execução do ensaio ou na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta da amostra. Portanto, se você obteve um resultado negativo com um autoteste e não apresenta sintomas é preciso manter as medidas de prevenção. Se você obteve resultado negativo mas apresenta sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo é importante realizar outro teste ou procurar atendimento em um serviço de saúde para avaliação. Se permanecer a suspeita a realização de teste de RT-PCR é recomendada. Por serem sintomas comuns de outras doenças, outros exames podem ser indicados nos serviços de saúde, como os de diagnóstico de influenza e de outros vírus respiratórios.

Disque Saúde do Ministério da Saúde: 136

O atendimento funciona de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 20h e aos sábados das 8h às 18h.

Resultado inválido



Ocorre quando na leitura/interpretação do teste aparece somente a linha ou traço na área teste (T) ou ausência total em ambas as áreas no dispositivo área teste (T) e área controle (C). Quando não for possível diferenciar a linha controle e a linha teste formando uma imagem borrada também indica que o ensaio não funcionou.

IMPORTANTE

Se você obtiver um resultado nulo, isso significa que o teste não foi executado corretamente ou ocorreu um erro durante a aplicação. O resultado não pode ser considerado e você deve descartar o teste. Você deve adquirir um novo kit de teste e repetir a testagem. Não reutilize nada do primeiro teste e inicie o novo teste a partir da primeira etapa. Se o problema persistir, entre em contato com a LMG.

AVISO

Você e todas as pessoas em que teve contato direto devem se auto isolar de acordo com as orientações do Ministério da Saúde.

Prevenção da Covid-19

Previna-se e ajude a prevenir a disseminação da Covid-19 seguindo algumas regras e diretrizes nacionais e locais, o uso de máscaras, uso do álcool em gel, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem você e outras pessoas.

Descarte seu kit de teste com segurança

Quando o teste estiver concluído, coloque todo o conteúdo do kit de teste usado em saco de lixo plástico vedado e coloque-o no lixo doméstico geral. Lave bem as mãos após o descarte.

Desempenho do teste

É mais provável que o teste dê um resultado positivo se o indivíduo possuir uma carga viral alta. Isso significa que é mais provável detectar as pessoas que estão atualmente infecciosas e precisam se auto isolar imediatamente.

Controle de qualidade

Um controle interno está incluído no dispositivo teste. Uma faixa colorida na região de controle (C), indica que o teste foi executado corretamente.

Limitações do teste

- Este kit teste foi desenvolvido para detectar o antígeno SARS-CoV-2 extraído da amostra nasal.
- A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. A coleta inadequada da amostra e o armazenamento inadequado da amostra afetarão o resultado do teste.
- Este kit teste é um ensaio qualitativo. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno SARS-CoV-2. Um resultado negativo pode ocorrer se a carga viral de uma amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste, ou se a amostra foi coletada incorretamente, portanto um resultado de teste negativo com o paciente apresentando sintomas clínicos relacionados ao SARS-CoV-2, não elimina a possibilidade de infecção e é recomendado o uso de métodos de detecção quantitativos RT-PCR.
- Resultados de testes negativos não excluem coinfeções com outros tipos de vírus.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e especificidade

A sensibilidade de um teste diagnóstico corresponde à probabilidade do teste identificar positivo em pessoas infectadas.

A especificidade é a probabilidade do mesmo teste identificar negativo em pessoas não infectadas.

Concordância total é a capacidade do teste em obter resultados próximos ao resultado verdadeiro.

Para esse teste foram coletadas 562 amostras de casos clínicos de indivíduos **sintomáticos** que incluem 169 confirmados como COVID-19 positivos e 393 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados do teste entre Teste Rápido de Antígeno Basall Covid-19(Método de Fluxo Lateral) e os resultados de PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

Reagentes		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Autoteste Rápido de Antígeno Basall COVID-19	Positivo	165	0	165
	Negativo	4	393	397
Total		169	393	562

Sensibilidade: 97,63% (IC95 - 94,07% ~ 99,08%)

Especificidade: 100% (IC95 - 99,03% ~ 100%)

Concordância total: 99,29% (IC95 - 98,18% ~ 99,72%)

Para esse teste foram coletadas 562 amostras de casos clínicos de indivíduos **assintomáticos** que incluem 169 confirmados como COVID-19 positivos e 393 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados do teste entre Teste Rápido de Antígeno Basall Covid-19(Método de Fluxo Lateral) e os resultados de PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

Reagentes		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Autoteste Rápido de Antígeno Basall COVID-19	Positivo	160	0	160
	Negativo	9	393	402
Total		169	393	562

Sensibilidade: 94,67% (IC95 - 90,19% ~ 97,17%)

Especificidade: 100% (IC95 - 99,03% ~ 100%)

Concordância total: 98,52% (IC95 - 96,98% ~ 99,16%)

B. Interferência

O resultado do Autoteste Rápido de Antígeno Basall Covid-19 não interfere com as seguintes substâncias:

Substância	Concentração	Amostra negativa	Amostras fracamente positivas
Mucin	200mg/ml	-	+
hemoglobina	10mg/ml	-	+
Histamine hydrochloride	4mg/L	-	+
Human albumin	60mg/ml	-	+
Interferon alpha	2ng/ml	-	+
lopinavir	2µg/ml	-	+
Tobramycin	10mg/L	-	+
ribavirin	40mg/L	-	+
Tramadol	12µg/ml	-	+
Azithromycin	5µg/ml	-	+
Meropenem	10mg/ml	-	+
Oseltamivir	1000ng/ml	-	+
Benzocaine	1,5mg/ml	-	+
Paramivir	20µg/ml	-	+

C. Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do Autoteste Rápido de Antígeno Basall Covid-19 (Método de Fluxo Lateral) foi avaliada usando amostras contendo os antígenos listados abaixo. Os resultados não mostraram reatividade cruzada com o seguinte:

Patógeno	Origem do vírus	Concentração	Resultado
HKU1	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
OC43	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
NL63	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
229E	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Influenza A virus H1N1	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Influenza A virus H3N2	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Influenza A virus H5N1	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Influenza A virus H7N9	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Influenza B virus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
mycoplasma pneumoniae	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² cfu/ml	-
Rhinovirus A	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Rhinovirus B	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Rhinovirus C	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 1	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 2	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 3	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 4	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 5	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 7	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
adenovirus 55	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Enterovirus A	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Enterovirus B	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Enterovirus C	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Enterovirus D	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
EB virus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
measles virus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Human cytomegalovirus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Rotavirus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Norovirus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Mumps virus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Varicella zoster virus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Respiratory syncytial virus	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
mycoplasma pneumoniae	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
Escherichia coli	Wuhan Keyuan Anbo	10 ² pfu/ml	-
20 amostras normais			Todas negativas

D. Precisão

1. A precisão da série foi determinada testando amostras positivas por 10 vezes. A taxa de concordância foi de 100%.

2. A precisão entre séries foi determinada testando três amostras diferentes, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

Bibliografia

[1] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24 (6):490-502.

[2]Ministério da Saúde (NOTA TÉCNICA N° 1217/2021-CGPN/DEIDT/SVS/MS e SEI/MS - 0023072995 - Nota Técnica)

Termos e Condições de garantia

ATENÇÃO: Se você notar algo danificado, quebrado ou faltando, por favor, não use o kit de teste e entre em contato com a LMG.

Contato

Para maiores informações, dúvidas ou reclamações entre em contato com o SAC: sac@lmgslasers.com.br ou através do telefone 0800-XXX-XXXX

Pictogramas

-  Fabricante
-  Não Reutilizar
-  Manter afastado da luz solar
-  Caixa de transporte deve ser mantida longe da chuva
-  Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
-  Lote
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  Data de validade
-  Data de fabricação
-  Consultar as instruções para utilização
-  Limites de temperatura
-  Limites de temperatura (hastes flexíveis)
-  Mandatário na Comunidade Europeia (hastes flexíveis)
-  Esterilizado por Óxido de Etileno (hastes flexíveis)

Fabricado por:
LMG Lasers Com. Imp. e Export. Ltda.
Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421-000 Industrial - Guaxupé / MG - Brasil - CEP:37800-000
CNPJ: 09.089.140/0001-52
Resp. Téc.: Leticia de P. Souza - CRQ/MG: 02202460