

Novel Coronavirus (Covid-19)

Autoteste Antígeno

MS ANVISA 8085984XXXXXX



QR Code - Abra a câmera do celular e aponte para o símbolo ao lado para acessar esta instrução de uso em PDF e ver o vídeo explicativo de como fazer o autoteste.

INSTRUÇÕES DE USO

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o Autoteste para Covid-19, **Produto Sem Fins Diagnósticos**. Uso Único.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL:

1 teste por caixa

O QUE É E PARA QUE SERVE ESTE DISPOSITIVO (TESTE):

O Novel Coronavirus (Covid-19) Autoteste Antígeno é um teste rápido para triagem de Covid-19 realizado pelo próprio indivíduo adulto. Indivíduos menores de 14 anos ou portadores de necessidades especiais devem realizar o teste com a supervisão ou auxílio de um adulto. O Autoteste só deve ser utilizado após a leitura e compreensão das Instruções de Uso e por indivíduos que se sintam capazes de realizar a auto-testagem. Em caso de dúvidas, deve-se assistir ao vídeo explicativo disponibilizado pelo QR code acima, ou entrar em contato (ligação gratuita) com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) pelo telefone **08009408883**. A equipe técnica irá esclarecer as dúvidas e orientar sobre o correto uso e manuseio do teste. A realização do teste deve resultar de uma escolha livre e autônoma do indivíduo, o autoteste deve ser realizado em ambiente arejado e os componentes do teste devem estar à temperatura ambiente.

QUANDO SE INDICA A UTILIZAÇÃO DOS AUTOTESTES:

- Pessoas com sintomas de Covid-19 podem apresentar febre, coriza (secreção que escorre pelo nariz), dor de garganta, dor de cabeça, dor no corpo, tosse, mal-estar, dentre outros sintomas comuns à síndrome gripal (gripe).
- O autoteste é indicado para ampliar oportunidades de triagem em pessoas com os sintomas mencionados ou que tiveram contato recente com indivíduos já diagnosticados com

Covid-19.

- Segundo orientação do Ministério da Saúde¹, **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 OS AUTOTESTES NÃO DEVEM SER UTILIZADOS:

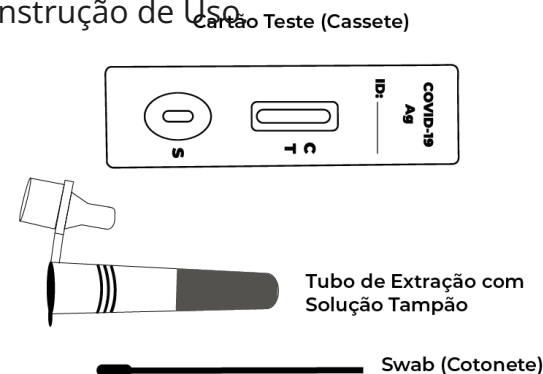
- Para apresentação de teste de Covid-19 negativo em viagens internacionais.
- Para fins de licença médica do trabalho.
- Para diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).
- Por pessoas com sintomas graves, como por exemplo: falta de ar, saturação de oxigênio abaixo de 95% (medido com o aparelho oxímetro), confusão mental, sinais de desidratação. Nesses casos a pessoa deve procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.

COMO ESTE TESTE FUNCIONA:

Ao inserir o swab na cavidade nasal e posteriormente mergulhá-lo no líquido contido no tubo plástico partes do vírus são transferidas para este líquido, ao gotejar o líquido no orifício do Cartão Teste se forma uma linha vermelha na região T (Teste), o que significa que foram detectadas partículas do vírus na amostra. Ou seja, o teste é positivo. Para garantir que o teste ocorreu de forma adequada, deve-se formar sempre uma linha na região C (Controle). Logo abaixo é informado como deve ser realizado o teste e como interpretar o resultado, que pode ser positivo, negativo ou inválido.

COMPONENTES DO TESTE:

O produto possui: 1 Swab (cotonete) de Coleta, 1 Cartão Teste (Cassete) fornecido embalado em sachê aluminizado, 1 Tubo Plástico com líquido (Solução Tampão para Extração), 1 Saco Plástico e 1 Instrução de Uso.



ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E VALIDADE:

Transportar e armazenar em temperatura entre 2° C e 30 °C. Validade: 24 meses; verifique a data impressa na embalagem do produto.

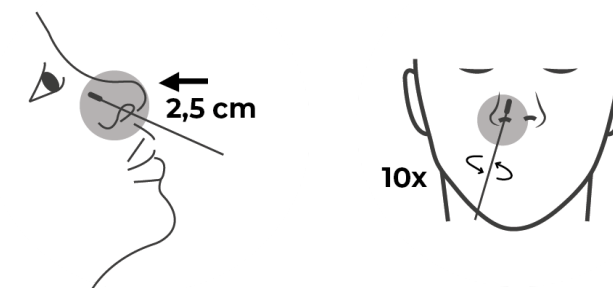
COMO FAZER O TESTE:

- 1) Realize o teste em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal o indivíduo pode espirrar, podendo causar infecção em pessoas próximas.
- 2) Mantenha os componentes em temperatura ambiente para a realização do teste.
- 3) Lave bem as mãos.
- 4) Retire os itens da embalagem: Remova o Cartão Teste de dentro da embalagem e coloque sobre uma mesa; remova o lacre do Tubo de Extração (ao colocar o Tubo sobre a mesa tenha cuidado para que o líquido de seu interior não derrame); abra o envelope em que está o Swab.

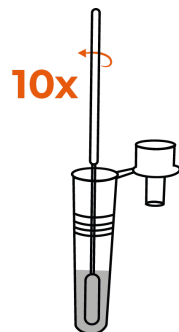
⚠️ Atenção: Só abra a embalagem do teste no momento do uso. Caso haja derramamento do líquido do tubo, lave o local que teve contato com o líquido do teste com água e sabão. Neste caso não será mais possível realizar o teste. Utilize um novo kit.

- 5) Introduza aproximadamente 2,5 centímetros do Swab no nariz (parar de introduzir quando o swab encontrar resistência) e gire por 10 (dez) vezes. A parte que deve ser introduzida é a que tem aspecto felpudo (macio).

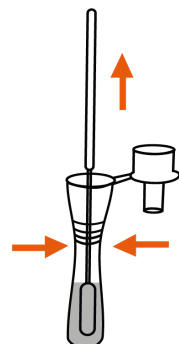
⚠️ Atenção: Só utilize o Swab fornecido com o teste.



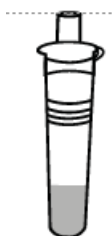
6) Mergulhe o Swab no tubo plástico que contém líquido, de modo que o líquido envolva completamente a ponta ativa do Swab (a parte felpuda). Gire o Swab dentro do tubo por no mínimo 10 vezes.



7) Retire o Swab de dentro do tubo plástico, durante o movimento de retirada deve-se pressionar as laterais do tubo.



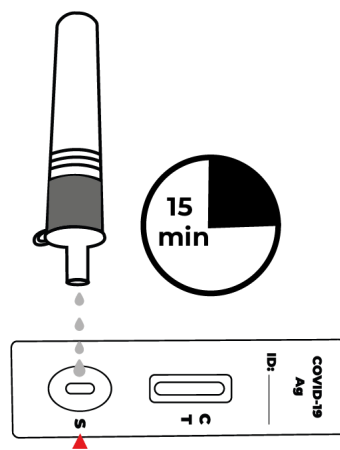
8) Feche o tubo plástico pressionando a tampa gotejadora.



9) Goteje 4 gotas do líquido do tubo plástico no orifício do Cartão Teste

Atenção: O líquido só deve ser gotejado no menor orifício do Cartão Teste, conforme imagem ao lado.

O tempo do teste é o tempo para que o resultado apareça (formação de linha(s) vermelha(s)), pode ser de até 15 minutos.



10) Aguarde 15 minutos e leia o resultado do teste. Após interpretar o resultado, coloque os componentes do teste no saco plástico e descarte no lixo.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO:

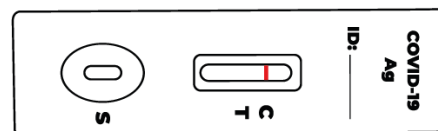
Aguarde 15 minutos após a colocação das gotas para ler e interpretar o resultado do teste. Não espere mais do que 30 minutos para realizar essa leitura. Após este período de tempo, a leitura do resultado pode não ser confiável e é considerada inválida. Neste caso, refaça o teste com um novo kit.



1. Resultado Negativo: Somente é formada a linha vermelha

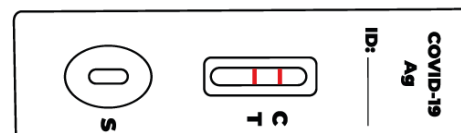
na região C (Controle), como mostrado na figura (a) abaixo.

NEGATIVO



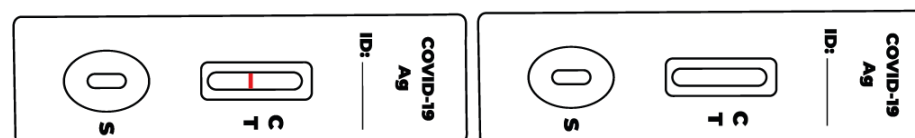
2. Resultado Positivo: É formada a linha vermelha na região T (Teste) e a na região C (Controle), como mostrado na Figura (b) abaixo.

POSITIVO



3. Resultado Inválido: Não é formada a linha vermelha na região C (Controle) durante o tempo do teste. O resultado é inválido e deve ser refeito.

INVÁLIDO



Atenção: Indivíduos com baixa carga viral podem levar à formação de linha vermelha na Região T (Teste) de cor fraca (muito clara), neste sentido considera-se o resultado positivo.

- Se o autoteste apresentou resultado positivo, mesmo que não tenha sintomas, você deve se isolar imediatamente para evitar a contaminação de outras pessoas. É recomendado que se busque atendimento em serviço de saúde (posto de saúde, hospital) para confirmação do diagnóstico.
- Se o autoteste apresentou resultado negativo, é importante destacar que não está descartada a possibilidade de infecção pelo vírus, pois a testagem pode ter sido realizada durante o período de incubação, pode ter havido erro na execução do teste, ou a carga viral pode estar abaixo da capacidade de detecção do teste.
- Nos casos em que o resultado foi inválido deve-se descartar o teste utilizado e realizar novo teste.

ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE (AVALIADO EM PACIENTES

SINTOMÁTICOS):

Sensibilidade 89% e Especificidade 97%.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Os resultados do autoteste são apenas para referência e triagem, não devem ser usados para diagnóstico.
- O resultado negativo em indivíduos assintomáticos é considerado negativo nesse momento. Porém, deve-se observar o aparecimento de sintomas para a realização de novos testes ou, ainda, contato com pessoas com diagnóstico confirmado para Covid-19.
- Em caso de resultado negativo com persistência dos sintomas sugestivos de infecção por Covid-19, o autoteste deve ser repetido após 2 dias ou deve-se procurar atendimento em unidade de saúde (Posto de Saúde, Hospital) para avaliação, além disso, outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados, ou seja, será avaliado a possibilidade dos sintomas serem devidos a outro tipo de infecção (como por exemplo: Influenza ou outros vírus respiratórios).
- Se permanecer a suspeita de Covid-19 a realização do teste RT-PCR poderá ser indicada.
- O uso incorreto do autoteste pode causar desconforto, trauma nos tecidos, sangramento e dor. Em caso de sangramento nasal não utilizar o autoteste.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade, ou caso qualquer componente esteja com a embalagem danificada.
- Não utilizar componentes de outros fabricantes ou de diferentes caixas (lotes).

QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS:











Eventos adversos e ou queixas técnicas devem ser notificados no sistema NOTIVISA, acessível no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), endereço: <https://gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Deve-se, ainda, notificar no SAC Disponível ao final desta instrução de uso.

MEDIDAS PARA EVITAR A PROPAGAÇÃO DO COVID-19:

A testagem e a realização do isolamento precoce são ações que auxiliam no controle da pandemia do Covid-19. Mantenha uma distância segura de outras pessoas, pelo menos 1 metro, mesmo que não pareçam estar doentes. Use máscara em espaços públicos, especialmente em ambientes fechados ou sempre que o distanciamento físico não for possível. Opte por espaços abertos e bem arejados e evite, quando possível, espaços fechados, nestes ambientes procure manter as janelas abertas. Lave frequentemente as mãos, utilize água e sabão ou solução à base de álcool. Vacine-se quando chegar a sua vez. Siga as orientações

locais relativas à vacinação e aos cuidados a serem adotados. Cubra o nariz e a boca com o cotovelo ou lenço quando tossir ou espirrar. Caso sinta-se doente fique em casa.

LEGENDA DE SÍMBOLOS:

 Diagnóstico in vitro	 Limitação de temperatura
 Fabricante	 Validade
 Data de fabricação	 Uso único
 Lote	 Consulte as instruções de uso
 Não use se a embalagem estiver danificada	 Contém o suficiente para 1 teste

INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Fabricado por: Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd.,
Endereço: No.201.10 Siwei Road. Dongli District, Tianjin, China.

Tel: + 86 022 84849080. Site: www.bioscience-tj.com

Importado por: CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda. CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235, Parte 03. Zona Industrial (Guará). CEP: 71.200-260. Brasília/DF.

Tel. (61) 3028-8861. AFE 8.08.598-4.

Responsável Técnico: Rander Pereira Avelar, CRO/DF:5476.


Registro ANVISA: 80859840213

 SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente:

<http://www.cpmh.com.br/sac>

(61) 3028-8883

08009408883 – Neste número as ligações são gratuitas e podem ser feitas a partir de números da telefonia fixa, oriundas de qualquer região do Brasil, de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 18:00, exceto feriados.

 (61) 99965-8880 (What'sApp).

DISQUE SAÚDE – MINISTÉRIO DA SAÚDE: 136, ligação gratuita, possibilita acesso para obtenção de informações sobre sinais e sintomas relacionados à Covid-19.

Responsável Legal e Técnico
RANDER PEREIRA AVELAR
CRO/DF 5476