

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF 840001E (20 unidades) REF 840005E (2 unidades) REF 840003K (5 unidades)
REF 840007K (1 unidade) REF 840003E (5 unidades) REF 840007E (1 unidade)
REF 840005K (2 unidades)



FINALIDADE

O teste rápido de antígeno **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** é um procedimento imunológico com anticorpos específicos para o SARS-CoV-2 destinado à detecção qualitativa de constituintes do vírus Corona em amostras de esfregaços nasais humanos. O teste está otimizado para funcionar como autoteste e destina-se a detetar antígenos SARS-CoV-2, que podem ser identificados durante a fase aguda de uma infeção. O teste em si pode ser usado pela própria pessoa, de modo rápido, simples e independente da idade.

DADOS DE DESEMPENHO

O desempenho do teste foi avaliado num estudo com 105 amostras positivas (Ct < 32) e 325 negativas. A especificidade do **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** é de 99% (95% IC: 97-100%), a sensibilidade determinada foi de 100% no intervalo crítico (Ct < 30). O que significa que foi detetado um resultado falso positivo em 100 amostras e que não surgiram nenhuns resultados falsos negativos. Um resultado falso negativo significa que o teste resultou negativo, embora tenha COVID-19. Existe um resultado falso positivo quando um teste apresenta um resultado positivo para uma pessoa que até à data não teve contacto com o vírus.

| AESKU.RAPID SARS-CoV-2 | RT-PCR | | |
|------------------------|----------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| Positivo | 101 | 2 | 103 |
| Negativo | 4 | 323 | 327 |
| Total | 105 | 325 | 430 |

| AESKU.RAPID SARS-CoV-2 | Valor Ct | Número amostras | N.º resultados verdadeiros positivos do teste rápido | N.º resultados falsos negativos do teste rápido | Sensibilidade do AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (95% IC) |
|------------------------|----------|-----------------|--|---|--|
| | < 30 | 77 | 77 | 0 | 100% (95-100) |
| | < 32 | 105 | 101 | 4 | 96% (91-99) |

CONTEÚDO DO KIT DE TESTE



Tubo de ensaio com Conta-gotas cheio com Tampão de extração

SARS-CoV-2 Cassete de teste de antígeno (incl. agente dessecante)

Zaragatoa (Swab) – estéril (EO), CE0197
(Fabricante: Jangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, EC-Rep.: Lins Service & Consulting GmbH, Heidelberg)

E ainda:
Instruções de utilização com ilustração da realização do teste, suporte para tubo de ensaio (kit de 5 e 20 unidades) - em alternativa: aba com furos pré-perfurados (kit de 1 ou 2 unidades)

OBSERVAÇÕES SOBRE O TESTE

Reserve cerca de 30 minutos para uma primeira leitura destas instruções e para a realização do teste!

Antes de iniciar o teste, leia, por completo e com atenção, as presentes instruções de utilização. Deixe que os reagentes aqueçam à temperatura ambiente antes de serem usados. O teste deve ser guardado entre 4°C e 30°C e protegido da luz. Nunca congele o teste. Assegure-se que o prazo de validade do teste não expirou e que a bolsa de plástico não apresenta danos. **Prazo de validade:** ver rótulo.

Depois de retirar a cassete de teste da embalagem de alumínio, deverá realizar-se de imediato o teste.

Cumpra escrupulosamente os passos apresentadas no verso.

Assegure-se que está disponível um relógio com indicação de segundos para a realização do teste.

As amostras utilizáveis para este teste são exclusivamente os esfregaços nasais na área dianteira do nariz.

O autoteste deverá ser realizado por iniciativa própria apenas a partir dos 12 anos de idade. Para sujeitos de teste com idade inferior a 12 anos, a aplicação deverá ser feita com o apoio de outra pessoa.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A embalagem contém componentes classificados de acordo com o Regulamento CE 1272/2008. Os seguintes avisos e instruções de prevenção e reação referem-se às substâncias puras (como p. ex. ácido cítrico), que foram utilizados na produção do tampão de extração.

O tampão em si é uma mistura de substâncias de baixa concentração com diferentes propriedades bioquímicas, que ficam todas abaixo do respetivo valor-limite GHS:

Aviso: H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Prevenção: P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção facial

Reação: P333+P313: Em caso de irritação cutânea: consultar um médico; P362+P364: Despir a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Evitar a libertação no ambiente, canalização ou cursos de água.

Não utilize qualquer outro componente de teste no corpo para além da zaragatoa incluída.

Limpe a área de trabalho após a realização do teste com um desinfetante ou detergente.

Todos os componentes destinam-se a ser usados uma única vez.

Em caso de contacto do tampão de extração com a pele ou olhos, lavar com água.

PREPARAÇÃO DO TESTE

Antes de iniciar, assoe o nariz e lave as suas mãos!

Em primeiro lugar, abra a embalagem de alumínio da cassete de teste. Coloque a cassete de teste à sua frente e elimine o agente dessecante incluído na embalagem. Assegure-se que a embalagem de alumínio permanece intacta.

Prepare o suporte incluído para o tubo de ensaio - em alternativa, dobre a aba com os furos pré-perfurados para cima.

Coloque o tubo de ensaio na mão e remova a tampa com cuidado. Encaixe o tubo de ensaio no suporte.

Retire a embalagem da zaragatoa (Swab) para fora e abra a mesma na posição "OPEN" ou "PEEL". Abra apenas neste ponto, já que a outra ponta esterilizada é inserida posteriormente no nariz.

Em seguida, retire a zaragatoa. Pegue na zaragatoa conforme ilustrado na figura no verso (passo 1).

REALIZAÇÃO DO TESTE

Uma realização completa e ilustrada pode ser consultada no verso.

O QUE FAZER A SEGUIR?

Um resultado positivo do teste deverá ser confirmado por um teste PCR. Para o efeito, contacte telefonicamente o seu médico/médica de família. Sem a consulta de um médico, não deverá ser tomada nenhuma decisão médica importante. Nunca é de excluir a possibilidade de um teste com resultado falso positivo ou falso negativo.

No caso de obter um resultado negativo, mas sentir sintomas como tosse, febre ou constipação, recomendamos o contacto com o seu médico/médica de família.

Mesmo sem sintomas e em caso de resultado negativo, continue a respeitar as regras de distanciamento, as limitações de contacto social e medidas de higiene em vigor.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Um resultado positivo não exclui a possibilidade de uma infeção simultânea com outros agentes.

Um resultado negativo não exclui a possibilidade de uma infeção com outros agentes.

Com base nos dados atuais, as reações cruzadas com HKU1 e SARS-CoV-1 não podem ser completamente excluídas.

INSTRUÇÕES PARA ELIMINAÇÃO

Cumpra as respetivas regras em vigor para a eliminação do produto. Elimine os componentes na respetiva embalagem. Deite a mesma no lixo doméstico.

LITERATURA

Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

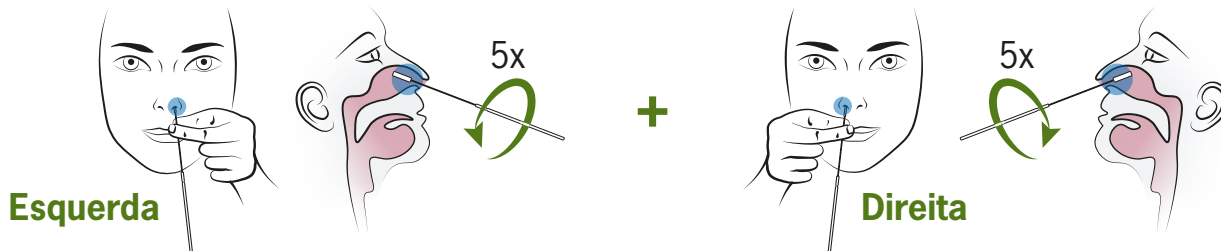
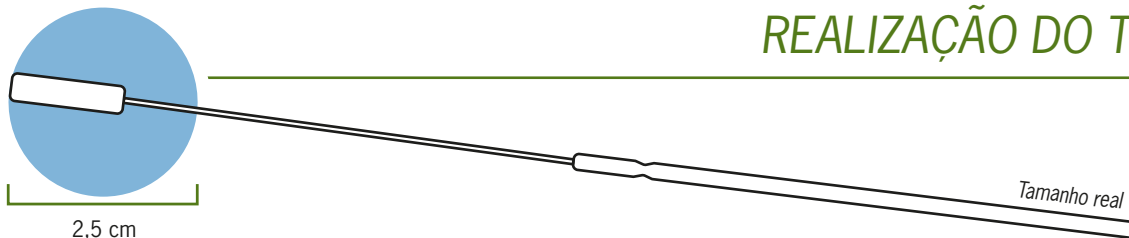
Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147-156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

| | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|-----------------------------------|--|------------------------|--|-----------------------|
| | Consultar as instruções de utilização | | Esterilizado com óxido de etileno | | Não reutilizar | | Atenção |
| | Diagnóstico in vitro | | Prazo de validade | | Manter afastado da luz | | Der Grüne Punkt |
| | Conservar à temperatura ambiente | | Código de lote | | Número de encomenda | | Conformité Européenne |
| | Número de determinações | | Fabricado por | | Conservar seco | | |

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

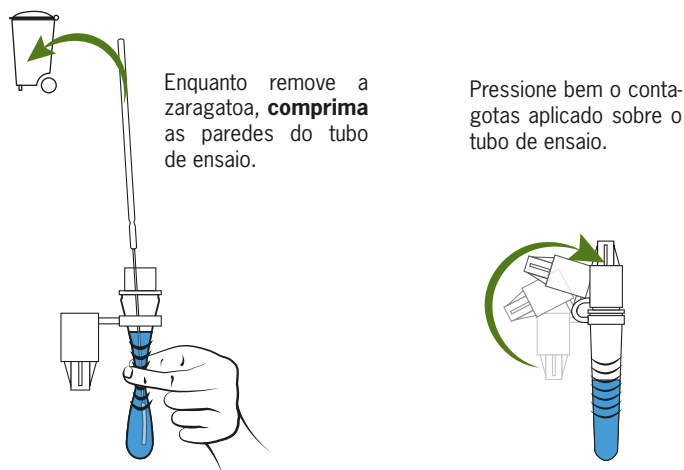
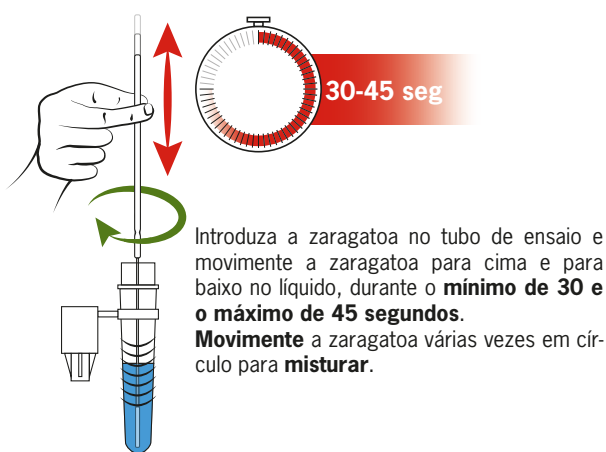
REALIZAÇÃO DO TESTE

1

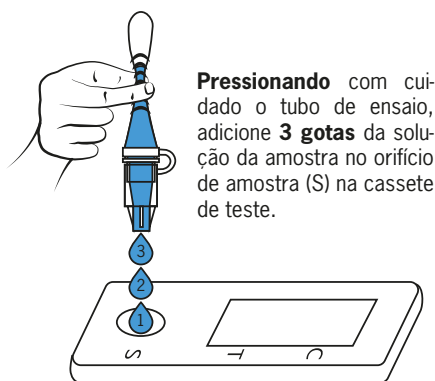


Introduza com cuidado a zaragatoa em cerca de **2,5 cm de profundidade numa das narinas** - em crianças/jovens apenas até se sentir uma ligeira resistência. **Gire** a zaragatoa **5 vezes** ao longo da mucosa nasal. **Repita** este processo com a mesma zaragatoa na **outra narina**.

2



3



Após a aplicação da amostra, aguarde **15 minutos** pelo resultado. Durante este período deixe a casete de teste *pousada*.

4

Avalie o resultado do teste após um tempo de espera de 15 minutos num intervalo temporal de 5 minutos. Caso leia o resultado do teste após mais do que 20 minutos, é possível que o resultado esteja errado.



Intensidade das linhas
Deverão ser avaliadas tanto as linhas fortes como as linhas ténues, assim que sejam claramente identificadas como tal.

Caso o resultado do seu teste seja inválido
Caso receba um resultado inválido do teste, repita o teste com um novo kit de teste!

Caso o resultado do seu teste seja positivo
Os resultados positivos deverão ser imediatamente comunicados aos serviços de saúde competentes, de acordo com as diretivas locais. O resultado positivo do teste deverá ser sempre, e o mais rapidamente possível, verificado através de um teste PCR junto de um médico. Até que seja conhecido o resultado deste teste, deverá isolar-se a si e ao seu agregado familiar, de acordo com as diretivas.