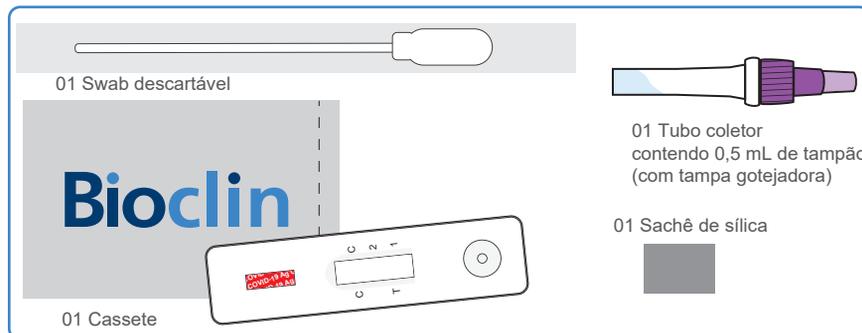




Leia atentamente **TODAS** as instruções de uso, antes de realizar o teste!

COMPONENTES DO KIT

Vídeo explicativo

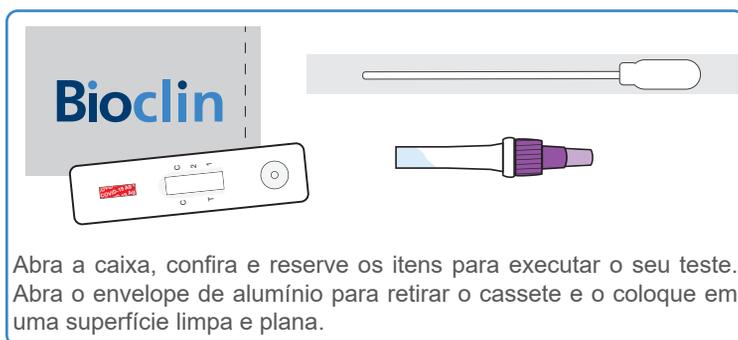


HIGIENE DAS MÃOS

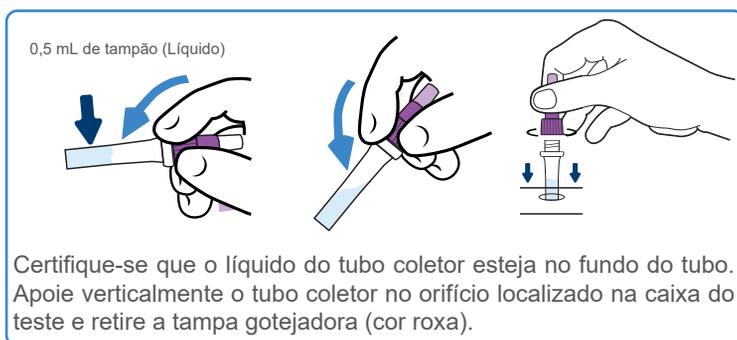


TÉCNICA

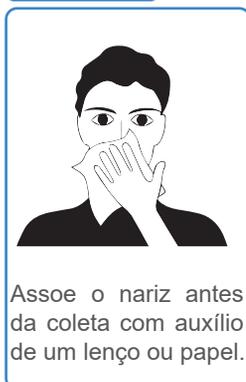
Passo 01



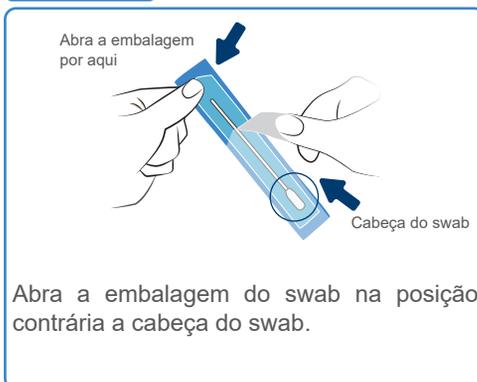
Passo 02



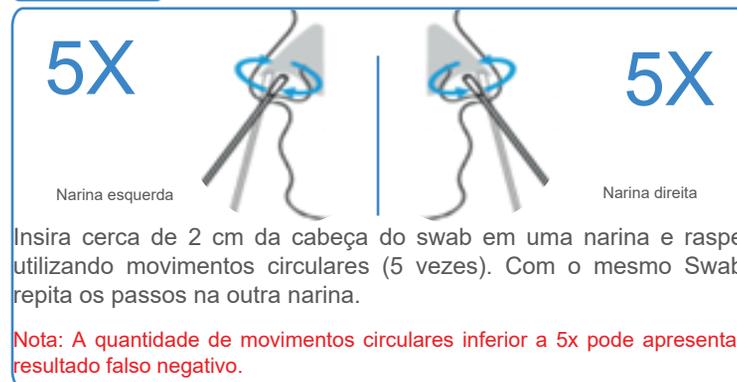
Passo 03



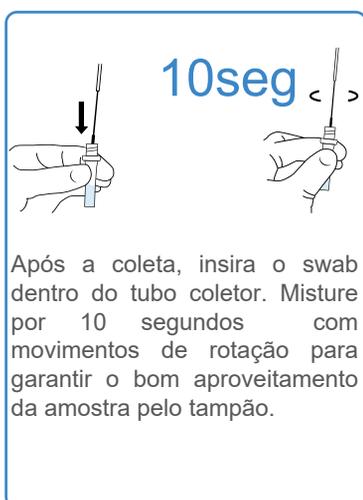
Passo 04



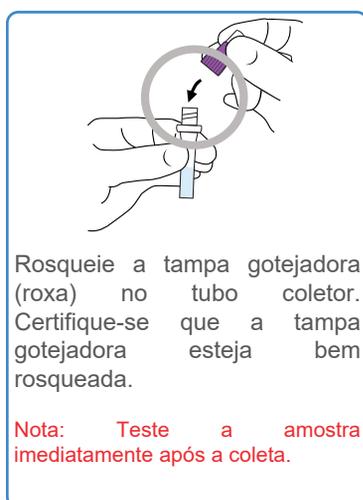
Passo 05



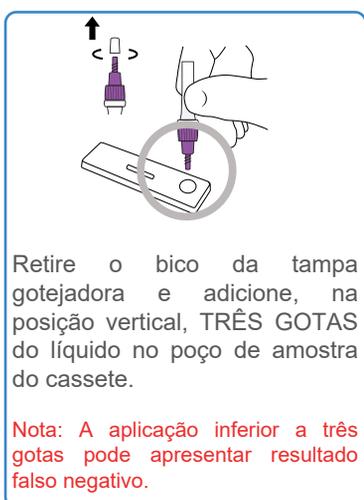
Passo 06



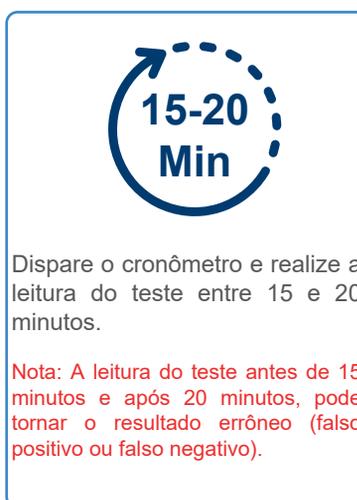
Passo 07



Passo 08



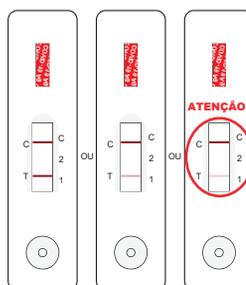
Passo 09



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO:

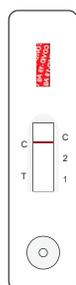
Considere apenas as regiões (T) e (C) do lado esquerdo do cassete para interpretação dos resultados.

Positivo



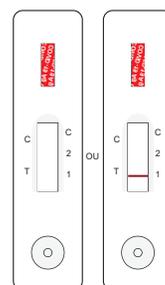
Aparecimento de linhas vermelhas nas regiões (T) e (C), em qualquer intensidade de cor (clara ou escura), significa que o antígeno do SARS-CoV-2 foi detectado e o indivíduo é positivo para a COVID-19.

Negativo



Aparecimento de linha vermelha somente na região (C) indica um resultado negativo e significa que o antígeno viral da COVID-19 não foi detectado.

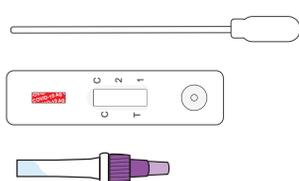
Inválido



Ausência completa de linha na região (C) com ou sem linha vermelha na região (T), indica erro no procedimento ou falha no dispositivo de teste. Neste caso, repita o teste utilizando um novo kit.

*Qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca é resultado positivo.

DESCARTE DO KIT



Descarte os componentes utilizados em lixo comum.

INFORMAÇÕES

SAC Serviço de Assessoria ao Cliente
0800 031 5454
sac@bioclin.com.br

136 Em caso de dúvidas sobre sinais e sintomas, ligue no Disque Saúde, canal de atendimento do Ministério da Saúde.

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

- REF Número de catálogo
- Data de fabricação
- Data de validade (último dia do mês)
- LOT Número de lote
- Fabricado por
- Consultar instruções de uso
- Não reutilizar
- Limite de temperatura (conservar a)
- Quantidade suficiente para 1 ensaio
- Não utilizar em caso de embalagem violada
- Manter afastado de luz solar
- Manter seco
- IVD Produto para a saúde para diagnóstico in vitro

BIOCLIN FAST

COVID-19 Ag Autoteste

Teste de triagem para determinação qualitativa de antígenos para o SARS-CoV-2, vírus causador da COVID-19 (coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2), em amostras biológicas de swab nasal. **Produto desenvolvido para público leigo.**

REAGENTES

Reagente Número 1 (R1)

Cassete

Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.**

Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira-teste;
B) 01 sachê de sílica.

Reagente Número 2 (R2) Tubo Coletor (com tampa gotejadora)

Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.**

Contém: 0,5 ml de tampão <100 mmol/L pH 7,4 e conservante.

ACESSÓRIOS PARA COLETA:

Swab descartável

AMOSTRAS

Swab nasal

Obs: Teste a amostra imediatamente após a coleta.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Valores de sensibilidade em pacientes sintomáticos

Sensibilidade: (48/50) = 96,0%
(IC 95%: 90,67% – 100%)

Especificidade: (49/50) = 98,0%
(IC 95%: 94,2% – 100%)

DÚVIDAS FREQUENTES

1. O que é um Autoteste?

Autoteste: Produto em que o próprio indivíduo realiza todas as etapas da testagem, sem a necessidade de auxílio profissional.

2. Quando fazer o BIOCLIN FAST COVID-19 Ag Autoteste?

Quando houver suspeita de infecção com o aparecimento de sintomas ou após estar em contato próximo com alguém que obteve resultado positivo recente para COVID-19. Os autotestes para COVID-19 podem ser utilizados independentemente do status de vacinação ou de ter ou não sintomas.

Os sintomas mais comuns da COVID-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo.

3. Qual o período mais adequado para utilizar o Autoteste?

A) Quando apresentar sinais e sintomas da doença, recomenda-se fazer o teste entre o 1º e o 7º dia do início dos sintomas.

B) Mesmo sem apresentar os sintomas clássicos da doença, recomenda-se fazer o teste a partir do 5º dia após o contato próximo com uma pessoa positiva para COVID-19. Caso o primeiro resultado seja negativo, um segundo teste é recomendado após 1 ou 2 dias para aumentar a confiança do resultado (Teste de repetição - Item 5).

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 ou sinais de desidratação, procure um serviço de saúde o mais rápido possível.

4. Quais são os potenciais riscos e benefícios do teste?

Potenciais Riscos:

- Possível desconforto no local da coleta;
- Possibilidade de resultados incorretos devido ao tempo de incubação do vírus e/ou erros durante a coleta ou execução do teste.

Potenciais Benefícios:

- O resultado do teste pode ajudar a identificar um indivíduo infectado de forma mais rápida, direcionando o indivíduo aos cuidados dos serviços de saúde, bem como limitar a transmissão do vírus da COVID-19 para seus familiares e outras pessoas da sua comunidade.

5. O que é o teste em série (Teste de repetição)?

Teste em série é quando uma pessoa é testada para COVID-19 mais de uma vez em um curto período de tempo. Ao testar com mais frequência, você poderá detectar a COVID-19 mais rapidamente e reduzir a propagação da infecção. Os testes para detecção de antígeno podem apresentar resultados falsos quando realizados durante o período de incubação do vírus, quando há erro na execução do ensaio e na coleta da amostra ou mesmo quando a carga viral estiver abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta. Diante dessas possibilidades, quando os indivíduos são testados mais de uma vez aumenta a confiança do resultado. Testes adicionais, como o teste molecular para COVID-19 podem ser necessários, principalmente quando o indivíduo não apresenta nenhum sintoma.

6. Qual a diferença entre o teste de antígeno e o de biologia molecular (RT-PCR ou RT-LAMP)?

O teste rápido de antígeno, como o BIOCLIN FAST COVID-19 Ag Autoteste, é um teste imunocromatográfico que detecta proteínas específicas do vírus. São ensaios que apresentam melhores resultados em indivíduos sintomáticos, sendo recomendados para uso nos primeiros sete dias do aparecimento dos sintomas.

Os testes moleculares detectam partes do material genético do vírus na amostra do paciente em infecção recente, às vezes antes mesmo que haja presença de sintomas. Estes testes são de uso profissional e requerem estrutura laboratorial adequada para sua realização.

7. O que fazer se testar positivo para COVID-19?

O teste positivo significa que os antígenos (partes da estrutura do vírus) do SARS-CoV-2 foram detectados. Recomenda-se o auto isolamento imediato para limitar a transmissão do vírus, mesmo que não apresente sintomas. Outras pessoas que tiveram contato próximo e recente devem ser comunicadas para que possam realizar o teste, pois elas podem ter sido expostas ao vírus que causa a COVID-19.

Os autotestes são utilizados apenas para orientação (triagem) e existe a possibilidade de resultados errados, chamados de falso positivos. Portanto, procure atendimento em uma Unidade de Saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso, para avaliação, orientação e notificação pelos profissionais de saúde nos sistemas do Ministério da Saúde para o acompanhamento dos casos de COVID-19 no Brasil.

8. O que fazer se testar negativo para COVID-19?

O resultado negativo no autoteste indica que os antígenos do SARS-CoV-2 não foram detectados. Esse resultado não descarta a possibilidade de uma infecção, pois a testagem pode ter sido feita durante o período de incubação do vírus que pode durar de 2 a 14 dias depois do contágio (tempo entre a infecção e o início dos sintomas). Pode ainda ter havido erro na execução do ensaio e na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta. Se você testou negativo no autoteste e continua com sintomas da COVID-19, você deve testar novamente depois de 2 ou 3 dias. Isso aumentará a confiança de que você não está infectado pelo vírus causador da COVID-19. Caso necessário, procure atendimento em uma Unidade de Saúde para orientações pertinentes de vigilância e assistência pelos profissionais de saúde. Se você entrou em contato com um indivíduo infectado com o SARS-CoV-2, não apresentou sintomas e o resultado no teste rápido foi negativo, o teste confirmatório, como o teste molecular, pode ser necessário. Mesmo com o resultado negativo, continue seguindo todas as recomendações de proteção a infecção informadas no Guia de Vigilância Epidemiológica da Covid-19 do Ministério da Saúde.

9. O que fazer se o resultado for inválido?

O resultado inválido não pode ser considerado. Deve-se descartar o produto e realizar um novo teste. Entre em contato com o Serviço de Assessoria ao Cliente (SAC) indicado na embalagem do produto para maiores informações ou procure um profissional de saúde para obter ajuda adicional.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE

Continue seguindo todas as recomendações de proteção informadas pelo Ministério da Saúde para proteger a si mesmo e aos outros da COVID-19. Entre as medidas de prevenção e controle recomendadas estão o distanciamento físico, uso de máscara, higienização das mãos, cobrir o nariz e boca com lenço de papel ou com o antebraço ao tossir ou espirrar, limpeza de superfícies e isolamento em casos suspeitos ou positivos. Essas medidas devem ser utilizadas de forma integrada, a fim de controlar a transmissão do SARS-CoV-2.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Produto desenvolvido para público leigo. Sem fins diagnósticos.
- Somente utilize o produto se você se sentir seguro. Em caso de dúvida, entre em contato com o Serviço de Assessoria ao Cliente (SAC) indicado na embalagem do produto ou procure um serviço de saúde.
- Os autotestes são utilizados para orientação (triagem) a fim de permitir o isolamento precoce e a quebra da cadeia de transmissão do vírus. O diagnóstico definitivo depende de confirmação por um profissional de saúde qualificado para avaliação em conjunto com as informações clínicas (sinais e sintomas) e outros testes laboratoriais, se necessário.
- O kit detecta apenas proteínas específicas do SARS-CoV-2.
- A coleta deverá ser realizada conforme Instruções de Uso e na ordem em que estão listadas. A coleta inadequada poderá gerar resultados incorretos.
- Para coleta em crianças, a inserção do swab poderá ser menor que 2 cm, respeitando a anatomia da narina. Pessoas com menos de 14 anos de idade deverão realizar o teste sob a supervisão e apoio de um adulto responsável.
- Verifique a data de validade. Não use testes vencidos ou componentes do teste que estejam danificados ou pareçam diferentes dos descritos nas Instruções de Uso. O prazo de validade está indicado na caixa do produto.
- Não misturar reagentes entre kits com o mesmo lote ou com número de lotes diferentes.
- Lave bem as mãos antes de abrir o teste e procure um ambiente limpo e arejado.
- Abra o envelope de alumínio para retirar o cassete somente no momento do uso.
- Não toque na parte absorvente do swab (cabeça do swab) nem antes e nem depois da coleta.
- Resultado falso negativo ou inválido pode ocorrer caso não adicione a quantidade de gota indicada e/ou quando a amostra não é aplicada no local correto.
- Podem ocorrer resultados incorretos se a leitura do teste for realizada antes ou após o tempo determinado.
- Independente dos sintomas, o indivíduo deve buscar atendimento em uma Unidade de Saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso, para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde.
- O produto é de uso único. Não reutilize nenhum componente do kit.
- Manter todos os componentes do kit fora do alcance de crianças e animais.
- Evitar contato dos componentes do kit com pele e olhos, principalmente o tampão do tubo coletor.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois poderá causar a deterioração do produto.
- Após o uso, os componentes do kit, instruções de uso e caixa, podem ser descartados em lixo comum.
- Para obtenção de informações relacionadas à segurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizada no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Bioclin.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A COVID-19 é uma doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, com mais de 370 milhões de casos confirmados globalmente até fevereiro de 2022. A maior parte da população infectada com o vírus pode apresentar sintomas leves ou moderados da doença e poderá se recuperar sem a necessidade de nenhum tipo de tratamento especial. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo. No entanto, algumas pessoas são mais propensas a desenvolver doenças graves que podem necessitar de auxílio médico, principalmente idosos, imunocomprometidos, pessoas não vacinadas e aquelas que apresentam condições médicas subjacentes como doenças cardiovasculares (como hipertensão), diabetes, doenças respiratórias crônicas ou câncer. O vírus da COVID-19 se espalha quando uma pessoa infectada exala gotículas e partículas muito pequenas que contêm o vírus. Essas gotículas e partículas podem ser inaladas por outras pessoas ou entrar em contato direto com olhos, nariz ou boca, inclusive através das mãos sujas que tiveram contato com superfícies contaminadas. Os vírus estão mudando constantemente, incluindo o vírus que causa a COVID-19. Essas mudanças ocorrem ao longo do tempo e podem levar ao surgimento de variantes que podem apresentar novas características. As vacinas continuam a reduzir o risco de uma pessoa ser infectada e desenvolver sintomas graves. A melhor maneira de prevenir e retardar a transmissão é estar bem informado sobre a doença e como o vírus se espalha.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para a comercialização, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Temperatura de armazenamento e transporte deve ser de 2 à 30°C. Evitar umidade e **não congelar.**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 2 - Huang C, Wang Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb15;395(10223):497-506.
- 3 - KEVADIYA, B.D. et al. Diagnostics for SARS-CoV-2 infections. Nature Materials, v. 20, p. 593-605, 2021.
- 4 - WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Coronavirus Disease (COVID-19).
- 5 - BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste), 2ª ed. 2022.
- 6 - BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada – RESOLUÇÃO - RDC Nº 595, DE 28 DE JANEIRO DE 2022.
- 7 - BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 – COVID-19 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
- 8 - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Selfing-Testing. Updated Dec. 29, 2021.
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
- 10 - Use of SARS-CoV-2 antigen-detection rapid diagnostic tests for COVID-19 self-testing; Interim Guidance, 2022.

Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ag-RDTs-Self_testing-2022.1