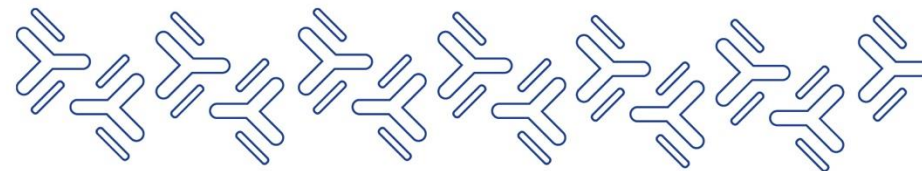


Instrução de Uso – Kit IBMP Autoteste COVID Ag IU-IVD-017 Revisão 06



1. NOME COMERCIAL

Kit IBMP Autoteste COVID Ag.
Produto sem fins diagnósticos.

2. DADOS DO FABRICANTE

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP
CNPJ: 03.585.986/0001-05 | RUA PROFESSOR ALGACYR MUNHOZ
MADER, 3.775 | CEP 81350-010 - CURITIBA – PARANÁ – BRASIL

SAC 0800 400 4267 | sac@ibmp.org.br

Horário de atendimento: de segunda a sexta-feira em horário comercial (exceto feriados).

sac@ibmp.org.br | www.ibmp.org.br

3. APRESENTAÇÃO

A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória ocasionada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. A doença é transmitida através de contato direto com secreções nasais e orais de pessoas infectadas eliminadas ao tossir ou espirrar. Os principais sintomas manifestados incluem febre, tosse, falta de ar e fadiga, podendo causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave e morte. O autoteste é utilizado para a triagem da COVID sem fins diagnósticos. O teste para COVID é um teste imunocromatográfico, capaz de detectar de forma qualitativa antígenos virais em amostras de secreção nasal. A agilidade no resultado permite um isolamento precoce da pessoa infectada quando comparado com os testes moleculares e sorológicos. O autoteste só deve ser utilizado após a leitura das instruções de uso e por indivíduos que se sintam capazes de realizar a autotestagem.

4. FINALIDADE E MODO DE USO

Este teste tem a finalidade de auxiliar na triagem de pessoas sintomáticas ou que tiveram contato com pessoas infectadas. Recomenda-se a testagem de pessoas sintomáticas a partir do terceiro até o sétimo dia de sintomas. Para pessoas assintomáticas que tiveram contato com pessoas infectadas é recomendado o teste partir do quinto dia após o contato. A coleta deve ser realizada pelo próprio indivíduo. Em caso de menores de 14 anos ou portadores de necessidades especiais, a coleta deve ser feita com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis. Para resultados positivos, buscar por atendimento médico para acompanhamento dos sintomas e determinação do prazo de isolamento. Resultados negativos não excluem a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, sendo assim, os resultados obtidos por este teste não devem ser utilizados de forma isolada. Na persistência dos sintomas é indicado a busca por auxílio profissional para verificar a necessidade de realização de testes mais sensíveis para confirmação da infecção.

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O autoteste deve ser realizado em ambiente arejado e distante de outras pessoas.

O armazenamento do kit deve ser feito em temperatura de 2 a 30 °C. Evite exposição direta à luz solar. Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados.

Coleta realizada de forma incorreta pode ocasionar resultados inválidos ou falso negativos.

Evitar umidade. Não congelar.

Nã Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos.
Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (a solução de teste - item 1 - deve estar incolor).

6. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

Este teste é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, onde um anticorpo anti-SARS-CoV-2 é imobilizado na linha teste da membrana para detecção do vírus. A inserção de uma amostra de secreção de vias aéreas no poço de amostra do teste faz com que o conjugado de anticorpo anti-SARS-CoV-2 + ouro coloidal se ligue ao vírus da amostra, caso este esteja presente, e migre pela membrana reagindo com os anticorpos da linha teste (anti-SARS-CoV-2) e da linha controle. Qualquer intensidade de marcação na linha teste é considerada positivo para COVID. A linha controle deve apresentar reatividade/markação para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou não do vírus.

7. TIPOS DE AMOSTRAS APLICÁVEIS

Apenas amostra de secreção nasal coletadas com a haste de coleta nasal fornecida no kit deve ser aplicada ao teste.

8. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

ATENÇÃO: O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já preparada. Não armazenar dispositivos de teste após a abertura da sua embalagem. Nenhum componente do kit pode ser reutilizado.

9. RECOMENDAÇÕES E CONTROLE DE QUALIDADE

O resultado deste autoteste não é válido como comprovante para embarque em viagens, para licença médica laboral, para realização em terceiros, para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem) ou por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde. Como forma de evitar a contaminação pelo COVID recomenda-se o uso de máscara, a lavagem de mãos e a manutenção das medidas de distanciamento. Pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação devem procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde. O dispositivo de teste possui uma linha controle na membrana do teste, a qual não é visível antes da aplicação da amostra no teste. Para o teste ser considerado válido, a linha controle deve aparecer após o procedimento de teste, garantindo que todos os reagentes do teste estão funcionando corretamente.

10. ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

-Positivo: O aparecimento de coloração na linha teste e na linha controle, independente da intensidade da coloração ou da ordem de surgimento da mesma, é considerado POSITIVO para SARS-CoV-2.

-Negativo: Quando apenas a linha controle apresenta coloração o teste é considerado NEGATIVO para SARS-CoV-2. Resultados negativos não eliminam a possibilidade de infecção. Na persistência dos

sintomas o teste deve ser repetido 1 ou 2 dias após o resultado negativo.

-Inválido: Quando a linha controle não se apresentar visível.

11. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

As substâncias abaixo, nas concentrações descritas, não interferem no resultado do teste.

Substância:	Ingrediente Ativo:	Concentração:
Pastilha para garganta	Benzocaina, Mentol	0,15% w/v
Spray nasal 1	Cloridrato de hidroximetazolina	10% v/v
Spray nasal 2	Cloreto de sódio	10% v/v
Antibiótico	Tobramicina	0,0005% w/v

Amostras muito viscosas podem entupir o poço de amostra e impedir o correto desempenho do teste. Nesse caso o teste deve ser realizado novamente, utilizando um novo conjunto de materiais.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

Sensibilidade e especificidade:

Estudo	Valores
Sensibilidade	83,3%
Especificidade	99,7%
Acurácia	97,2%

13. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos gerados durante a aplicação do teste devem ser descartados em lixo doméstico em suas embalagens originais.

14. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Validade: verifique a data impressa na embalagem do produto. O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

Consumíveis do teste não devem ser reutilizados.

O fabricante não garante os resultados obtidos, caso o produto não seja armazenado nas condições descritas nessa instrução.

Não utilizar componentes de outros fabricantes ou de diferentes caixas (lotes).

PRODUTO DE USO ÚNICO DESTINADO A USUÁRIOS LEIGOS.

15. LEGENDA DE SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico In Vitro



NOME COMERCIAL

Instrução de Uso - Kit IBMP Autoteste COVID Ag

Produto sem fins diagnósticos.

Instrução de Uso - IBMP AUTOTESTE COVID AG

IU-IVD-017- Revisão 06

SAC 0800 400 4267 | sac@ibmp.org.br

Disque saúde: 136

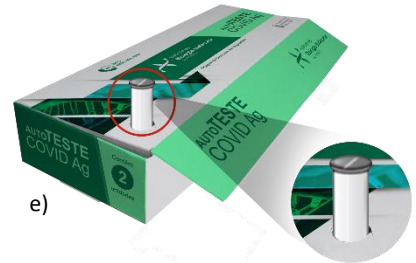
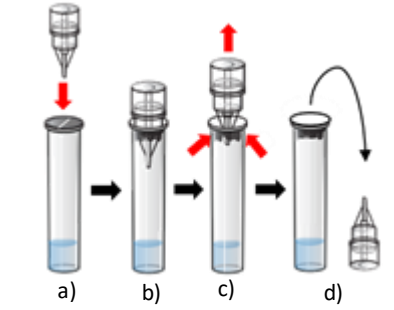
O AUTOTESTE SÓ DEVE SER REALIZADO APÓS A LEITURA CUIDADOSA DAS INSTRUÇÕES DE USO E POR PESSOAS QUE SE SINTAM CAPAZES DE REALIZAR A AUTOTESTAGEM.

Para **instruções em vídeo**, acesse <https://www.ibmp.org.br/pt-br/como-utilizar-o-ibmp-autoteste-covid-ag/> Ou escaneie o QR code ao lado

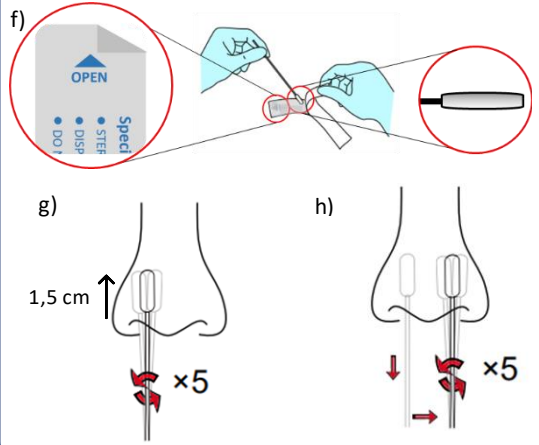


VÍDEO

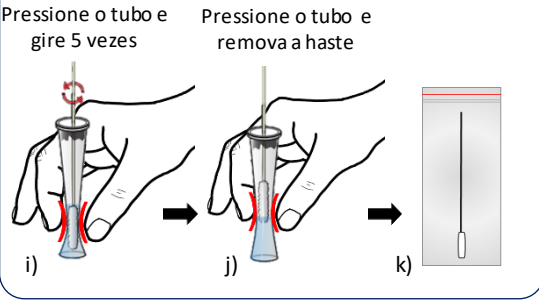
2. Fure o lacre do frasco (Item 1) com a ponta da tampa conta-gotas (a), pressionando-a para abrir completamente o lacre (b). Remova o conta-gotas (c) usado para abrir o lacre e coloque-o em uma superfície limpa (d). Encaixe o frasco no furo da tampa da caixa (e).



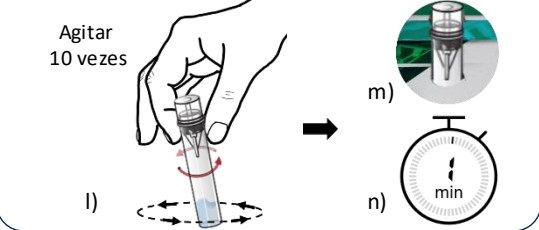
3. Abra a embalagem da haste de coleta (Item 2) pelo local indicado na embalagem sem tocar no algodão (f). Assoe o nariz e insira a ponta felpuda da haste na cavidade nasal por aproximadamente 1,5 cm. Pressione a haste gentilmente contra as paredes da narina e gire 5 vezes coletando a secreção do nariz (g). Retire a haste da narina e repita o procedimento na outra narina usando a mesma haste (h). **Atenção:** só utilize a haste coletora fornecida com o teste.



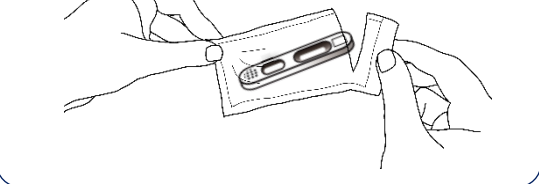
4. Insira a haste (Item 2) no frasco (Item 1) e mergulhe-a na solução. Aperte o frasco pressionando a ponta da haste e gire 5 vezes (i). Ainda pressionando o frasco, remova a haste para que o máximo de líquido permaneça no tubo (j). Devolva a haste na embalagem original (k).



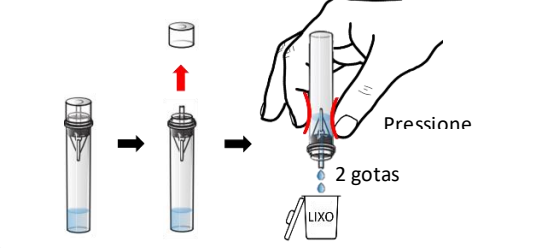
5. Insira a tampa conta-gotas no frasco (Item 1) e agite delicadamente o frasco 10 vezes (l), posicione o frasco novamente na caixa (m) e aguarde 1 minuto (n).



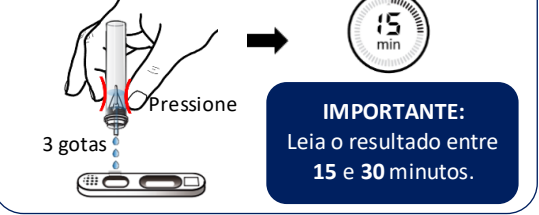
6. Abra a embalagem do dispositivo de teste (Item 3) somente após completar o passo anterior e coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.



7. Remova apenas a cobertura de proteção do conta-gotas e descarte as duas primeiras gotas no lixo.

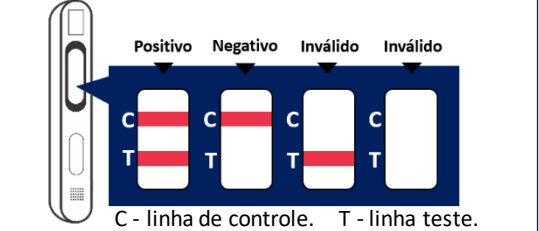


8. Coloque três gotas no poço de amostra (orifício menor) do teste (Item 3) e aguarde 15 minutos para ler o resultado (leituras realizadas fora do prazo podem gerar resultados falso positivos ou falso negativos).



IMPORTANTE:
Leia o resultado entre 15 e 30 minutos.

9. Como interpretar o resultado:

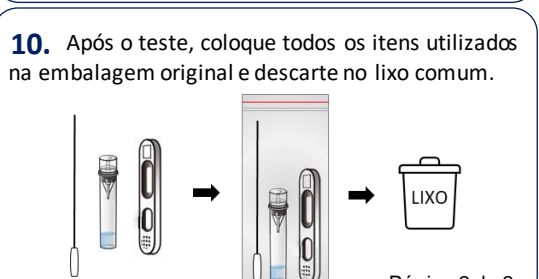


POSITIVO: Procure atendimento médico para acompanhamento dos sintomas e determinação do prazo de isolamento.

NEGATIVO: Na persistência dos sintomas é indicado a busca por auxílio profissional para verificar a necessidade de realização de testes mais sensíveis para confirmação da infecção e/ou repetir o teste 1 a 2 dias após o resultado negativo.

INVÁLIDO: Ocorreu algum erro durante a realização do teste. O teste deve ser descartado e a testagem repetida com um novo conjunto de teste. Se a dúvida persistir entre em contato com nosso SAC gratuitamente pelo telefone 0800 400 4267.

IMPORTANTE:
Qualquer intensidade de cor na linha teste é considerada positivo para COVID.



INSTRUÇÕES DE USO

1. Lave as mãos e limpe uma superfície plana (mesa) e sem vibrações para realizar o teste. Abra a caixa e separe os itens. Cada caixa contém 2 conjuntos de testes, cada conjunto com os seguintes materiais:

- Item 1: Frasco com solução de teste.
- Item 2: Haste de coleta nasal.
- Item 3: Embalagem com dispositivo de teste.
- Tampa conta-gotas.

- Materiais necessários e não fornecidos no kit:
- Cronômetro
 - Local para descarte