

## Kit de Teste Rápido para Autodiagnóstico de Detecção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 (Método imunocromatográfico com ouro coloidal)

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro

[Especificações da Embalagem]

1 teste/kit, 5 testes/kit, 10 testes/kit, 25 testes/kit, 50 testes/kit

| N.º | Número de Catálogo | Spec.          |
|-----|--------------------|----------------|
| 1   | CG3601             | 1 teste/kit    |
| 2   | CG3605             | 5 testes/kits  |
| 3   | CG3610             | 10 testes/kits |
| 4   | CG3625             | 25 testes/kits |
| 5   | CG3650             | 50 testes/kits |

### 【Designação do Produto】

Kit de Teste Rápido para Autodiagnóstico de Detecção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 (Método imunocromatográfico com ouro coloidal)

### 【Utilização Pretendida】

O produto corresponde a um imunoenensaio rápido, de fluxo lateral, com vista à deteção qualitativa de antígenos da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2 em amostras de esfregão das fossas nasais anteriores, auto-colhidas por um indivíduo com idade superior a 18 anos, ou alternativamente, realizadas por um adulto a um indivíduo menor de idade. Este teste destina-se à utilização por indivíduos sintomáticos ou com razões epidemiológicas relevantes para suspeitar de uma infeção por COVID-19. Assim sendo, o produto deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2.

Os resultados dizem respeito à identificação de antígenos da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2. Geralmente, é possível detetar a presença deste antígeno em amostras de esfregão das fossas nasais anteriores, durante a fase aguda da infeção. Um resultado positivo indica a presença de antígenos virais, porém, para determinar o estado da infeção é necessário correlacionar as evidências clínicas com o historial médico e outras informações diagnósticas relevantes. Contudo, um teste positivo não descarta a possibilidade de infeção bacteriana ou co-infeção com outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.

De forma similar, um resultado negativo deve ser interpretado como sendo um diagnóstico presuntivo, e se necessário, pode ser confirmado por ensaio molecular, para o acompanhamento do doente. Assim, um teste negativo não descarta a possibilidade de infeção por SARS-CoV-2, e não deve ser o único elemento em ponderação no que toca a decisões relativas ao acompanhamento e tratamento do doente, nomeadamente decisões com vista ao controlo de infeção. É importante interpretar o teste negativo no contexto em que se insere, e considerar as exposições recentes ao vírus, o historial clínico do doente e a presença de sinais e sintomas clínicos compatíveis com a apresentação de COVID-19.

Indivíduos que possuam um teste negativo mas que continuem a manifestar sintomas compatíveis com a COVID-19, devem solicitar acompanhamento médico junto dos prestadores de cuidados de saúde.

### 【Introdução】

Os coronavírus são uma extensa família de vírus, que apresentam uma cadeia de ARN simples positiva com invólucro. São responsáveis por diversas doenças graves, tais como a gripe, a síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS) e a síndrome respiratória aguda grave (SARS). Uma das proteínas estruturais do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocápside), um componente interno do vírus. É também relativamente conservada entre coronavírus do género  $\beta$ , e como tal, tem sido comumente utilizada como ferramenta de diagnóstico para a presença destes vírus. Por sua vez, o recetor ACE2 tem-se revelado crucial no estudo de mecanismos de infeções virais, por ser o principal recetor utilizado pelo SARS-CoV-2 para aceder às células hospedeiras.

### 【Princípio】

O kit de teste em questão baseia-se nos princípios da reação antígeno-anticorpo e da técnica de imunoenensaio. A tira de teste é composta por um tapete marcado a ouro (contendo anticorpos monoclonais anti-humano de rato da proteína N do vírus SARS-CoV-2, marcados com ouro coloidal), um tapete para a amostra, uma membrana de nitrocelulose (que contém anticorpos monoclonais anti-humano de rato da proteína N do vírus SARS-CoV-2 já emparelhados na linha de teste (T) e anticorpos policlonais IgG de cabra anti-ratinho na linha de controlo de qualidade (C)) e papel absorvente.

No decorrer do teste, a proteína N na amostra liga-se aos anticorpos monoclonais anti-humano de rato da proteína N do vírus SARS-CoV-2, previamente marcados com ouro coloidal no tapete revestido a ouro; de seguida, os conjugados resultantes migram para cima, devido ao efeito capilar, sendo posteriormente capturados pelo conjugado de anticorpos monoclonais anti-humano de rato da proteína N que se encontra fixado na linha de teste (T). Quanto maior a concentração de proteína N na amostra, mais conjugados serão capturados durante o teste, originando também uma cor mais escura na linha de teste (T). Por outro lado, na ausência de SARS-CoV-2 na amostra ou caso a carga viral fique abaixo do limite de deteção, não deverá surgir qualquer cor na linha de teste (T). Independentemente da presença ou ausência de vírus na amostra, deve sempre surgir uma faixa de cor vermelho-púrpura na linha de controlo (C). A sua presença nesta linha de controlo de qualidade (C) é o critério que determina se a quantidade de amostra é suficiente para o teste e se o processo cromatográfico ocorreu como expectável.

### 【Componentes Principais】

O produto inclui cartões de teste, instruções de utilização, um cartão de funcionamento, zaragoas esterilizadas descartáveis e solução para o tratamento da amostra. Cada kit contém 1 cartão de teste para a deteção de antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e 1 saqueta de dessecante.

Informações sobre a zaragatoa esterilizada descartável:

A zaragatoa pode ser fornecida de acordo com as exigências do cliente.

| Nome   | Aplicação |
|--|-----------|
| Informações sobre a zaragatoa esterilizada descartável | Zaragatoa |

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Fabricante 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Fabricante 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

| Spec.           | Cartão de teste | Manual de instruções | Cartão de funcionamento | Solução de tratamento da amostra | Zaragoas    |
|-----------------|-----------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------|
| 1 teste / kit   | 1 teste         | 1                    | 1                       | 300 $\mu$ l $\times$ 1           | 1 unidade   |
| 5 testes / kit  | 5 testes        | 1                    | 1                       | 300 $\mu$ l $\times$ 5           | 5 unidades  |
| 10 testes / kit | 10 testes       | 1                    | 1                       | 300 $\mu$ l $\times$ 10          | 10 unidades |
| 25 testes / kit | 25 testes       | 1                    | 1                       | 300 $\mu$ l $\times$ 25          | 25 unidades |
| 50 testes / kit | 50 testes       | 1                    | 1                       | 300 $\mu$ l $\times$ 50          | 50 unidades |

O cartão de teste é composto por uma armação de invólucro, tiras de teste reagentes, cuba para amostra e fita adesiva. As tiras de teste reagentes, a cuba para amostra e a fita adesiva encontram-se inseridas na armação de invólucro.

A tira de teste é composta por um tapete marcado a ouro (contendo anticorpos monoclonais anti-humano de rato da proteína N do vírus SARS-CoV-2, marcados com ouro coloidal), um tapete para a amostra, uma membrana de nitrocelulose (que contém anticorpos monoclonais anti-humano de rato da proteína N do vírus SARS-CoV-2 já emparelhados na linha de teste (T) e anticorpos policlonais IgG de cabra anti-ratinho na linha de controlo de qualidade (C)) e papel absorvente.

Os principais compostos da solução de tratamento da amostra incluem solução tris, tritonX-100, caseinato de sódio.

### 【Descrição geral】

Os kits de Teste Rápido para Autodiagnóstico de Detecção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 (Método imunocromatográfico com ouro coloidal) possuem 3 elementos necessários à sua utilização:

- O cartão de teste: Cartão de teste em formato de folheto, em cartão articulado, contendo a tira de teste (para uso único)
- A solução de tratamento da amostra: Frasco com solução de tratamento da amostra (para uso único)
- As zaragoas: Zaragatoa esterilizada (para utilização única)



1 cartão de teste



1 solução de tratamento da amostra (solução tampão)



1 Zaragatoa

### 【Material necessário ao teste mas não disponibilizado】

Relógio ou cronómetro, contendor para descarte de resíduos

### 【Condições de Armazenamento e Prazo de Validade】

1.O kit de teste deve ser armazenado em local seco e longe de luz, à temperatura de 4-30°C, tendo uma validade de 18 meses.

2.O período válido do cartão de teste é de 1 hora após a abertura dos seus constituintes internos, e sugere-se que a temperatura de armazenamento esteja compreendida entre os 4 e 30 °C e a humidade não exceda os 70 %.

3.A solução de tratamento da amostra deve ser utilizada de imediato após a sua abertura.

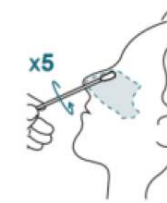
Consulte as datas de fabrico e de validade no rótulo da embalagem.

### 【Requisitos da Amostra】

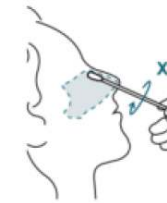
Este kit de teste destina-se à testagem de amostras humanas recolhidas por esfregaços das fossas nasais anteriores:

Colheita da amostra: Durante o processo de colheita, é necessário um extremo cuidado por quaisquer indivíduos presentes que sejam relevantes ao processo, a modos de evitar o contacto direto com a amostra. Em casos de contacto accidental, deve proceder-se de imediato à desinfeção cuidada e tomar todas as medidas necessárias.

Colheita de amostra por esfregão das fossas nasais anteriores: Durante o procedimento, deve introduzir-se a cabeça da zaragatoa na sua totalidade na cavidade nasal, até que se sintam alguma resistência ao movimento (após sensivelmente 2-3cm), e de seguida, rodá-la gentilmente, cerca de 5 vezes. Ao remover a zaragatoa, deve repetir o mesmo procedimento na outra cavidade nasal, a modos de garantir que é recolhida uma quantidade apropriada de amostra.



Esfregaço da cavidade nasal esquerda



Esfregaço da cavidade nasal direita

Preservação da amostra: Após a colheita da amostra, por favor, teste-a de imediato. A duração do teste não pode exceder uma hora.

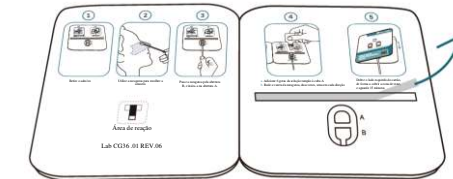
### 【Método de Teste】

Por favor, leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de realizar o teste, e certifique-se que os reagentes e as amostras estão à temperatura ambiente antes de serem utilizados.

1. Lave e seque bem as mãos. De seguida, retire o cartão de teste da sua embalagem.



2. Coloque-o sobre a mesa, plano e direito, e retire a camada adesiva de proteção.

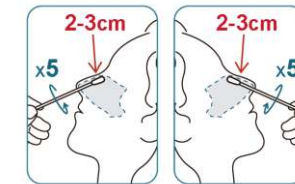


3. Retire a zaragatoa pela vareta, e proceda à colheita da amostra por esfregaço da fossa nasal, como indicado: Introduza a cabeça da zaragatoa na sua totalidade na cavidade nasal, até que sintam alguma resistência ao movimento (após sensivelmente 2-3cm), e de seguida, rode-a gentilmente, cerca de 5 vezes. Ao remover a zaragatoa, deve repetir o mesmo procedimento na outra cavidade nasal, a modos de garantir que é recolhida uma quantidade apropriada de amostra.

\*O comprimento da cavidade nasal anterior pode variar consoante o indivíduo e região, a medida de 2-3cm indicada é somente para sua referência. Recomenda-se que o indivíduo vá introduzindo a zaragatoa até sentir resistência.



Nota: Não toque na cabeça da zaragatoa.

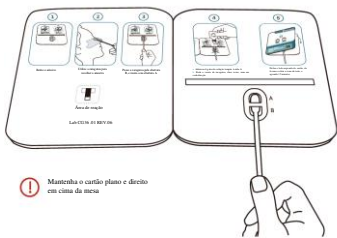


Esfregaço da cavidade nasal esquerda

Esfregaço da cavidade nasal direita

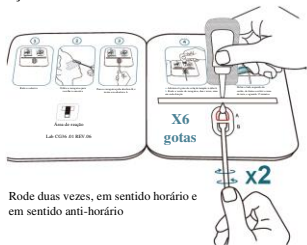
Nota: É necessário proceder à recolha de amostras de ambas as cavidades nasais.

4. Introduza a cabeça da zaragatoa na cuba B, atravesse-a e insira-a na cuba A.



1. Mantenha o cartão plano e direito em cima da mesa

5. Na cuba A, adicione 6 gotas de Solução de tratamento de amostra. Rode a zaragatoa duas vezes, uma em cada direção.

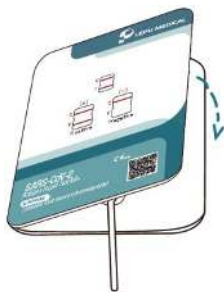


2. Mantenha o cartão plano e direito em cima da mesa

Nota: Podem dar-se falsos negativos, caso não rode devidamente a zaragatoa antes de fechar o cartão de teste.

Nota: Não rode a zaragatoa enquanto adiciona as gotas de solução

6. Dobre o lado esquerdo do cartão, de forma a cobrir a zona de teste, e aguarde, controlando o tempo.

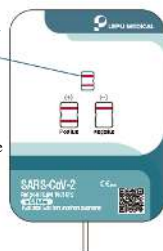


3. Mantenha o cartão plano e direito em cima da mesa

7. Espere até que surja uma linha de cor vermelho-púrpura. Ao fim de 15 a 20 minutos, deve poder ler os resultados do teste.

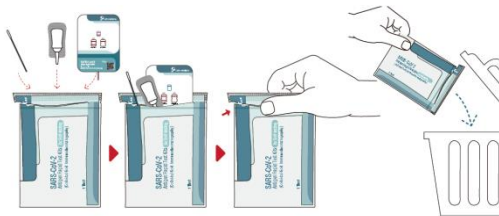
## Janela de leitura de resultados

4. Mantenha o cartão plano e direito em cima da mesa. Não mova o cartão de teste



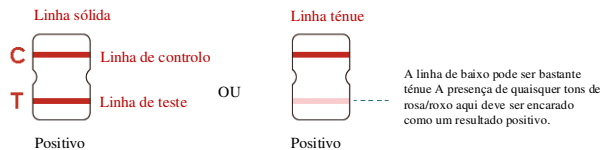
Nota: Se mover o cartão, pode perturbar o decorrer do teste e obter um resultado incorreto. Nota: Não leia os resultados do teste antes de passarem 15 minutos ou depois de passarem 20 minutos, sob o risco de ler um resultado incorreto.

8. Após a realização do teste, coloque o cartão de teste, a zaragatoa e o frasco de solução de tratamento de amostra novamente dentro da embalagem e sele-a bem. De seguida, desfaça-se da embalagem, descartando-a no contentor de resíduos hospitalares e de acordo com as normas e regulamentações de saneamento locais.



## 【Interpretação dos Resultados do Teste】

· Positivo (+): A faixa vermelho-púrpura surge na linha de controlo (C) e na linha de teste (T).



Um teste positivo indica a possibilidade de ter contraído a doença por coronavírus 2019 (COVID-19): É de extrema importância que alerte os prestadores de cuidados de saúde relativamente a estes resultados. Só assim poderão ajudá-lo a obter a confirmação necessária do diagnóstico de COVID-19 e determinar o melhor plano de cuidados com base nos seus resultados, bem como o seu historial clínico, sintomas e outros exames médicos que se provem relevantes.

· Negativo (-): A faixa vermelho-púrpura surgirá apenas na linha de controlo (C). A linha de teste (T) não deve apresentar qualquer vestígio de faixa vermelho-púrpura.



Um teste negativo aponta para a ausência de proteínas de SARS-CoV-2, o vírus causador de COVID-19, na sua amostra.

Um resultado negativo deve ser interpretado como sendo um diagnóstico presuntivo, e se necessário, pode ser confirmado por ensaio molecular, para o acompanhamento do doente. É importante interpretar o teste negativo no contexto em que se insere, e considerar as exposições recentes ao vírus, o historial clínico do indivíduo e a presença de sinais e sintomas clínicos compatíveis com a apresentação de COVID-19.

· Inválido: Caso "não surja uma faixa de cor vermelho-púrpura na linha de controlo (C)" e "apareça em vez disso uma banda azul na linha de controlo (C)", tal sugere que o teste foi realizado de forma incorreta ou o papel de teste sofreu algum tipo de danos. Neste caso, por favor, leia novamente as instruções de utilização com cuidado e repita o procedimento com um novo papel de teste. Caso o problema persista, por favor, interrompa imediatamente a utilização dos produtos com este número de lote e entre em contacto com os fornecedores locais.



## 【Limitações inerentes ao Método de Teste】

- Os resultados obtidos neste teste devem ser interpretados por um médico juntamente com a restante informação clínica relevante, e não devem funcionar como o único critério de avaliação.
- Este produto destina-se somente à identificação de antígenos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) na amostra.
- Se os níveis de antígenos presentes na amostra forem inferiores ao limite de deteção do teste, tal pode resultar num teste negativo.
- Também é possível que uma colheita incorreta ou manuseio inadequado da amostra produzam falsos negativos.
- Se usar uma quantidade insuficiente da solução de tratamento da amostra (por exemplo, <6 gotas), o teste poderá provar-se inválido. Por outro lado, se usar uma quantidade excessiva da solução de tratamento da amostra (por exemplo, >6 gotas), tal poderá resultar num falso negativo.
- Podem dar-se falsos negativos, caso não rode devidamente a zaragatoa antes de fechar o cartão de teste.
- Se guardar as zaragatoas na sua bainha de papel após a colheita de amostra, poderá obter falsos negativos.
- Após sete dias de sintomas, ou mais, torna-se mais provável que obtenha falsos negativos neste teste.
- O presente teste deteta a presença de SARS-CoV-2, tanto viável (vivo) como não-viável. O desempenho do teste está dependente da quantidade de vírus (antígeno) na colheita, podendo ou não corroborar com os resultados obtidos em culturas de vírus realizadas na mesma amostra.
- O desempenho do kit de Teste Rápido para Autodiagnóstico de Deteção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 (Método imunocromatográfico com ouro coloidal) foi avaliado com base nos procedimentos indicados no produto. Caso opte por modificar algum passo do procedimento, tal poderá refletir-se no desempenho do teste.
- Uma concentração elevada de mupirocina pode interferir com o produto e dar origem a falsos positivos.

- Um teste positivo não descarta a possibilidade de co-infeções com outros vírus.
- Um teste negativo não sugere necessariamente outras possíveis infeções bacterianas ou virais não-SARS.
- Os resultados negativos não descartam uma infeção por COVID-19 e podem ser necessários métodos de teste adicionais, como um imunensaio molecular, para acompanhamento do doente.
- Um resultado positivo neste teste pode tanto indicar a presença de SARS-COV como de SARS-CoV-2.

## 【Controlo de Qualidade Interno】

A superfície do cartão de teste possui uma linha de teste (T) e de uma linha de controlo (C). Nenhuma das duas é visível na janela de resultados antes da introdução da amostra. A linha de controlo permite o controlo de qualidade do processo e deve sempre surgir durante o teste, contando que este é realizado de forma correta e os reagentes da linha de controlo estão ativos.

## 【Índice de Desempenho do Produto】

### 1.1 Determinação do Limite de Deteção

O limite de deteção (LOD) dos Kits de Teste Rápido de Deteção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 foi determinado ao avaliar as diferentes concentrações de novo coronavírus inativo no meio de cultura. As amostras negativas de esfregaços nasais foram eluídas em 6 gotas de solução de tratamento da amostra. Então, 20 eluatos de esfregaços foram combinados e misturados de forma eficaz, a modos de criar uma amostragem de dados clínicos para ser usada como diluente. Aqui, foram diluídos meios de cultura com concentrações de novo coronavírus inativos, para gerar diluições virais para a testagem.

O teste foi realizado de acordo com os procedimentos indicados, com as diluições virais aplicadas diretamente na zaragatoa, para simular as amostras recolhidas em esfregaços nasais.

O limite de deteção foi determinado como sendo a concentração de vírus mais baixa a ser detetada  $\geq 95\%$  das vezes (ou seja, a concentração a que pelo menos 19 das 20 réplicas de esfregaços testaram positivas). Com base nas condições de teste em questão e os dados laboratoriais registados, o limite de deteção (LoD) do Kit de Teste Rápido para Autodiagnóstico de Deteção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 (Método imunocromatográfico com ouro coloidal) em amostragem natural de esfregaços nasais foi confirmado como sendo 200 TCID50/mL.

### 2. Especificidade analítica

2.1 Reatividade cruzada: Não foi registada qualquer reatividade cruzada com os microorganismos que se seguem, quando testada a sua presença nas concentrações indicadas na tabela.

| Microorganismos possivelmente reagentes   | Concentração no teste |
|---|-----------------------|
| Coronavírus humano OC43   | $10^5$ TCID50/mL      |
| Coronavírus humano 229E   | $10^6$ TCID50/mL      |
| Coronavírus humano NL63   | $10^5$ TCID50/mL      |
| Proteína N recombinante do Coronavírus humano HKU1                                      | 50µg/mL               |
| Adenovírus  | $10^6$ TCID50/mL      |
| Metapneumovírus humano (hMPV)   | $10^6$ TCID50/mL      |
| Proteína N recombinante do Coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS) | 50µg/mL               |
| Vírus parainfluenza tipo 1  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Vírus parainfluenza tipo 2  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Vírus parainfluenza tipo 3  | $10^6$ TCID50/mL      |
| Vírus parainfluenza tipo 4  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Influenza tipo A  | $10^6$ TCID50/mL      |
| Influenza tipo B  | $10^6$ TCID50/mL      |
| Enterovírus (EV68)  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Vírus sincicial respiratório  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Rinovírus   | $10^6$ TCID50/mL      |
| Vírus do sarampo  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Vírus varicella-zoster  | $10^7$ TCID50/mL      |
| Haemophilus influenza   | $10^6$ CFU/mL         |
| Chlamydia pneumoniae  | $10^6$ CFU/mL         |
| Legionella pneumophila  | $10^6$ CFU/mL         |
| Bacilo de Koch  | $10^6$ CFU/mL         |
| Streptococcus pneumoniae  | $10^6$ CFU/mL         |
| Streptococcus pyogenes  | $10^6$ CFU/mL         |
| Bordetella pertussis  | $10^6$ CFU/mL         |
| Mycoplasma pneumoniae   | $10^6$ CFU/mL         |
| Candida albicans  | $10^6$ CFU/mL         |
| Staphylococcus epidermidis  | $10^6$ CFU/mL         |
| Staphylococcus aureus   | $10^6$ CFU/mL         |
| Pneumocystis jiraldii   | $10^6$ CFU/mL         |
| Staphylococcus salivarius   | $10^6$ CFU/mL         |
| Loção nasal humana combinada  | /                     |

2.2 Substâncias interferentes: Não foi registada qualquer interferência pelas substâncias que se seguem, quando testada a sua presença nas concentrações indicadas na tabela.

| Possíveis substâncias interferentes | Concentração no teste |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Mucina                              | 0,5 %                 |
| Sangue inteiro humano               | 4 %                   |
| HAMA                                | 60 µg/mL              |
| Biotina                             | 1,2µg/mL              |
| Benzocafina                         | 2 mg/mL               |
| Zanamivir                           | 18µg/mL               |
| Ribavirina                          | 25µg/mL               |
| Lopinavir                           | 20µg/L                |
| Ritonavir                           | 18µg/mL               |
| Ácido acetilsalicílico              | 2 mg/dL               |
| Ibuprofeno                          | 25 mg/dL              |
| Tobramicina                         | 16 µg/mL              |

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| Fenilefrina                         | 15 %     |
| Oxazol (spray nasal)                | 15 %     |
| Fluticasona                         | 5 %      |
| Cloroto de sódio (com conservantes) | 10 mg/mL |
| Beclometasona                       | 2µg/mL   |
| Budesonida                          | 4ng/mL   |
| Mometasona                          | 2ng/mL   |
| Strepsils (flurbiprofeno 8,75mg)    | 5 %      |
| Rebuçados para a tosse (Menta)      | 5 %      |
| Nasogel (NeilMed)                   | 5 %      |

### 3. Desempenho clínico

A avaliação do desempenho clínico do kit de teste rápido de Detecção de Antígeno do vírus SARS-CoV-2 foi conduzida na Alemanha. Foi usado um total de 222 amostras clínicas na realização deste estudo. Os resultados positivos e negativos das amostras foram todos confirmados por PCR. Os valores da sensibilidade de diagnóstico e especificidade de diagnóstico foram, respetivamente, 95,9 % (90,8-98,2 %) e 100 % (96,3-100,0 %).

Em baixo, na tabela, seguem os resultados obtidos em correlação com o valor Ct das amostras positivas.















| Valor Ct | Sensibilidade de diagnóstico | 95 % IC       |
|----------|------------------------------|---------------|
| ≤ 25     | 97,0 %                       | 84,7 - 99,5 % |
| ≤ 30     | 96,2 %                       | 88,3 - 98,7 % |
| ≤ 36     | 95,9 %                       | 90,8 - 98,2 % |

\* Os dados acima descretem apenas os resultados da avaliação do desempenho clínico do teste, conduzida na Alemanha.

### 【Avisos e Precauções a tomar】

- Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro. O produto em questão pode ser usado em contexto de autodiagnóstico.
- Durante o manuseio de amostras, não fume ou ingira alimentos.
- Evite ambientes com valores de temperatura e humidade muito elevados; a temperatura de reação deve rondar os 15-30 °C e a humidade deve ser inferior a 70 %.
- A embalagem contém dessecante; não ingerir.
- Recomenda-se que realize o teste num ambiente bem iluminado.
- Antes do teste, por favor, lave bem as mãos ou use luvas limpas.
- Não utilize os componentes de teste que apresentem danos visíveis na embalagem, impressões ilegíveis ou depois de expirado o prazo de validade.
- O cartão de teste deve ser utilizado até 1 hora após ser retirado do saco de alumínio.
- Efetue a colheita de amostras de acordo com as instruções presentes no manual. Uma colheita inadequada ou incorreta pode originar resultados errados, podendo ser necessário repetir o procedimento. Preste bastante atenção à técnica de colheita de amostras, para se certificar que a realiza de forma correta.
- Retire a camada adesiva de dupla face antes do teste, para evitar o derramamento de líquido.
- Não deite a solução de diluição na abertura de cuba errada.
- Durante o teste, certifique-se que coloca o cartão de teste numa mesa estável e horizontal, em que não corra riscos de sofrer oscilações.
- Caso a solução de diluição entre em contacto com a sua pele ou olhos, lave/enxague abundantemente o local com água, de imediato.
- Se desenvolver irritação cutânea, erupção na pele ou qualquer outra reação anormal, por favor, solicite atenção/cuidados médicos.
- Evite o derramamento ou formação de aerossóis, tanto da amostra como da solução de diluição.
- Antes de realizar o teste, leia atentamente todas as instruções.
- Não misture ou troque amostras distintas.
- Não misture reagentes de diferentes lotes ou de diferentes produtos.
- Para evitar qualquer risco de contaminação, não toque na cabeça da zaragatoa durante a abertura da sua ranhura no cartão de teste.
- A modos de eliminar o risco de contaminação cruzada, não reutilize as zaragatoas esterilizadas para a colheita de amostras.
- Não utilize outras soluções de diluição, use somente aquela disponibilizada no teste.
- Durante o procedimento, mantenha o teste afastado de quaisquer substâncias estranhas. Poderá obter resultados incorretos se os elementos do teste entrarem em contacto com outras substâncias, nomeadamente lixívia.
- Não se recomenda a utilização de zaragatoas nasofaríngeas a indivíduos propensos a hemorragias nasais ou a quem tenha sofrido uma lesão facial, ferimentos na cabeça ou tenha sido submetido a cirurgias desta natureza nos últimos 6 meses.
- Doentes que sofram de rinite alérgica severa podem obter falsos positivos.
- Em casos de doentes com mucosas nasais excessivamente secas, é possível que o volume da amostra recolhida seja insuficiente, à conta da redução de secreções nasais, podendo vir a originar resultados imprecisos.
- Não refrigere ou utilize o produto depois de expirado o prazo de validade (consulte o prazo de validade na embalagem).
- Proceda à eliminação e descarte das amostras testadas, dos constituintes do teste e de quaisquer outros resíduos no local indicado, de acordo com as normas e regulamentações de saneamento locais.
- No caso de doentes com dificuldades de identificação de cores, sugere-se que o teste seja realizado na companhia de indivíduos com uma visão normal.

### 【Leitura dos Símbolos】

|   |  |   |                                      |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | NÃO UTILIZE O PRODUTO SE DETETAR ALGUM TIPO DE DANOS |  | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
|  | NÃO REUTILIZAR                                       |  | USAR ATÉ                             |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA                                |  | DATA DE FABRICO                      |
|  | PRODUTOR   |  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO LOTE         |
|  | MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR                         |  | MANTER SECO                          |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO         |  | MARCAÇÃO CE                          |
|  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA      |  | NÚMERO DE CATÁLOGO                   |

### 【informações gerais】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1, No.37 Chaoyang Road, Changping District, 102200 Pequim, China  
Tel.: +86-10-80123964  
Endereço de e-mail: lepuservice@lepumedical.com  
Website oficial: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Baixos  
Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

### 【Data de Aprovação e Revisão do Manual】

Aprovado dia 1 de julho de 2021;  
Número de versão: CE-PT-CG36-In-002 A2