

DETECTA COVID

Kit para a determinação qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (proteína N) de SARS-CoV-2 em amostra nasal.

Uso único. Produto para diagnóstico *in vitro*. Autoteste. Não automatizado. Sem fins diagnósticos. Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

[REF] TRDTCOV1: 1 teste

 **Khayrós Diagnóstica Fabricação, Comercialização e Distribuição de Produtos LTDA**

CNPJ 04.299.232/0001-43

R. Biazó Vicentim, 350/360 CEP 13614-330 - Leme - SP

Fones: 19 9988-6497 e 0800 000 1079

Responsável Técnico: Dr. Luiz Francisco Debellis Mascaretti - CRBM-SP 3137

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A COVID-19 é uma doença infecciosa associada à Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2). A pandemia trouxe transtornos mundiais e, por isso, é considerado um problema de saúde pública global. O período de incubação do SARS-CoV-2 é de 2 a 14 dias, sendo que na maioria das pessoas, os sintomas começam em torno do quinto dia. As principais manifestações clínicas da covid-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo.

Os casos leves representam 80% dos infectados, os quais tem sintomas por um ou dois dias. Aqueles que tem os sintomas intensificados a partir do sétimo dia são considerados casos moderados. Em casos graves, o vírus pode comprometer os pulmões provocando insuficiência respiratória grave, além de poder causar lesões em outros órgãos, principalmente rins e fígado. Alguns dos sintomas graves incluem falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose (cor azulada nas unhas, pele e lábios), letargia (sono profundo), confusão mental e sinais de desidratação. A transmissão do novo coronavírus ocorre por pessoas infectadas através de secreções como saliva e secreções respiratórias ou de gotículas respiratórias expelidas quando a pessoa tosse, espirra ou fala.

O DETECTA COVID é em teste qualitativo utilizado para detecção do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (proteína N) do SARS-CoV-2 em amostras nasais de pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2.

PRINCÍPIO DO TESTE

O kit de detecção se baseia no princípio da imunocromatografia que consiste na separação dos componentes de uma mistura através de uma membrana por meio de forças capilares e de ligações específicas que ocorrem entre anticorpo e antígeno. Neste teste, a amostra será aplicada no poço de amostra do dispositivo. Antes da sua aplicação, nenhuma linha é visível nas regiões controle (C) e teste (T) na janela de resultados do dispositivo. Após a coleta da amostra e diluição no tubo contendo a solução extratora, as gotas desta mistura serão aplicadas no dispositivo teste. Havendo a presença do vírus da COVID-19, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste (T), e uma segunda linha será visualizada na região controle (C), indicando um resultado positivo. Se a amostra não apresentar o vírus da COVID-19, somente uma linha na região controle (C) será observada, indicando um resultado negativo. Para garantir que o teste funcionou de maneira adequada, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle (C).

APRESENTAÇÃO DO KIT

[REF] TRDTCOV1: 1 teste

1. Sachê contendo dispositivo teste: 1 unidade
2. Solução extratora: 1 unidade
3. *Swab* estéril: 1 unidade
4. Descarte plástico: 1 unidade
5. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

• Relógio ou cronômetro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene a embalagem fechada em temperatura ambiente ou em geladeira (2-30°C). O teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. **NÃO CONGELE.** Não use além da data de validade. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso. Uma vez aberto, o teste deve ser usado imediatamente, especialmente em ambientes com alta temperatura e umidade.

É INDICADO O USO DO AUTOTESTE

Para pessoas com sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas de olfato (não sente cheiro), perda de paladar (não sente gosto) e dores no corpo.

NÃO É INDICADO O USO DO AUTOTESTE

Para apresentação de teste de Covid-19 negativo em viagens internacionais.

Para fins de licença médica do trabalho.

Para realização em terceiros.

Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).

Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação de oxigênio abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação, cianose (cor azulada nas unhas, pele e lábios) e letargia (sono profundo). Nesses casos, procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.

QUANDO FAZER O TESTE?

Segundo orientação do Ministério da Saúde, 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.

COMO ME PREVENIR DA INFECÇÃO PELA COVID-19?

Usar máscara bem ajustada ao rosto, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, em casa ou em público.

Tomar a vacina quando chegar a sua vez. Seguir as orientações locais para isso.

Fazer uso de álcool em gel e fazer a higiene das mãos.

Manter o distanciamento físico e evitar locais com aglomerações de pessoas.

COMO REALIZAR O AUTOTESTE

Lave bem as mãos antes de fazer a coleta.

A realização da autocoleta deve ser realizada em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, você pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas.

As amostras devem ser coletadas com precaução adequada para controle da infecção. A coleta ou processamento inadequado da amostra pode causar resultados imprecisos.

A autocoleta deve ser realizada de acordo com as instruções a seguir ("Coleta de amostra nasal"). Se você não se sentir seguro para realizar a autocoleta, entre em contato com o SAC da Khayrós Diagnóstica ou procure um centro de saúde para a realização de outro teste.

Confira a bula ilustrada e o vídeo explicativo acessando o QR Code da caixa.

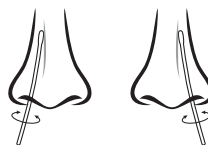
Armazenamento da amostra

A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta. Caso não seja possível, o *swab* deve ser armazenado dentro da solução extratora por, no máximo, 2 horas em temperatura ambiente.

COLETA DE AMOSTRA NASAL

1. Insira o *swab* na narina (cerca de 2 centímetros).

2. Gire-o de 5 a 10 vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo *swab*, repita o procedimento de coleta na outra narina, como na figura ao lado.

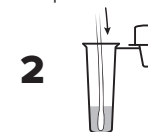


PREPARO DA AMOSTRA

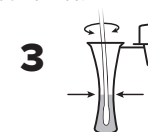
1. Deixar o tubo com a Solução Extratora atingir a temperatura ambiente, caso tenha sido armazenada em geladeira. Agite gentilmente o tubo e assegure que o líquido fique no fundo do frasco. Coloque o tubo na posição vertical na região do picote indicado na embalagem do produto. Remova a tampa do tubo contendo a Solução Extratora.



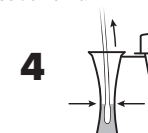
2. Colocar o *swab* no tubo contendo a solução extratora, de modo que a ponta de fibra do *swab* fique mergulhada no líquido.



3. Girar o *swab* por 1 minuto enquanto aperta o tubo com as mãos pressionando a ponta de fibra do *swab* para extrair o vírus.



4. Retirar o *swab* apertando as paredes do tubo contra a ponta de fibra do *swab*, de modo que todo o líquido seja removido e permaneça dentro do tubo. Coloque o *swab* dentro do descarte plástico fornecido no kit.

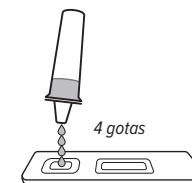


5. Encaixar a tampa conta-gotas no tubo, empurrando-a para baixo.



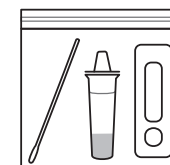
PROCEDIMENTO

1. Abra o sachê com o dispositivo teste no momento do uso e coloque-o em uma superfície plana e limpa.
2. Adicione 4 gotas da amostra extraída no poço de amostra do dispositivo.
3. Aguarde 15 a 30 minutos para ler o resultado. Não interprete após 30 minutos.



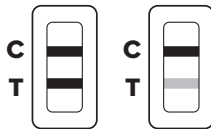
DESCARTE DO MATERIAL

1. Coloque os produtos usados no descarte plástico fornecido no kit e feche-o apertando o zip.
2. Jogue o descarte plástico em lixo comum.
3. Lave ou desinfete suas mãos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecimento de duas linhas coloridas, uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida deve estar na região teste (T). O resultado positivo indica a presença do vírus SARS-CoV-2 na amostra. A intensidade da cor na região teste (T) pode variar. Portanto, qualquer tonalidade de cor visualizada na linha teste deve ser considerada positiva.



O QUE FAZER QUANDO O RESULTADO FOR POSITIVO?

- Independente dos sintomas, procure uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde, mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde quanto aos próximos passos a tomar.
- Siga os protocolos de segurança como higienização das mãos, uso de máscara e isolamento pelo tempo indicado pelo Ministério da Saúde.
- Avise as pessoas com quem você teve contato para se testarem.
- Não viaje durante o seu período de isolamento.

POR QUANTO TEMPO DEVO FAZER O ISOLAMENTO, CASO TENHA UM RESULTADO POSITIVO NO TESTE DE COVID-19?

As orientações quanto ao tempo de isolamento são definidas pelo Ministério da Saúde e variam de acordo com a situação e devem ser avaliadas em conjunto com um profissional de saúde.

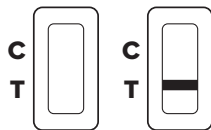
NEGATIVO: Aparecimento de somente uma linha colorida na região controle (C).



O QUE FAZER QUANDO O RESULTADO FOR NEGATIVO?

- O resultado negativo indica que não foi detectado o vírus da Covid-19.
- Pode existir uma infecção mesmo se o teste der negativo, pois a testagem pode ter sido feita durante o período de incubação, ter havido erro na execução do ensaio ou na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta da amostra.
- Em caso de suspeita, repita o teste após 1 a 2 dias.
- Manter todos os protocolos de segurança como higiene das mãos, uso de máscara e distanciamento.
- Se você apresenta sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo é importante realizar outro teste ou procurar atendimento em um serviço de saúde para avaliação. Se permanecer a suspeita, a realização de teste de RT-PCR é recomendada.

INVÁLIDO: Ausência de linha colorida na região controle (C). As razões mais prováveis para falha da linha de controle são o volume de amostra insuficiente ou uma falha no procedimento. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, pare de usar o kit e entre em contato com a Khayrós Diagnóstica.



O QUE FAZER QUANDO O RESULTADO FOR INVÁLIDO?

- O resultado inválido não tem valor, isto é, não pode ser considerado.
- A causa mais provável é a execução errada do teste.
- Descarte o produto e repita o teste com um novo dispositivo.

QUAL O DESEMPENHO DO KIT?

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

O DETECTA COVID foi comparado com um teste de PCR em Tempo Real, utilizando 566 amostras de swabs nasais, onde 456 eram negativas e 110 positivas. O teste detectou corretamente 94,55% das amostras positivas e 100% das amostras negativas (sensibilidade = 94,55% e especificidade= 100%).

INTERFERENTES

Foram realizados testes com diferentes substâncias que poderiam influenciar na detecção de antígenos de SARS-CoV-2 como medicamentos nasais, antibióticos, pastilhas para garganta, spray nasal e substâncias naturais da mucosa nasal. Nenhuma substância mostrou qualquer interferência na detecção do vírus.

REAÇÕES CRUZADAS

O DETECTA COVID foi testado com diferentes organismos como bactérias e vírus respiratórios e nenhuma linha visível na região teste foi observada. Isso significa que o teste é específico para a detecção de SARS-CoV-2, não podendo detectar outros microrganismos.

LIMITAÇÕES DE USO

O desempenho do DETECTA COVID foi avaliado usando os procedimentos fornecidos nestas instruções de uso. Modificações nestes procedimentos podem alterar o desempenho do teste. Para um desempenho de teste ideal, a coleta adequada de amostra é crítica. O não cumprimento do procedimento pode acarretar em resultados imprecisos.

O resultado positivo não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2 e não há correlação entre a intensidade da linha teste (T) e a concentração de antígeno SARS-CoV-2.

O resultado positivo não elimina a coinfeção com outros patógenos.

Resultados falso-positivos podem ocorrer devido à reação cruzada ou outras causas.

Resultados falso-negativos podem ocorrer se a Solução Extratora for usada de forma inadequada, e se o volume de amostra for menor que o indicado.

Este teste deve ser usado somente para amostras nasais humanas. Os resultados obtidos com outros tipos de amostras podem ser incorretos.

A leitura dos resultados antes ou após o prazo recomendado pode levar a resultados errôneos (falso positivo ou falso negativo).

O produto não foi testado com amostras de pacientes assintomáticos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

Apenas para triagem. Sem fins diagnósticos. Não use após a data de validade.

Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits serão manuseados.

Não use o teste se o sachê de alumínio estiver danificado.

Manipular os componentes mantendo os cuidados habituais de segurança. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

Lave bem as mãos antes e após o manuseio.

Certifique-se de que a quantidade adequada de amostra será utilizada no teste. Muito ou pouca quantidade de amostra pode levar a resultados inconsistentes.

O teste usado deve ser descartado de acordo com as instruções descritas nesta bula.

Os testes rápidos são sensíveis às condições ambientais, alta umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.

Não realize a testagem em outra pessoa, pois há o risco de contaminação, no entanto, a utilização do autoteste em menores de 14 anos somente deve ser feita sob a supervisão de um adulto.

AVISO IMPORTANTE

Considerando que os testes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário e que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante, a Khayrós Diagnóstica não se responsabiliza por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto.

NOTA: Procurar uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde, mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

GERENCIAMENTO DE RISCO

Após minuciosa revisão e análise crítica de todos os perigos conhecidos e/ou previstos associados com o uso do produto DETECTA COVID, a Khayrós Diagnóstica chegou à conclusão que foram avaliados todos os riscos e implementadas as devidas ações de mitigação; e que os benefícios com o uso do produto superam seus riscos, desde que os testes sejam realizados seguindo todas as precauções e advertências descritas na bula do produto.

Possível problema	Causa	Solução
A linha controle não aparece ou aparece falhada.	Pouca quantidade de amostra.	Adicione a quantidade indicada de amostra (4 gotas).
	O teste estava fora da data de validade.	Testar com novo kit dentro do prazo de validade.
	A amostra é muito viscosa.	Faça uma nova coleta e teste novamente.
O sachê de alumínio está danificado.	O produto foi amassado, empilhado ou danificado.	Descarte o produto e faça o teste novamente.
A amostra não corre ou corre de forma muito lenta.	Há uma quantidade muito grande de mucina na amostra coletada.	Faça uma nova coleta e teste novamente. Evite coletar substâncias grudentas como muco nasal.

TERMO DE GARANTIA

A Khayrós Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho dos testes realizados de maneira diferente aos procedimentos descritos nas instruções de uso do produto, fora da data de validade ou armazenado de maneira inadequada. Caso a Assessoria Científica da empresa comprove que o problema relatado não esteja relacionado a nenhum dos fatores listados acima, a Khayrós garante a troca do kit diagnóstico.

DÚVIDAS EM RELAÇÃO AO TESTE?

Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, entre em contato com o número gratuito de suporte da Khayrós Diagnóstica ou ligue gratuitamente para o DISQUE SAÚDE (canal do Ministério da Saúde) pelo telefone 136.

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022.** Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNETeste), e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-595-de-28-de-janeiro-de-2022-376825970>>. Acesso em: 07 fev. 2022.


PASCARELLA, Giuseppe et al. **COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review.** Journal of internal medicine, v. 288, n. 2, p. 192-206, 2020.


SINGH, Vishwendra et al. **Basic Virology and Pathophysiology of COVID-19.** In: Clinical Synopsis of COVID-19. Springer, Singapore, p. 5-29, 2020.

WESTGARD, James O. et al. **A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry.** Clin Chem, v. 27, n. 3, p. 493-501, 1981.

YUKI, Koichi; FUJIOGI, Miho; KOUTSOGIANNAKI, Sophia. **COVID-19 pathophysiology: A review.** Clinical immunology, v. 215, p. 108427, 2020.

SIMBOLOGIA


 Ler as instruções de uso


 Data de validade

 Diagnóstico *in vitro*

 Lote

 O conteúdo é suficiente para (n) testes

 Proteger de chuva e umidade

 Estocar entre 2°C e 30°C

 Fabricado por

 Número do catálogo

 Proteger do calor

 Uso único