

## Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Leia as instruções sobre uso completamente antes de realizar o teste.

Para diagnóstico *in vitro* e para uso em auto-teste.

### Produto

Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

### Propósito

O Teste Rápido de Antígeno HIGHTOP para auto-aplicação é usado para a detecção de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de a área da cavidade nasal anterior humana. É usado para detectar antígenos de nucleoproteína SARS-CoV-2 dentro de 7 dias após o início dos sintomas suspeitos de infecção por coronavírus. Os resultados positivos do teste podem ser usados para isolamento precoce e tratamento rápido de casos suspeitos, mas não podem servir como base para um diagnóstico definitivo de infecção por coronavírus.

### Importante para auto-aplicação:

Em caso de um resultado positivo, isole-se e contate seu médico. Um resultado de teste positivo deve ser confirmado por um teste de PCR.

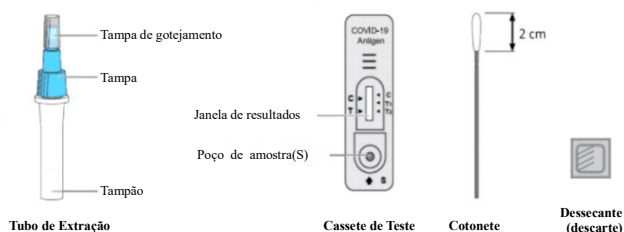
Observe que, mesmo se o resultado for negativo, não há garantia de exclusão da infecção, pois uma carga baixa de vírus ou um possível erro de amostragem pode resultar em um resultado incorreto.

### Entrega

Cassete de teste e dessecante

Tubo de extração com tampão, tampa e tampa de gotejamento

Cotonete



Nota: o diagrama é apenas para referência. Veja o objeto real para obter detalhes.

A aparência do tubo de extração e a cor da sua tampa podem ser diferentes do produto real, o que não tem efeito no uso normal.

Um erro de 0.3 cm no comprimento da cabeça do cotonete de amostragem não afetará os resultados, que pode ser usado normalmente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Relógio/cronômetro

Saco de lixo

### Segurança

- Os kits de teste devem ser armazenados em temperaturas de 4-30°C e não devem ser expostos à luz solar direta ou umidade. Antes do uso, os testes armazenados em baixa temperatura devem ser trazidos à temperatura ambiente.
- Não use os produtos vencidos e danificados. O prazo de validade é impresso na embalagem externa.
- Adequados para maiores de 16 anos. Mantenha os kits de teste longe do alcance de crianças para reduzir o risco de beber acidentalmente o líquido tampão ou engolir peças pequenas.
- O cassete de teste deve ser usado o mais rápido possível após a remoção do saco de folha para evitar a exposição prolongada à umidade, pois isso pode afetar o resultado do teste.
- Sob temperatura ambiente (15-30°C) e umidade inferior a 60%, os kits de teste devem ser usados dentro de meia hora após a abertura da embalagem. Se a umidade ultrapassar 60%, use imediatamente após a abertura da embalagem.
- Não congele os kits de teste.
- O conjunto de teste deve ser descartado após o uso em um saco de lixo com chave junto com o lixo doméstico.
- Operação incorreta pode afetar a precisão dos resultados, como muito pouco tempo efetivo na solução de tampão, muito pouco ou muito pouco tampão na solução, adição de amostra insuficiente, tempo de detecção impreciso, etc.
- Podem ocorrer resultados falso-negativos quando o cotonete está colocado em um saco entre a amostragem e a avaliação.
- Não sugue a amostra com a sua boca.
- Durante o teste, não fume, coma, não beba bebidas alcoólicas, não aplique maquiagem, não coloque lentes de contato ou tire-as para fora.
- Desinfete as amostras ou reagentes derramados com desinfetante.
- Se o reagente de extração entrar em contato com a pele ou olhos, lave/enxágue a área afetada com água em abundância. Se houver irritação, entre em contato com seu médico.
- Após o teste, guarde todos os componentes em um saco plástico lacrável e descarte-os no lixo doméstico ou residual.
- Lave bem as mãos após a conclusão do teste.

### Fluxo de teste

Traga todos os componentes do kit de teste 30 minutos antes de usar à temperatura ambiente (15- 30°C máx.) e lave as mãos.

#### 1. Preparação:

- Há um relógio pronto ou use um cronômetro.

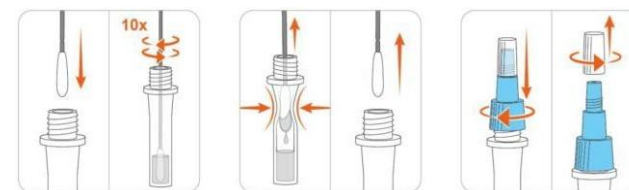
- Abra o tubo de extração com tampão desparafusando a tampa. Não derrame o líquido.
- Abra o saco de folha com o cassete de teste no local marcado e descarte o dessecante.
- Remova o cassete de teste e coloque-o sobre uma superfície plana e limpa. A cassete de teste torna-se inutilizável meia hora após a abertura. Portanto, execute o teste imediatamente.
- Desembale o cotonete na haste.

#### 2. Amostra no nariz anterior:

- Insira o cotonete cerca de 2-2.5 cm na primeira narina. A ponta do cotonete deve ser completamente imersa na cavidade nasal. Se você sentir resistência, não penetre mais profundamente na parte anterior do nariz.
- Esfregue 5 vezes em movimentos circulares na parede nasal interna (aprox. 15 seg.).
- Em seguida, insira o mesmo cotonete na segunda narina e repita a operação acima.

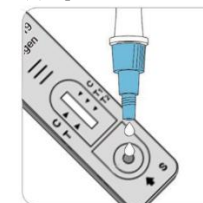
#### 3. Preparação de a amostra

- Após a amostragem, mergulhe o cotonete na solução do tubo de extração e gire o cotonete 10 vezes. Deixá-lo trabalhar por 1 minuto.
- Esprema o cotonete usando o tubo de extração. Colete o líquido no tubo.
- Remova o cotonete e coloque-o no saco de lixo.
- Feche o tubo de extração com a amostra com a tampa. Desparafuse a tampa de gotejamento na parte superior. A amostra está pronta para teste.



#### 4. Avaliação de a amostra

- Adicione 2, 3 máx. gotas de líquido misturado de o tubo de extração para o poço de amostra (S) e para o cassete de teste.



- Leia o resultado após 15 minutos. Os resultados após 20 minutos não têm

significado.

- Nota: Não reutilize o cassete de teste. É apenas para um uso único.

### Interpretação do resultado do teste



**POSITIVO:** Uma linha vermelha aparece na linha de controle (C) e na linha de teste (T)

**NEGATIVO:** A linha vermelha aparece apenas na linha de controle (C), nenhuma linha vermelha na linha de teste (T).

**INVÁLIDO:** Se nenhuma linha aparecer na linha de controle (C), indicando volume de amostra insuficiente, operação incorreta ou testes expirados.

As linhas mostradas podem variar em intensidade!

### Descarte o kit de teste de forma segura

- Todos os componentes com resultado negativo devem ser colocados no saco plástico e depositados no recipiente de resíduos indiferenciados junto com os demais resíduos.
- Em caso de resultado positivo, devido ao princípio da precaução, todos os componentes devem ser colocados em saco duplo e depositados no recipiente de resíduos indiferenciados ("lixo comum").
- Em nenhuma das situações, os resíduos em questão devem ser depositados na lixeira ou recipiente de coleta seletiva.

### Restrições de o procedimento de teste

1. Os resultados deste produto não devem ser considerados um diagnóstico definitivo e são apenas para referência clínica. O julgamento deve ser baseado nos resultados de RT-PCR, sintomas clínicos, prevalência de doenças infecciosas e outros dados clínicos.
2. Se o conteúdo do antígeno do vírus na amostra estiver abaixo do limite de detecção, o resultado do teste pode ser negativo.
3. Enquanto a doença dura, o número de antígenos na amostra pode diminuir e os resultados podem ser negativos 7 dias após o aparecimento dos sintomas em comparação com o teste de RT-PCR.
4. Devido às limitações dos procedimentos de teste, os resultados negativos não podem excluir a possibilidade de infecção. Um resultado positivo não deve ser visto como um diagnóstico definitivo, mas deve ser avaliado no contexto de sintomas clínicos e outros métodos de diagnóstico.

### Qualidade

O cassete de teste possui uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C) na

superfície da membrana. Nem o teste nem a linha de controle é visível na janela de resultados antes de uma amostra ser aplicada. A linha de controle é usada para o controle do procedimento e deve ser exibida sempre que o procedimento do teste for executado de maneira adequada e os reagentes da linha de controle funcionarem.

A ocorrência da linha de controle (C) confirma volume de amostra suficiente, descarga de membrana suficiente e tecnologia de processo correta.

### Princípio de teste

O teste rápido é baseado no princípio GICA, em que a membrana de nitrocelulose é revestida com anticorpo monoclonal coronavírus (SARS-CoV-2) 2 e anticorpo IgG de cabra anti-camundongo, o anticorpo monoclonal coronavírus (SARS-CoV-2) 1 fixado em uma fase sólida de almofada de conjugado de ouro. Quando o antígeno está contido na amostra, ele se combina com os anticorpos monoclonais marcados com ouro apropriados para formar um complexo e avança sob a cromatografia na membrana, em seguida, se combina com o anticorpo revestido na linha de teste para formar o complexo de anticorpo monoclonal do Au-novo coronavírus (SARS-CoV-2) 1- anticorpo monoclonal de antígeno-novo coronavírus (SARS-CoV-2) 2 para condensar em uma faixa vermelha (linha de teste, T).

O excesso de partículas é interceptado na linha de controle (C). Se uma linha vermelha aparecer na área da linha de teste (T), isso deve ser considerado um resultado positivo.

Se nenhum antígeno for incluído na amostra, nenhum complexo pode se formar na linha de teste e nenhuma linha vermelha aparece, o que é um resultado negativo. O anticorpo monoclonal marcado com ouro liga-se ao anticorpo IgG de cabra anti-camundongo revestido na linha de controle para formar um complexo de "anticorpo monoclonal Au-coronavírus (SARS-CoV-2) 1-anticorpo IgG de cabra anti-camundongo", independentemente se a amostra contém antígeno, e a cor é desenvolvida como uma coesão (Linha de controle, C). Se a linha de controle não estiver visível, o teste deve ser repetido com um novo cassete.

### Especificação de desempenho do teste rápido

1. Limite de detecção

O LOD do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 é de 8 TCID<sub>50</sub>/mL.

2. Desempenho clínico

O desempenho do teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi avaliado na Alemanha com sujeitos europeus. Um total de 402 amostras de cotonete congelado, incluindo 102 amostras positivas e 300 amostras negativas da parte anterior do nariz foram testadas. Todas as amostras de cotonete foram confirmadas como positivas ou negativas e validadas com o valor Ct pelo RT-PCR como método comparador.

Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	100	0	100
Negativo	2	300	302
Total	102	300	402

Sensibilidade (Ct≤36): 98,04% (IC 95%: 93,13% -99,44%)

Especificidade: 100% (IC 95%: 98,74% -100%)

Confiabilidade: 99,5% (IC 95%: 98,20% -99,86%)

#### Explicação dos termos:

Sensibilidade: direito positivo/todos os positivos \* 100

Especificidade: direito negativo/todos os negativos \* 100

Confiabilidade: (direito positivo + direito negativo)/total \* 100

### 3. Especificidade analítica

O teste mostrou não interferência com as seguintes substâncias:

Nome	Concentração	Resultados
Mucin	0,50%	Negativo
Sangue (humano)	5%	Negativo
Guaiacol glyceryl ether	1µg/mL	Negativo
Arbidol hydrochloride hydrate	1mg/mL	Negativo
Zanamivir	2mg/mL	Negativo
Meropenem	1mg/mL	Negativo
Oseltamivir	3mg/mL	Negativo
Ritonavir	1mg/mL	Negativo
Peramivir trihydrate	3mg/mL	Negativo
Ribavirin	1mg/mL	Negativo
Histamines hydrochloride	2mg/mL	Negativo
Levofloxacin	1mg/mL	Negativo
Oxymetazoline hydrochlorid	1mg/mL	Negativo
Ceftriaxone sodium	1mg/mL	Negativo
Cefradin	100mg/mL	Negativo
Cefalexin	100mg/mL	Negativo
Benzocaine	5mg/mL	Negativo
Tobramycin	2mg/mL	Negativo
Lopinavir	1mg/mL	Negativo
Azithromycin	3mg/mL	Negativo
Watermelon Tablets	100mg/mL	Negativo
Dexamethasone	0.5mg/mL	Negativo
Flunisolid	2mg/mL	Negativo
Beclomethasone	10mg/mL	Negativo
Sodium chloride	0.90%	Negativo
Alpha interferon	1mg/mL	Negativo
Phenylephrine hydrochloride	5mg/mL	Negativo
Acetaminophen	10mg/mL	Negativo

Ibuprofen	1mg/mL	Negativo
Aspirin	5mg/mL	Negativo
Hydrocortisone	1mg/mL	Negativo
Albuterol	1mg/mL	Negativo
Chlorpheniramine	5mg/mL	Negativo
Diphenhydramine	5mg/mL	Negativo
Budesonide	10mg/mL	Negativo
Mometasone	1mg/mL	Negativo
Fluticasone	1mg/mL	Negativo
NeilMed	5mg/mL	Negativo
Menthol	0.15mg/mL	Negativo
Quinine (malaria)	150uM	Negativo
Lamivudine (retroviral drug)	1mg/mL	Negativo
Biotin	100ug/mL	Negativo

## 2) Reatividade cruzada

Ao testar 26 vírus e 14 outros microorganismos, exceto a Nucleoproteína Human SARS-coronavirus, outros vírus e microorganismos não têm efeito nos resultados do teste.

Vírus	Concentração	Resultados
HCoV-NL63	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
HCoV-OC43	8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
HCoV-229E	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negativo
MERS	4 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Nucleoproteína de coronavírus-SARS humana	25ng/mL	positivo
Adenovírus tipo 3	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 5	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 8	2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 11	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 21	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovírus tipo 55	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Ecovírus	4.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negativo
Vírus influenza A (H1N1)	2.5 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negativo
Vírus influenza A(H3N2)	8.0 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negativo
Cepa B do vírus da gripe	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 4	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo A	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo B	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo

Rinovírus A16	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Metapneumovírus humano (hMPV) 16 Tipo A1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Candida albicans	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Mycoplasma Pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Chlamydia Pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Bordetella pertussis	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Pneumocystis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Lavagem nasal humana acumulada	NA	Negativo

## 3) Estudos de interferência microbiana

Ao testar 10 outros microrganismos, verificou-se que outros microrganismos não têm efeito nos resultados do teste.

Outro microorganismo	Concentração	Resultados
Staphylococcus aureus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Streptococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Proteus mirabilis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Vírus da papeira Ag	2 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Vírus da gripe aviária (H7N9)	8.0 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negativo
Vírus do sarampo	2 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Norovírus	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo

## O que significam seus resultados e o que fazer com eles

### Resultado positivo

Um resultado positivo significa que é muito provável que você tenha infecção por SARS-CoV-2. Isole-se, fique em casa, evite o máximo possível o contato com seus companheiros de quarto e não receba visitas. Contate seu médico ou ligue para a linha direta da Corona. Um resultado de teste positivo deve ser confirmado por um teste de PCR.














### Resultado negativo

Isso significa que você provavelmente não tem infecção por SARS-CoV-2. Preste atenção! Um resultado negativo de um auto-teste não é confiável de 100%. Portanto, tome cuidado. Você ainda precisa tomar precauções. Mantenha distância, use máscara bucal e lave as mãos com frequência.

### Resultado inválido

Um resultado inválido significa que este teste não foi capaz de determinar se você tem SARS-CoV-2 ou não. Um novo teste é necessário para obter um resultado válido.

## Explicação dos símbolos

	Consulte as instruções sobre uso		Mantenha seco
	Limite de temperatura		Código de lote
	Não re-use		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Data de fabricação
	Data de validade		Contém o suficiente para <n> testes
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Afaste-se da luz solar
	Marca CE, certificada pelo Centro Polonês para Testes e Certificação		

## Informação de cotonetes

As informações sobre o fabricante do cotonete, o número CE e o representante Europeu encontram-se na embalagem do cotonete e na caixa de embalagem externa.

## Informação do fabricante

### FABRICANTE/UNIDADE DE SERVIÇO PÓS-VENDA

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Endereço: No.369, Estrada Hedong, Zona de desenvolvimento industrial de alta tecnologia, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: + 86-532-58710705

Fax: + 86-532-58710706

Website: [www.hightopbio.com](http://www.hightopbio.com)

E-mail: [sales@hightopbio.com](mailto:sales@hightopbio.com)

### REPRESENTANTE DA UE

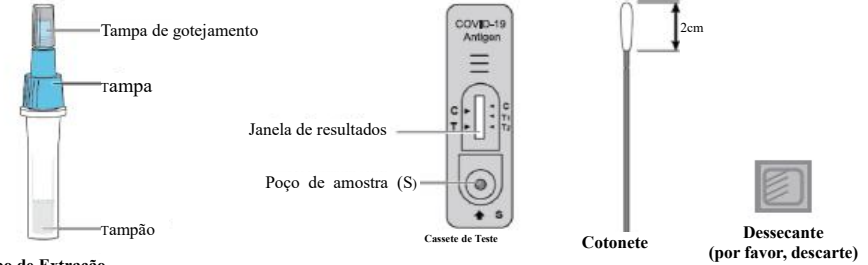
MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemanha

IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11



- Use apenas os cotonetes e a solução de tampão incluídos no kit de teste para o teste.
  - Processe as amostras exatamente como descrito aqui.
  - Muito pouco material de amostra ou processamento impróprio pode levar a resultados incorretos.
  - Mantenha os kits de teste fora do alcance das crianças para reduzir o risco de beber acidentalmente o líquido tampão ou engolir peças pequenas.
  - Não use kits de teste expirados ou abertos.
- O cassete de teste torna-se inutilizável meia hora de desempacotamento.

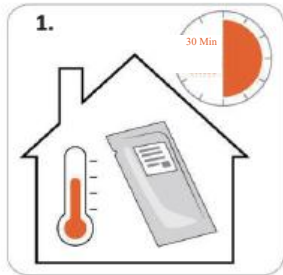


### Tubo de Extração

Nota: o diagrama é apenas para referência. Veja o objeto real para obter detalhes.

A aparência do tubo de extração e a cor de sua tampa podem ser diferentes do produto real, o que não tem efeito no uso normal. Um erro de 0,3 cm no comprimento da cabeça do cotonete de amostragem não afetará os resultados, pode ser usado normalmente.

## I. PREPARAÇÃO



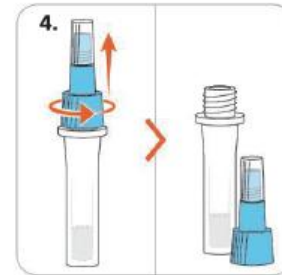
1. Traga todos os componentes do kit de teste à temperatura ambiente (15 a 30°C máximo) 30 minutos antes de iniciar o teste.



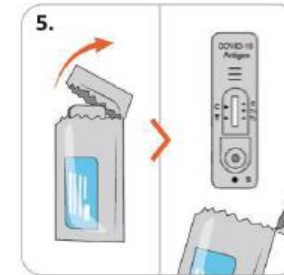
2. Lave completamente as mãos.



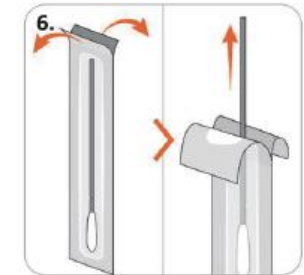
3. Tenha um relógio pronto ou use um cronômetro.



4. Desrosque a tampa azul do tubo de extração. Não derrame o líquido.

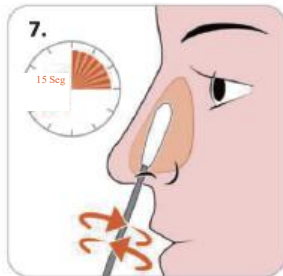


5. Desembale o cassete de teste e use-o imediatamente de acordo com as seguintes instruções.

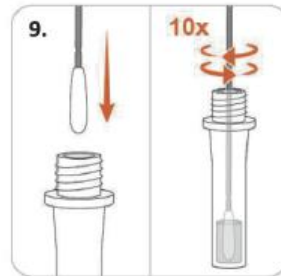
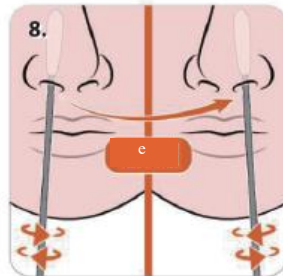


6. Desembale o cotonete.

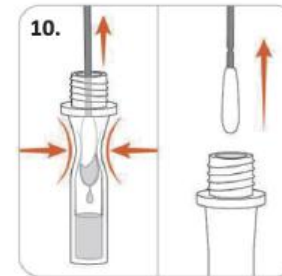
## II. AMOSTRAGEM



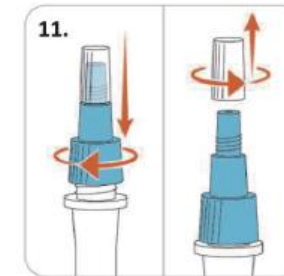
- Insira o cotonete 2-2.5 cm de profundidade aprox. em uma narina.
- O absorvente, a ponta devem ficar totalmente imersa na tampa nasal.
- Limpe o cotonete ao longo da parede interna do nariz em movimentos circulares por cerca de 15 segundos.
- Repita com o mesmo cotonete na outra narina.



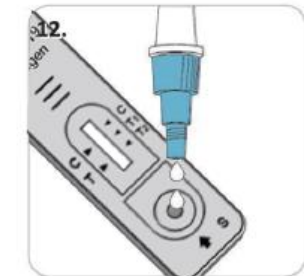
9. Mergulhe os cotonetes em tubos de extração com solução de tampão e gire 10 vezes. Deixá-lo trabalhar por 1 minuto



10. Em seguida, esprema o cotonete usando o tubo de extração. Colete o líquido no tubo. Remova o cotonete e coloque-o no saco de lixo

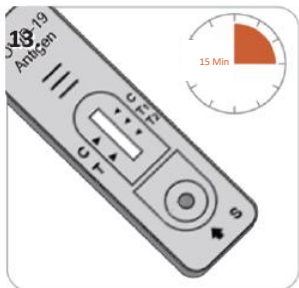


11. Feche o tubo de extração com a tampa e desrosqueie a tampa de gotejamento. Não agite!



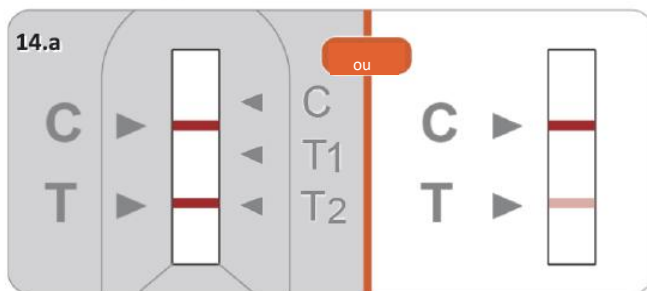
12. Vire o tubo de cabeça para baixo e adicione de 2 a 3 gotas no (s) poço (s) de amostra do cassete de teste. Não mova o cassete de teste.

### III. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Leia o resultado na janela de resultados após 15 minutos.  
C=Linha de controle

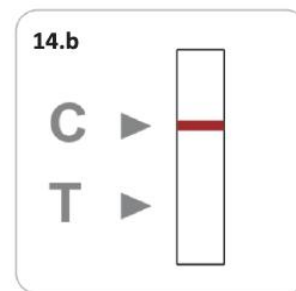
T=Linha de teste



POSITIVO

POSITIVO

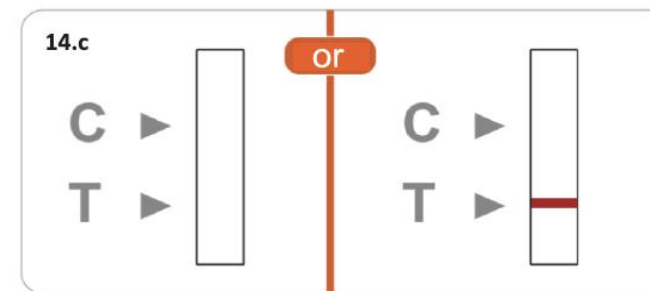
Você pode ser contagioso. Isole-se e entre em contato com seu médico de família ou ligue para a linha direta da Corona



NEGATIVO

Eles não são altamente contagiosos.

No entanto, seguem as medidas de



INVÁLIDO

INVÁLIDO

Repita o teste com um novo teste.

### IV. DISPOSIÇÃO



Após o teste, guarde todos os componentes em um saco plástico lacrável e descarte-os no lixo doméstico ou residual



Lave completamente as mãos.