

proxima Covid-19 Ag

Conteúdo

APRESENTAÇÃO DO KIT	CONTEÚDO
1 teste	1 Instrução de Uso, 1 dispositivo de teste, 1 swab para coleta da amostra, 1 tubo com solução diluente, 1 base para apoio do tubo e 1 saco de descarte.

Alertas e Precauções

- Manter fora do alcance de crianças.
- Pessoas abaixo de 14 anos devem ter a coleta da amostra e a realização do teste feita por um adulto.
- O autoteste só deve ser utilizado após a leitura e compreensão das instruções de uso.
- Somente amostra de secreção nasal pode ser utilizada neste kit.
- Não utilizar outro tipo de amostra que não seja de secreção nasal. Outras amostras ou líquidos adicionados no dispositivo podem acarretar em resultados inespecíficos.
- O dispositivo é de uso único e não pode ser reutilizado.
- Esse kit é utilizado para a triagem da presença de infecção pelo SARS-CoV-2 e a confirmação do diagnóstico requer a realização de outros testes.
- Não usar os reagentes depois da data do vencimento.
- Não utilizar o kit se a embalagem estiver violada. Comunicar ao fabricante e não realizar o teste.
- Utilize somente o swab e os componentes que acompanham o kit.
- Realizar todas as etapas do procedimento do teste cuidadosamente, a fim de obter resultados confiáveis.

Perguntas Frequentes

1. Como o autoteste Proxima Covid-19 Ag funciona?

O autoteste Proxima Covid-19 Ag é um teste de triagem para SARS-CoV-2 e o seus resultados devem ser confirmados por um serviço de saúde.

2. A partir de quando posso fazer o teste?

De acordo com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) o recomendado é que o teste seja realizado do 1º ao 7º dia do início dos sintomas.

Para indivíduos assintomáticos é recomendado realizar o teste a partir do 5º dia do contato com caso confirmado de SARS-CoV-2.

3. O que acontece se respingar amostra na janela de resultados?

Cuidado para não respingar na janela e, caso isso ocorra, deve-se utilizar um novo dispositivo de teste.

4. Em quanto tempo pode ser visível o resultado?

O resultado pode ser lido entre 15 a no máximo 20 minutos. A leitura feita antes ou após o prazo recomendado pode interferir no resultado.

5. Há fatores que podem afetar o resultado do teste?

Alguns potenciais interferentes como drogas antivirais para Influenza, Malária, HCV, sprays nasais, anti-inflamatórios como acetaminofeno e ibuprofeno e alguns antibióticos como mupirocina e eritromicina, entre outros, foram testados e não resultaram em qualquer interferência nos resultados.

As reações cruzadas também foram avaliadas, como SARS-coronavírus, Influenza A, Influenza B, Adenovírus, MERS-coronavírus, vírus Parainfluenza, entre outros. Com exceção do SARS-coronavírus que apresentou interferência, os demais potenciais interferentes não apresentaram reação cruzada.

6. O que devo fazer se o meu teste for positivo?

Procure atendimento em um serviço de saúde ou teleatendimento para confirmação do diagnóstico e orientações pelos profissionais de saúde, bem como a notificação nos sistemas oficiais.

7. O que devo fazer se o meu teste for negativo?

O resultado negativo deste autoteste não elimina a possibilidade de infecção por coronavírus.

De acordo com Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), indivíduos assintomáticos devem observar caso tenha o aparecimento de sintomas para realizar novos testes, bem como se houve contato com casos de covid-19.

Indivíduos sintomáticos devem realizar um novo teste ou procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação, além disso outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados (ex.: influenza ou outros vírus respiratórios) ou se permanecer a suspeita a realização de teste de RT-qPCR para SARS-CoV-2 poderá ser indicada.

8. O que devo fazer caso meu teste seja inválido?

O resultado obtido não deve ser considerado. Descarte este teste. Recomenda-se a repetição do teste utilizando um novo kit.

9. Quais são as práticas de prevenção da infecção pelo coronavírus?

- Mantenha uma distância segura de outras pessoas;
- Prefira locais abertos e bem ventilados;
- Higienize as mãos com frequência;
- Vacine-se. Siga as orientações locais;
- Cubra o nariz e a boca ao tossir ou espirrar;
- Fique em casa se você sentir-se indisposto. Procure atendimento médico se tiver febre, tosse ou dificuldade para respirar. Ligue com antecedência para o órgão prestador de cuidados de saúde e peça direcionamento à unidade mais adequada. Isso protege você e evita a propagação de vírus e outras infecções;
- Siga as orientações da autoridade local de saúde.

Características Técnicas

Foram avaliadas e testadas 200 amostras referências positivas para SARS-CoV-2 (101 sintomáticos e 99 assintomáticos) e 210 amostras referências negativas para SARS-CoV-2 (97 sintomáticos e 113 assintomáticos), ambos com resultados conhecidos pela metodologia RT-PCR.

Abaixo, demonstração dos resultados da precisão do produto:

Valores de sensibilidade e especificidade para indivíduos sintomáticos:

Proxima Covid-19 Ag	RT - PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	98	1	99
Negativo	3	96	99
Total	101	97	198
Sensibilidade	97,03% (98/101, IC95% 91,56 - 99,38%)		
Especificidade	98,97% (96/97, IC95% 94,39 - 99,97%)		
Acurácia	97,98% (194/198, IC95% 94,91 - 99,45%)		

Valores de sensibilidade e especificidade para indivíduos assintomáticos:

Proxima Covid-19 Ag	RT - PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	93	1	94
Negativo	6	112	106
Total	99	113	212
Sensibilidade	93,94% (93/99, IC95% 87,27 - 97,74%)		
Especificidade	99,12% (112/113, IC95% 95,17 - 99,98%)		
Acurácia	96,70% (205/212, IC95% 93,32 - 98,66%)		

Limitações

Para os indivíduos assintomáticos, a sensibilidade/especificidade dos testes, podem ser inferiores quando comparadas às sensibilidade e especificidade dos testes em indivíduos que apresentam sintomas, ou seja, um resultado negativo, poderá apresentar resultado positivo posteriormente.

Se a concentração de antígeno SARS-CoV-2 na amostra for menor que o limite de detecção do teste ou se a amostra for coletada incorretamente, um resultado falso negativo poderá aparecer. Portanto, a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 não pode ser eliminada com um resultado negativo.

Significado dos símbolos

	Indica a posição correta da caixa		Contém suficiente para <n> testes.
	Temperatura limite		Não reutilizar
	Diagnóstico in vitro		Consulte as Instruções de Uso
	Número de Lote		Fabricante
	Data de Validade		

Posso te ajudar?

Disque Saúde: 136

0800 723 5015

WhatsApp: (11) 99738 9296

proxima

Fabricado por:

Vyttra Diagnósticos S.A.

Avenida Radamés Lo Sardo, 222 – Bairro: Uberaba
Bragança Paulista – SP – CEP: 12.908-829
CNPJ: 00.904.728/0012-09



Aponte a câmera do seu celular para o QR Code ou acesse pelo link proximadx.com/autoteste/covid e assista ao vídeo antes de iniciar o teste.

Resumo

A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo vírus SARS-CoV-2. Pessoas infectadas pelo coronavírus são a principal fonte de transmissão da doença para outras pessoas. Mesmo pessoas infectadas que não apresentam sintomas da doença (assintomáticas) podem ser uma fonte de transmissão do vírus para outros.

Os dados epidemiológicos indicam que contaminados pelo SARS-CoV-2 apresentam sintomas comuns a outras doenças respiratórias, dentre eles: febre, falta de ar e tosse seca. Alguns casos podem ter também congestão nasal, coriza, dor de garganta, dores musculares e diarreia.

Indicações de Uso

O autoteste Proxima Covid-19 Ag é um kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de secreção nasal coletada através de um swab. É um teste de triagem para coronavírus e o seu resultado deve ser confirmado por um serviço de saúde. Este teste foi desenvolvido para o público leigo.

Conservação e estabilidade

- O kit deve ser armazenado entre 2º e 30°C. Em local arejado, sem umidade e sem exposição à luz solar.
- Manter todos os componentes não utilizados do kit entre 2º e 30°C seguramente fechados, dessa forma são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
- Após aberta a embalagem individual dos itens, o teste deve ser realizado rapidamente, evitando assim umidificação das tiras, contaminação do algodão do swab e da solução diluente.

Princípio de funcionamento do teste

O teste inicia com a coleta da amostra que deve ser diluída (lavada) na solução diluente contida dentro do tubo. Em seguida, 3 gotas desta solução devem ser dispensadas na cavidade “S”.

O dispositivo possui uma fita interna marcada com duas linhas, uma denominada região “T” (Teste) e outra denominada região “C” (Controle). Quando a amostra preparada é adicionada na cavidade “S” ela migra na membrana da tira por ação capilar. Se o teste foi realizado corretamente uma linha aparecerá na área da linha de controle “C”. Se a amostra contiver o SARS-CoV-2 uma linha com coloração de variada intensidade será formada na área da linha de teste “T”, caso a amostra não contenha o vírus, a linha não aparecerá.

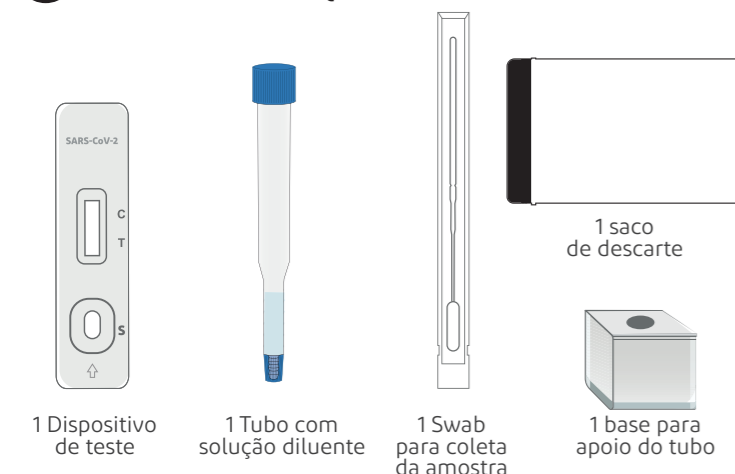
Antes de iniciar o teste:

- Leia cuidadosamente as instruções de uso e assista ao vídeo;
- Higienize as mãos;
- Encontre um local arejado, sem interferências e distante de outras pessoas para realizar o seu teste. O local precisa ter uma superfície limpa, plana, livre de vibrações e sem exposição à luz solar.

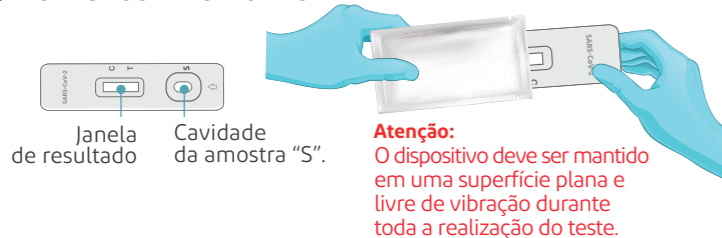
Realizando o teste:

Permita que o dispositivo de teste e o tubo com a solução diluente atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

1 RETIRE OS COMPONENTES DE DENTRO DA CAIXA E VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE:



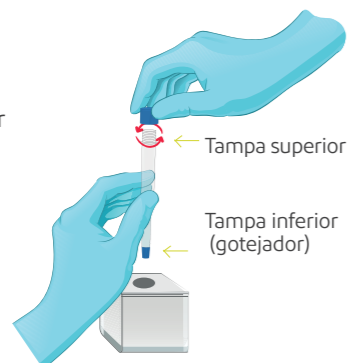
2 ABRA A EMBALAGEM CONTENDO O DISPOSITIVO DO TESTE



Atenção: O dispositivo deve ser mantido em uma superfície plana e livre de vibração durante toda a realização do teste.

3 ABRA O TUBO

Remova a tampa superior (maior) e coloque o tubo aberto na base.



4 ASSOE O NARIZ



5 ABRA A EMBALAGEM DO SWAB



Retire o swab. Esta é a maneira correta de segurar.

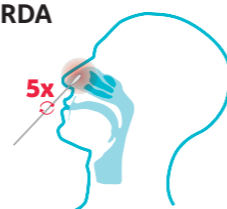
Abra a embalagem do swab pelo lado sem algodão. Consulte a indicação na embalagem.



Atenção: Não toque na ponta com algodão.

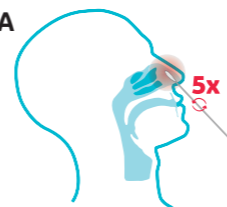
6 INSIRA O SWAB NA NARINA ESQUERDA

Insira totalmente a ponta com algodão dentro da narina esquerda. Gire firmemente contra o interior da narina por **5 vezes**. Remova o swab.



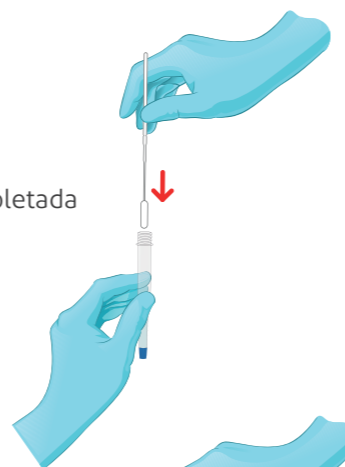
7 INSIRA O SWAB NA NARINA DIREITA

Insira o mesmo swab dentro da narina direita e repita o procedimento, girando o swab firmemente contra o interior da narina por **5 vezes**. Remova o swab.



8 INSIRA O SWAB NO TUBO COM DILUENTE

Insira o swab com a amostra coletada no tubo com diluente.

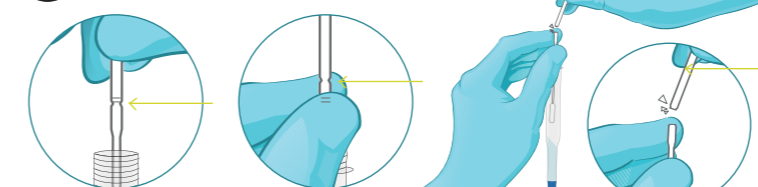


9 GIRE O SWAB CONTRA A PAREDE DO TUBO

Gire firmemente contra a parede do tubo por **5 vezes**, para lavar bem o swab no diluente.



10 QUEBRE O SWAB

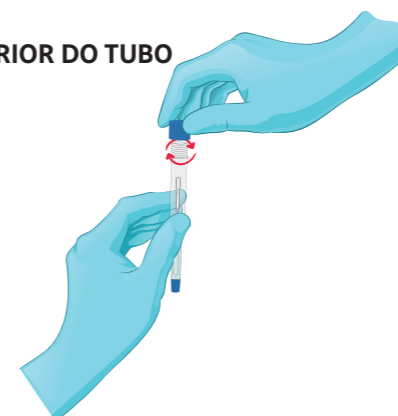


Levante o swab até a marcação.

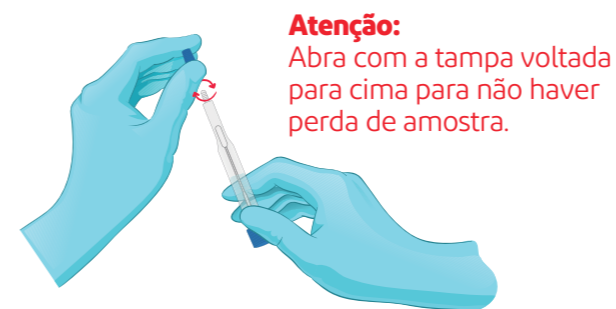
Segure firmemente o swab com o indicador e polegar.

Com a outra mão, quebre na marcação, deixando metade do swab cair dentro do tubo.

11 FECHÉ A TAMPÁ SUPERIOR DO TUBO



12 ABRA A TAMPÁ INFERIOR DO TUBO (GOTEJADOR)



Atenção: Abra com a tampa voltada para cima para não haver perda de amostra.

13 APLICAÇÃO DA AMOSTRA

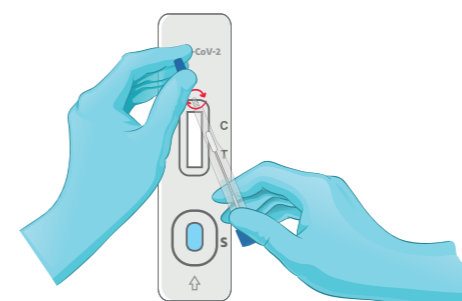
Mantenha o tubo na vertical como indicado na imagem ao lado...



Cavidade oval "S"

... aperte no local indicado na etiqueta e pingue **3 gotas** na cavidade oval "S".

14 FECHÉ A TAMPÁ DO GOTEJADOR



15 AGUARDE 15 MINUTOS PARA INTERPRETAÇÃO DO TESTE



Leia entre **15 e 20 min**

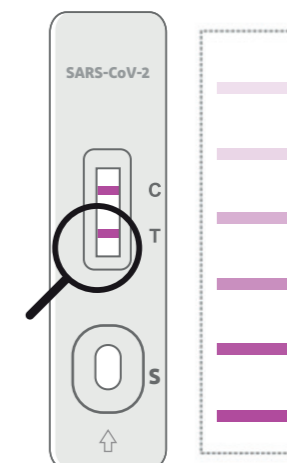
Atenção: Não mexa no cassete durante esse tempo.

Não leia os resultados após **20 minutos**. A leitura feita antes ou após o prazo recomendado pode interferir no resultado.

Interpretando o resultado do teste

Resultado Positivo

Na janela de resultado, duas linhas com coloração irão aparecer: Linha de controle "C" e Linha de teste "T".



Verifique se há presença de cor na linha "T"



Olhe com bastante ATENÇÃO!

Qualquer cor que aparecer na linha de teste "T", mesmo que seja uma cor fraca, o teste é positivo.

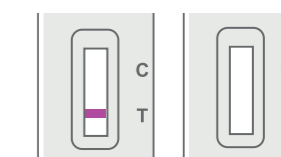
Resultado Negativo

Presença de qualquer cor apenas na linha de controle "C".



Resultado Inválido

Ausência de cor na linha de controle "C". Leia novamente as instruções de uso e repita o teste usando um novo kit.



DESCARTE OS MATERIAIS UTILIZADOS



Coloque todos os materiais utilizados dentro do saco de descarte, feche e descarte em lixo comum, não reciclar.