

Verifik COVID

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de começar o autoteste. Produto de uso único, sem Fins Diagnósticos.

APRESENTAÇÃO

1 teste por caixa

PARA QUE SERVE ESTE AUTOTESTE?

É um teste rápido para triagem da Covid-19 que pode ser realizado pela própria pessoa, inclusive em crianças e menores de 14 anos que devem estar sob supervisão de um adulto.

QUANDO DEVO FAZER ESTE AUTOTESTE?

- Quando tiver sintomas de Covid-19, tais como febre, fadiga, tosse seca, congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia, entre outros.
- Devem ser realizados quando tiveram contato recente com pessoas diagnosticadas com Covid-19.
- 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 pessoa que teve diagnóstico confirmado para COVID-19.

QUANDO NÃO DEVO FAZER ESTE AUTOTESTE?

- Para apresentar como comprovante de laudos positivos ou negativos para COVID-19.
- Como resultado de diagnóstico de Covid-19.
- Não deve fazer autoteste se estiver com sintomas considerados graves, como falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio abaixo de 95% (medido com oxímetro), sentir sono profundo, confusão mental, sinal de desidratação. Nesses casos, deve-se procurar imediatamente assistência numa unidade médica.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS

1. Ler todas as informações deste folheto antes de realizar o teste e seguir todos os itens.
2. Não usar após a data de validade impressa na embalagem do teste.
3. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento pronto para uso.
4. Após a abertura da embalagem selada que contém o teste, esse deve ser utilizado em até uma hora.
5. Este kit contém componentes suficientes para realizar um autoteste. Não utilize qualquer componente que não pertença a este kit.
6. Se um dos componentes do kit estiver violado (Com furo na embalagem) não utilize o kit.
7. Não reutilizar nenhum dos componentes do kit.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conserve em temperatura de 2-30 °C. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem selada.

COMO O TESTE FUNCIONA

Com o auxílio do swab, você coletará amostra da cavidade nasal. O swab com a amostra será mergulhado no frasco que contém o reagente (líquido). A amostra colhida agora já transferida para o frasco com reagente é gotejada no orifício do dispositivo do teste. Nesse momento, haverá a mistura com os reagentes e se o vírus Covid-19 estiver presente na amostra aparecerá uma linha vermelha na região T do teste. E sempre aparecerá uma linha na região C (Controle) que indica que o teste foi realizado corretamente. Abaixo é informado os componentes do kit, como realizar o teste e como interpretar o resultado.

COMPONENTES DO KIT

O kit deverá conter:



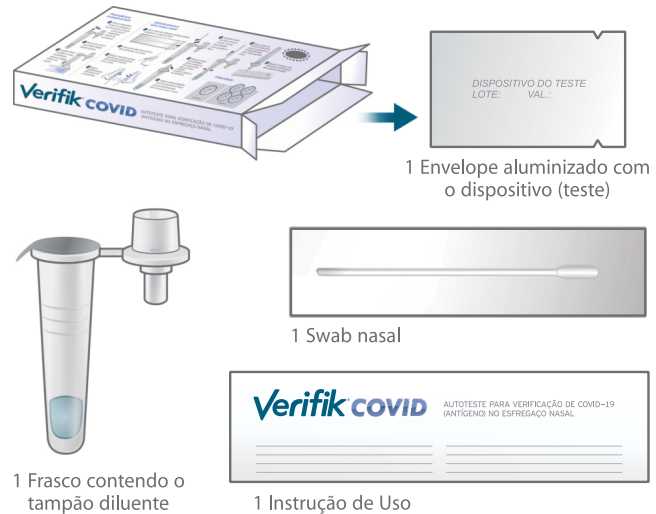
1 Instrução de Uso

COMO FAZER O TESTE

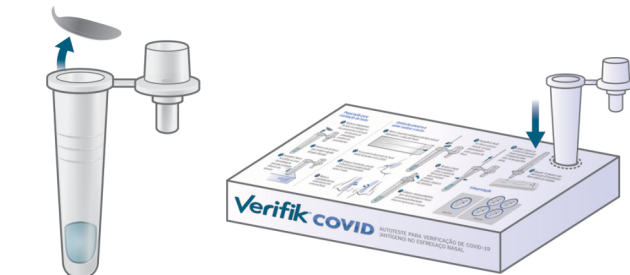
- Higienize bem as mãos antes e após realizar o teste;
- Faça o teste num local bem iluminado e arejado;
- Sinta-se seguro ao fazer o teste sozinho.

AUTOTESTE PARA VERIFICAÇÃO DE COVID-19 (ANTÍGENO) NO ESFREGAÇO NASAL

1. Retire todos os componentes do teste da caixa que os contém.

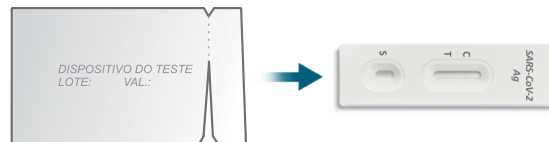


2. Abra o frasco que contém um líquido (Tampão Diluente), retirando o selo de vedação. Deixe o frasco no orifício que está no verso da caixa do kit.



- Cuidado para não derramar o líquido.
- Caso derrame, não pode ser mais usado para o teste. Será necessário adquirir outro teste.
- Caso o líquido derramado caia na sua pele, lave com água e sabão.

3. Abra o envelope aluminizado e retire o dispositivo (teste).

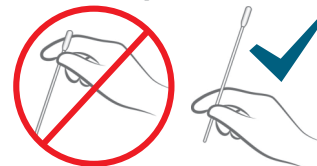


COLETA DA AMOSTRA NASAL

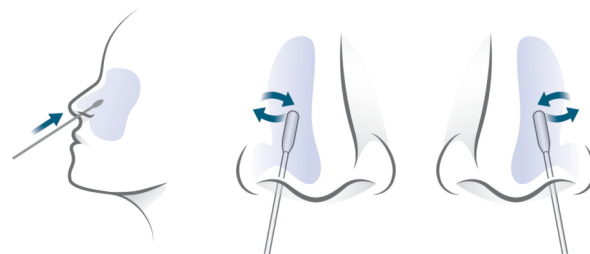
1. Retire o Swab abrindo a extremidade oposta à cabeça do swab.



- Não toque na cabeça (ponta macia) do swab;
- Não coloque o swab no líquido antes da coleta do material nasal;
- Utilizar somente o swab que acompanha o kit.

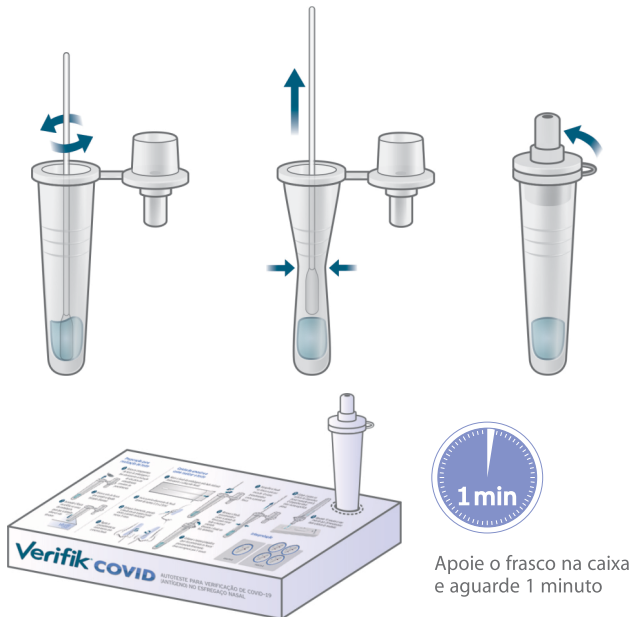


2. Insira o swab 1.5 cm a 2.5cm dentro da narina e gire pelo menos 5 vezes, esfregando firmemente na parede nasal por aproximadamente 15 segundos. Repita o mesmo procedimento na outra narina utilizando o mesmo swab. Caso tenha muita secreção, assoe o nariz antes da coleta. Mantenha distância de outras pessoas, pois poderá sentir vontade de espirrar.



UMA COLETA BEM REALIZADA É PRIMORDIAL PARA O RESULTADO CORRETO DO TESTE.

3. Mergulhe o swab com a amostra colhida no frasco que contém o líquido (Tampão Diluente), girando por cerca de 10 vezes, pressionando contra a parede do frasco. Retire o swab, pressionando pela parede do frasco para retirar todo o material coletado. Descarte o swab no lixo doméstico. Feche o frasco com a tampa gotejadora (que fica pendurada no frasco) pressionando firmemente. Deixe em repouso por 1 minuto.



Apoie o frasco na caixa e aguarde 1 minuto

4. Após 1 minuto, goteje 3 gotas no orifício do dispositivo (teste) **marcado com S**. O dispositivo deve estar numa superfície plana.



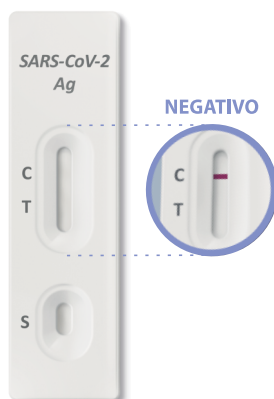
Aguarde **10 minutos** para fazer a leitura do resultado do teste. Não interprete o resultado após **20 minutos**.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

1. Resultado Negativo: Somente uma linha aparece na região C.

Um resultado Negativo indica que não estou com Covid-19?

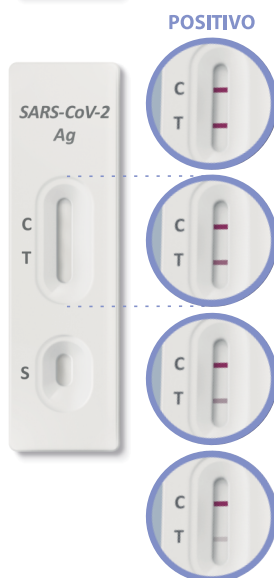
- Se o resultado do teste foi Negativo e se você não apresenta sintomas da Covid-19, é preciso ainda manter as medidas preventivas. Quer dizer que as proteínas do vírus não foram encontradas na amostra analisada.
- Se você apresenta sintomas, você deve procurar uma unidade de saúde imediatamente para uma avaliação por um profissional de saúde realizando exames específicos.



2. Resultado Positivo: Aparecem 2 linhas: 1 na região do Controle C e outra na região do Teste T, mesmo que intensidade da cor das linhas sejam mais claras ou mais escuras.

O que devo fazer se o resultado for Positivo?

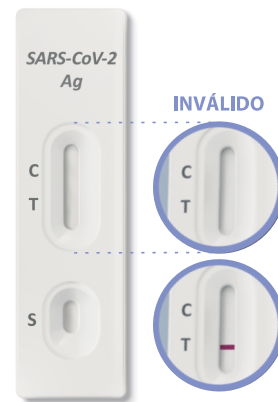
- Se o seu exame apresentar um resultado Positivo, você deve se manter isolado para que não contamine as pessoas ao seu redor. Deve procurar atendimento numa unidade de saúde para uma avaliação médica e, se necessário, de outros exames específicos.



3. Resultado Inválido: Se a linha na região C não aparecer, mesmo que a linha T tenha aparecido, o resultado é Inválido, e não pode ser considerado. Significa que algo está errado.

O que devo fazer com um resultado Inválido?

- Por favor, faça um novo teste com um novo kit ou consulte um atendimento técnico.



DESCARTE

Todos os itens deste teste podem ser descartados em lixo doméstico comum. Não esqueça de higienizar as mãos após a realização do teste.

LIMITAÇÕES

- Nenhum valor quantitativo pode ser determinado por este autoteste.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra do swab, entre outros.
- Volume insuficiente da amostra pode acarretar um resultado falso.
- Resultados Negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente, naqueles que estiverem em contato com o vírus.
- Pode-se obter um resultado negativo quando a concentração do vírus for menor que o limite de detecção.
- Este produto não tem indicação em pacientes assintomáticos.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Foi avaliada com amostras obtidas dos pacientes. RT PCR é usado como método de referência. Amostras foram consideradas positivas se o PCR indicou um resultado positivo.

Sensibilidade relativa: 96.5%

Especificidade relativa: 100%

Precisão relativa: 97.5%

Interferentes e Reações cruzadas:

Medicações antivirais, amostras respiratórias, sprays ou gotas nasais, anti-inflamatórios e antibióticos não apresentaram interferências no resultado do teste.

Estudos realizados com certas concentrações de vírus e bactérias de infecção respiratória nos resultados positivos e negativos do produto não demonstraram reações cruzadas

GARANTIA DA QUALIDADE

Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
- Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda, cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto, havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de Qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

Informação Importante:

A melhor forma de se prevenir e proteger do Covid, é usar corretamente a máscara, evitar aglomerações e utilizar álcool 70% para assepsia. Vacine-se quando chegar a sua vez.