



PREFEITURA DE SÃO SEBASTIÃO – SP

Secretaria Municipal de Saúde



LAUDO PARA TESTE RÁPIDO – COVID19

Unidade de Saúde: _____

IDENTIFICAÇÃO USUÁRIO

Nome do Usuário: _____

Sexo: () Feminino () Masculino

Data de Nascimento: _____

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS PARA COVID-19

Amostra: SWAB NASAL

Método: Imunocromatografia

Data da Realização do exame: ____/____/____

Nome do Produto/Fabricante: _____

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

() Amostra REAGENTE para o Antígeno para SARS-CoV2

() Amostra NÃO REAGENTE para o Antígeno para SARS-CoV2

RESPONSABILIDADE PELA EXECUÇÃO DO TESTE RÁPIDO

Executor do Teste: _____

(Assinatura e Carimbo)

LIMITAÇÕES

1. O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 nas amostras nasofaríngeas humanas de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
2. O desempenho do Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
3. O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) é indicado somente para uso diagnóstico in-vitro. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas humanas como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos do SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
4. O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
5. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
6. Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: recomenda-se repetir a coleta da amostra do paciente alguns dias depois e testar novamente com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesse indivíduo.
7. O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições: A concentração dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o limite de detecção mínimo do teste.
8. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
9. O excesso de sangue ou mucina na amostra coletada com o swab pode interferir na performance do teste e levar a um resultado falso positivo.
10. A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada com o swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
11. Resultados positivos para COVID-19 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência



PREFEITURA DE SÃO SEBASTIÃO – SP

Secretaria Municipal de Saúde

