

MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo (Teste Rápido)

REF ICFG-MC83

Um teste rápido para a detecção qualitativa dos antígenos do novo Coronavírus (COVID-19) e Influenza A&B em amostras de swab nasofaríngeo. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos de COVID-19 e Influenza A&B em amostras de swab nasofaríngeo. O teste se destina a auxiliar no diagnóstico rápido e diferencial de infecções por COVID-19 e Influenza A e B.

SUMÁRIO

Teste de COVID-19 Ag

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2). De maneira geral, as pessoas são suscetíveis à doença. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa, podendo transmitir o vírus. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

O Teste de COVID-19 Ag detecta qualitativamente a presença do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para o novo Coronavírus para detectar seletivamente a proteína do Nucleocapsídeo (N) do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) nas amostras de swab nasofaríngeo.

Teste de Influenza A+B

A Influenza (vulgarmente conhecido como "gripe") é uma infecção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. É uma doença facilmente transmitida por gotículas de aerossóis contendo o vírus, através de tosse e espirro. Os surtos de gripe ocorrem todos os anos durante os meses de outono e inverno. Os vírus do tipo A são tipicamente mais prevalentes do que os vírus do tipo B e estão associados com epidemias de influenza mais graves, enquanto as infecções do tipo B são geralmente mais leves.

O padrão ouro para diagnóstico laboratorial é a cultura de células de 14 dias com uma variedade de linhagens celulares que suportam o crescimento do vírus influenza. A cultura de células possui uma utilidade clínica limitada, uma vez que os resultados obtidos são muito tardios para a intervenção no quadro clínico do paciente. A reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) é um método mais recente, geralmente mais sensível do que a cultura, com taxas de detecção melhores que a cultura de células em 2-23%. No entanto o RT-PCR é dispendioso, complexo e deve ser realizado em laboratórios especializados.

O Teste de Influenza A+B detecta qualitativamente a presença de antígenos do Influenza A e/ou Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo, fornecendo resultados dentro de 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para o Influenza A e Influenza B para detectar seletivamente os antígenos do Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo.

PRINCÍPIO

O Teste de COVID-19 Ag é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção da proteína do Nucleocapsídeo (N) do novo Coronavírus em amostras de swab nasofaríngeo. Neste teste, anticorpos específicos para a proteína N do novo Coronavírus são revestidos separadamente na região da linha de teste do dispositivo. Durante o teste, a solução extraída da amostra reage com os anticorpos para proteína N do novo Coronavírus revestidos em partículas. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica para reagir com os anticorpos para proteína N do novo Coronavírus e formar uma linha colorida na região da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

O Teste de Influenza A+B é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de nucleoproteínas do Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo. Neste ensaio, os anticorpos específicos para as nucleoproteínas do influenza A e influenza B estão revestidos separadamente na região da linha de teste do dispositivo. Durante o teste, a solução extraída da amostra reage com os anticorpos do influenza A e/ou influenza B que estão revestidos em partículas. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica para reagir com os anticorpos para o influenza A e/ou influenza B e gerar uma ou duas linhas coloridas nas regiões de teste. A presença desta linha colorida em uma ou ambas as regiões de teste indica um resultado positivo. Para procedimento de controle,

uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle do teste. A presença desta linha indica que condições foram adequadas para a realização do teste e que houve absorção pela membrana.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo anti-proteína N do novo Coronavírus, partículas de anticorpo anti-Influenza A e B e anti-proteína N do novo Coronavírus e anti-Influenza A e B revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de realizar o teste.

1. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
2. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
4. Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
5. O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
6. Evite a utilização de amostras contaminadas com sangue.
7. Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis, máscaras e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. **NÃO CONGELE**. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

SWAB NASOFARÍNCEO

Insira o swab pela narina paralelamente ao palato (não para cima) até encontrar resistência, indicando contato com a nasofaringe. O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha. Esfregue suavemente e role o swab. Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente o swab enquanto o gira. As amostras podem ser coletadas de ambos os lados usando o mesmo swab, mas não é necessário coletar amostras de ambos os lados se o swab estiver saturado com a secreção da primeira coleta. Se um desvio de septo ou bloqueio criar dificuldade na obtenção da amostra de uma narina, use o mesmo swab para obter a amostra da outra narina.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Reagente de Extração
- Tubos de Extração
- Ponta de conta-gotas
- Swabs estéreis
- Instrução de uso
- Suporte para tubos

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro

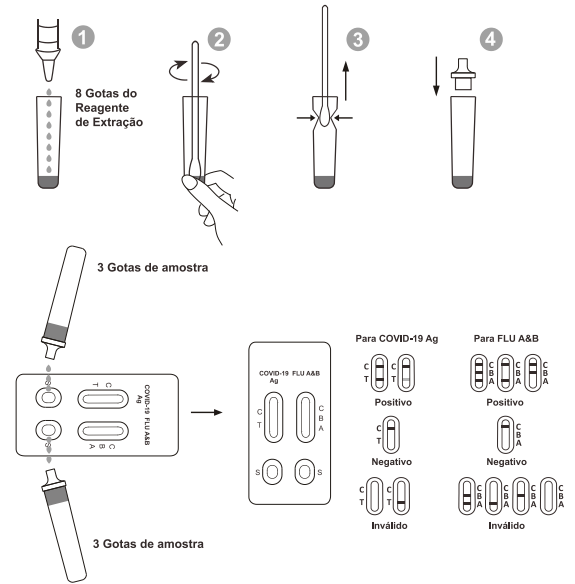
INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra e tampão de extração atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

1. Posicione o tubo de extração no suporte para tubos. Segure o frasco do reagente de extração de cabeça para baixo verticalmente. Aperte o frasco e deixe a solução gotejar para dentro do tubo de extração sem tocar a borda do tubo. Adicione 8 gotas do reagente de extração (aproximadamente 300µL) ao tubo de extração. Veja a ilustração 1.
2. Coloque o swab contendo a amostra no tubo de extração. Rode o swab durante aproximadamente 10 segundos e, ao mesmo tempo, pressione a ponta de algodão contra o interior do tubo para liberar os antígenos presentes no swab. Veja a ilustração 2.
3. Remova o swab pressionando a ponta de algodão no interior do tubo de extração para liberar o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos. Veja a ilustração 3.
4. Encaixe a ponta do conta-gotas na parte superior do tubo de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Veja a ilustração 4.
5. Adicione 3 gotas da solução (aproximadamente 80µL) ao poço da amostra e inicie o

cronômetro. Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação do resultado.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração anterior)

POSITIVO: *Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e outras linhas coloridas aparecem nas linhas de teste (T, A e/ou B). Um resultado positivo na região T indica que antígeno da COVID-19 foi detectado na amostra, um resultado positivo na região A indica que o antígeno do Influenza A foi detectado na amostra e um resultado positivo na região B indica que o antígeno do Influenza B foi detectado na amostra.

*NOTA: A intensidade da cor na região das linhas de teste (T, A e/ou B) pode variar. O resultado deve ser considerado positivo mesmo que uma linha fraca apareça.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece nas linhas de teste (T, A e B). Um resultado negativo indica que os antígenos de COVID-19 e Influenza A e B não estão presentes na amostra ou estão presentes em níveis abaixo dos detectados pelo teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo (Teste Rápido) é somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para detecção de antígenos de COVID-19 e Influenza A e B em amostras de swab nasofaríngeo. Nem os valores quantitativos, nem as taxas de aumento na concentração destes vírus podem ser determinadas por este teste qualitativo.
2. A acurácia do teste depende da qualidade da amostra coletada. Resultados falso negativos podem ocorrer em razão da coleta ou armazenamento inapropriados da amostra.
3. O MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo (Teste Rápido) irá indicar apenas a presença do SARS-CoV-2, Influenza A e B nas amostras de cepas viáveis e não-viáveis dos vírus.

- Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto à outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Um resultado negativo obtido com este teste deve ser confirmado por PCR. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração de antígenos do COVID-19, Influenza A e B presente no swab não for adequada ou for inferior ao limite de detecção do teste.
- Excesso de sangue ou muco na amostra de swab pode interferir no desempenho do teste e pode levar a um resultado falso positivo.
- Um resultado positivo para COVID-19, Influenza A e/ou B não exclui uma co-infecção por outro patógeno subjacente. Portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.
- Resultados negativos não descartam uma infecção por COVID-19, Influenza A ou B, particularmente naqueles que estiveram em contato com os vírus. O teste de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerado para descartar infecção nesses indivíduos.
- O uso de sprays nasais em altas concentrações pode interferir nos resultados, levando a resultados de teste inválidos ou incorretos.
- Resultados positivos podem ocorrer devidos à infecção presente por cepas de coronavírus que não COVID-19, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Os resultados do teste de antígeno não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por COVID-19, Influenza A ou B ou para informar o status da infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Acurácia

O MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo (Teste Rápido) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes e o teste de RT-PCR foi utilizado como método de referência para a análise. As amostras foram consideradas positivas nos casos em que o RT-PCR indicou resultado positivo.

MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo	Tipo A			Tipo B			COVID-19 Ag		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Positivo	68	14	82	49	7	56	38	3	41
Negativo	10	242	252	4	274	283	2	360	362
Total	78	256	334	53	281	334	40	363	403
Sensibilidade Relativa	87,2%			92,5%			95,0%		
Especificidade Relativa	94,5%			97,5%			99,2%		
Acurácia	92,8%			96,7%			98,8%		

LIMITE DE DETECÇÃO PARA COVID-19

O limite de detecção para o Teste de COVID-19 Ag foi estabelecido usando diluições limitantes de uma amostra viral inativada. O material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) foi fornecido na concentração de 1.15×10^7 TCID₅₀/mL. O limite de detecção estimado é 1000 TCID₅₀/mL.

REATIVIDADE COM CEPAS DE INFLUENZA HUMANA

Cepas de Influenza A

Subtipo de H1N1: Mal/302/54, New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong-Maonan/SWL1536/2019; H3N2: Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019; H7N9 Anhui/1/2013. Todas as cepas são positivas.

Cepas Influenza B

Russia/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Florida/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019. Todas as cepas são positivas.

REATIVIDADE CRUZADA

O Teste de COVID-19 Ag foi testado com amostras positivas para: Influenza A, Influenza B, Adenovírus, vírus Coxsackie, vírus Parainfluenza Tipo 1, vírus Parainfluenza Tipo 2, vírus Parainfluenza Tipo 3, vírus Parainfluenza Tipo 4a, Enterovírus, vírus da Caxumba, Vírus Sincicial Respiratório, Rinovírus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. Grupo A, Streptococcus sp. Grupo B, Streptococcus sp. Grupo C, Candida albicans, Metapneumovírus humano (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinante, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius, coronavírus humano 229E, coronavírus humano OC43, coronavírus humano NL63, MERS-coronavírus. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.











O Teste de Influenza A+B foi testado com amostras positivas para: Adenovírus, vírus Coxsackie, Citomegalovírus, Vírus Parainfluenza Tipos 1,2,3,4a, Enterovírus, vírus da

Caxumba, Vírus Sincicial Respiratório, Rinovírus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. Grupos A, B, C. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

REFERÊNCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeiki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenza, Kansenshogaku Zasshi, 2003,77:1007~1014.
- Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, Kansenshogaku Zasshi, 2005,79:803~811.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Manufacturer

Biotest

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310082

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393

Número: RP5450400

Data de emissão: 21/03/2022