

Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)

Instruções de Uso

REF ICIC-525	Português
--------------	-----------

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B presentes na nasofaringe humana.

Somente para uso diagnóstico *in-vitro* profissional.

【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B nas amostras coletadas com swab nasofaríngeo de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 / Influenza em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2 e Influenza A+B. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2/ Influenza A+B e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19/ Influenza A+B de um paciente.

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B é indicado para uso por profissionais de laboratórios clínicos treinados.

【RESUMO】

O novo coronavírus pertence ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. 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 ocorrem em menos casos.

A Influenza (normalmente conhecida como "gripe") é uma infecção viral aguda altamente contagiosa do trato respiratório. Trata-se de uma doença comunicável facilmente transmitida através da tosse e espirros de gotículas aerossolizadas contendo o vírus vivo.¹ Os surtos de Influenza ocorrem anualmente durante os meses de outono e inverno. Os vírus do Tipo A normalmente são mais prevalentes que os vírus do Tipo B, e estão associados às epidemias de influenza mais sérias, enquanto as infecções do tipo B geralmente são mais leves.

O padrão-ouro do diagnóstico laboratorial é a cultura celular de 14 dias com uma de uma variedade de linhagens de células que podem promover o crescimento do vírus da influenza.² A cultura de células possui uma utilidade clínica limitada, visto que os resultados são obtidos muito tardiamente no curso clínico para uma intervenção eficaz no paciente. A Reação em Cadeia da Polimerase via Transcriptase Reversa (RT-PCR, *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*) é um método mais novo e geralmente mais sensível que a cultura, com índices de detecção superiores em relação à cultura de 2-23%.³ Porém, o teste RT-PCR é caro, complexo e deve ser realizado em laboratórios especializados.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab nasofaríngeo humano. O anticorpo do SARS-CoV-2 reveste a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo do SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

O Teste Rápido do Antígeno da Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção dos Antígenos do Influenza A e Influenza B na amostra coletada com swab nasofaríngeo humano. Nesse teste, os anticorpos específicos do Influenza A e Influenza B revestem separadamente as regiões da linha teste do teste. Durante a testagem, a amostra extraída reage com o anticorpo do Influenza A e/ou Influenza B que estão revestidos nas partículas. A mistura migra pela membrana para reagir com o anticorpo do Influenza A e/ou Influenza B na membrana e gera uma ou duas linhas coloridas nas regiões de teste. A presença dessa linha colorida em uma ou nas duas regiões de teste indica um resultado positivo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle se o teste foi realizado corretamente.

【REAGENTES】

O teste contém anti-SARS-COV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B como reagente de captura, e anti-SARS-COV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B como reagente de detecção.

【PRECAUÇÕES】

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados do teste imprecisos.
- Somente para uso diagnóstico *in-vitro* profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste, não armazene as amostras em meio de transporte viral; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

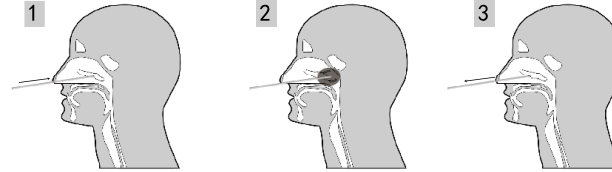
【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

【COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS】

Coleta da Amostra

- Insira um swab estéril na narina do paciente, até alcançar a superfície da nasofaringe posterior.
- Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior.
- Retire o swab estéril da cavidade nasal.



Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra do swab seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra da swab em condição seca e estéril é estável por até 8 horas em temperatura ambiente e 24 horas entre 2-8 ° C. Não armazene as amostras em meios de transporte viral.

【PREPARAÇÃO DA AMOSTRA】

Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de esfregaço.

Por favor, consulte o cartão de Procedimento para obter informações detalhadas sobre a Amostra de Extração.

- Coloque a amostra de swab no tubo de extração com tampão de extração (aproximadamente 350 μ l). Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

***NOTA:** O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8°C.

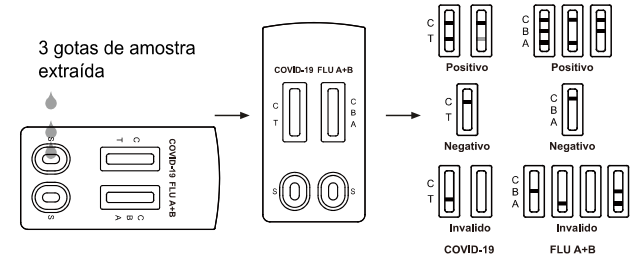
【MATERIAIS】

Materiais fornecidos		
• Cassetes de teste	• Swabs estéreis	• Instruções de Uso
• Tampão de extração	• Tubos de extração e pontas(Opcional)	• Estação de trabalho
• Cartão de Procedimento		
Materiais necessários, mas não fornecidos		
• Timer		

【INSTRUÇÕES DE USO】

Permita que o teste, a amostra extraída e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

- Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de coleta da amostra e adicione **3 gotas da amostra extraída** (aprox. 100 μ l) em cada poço da amostra, respectivamente, e em seguida acione o timer.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após **15 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

COVID-19 POSITIVA: * Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela esquerda. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da COVID-19 na amostra.

Influenza A POSITIVO: * Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela direita. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Influenza A (A). Um resultado positivo na região Influenza A indica que o antígeno do Influenza A foi detectado na amostra.

Influenza B POSITIVO: * Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela direita. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Influenza B (B). Um resultado positivo na região Influenza B indica que o antígeno do Influenza B foi detectado na amostra.

Influenza A e Influenza B POSITIVO: * Três linhas coloridas distintas aparecem na janela direita. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e duas linhas coloridas devem estar na região Influenza A (A) e na região Influenza B (B). Um resultado positivo na região Influenza A e na região Influenza B indica que o antígeno do Influenza A e o antígeno do Influenza B foram detectados na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno da COVID-19, e do antígeno da Influenza A e/ou B presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T/B/A) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região Controle (C). Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T/B/A).

INVÁLIDO: A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Controle de Qualidade Interno

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região Controle (C) é um controle processual positivo interno. Isso confirma o uso de um volume suficiente da amostra e da técnica processual correta. Um fundo claro é um controle processual negativo interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o fundo na área do resultado deve estar branco a rosa claro, e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste.

Controle de Qualidade Externo

Os controles não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), os controles positivo/negativo são recomendados.⁴

【LIMITAÇÕES】

- 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/Influenza A/Influenza B 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.
- O desempenho do Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. Amostras de meio de transporte viral (VTM) e amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é indicado somente para uso diagnóstico *in-vitro*. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B em amostras nasofaríngeas humanas como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B 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/Influenza A/Influenza B não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
- 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.
- O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições: A titulação dos antígenos do novo coronavírus, do vírus Influenza A ou Influenza B na amostra é menor que o limite de detecção mínimo do teste.
 - 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.
 - Um resultado negativo para Influenza A ou Influenza B deste kit deve ser confirmado por RT-PCR/cultura.
 - 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.
 - A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada com o swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
 - Resultados positivos para COVID-19 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência. Um resultado positivo para Influenza A e/ou B não descarta uma infecção subjacente por outro patógeno, portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.

【VALORES ESPERADOS】

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foi comparado aos principais testes de RT-PCR comerciais. A correlação entre esses dois sistemas é de, no mínimo, 97%.

【CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE】

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo.

Teste para COVID-19:

Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19:	Positivo	80	1	81
	Negativo	3	120	123
Total		83	121	204
Sensibilidade Relativa		96.4% (95%CI*: 89.8%-99.2%)		
Especificidade Relativa		99.2% (95%CI*: 95.5%-99.9%)		
Precisão		98.0% (95%CI*: 95.1%-99.5%)		

Teste para Influenza A+B:

Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
Influenza A+B	Positivo	Negativo	Positivo		Negativo	Positivo	
Positivo	38	2	40	39	2	41	
Negativo	2	215	217	3	213	216	
Total	40	217	257	42	215	257	
Sensibilidade Relativa		95% (95%CI*: 82.6%-99.5%)			92.9% (95%CI*: 80.3%-98.2%)		
Especificidade Relativa		99.1% (95%CI*: 96.5%-99.9%)			99.1% (95%CI*: 96.5%-99.9%)		
Precisão		98.4% (95%CI*: 95.9%-99.5%)			98.1% (95%CI*: 95.4%-99.3%)		

*Intervalos de Confiança

Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nas concentrações listadas:

Teste para COVID-19:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavírus humano OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml

Teste para Influenza A+B:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml

Coronavírus humano OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = A Dose Infecciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

LD50 = A Dose Letal é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa matar 50% dos camundongos lactentes inoculados.

Precisão

Intraensaio e Interensaio

A precisão intra ensaio e entre ensaio foi determinada utilizando sete amostras do controle padrão da COVID-19 e da Influenza A/B. Três lotes diferentes do Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foram testados utilizando negativo, Antígeno do SARS-COV-2 baixo, Antígeno do SARS-COV-2 alto, Influenza A baixo, Influenza B baixo, Influenza A alto e Influenza B alto. Dez repetições de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

Reatividade Cruzada










Os seguintes organismos foram testados a 1,0x10⁸ org/ml e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

【REFERÊNCIAS】

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. [Testes Diagnósticos Rápidos para URIs em Crianças; Impacto na Tomada de Decisão do Médico e no Custo] *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus [Vírus Influenza], p. 1546-1567. Em G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases* [Princípio e prática das doenças infecciosas], 4ª ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis [Recomendações da OMS sobre o uso de testes rápidos no diagnóstico da influenza], Organização Mundial da Saúde, Julho de 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry [Um Shewhart de regras múltiplas para o controle de qualidade em bioquímica], *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Índice de Símbolos

 IVD	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas	 Σ	Testes por kit	 REF	Número de Catálogo
 2-8°C	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de Lote		
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

