

## 1. NOME COMERCIAL

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid

## 2. DADOS DO FABRICANTE

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP

CNPJ: 03.585.986/0001-05

RUA PROFESSOR ALGACYR MUNHOZ MADER, 3.775

CEP 81350-010 - CURITIBA - PARANÁ - BRASIL

Suporte e Assessoria Científica 0800 400 4267

Horário de atendimento: segunda à sexta-feira, das 8:30 h às 16:30 h (exceto feriados)

[sac@ibmp.org.br](mailto:sac@ibmp.org.br) | [www.ibmp.org.br](http://www.ibmp.org.br)

## 3. APRESENTAÇÃO

A Influenza A (causada pelos vírus (H1N1, H3N2, H5N1 e H7N9), Influenza B e COVID-19 (causada pelo vírus (SARS-CoV-2) são doenças infecciosas respiratórias. Essas doenças são transmitidas através de contato direto com secreções nasais e orais de pessoas infectadas eliminadas ao tossir ou espirrar. Os principais sintomas manifestados como febre, tosse e fadiga são comuns para as três doenças. A COVID-19, pode evoluir causando quadro de pneumonia, síndrome respiratória aguda grave e morte. O teste rápido antigênico para influenza A, influenza B e COVID-19 é um teste imunocromatográfico *point-of-care*, capaz de detectar de forma qualitativa antígenos virais em amostras de swab de secreção nasal ou nasofaringe. A utilização desse teste reduz o tempo de espera dos resultados frente ao diagnóstico molecular e diminui a janela de detecção para possibilitar o diagnóstico precoce frente aos testes rápidos sorológicos, além de aumentar a disponibilidade de testes para diagnóstico dessas doenças. Além disso, como as influências têm protocolo de tratamento farmacológico estabelecido, o diagnóstico contribui para a intervenção assertiva da conduta terapêutica.

## 4. FINALIDADE E MODO DE USO

Este kit é destinado à detecção qualitativa de antígenos virais dos vírus da Influenza A (H1N1, H3N2, H5N1 e H7N9), Influenza B e COVID-19 (SARS-CoV-2) em amostras de swab de secreção de nasofaringe ou nasal de pacientes com suspeita de Influenza A, Influenza B ou COVID-19 ou ainda que tiveram contato com pessoas infectadas.

Este teste tem a finalidade de auxiliar na triagem, bem como diagnóstico dessas doenças. Resultados negativos não excluem a possibilidade de infecção por Influenza A, Influenza B ou SARS-CoV-2, sendo assim, os resultados obtidos por este teste não devem ser utilizados isolados, mas em conjunto com dados clínicos e epidemiológicos para conclusão do diagnóstico. Em caso de incompatibilidade entre o resultado do teste e dados clínicos dos pacientes, testes mais sensíveis, como RT-qPCR, devem ser utilizados para confirmação da infecção por algum desses vírus.

## PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

## 5. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid é de uso exclusivo por profissionais da área da saúde com conhecimento em manipulação de amostras infecciosas e utilizando os equipamentos de proteção individuais exigidos para tais manipulações.

## 6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O armazenamento do kit deve ser feito em temperatura de 2°C a 30°C. Evite exposição direta à luz solar. Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados.

Evitar umidade. Não congelar.

A manipulação de todos os componentes do teste deve ser feita com luvas. As luvas devem ser trocadas a cada teste realizado.

Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos.

Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de amostra deve estar incolor).

Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem do mesmo estiver danificada ou aberta.

## 7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

Este kit é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, onde um anticorpo anti-influenza A, anti-influenza B e anti-SARS-CoV-2 é imobilizado em 3 linhas teste distintas da membrana para detecção do vírus. A inserção de uma amostra de secreção de vias aéreas no poço de amostra do teste faz com que o conjugado de anticorpo anti-influenza A, anti-influenza B e anti-SARS-CoV-2 + ouro coloidal se ligue ao vírus da amostra, caso esteja presente, e migre pela membrana reagindo com os anticorpos das linhas teste correspondentes e da linha controle. Qualquer intensidade de marcação nas linhas teste é considerada reagente. A linha controle deve apresentar reatividade/marcação para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou não do vírus.

## 8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

Apenas amostra de secreção de vias aéreas coletadas por meio de *swab* da nasofaringe ou nasal deve ser aplicada ao teste.

### 8.1. Condições de coleta, manuseio, preparo ou preservação de amostras

As amostras devem ser coletadas por profissional qualificado, conforme métodos convencionais de coleta de secreção de nasofaringe ou nasal por *swab*.

Preferencialmente a amostra deve ser coletada no tampão disponibilizado no kit, no entanto amostras coletadas em meio de transporte viral também podem ser utilizadas, desde que diluídas na proporção de 1:1 no tampão disponibilizado no kit.

É recomendado o uso imediato da amostra coletada, caso seja necessário armazená-la, a amostra deve ser armazenada por 1 hora a temperatura ambiente (15°C-25°C) ou por até 4 horas sob refrigeração (2°C-8°C).

As amostras não devem ser congeladas.

## 9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid contém:

- 20 dispositivos de teste (Flu+COVID-19 Ag Test Component) embalados individualmente em embalagem selada com dessecante;
- 20 tubos de tampão de corrida (Lysis buffer of Flu+COVID-Ag RDT)
- 20 tampas do tubo com conta-gotas
- 20 swabs estéreis para coleta de amostra de secreção de nasofaringe ou nasal
- 1 instrução de uso.

### 9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Equipamentos de proteção individual não são fornecidos e são de uso obrigatório.
- Cronômetro/Temporizador
- Descarte de resíduos infectantes.

## 10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

**ATENÇÃO:** O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já preparada. Não armazenar dispositivos de teste após a abertura da embalagem do mesmo.

## 11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Todos os componentes do kit, bem como as amostras devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

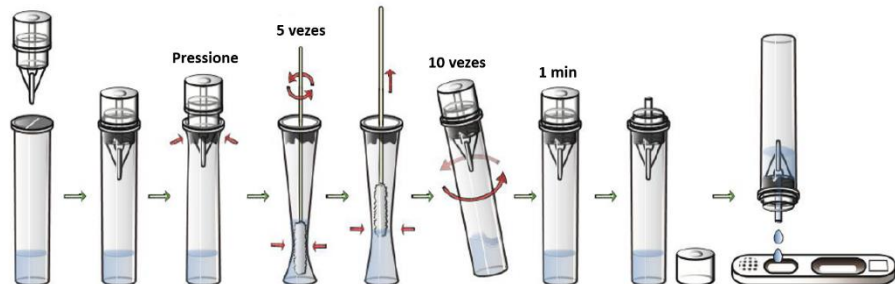
O profissional deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários para interação com pacientes com suspeita de influenza A, influenza B ou COVID-19 e manipulação de amostras potencialmente contaminadas pelos vírus correspondentes (Influenza A, Influenza B e SARS-CoV-2).

## 12. RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo de teste possui uma linha controle na membrana do teste, a qual não é visível antes da aplicação da amostra no teste. Para o teste ser considerado válido, a linha controle deve aparecer após o procedimento de teste, garantindo que todos os reagentes do teste estão funcionando corretamente.

## 13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

- Fure o lacre do tubo de tampão de amostra com o auxílio da ponta da tampa do tubo, pressionando-a para abrir completamente o lacre;
- Remova a tampa do tubo pressionando a parte superior do tubo, imediatamente abaixo da tampa, empurrando-a para fora. Apoie a tampa em uma superfície limpa, com a cobertura de proteção virada para baixo;
- Colete a amostra de secreção de nasofaringe ou nasal com o auxílio de um *swab*, seguindo os procedimentos operacionais padrões;
- Insira o *swab* no tubo e mergulhe-o no tampão de amostra. Aperte o tubo pressionando a ponta do *swab* e gire-o 5 vezes;
- Ainda pressionando o tubo, remova o *swab*, garantindo que o máximo de material permaneça no tubo, e descarte o *swab* em um descarte de resíduos infectantes;
- Cuidadosamente insira a tampa novamente no tubo, certificando-se que esteja bem fechado;
- Agite gentilmente o frasco para misturar a amostra por 10 vezes. Aguarde 1 minuto;
- Remova o dispositivo de teste da embalagem e coloque-o em uma superfície limpa;
- Remova a cobertura de proteção do conta-gotas e descarte as 2 primeiras gotas em um descarte de resíduos infectantes;
- Dispense 3 gotas da amostra no poço de amostra;
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia o resultado após 30 minutos.

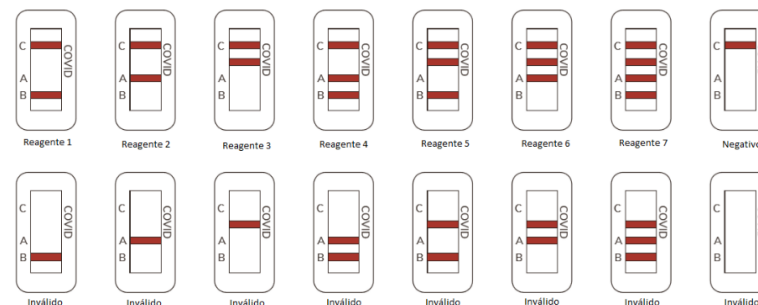


## 14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

### 14.1. Parâmetros de análise e interpretação dos resultados

- **Reagente 1:** o aparecimento de coloração na linha teste B e na linha controle, é considerado reagente para Influenza B.
- **Reagente 2:** o aparecimento de coloração na linha teste A e na linha controle é considerado reagente para Influenza A.
- **Reagente 3:** o aparecimento de coloração na linha teste COVID e na linha controle é considerado reagente para COVID-19.
- **Reagente 4:** o aparecimento de coloração na linha teste B, na linha teste A e na linha controle, é considerado reagente para Influenza B e Influenza A.
- **Reagente 5:** o aparecimento de coloração na linha teste B, na linha teste COVID e na linha controle, é considerado reagente para Influenza B e COVID-19.
- **Reagente 6:** o aparecimento de coloração na linha teste A, na linha teste COVID e na linha controle, é considerado reagente para Influenza A e COVID-19.
- **Reagente 7:** o aparecimento de coloração na linha teste B, na linha teste A, na linha teste COVID e na linha controle, é considerado reagente para Influenza B, Influenza A e COVID-19.
- **Não Reagente:** quando apenas a linha controle apresenta coloração o teste é considerado não reagente para as três doenças (Influenza A, Influenza B e COVID-19).
- **Inválido:** quando a linha controle não se apresentar visível.

*Nota:* a intensidade da coloração das linhas testes (A, B ou COVID) pode variar de acordo com a concentração viral da amostra. Quanto menor a concentração do antígeno, mais fraca será a intensidade da coloração. A determinação do diagnóstico se dá pela presença ou ausência de coloração nas linhas teste e controle independente da intensidade de coloração ou da ordem de surgimento da linha teste em comparação à linha controle.



### 14.2. Guia de resolução de possíveis resultados fora de critério de aceitação

- **Inválido:** quando a linha controle não apresentar coloração, aconselha-se repetir o teste com outro dispositivo de teste.

## 15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

As substâncias abaixo, nas concentrações descritas, não interferem no resultado do teste

Substância	Ingrediente Ativo	Concentração
Pastilha para garganta	Benzocaína, Mentol	0,15% w/v
Spray nasal 1	Benflin	10% v/v
Spray nasal 2	Cloridato de hidroximetazolina	10% v/v
Spray nasal 3	Cloreto de sódio	10% v/v
Antibiótico	Tobramicina	0,0005% w/v

## 16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 16.1. Sensibilidade e Especificidade clínica do teste

#### Utilizando amostras de secreção de nasofaringe/nasal

O desempenho clínico do teste foi determinado analisando 112 amostras positivas e 204 amostras negativas para COVID-19; 102 amostras positivas e 100 amostras negativas para Influenza A; 102 amostras positivas e 100 amostras negativas para Influenza B. Todas coletadas por *swab* de secreção de nasofaringe/nasal. Os resultados foram comparados com RT-qPCR (SARS-CoV-2) ou cultura viral (Influenza A e Influenza B).

#### Resumo das evidências

Desempenho clínico do Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid				
Amostra de secreção		Sensibilidade	Especificidade	Acurácia
nasal	COVID-19	91%	98%	95,60%
	Influenza A	97,10%	100%	98,50%
	Influenza B	95,10%	100%	97,50%
de secreção de nasofaringe	COVID-19	96,2%	98,0%	97,1%
	Influenza A	98,0%	100,0%	99,0%
	Influenza B	98,3%	100,0%	99,0%

#### Desempenho clínico para SARS-CoV-2

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (swab nasal)	RT-qPCR			Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	102	4		106
	Negativo	10	200		210
	Total	112	204	316	
Sensibilidade		91,1%			
Especificidade		98,0%			
Acurácia		95,6%			

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (swab nasofaringe)	RT-qPCR			Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	50	1		51
	Negativo	2	50		52
	Total	52	51	103	
Sensibilidade		96,2%			
Especificidade		98,0%			
Acurácia		97,1%			

#### Desempenho clínico para Influenza A

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (swab nasal)	Cultura viral			Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	99	0		99
	Negativo	3	100		103
	Total	102	100	202	
Sensibilidade		97,1%			
Especificidade		100,0%			
Acurácia		98,5%			

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (swab nasofaringe)	Cultura viral			Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	48	0		48
	Negativo	1	51		52
	Total	49	51	100	
Sensibilidade		97,1%			
Especificidade		100,0%			
Acurácia		98,5%			

#### Desempenho clínico para Influenza B

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (swab nasal)	Cultura viral			Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	97	0		97
	Negativo	5	100		105
	Total	102	100	202	
Sensibilidade		95,1%			
Especificidade		100,0%			
Acurácia		97,5%			

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (swab nasofaringe)	Cultura viral			Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	58	0		58
	Negativo	1	42		43
	Total	59	42	101	
Sensibilidade		98,3%			
Especificidade		100,0%			
Acurácia		99,0%			

### 16.2. Sensibilidade Analítica / Limite de Detecção

O limite de detecção foi determinado usando o vírus SARS-CoV-2 inativado por calor (USA-WA1/2020 (NR-52286)) e o vírus reconstituído de Influenza A e Influenza B adicionados em amostras de secreção nasal obtidos de 50 voluntários saudáveis com confirmação por RT-qPCR negativo para as 3 doenças.

O Limite de detecção de partículas virais de cada vírus está descrito abaixo.

Vírus	Concentração
SARS-CoV-2	8,0×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A(H1N1)	8,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	3,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A(H5N1)	1,0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H7N9)	4,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	2,0×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### 16.3. Especificidade analítica

Não foi identificada reação cruzada com amostras positivas para os seguintes patógenos: Adenovírus, Vírus Parainfluenza Humano 2, Metapneumovírus Humano 2, Coronavírus Humano OC43, Coronavírus Humano 229E, *Bordetella parapertussis*, Rinovírus, Parainfluenza, Vírus Sincicial Respiratório, Vírus Varicela-Zoster, *Streptococcus pneumoniae* e *Mycoplasma pneumoniae*.

### 16.4. Precisão

Amostras positivas e negativas para Influenza A, Influenza B e COVID-19, foram avaliadas no teste rápido e a precisão foi determinada através da concordância entre os resultados de 10 repetições do teste com 2 diferentes amostras positivas de referência, em 3 diferentes lotes do kit onde todos os resultados devem ser positivos. O teste manteve a precisão do resultado em todas as vezes e com a intensidade de reação nas linhas teste e controle equivalente ao esperado.

### 17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Recomenda-se a troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras. A contaminação cruzada de amostras negativas por amostras com alta carga viral pode gerar resultados falso-positivos.

#### 18. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos gerados durante a aplicação do teste devem ser descartados em locais apropriados e enviados para tratamento de resíduos infectantes de acordo com a legislação do local.

#### 19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

- Este produto deve ser manipulado por profissionais de acordo com esta instrução de uso. O fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos caso o usuário não siga corretamente as instruções de uso.
- A coleta de amostras deve ser realizada por profissionais habilitados e deve ser coletada conforme orientado nesta instrução.
- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante. Caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.
- Consumíveis não devem ser reutilizados.
- O fabricante não garante os resultados obtidos, caso o produto não seja armazenado/transportado nas condições descritas nessa instrução.
- O fabricante não garante os resultados obtidos, caso sejam utilizados componentes diferentes dos que são fornecidos com o kit.
- Deve-se utilizar equipamento de proteção individual (EPI) como luvas e jalecos descartáveis. Luvas devem ser trocadas regularmente para evitar contaminação cruzada.
- A manipulação de amostras deve ser realizada conforme orientações de Biossegurança.