



NOME COMERCIAL

Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid

1. 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 | www.ibmp.org.br

2. 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.

3. 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. Para influenza A e B recomenda-se que a coleta seja feita entre 3 e 7 dias de sintomas. Para COVID-19 recomenda-se que a coleta de pessoas sintomáticas seja feita a partir do terceiro dia até o sétimo dia de sintomas. Para pessoas assintomáticas que tiveram contato com pessoas infectadas a partir do quinto dia após o contato.

PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

4. 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.

5. 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. Seguir as orientações descritas abaixo:

- 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.

6. 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/markação para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou não do vírus.

7. 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.

7.1. 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.

8. 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.

8.1. 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.

9. 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.

10. 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.

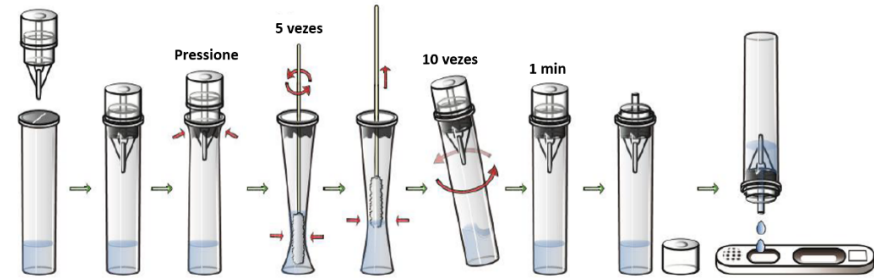
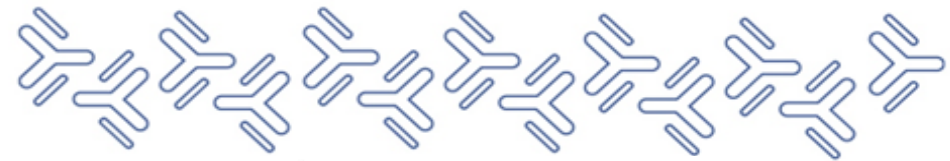
O profissional deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários para interação com pacientes com suspeita de influenza A, influenza B ou COVID-19 e manipulação de amostras potencialmente contaminadas pelos vírus correspondentes (Influenza A, Influenza B e SARS-CoV-2).

11. 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.

12. 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.

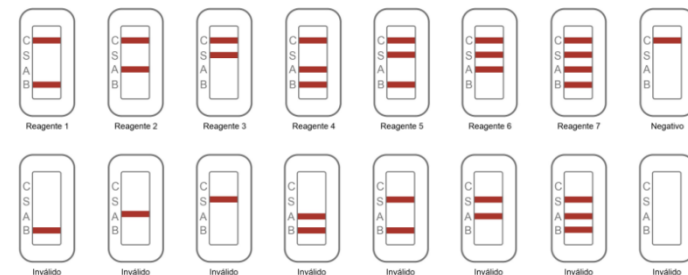


13. ANÁLISE DOS RESULTADOS

13.1. Parâmetros de análise e interpretação dos resultados

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

Nota: a intensidade da coloração das linhas testes (A, B ou S) 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 (C).





13.2. Guia de resolução de possíveis resultados fora de critério de aceitação

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

14. 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	Benzocaina, 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

15. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

15.1. Sensibilidade e Especificidade clínica do teste

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).

15.1.1 Resumo das evidências

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

15.1.2 Evidências para cada um dos alvos

Desempenho clínico para SARS-CoV-2 – Amostras de <i>swab</i> nasal		RT-qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (<i>swab</i> nasal)	Positivo	102	4	106
	Negativo	10	200	210
	Total	112	204	316
Sensibilidade		91,1%		
Especificidade		98,0%		
Acurácia		95,6%		

Desempenho clínico para SARS-CoV-2 – Amostras de <i>swab</i> nasofaringe		RT-qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (<i>swab</i> nasofaringe)	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 – Amostras de <i>swab</i> nasal		Cultura viral		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (<i>swab</i> nasal)	Positivo	99	0	99
	Negativo	3	100	103
	Total	102	100	202
Sensibilidade		97,1%		
Especificidade		100,0%		
Acurácia		98,5%		

Desempenho clínico para Influenza A – Amostras de <i>swab</i> nasofaringe		Cultura viral		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (<i>swab</i> nasofaringe)	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 – Amostras de <i>swab</i> nasal		Cultura viral		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (<i>swab</i> nasal)	Positivo	97	0	97
	Negativo	5	100	105
	Total	102	100	202
Sensibilidade		95,1%		
Especificidade		100,0%		
Acurácia		97,5%		

Desempenho clínico para Influenza B – Amostras de <i>swab</i> nasofaringe		Cultura viral		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid (<i>swab</i> nasofaringe)	Positivo	58	0	58
	Negativo	1	42	43
	Total	59	42	101
Sensibilidade		98,3%		
Especificidade		100,0%		
Acurácia		99,0%		

15.2. 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 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A(H1N1)	8,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	3,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A(H5N1)	1,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL



Influenza A (H7N9)	4,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	2,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL

15.3. 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*.

15.4. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.