

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

Supor te 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

3. APRESENTAÇÃO

Kit contendo materiais suficientes para a realização de 20 testes.

4. FINALIDADE

Este produto se destinada à detecção qualitativa (presença/ausência) de抗ígenos dos vírus Influenza A (variantes H1N1, H3N2, H5N1 e H7N9), Influenza B e SARS-CoV-2 em amostras de secreção nasal e de nasofaringe, obtidas de pacientes com suspeita de Influenza ou COVID-19. O resultado obtido pode ser utilizado, em conjunto com os dados clínicos e epidemiológicos do paciente, para auxiliar o diagnóstico de infecções respiratória, síndromes gripais e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).

PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

5. USUÁRIO PRETENDIDO

O teste deve ser realizado por profissionais da área da saúde com conhecimento sobre o procedimento adequado para coleta e manipulação de amostras biológicas.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O armazenamento do produto deve ser feito entre 2°C a 30°C. A temperatura adequada para a manipulação do produto é entre 15°C e 30°C. Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados, protegidos de umidade e da incidência de luz solar direta. O kit e seus componentes não devem ser congelados.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, onde anticorpos anti-influenza A, anti-influenza B e anti-SARS-CoV-2 são imobilizados em três linhas teste distintas depositadas sobre a membrana contida no dispositivo de teste. A inserção de uma amostra de secreção nasal ou de nasofaringe no poço de amostra do dispositivo de teste faz com que o conjugado de anticorpo anti-influenza A, anti-influenza B e anti-SARS-CoV-2

ligado à molécula reveladora de ouro coloidal se ligue aos抗ígenos dos vírus da amostra. As moléculas complexadas ao conjugado migrarão pela membrana e, se os抗ígenos de interesse estiverem presentes, serão capturados pelas moléculas de captura imobilizadas nas linhas teste correspondentes e da linha controle.

Qualquer intensidade de reação nas linhas teste é considerada reagente. A linha controle deve apresentar reatividade para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou ausência do alvo pesquisado pelo kit.

Este kit foi desenvolvido para a realização de análises de perfil qualitativo, ou seja, avalia apenas a presença ou ausência do alvo. O produto não é validado para análise quantitativa.

8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

O produto deve ser utilizado com amostras de secreção das vias aéreas coletadas por meio de swab nasal ou de nasofaringe.

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

Amostra de secreção nasal ou de nasofaringe

A amostra de secreção nasal ou de nasofaringe deve ser coletada de ambas as narinas com o mesmo swab, girando-o em movimentos circulares (5 vezes) por toda a parede interna de cada uma das narinas. Para melhor eficiência do teste com amostra de secreção nasal, certifique-se que há secreção na amostra coletada. Caso o paciente não apresente secreção na cavidade na narina, o mesmo deve assoar o nariz antes da coleta. Swab seco, sem secreção nasal, pode prejudicar o desempenho do teste com potencial obtenção de resultados falso-negativos. As amostras devem ser utilizadas imediatamente após a coleta e não devem ser armazenadas. Preferencialmente, a amostra deve ser depositada diretamente 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, a amostra deve ser armazenada por 1 hora a temperatura ambiente (2°C a 30°C) ou por até 4 horas sob refrigeração (2°C a 8°C) já no tampão fornecido no kit.

As amostras não devem ser congeladas.

9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid é composto por uma caixa contendo:

- 20 cassete teste (*Flu+COVID-19 Ag Test Component*) embalados individualmente em embalagem laminada selada contendo dessecante;
- 20 tubos de tampão de corrida (*Lysis buffer of Flu+COVID-Ag RDT*);

- 20 tampas de tubo com conta-gotas;
- 20 swabs estéreis para coleta de amostra de secreção nasal ou de nasofaringe;
- 1 Instrução de Uso do kit.

9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Cronômetro/Temporizador;
- Equipamentos de proteção individual (jaleco, máscara descartável, touca, luvas descartáveis, protetores de barba, óculos de segurança);
- Descarte de resíduos infectantes.

10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

O Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid contém material suficiente para 20 testes. Cada um de seus componentes é de uso único, não devendo ser reutilizados.

ATENÇÃO: O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já preparada.

11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Todos os componentes do kit, bem como as amostras, devem estar em temperatura ambiente (2°C a 30°C) antes do uso;
- O profissional que realizará o teste deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários;
- Para o teste de cada amostra, separar um swab estéril, um cassete teste, um tubo de tampão de corrida, uma tampa conta-gotas, um cronômetro/temporizador e um descarte de resíduos infectantes.

12. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) tais como jaleco, máscara descartável, touca e luvas descartáveis, protetores de barba e óculos de segurança para a manipulação de amostras e reagentes;
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato nas áreas onde o teste será realizado;
- Realizar a descontaminação periódica de ambientes e bancadas;
- Realizar troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras. A contaminação cruzada entre amostras pode gerar resultados falsos-positivos;
- Após a abertura da embalagem laminada, o dispositivo de teste deve ser mantido na posição horizontal, protegido da incidência de luz solar direta e de correntes de ar até o final do teste;
- Deve-se evitar a movimentação do dispositivo durante toda a execução do teste;
- Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos;

- Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de corrida deve estar límpido e incolor);
- Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem laminada estiver danificada ou violada.

13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

- Em uma superfície plana e limpa, separar um *swab* estéril, um cassete teste ainda dentro da embalagem laminada, um tubo de tampão de corrida e uma tampa conta-gotas;
- Furar o lacre do tubo de tampão de corrida com a ponta da tampa conta-gotas, pressionando-a contra o lacre até abrir completamente;
- Remover a tampa do tubo, apoiá-la em uma superfície limpa com a cobertura de proteção voltada para baixo, deixando o tubo aberto;
- Coletar a amostra de secreção nasal ou de nasofaringe com o *swab* estéril, conforme descrito no item 8.1;
- Após a coleta, inserir o *swab* no tubo, mergulhando-o no tampão de corrida. Apertar o tubo pressionando a ponta do *swab* e girando-o cinco vezes;
- Ainda pressionando o tubo, remover o *swab*, garantindo que o máximo de material permaneça no tubo, e descartar o *swab* em um descarte de resíduos infectantes;
- Cuidadosamente, inserir a tampa conta-gotas no tubo, e certificar-se que esteja bem fechado;
- Agitar gentilmente o frasco por 10 vezes para homogeneizar a amostra. Aguardar 1 minuto;
- Remover o cassete teste da embalagem laminada e colocá-lo em uma superfície plana e limpa;
- Remover a cobertura de proteção da tampa conta-gotas e **descartar as 2 primeiras gotas** em um descarte de resíduos infectantes;
- **Dispensar 3 gotas da amostra** no poço de amostra do cassete teste;
- Aguardar 15 minutos e ler o resultado.

Não é recomendado realizar a leitura e interpretação do resultado após 30 minutos.

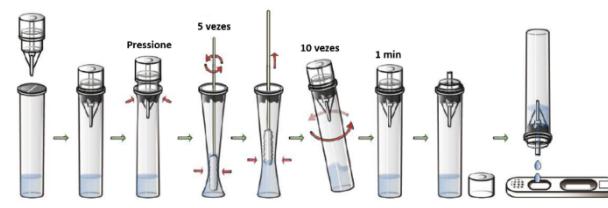
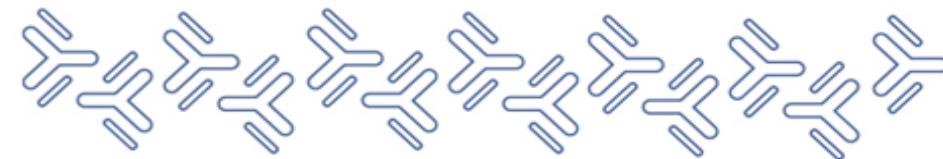


Figura 1. Representação do procedimento de preparo do teste.

14. ANÁLISE DE RESULTADOS

14.1. Interpretação dos resultados



– Para a interpretação de resultados, avaliar o aparecimento de coloração sobre as linhas de teste S (SARS-CoV-2), A (Influenza A) e/ou B (Influenza B);

- Considerar positivas as linhas de teste (S, A e/ou B) em que haja desenvolvimento de coloração, de qualquer intensidade;
- Considerar negativas as linhas de teste (S, A e/ou B) em que não haja desenvolvimento de coloração;
- Para que o resultado do teste seja considerado válido, é obrigatório o aparecimento de coloração sobre a linha controle (C). Caso o resultado da linha controle seja negativo, o resultado é considerado inválido;

A Tabela 1 apresenta de forma detalhada os diferentes resultados que podem ser observados com o uso do Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid.

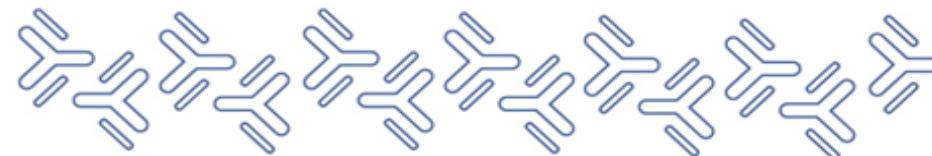
Tabela 1. Guia para interpretação de resultados do Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid.

Figura representativa do resultado	Linha teste S	Linha teste A	Linha teste B	Linha controle C	Resultado
	+	+	+	+	Reagente para SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B
	-	-	-	+	Não reagente
	+	-	-	+	Reagente para SARS-CoV-2
	-	+	-	+	Reagente para Influenza A
	-	-	+	+	Reagente para Influenza B
	+	+	-	+	Reagente para SARS-CoV-2 e Influenza A
	+	-	+	+	Reagente para SARS-CoV-2 e Influenza B
	-	+	+	+	Reagente para Influenza A e Influenza B

Figura representativa do resultado	Linha teste S	Linha teste A	Linha teste B	Linha controle C	Resultado
	+	+	+	+	Reagente para SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B
	-	-	-	+	Não reagente
	+	-	-	+	Reagente para SARS-CoV-2
	-	+	-	+	Reagente para Influenza A
	-	-	+	+	Reagente para Influenza B
	+	+	-	+	Reagente para SARS-CoV-2 e Influenza A
	+	-	+	+	Reagente para SARS-CoV-2 e Influenza B
	-	+	+	+	Reagente para Influenza A e Influenza B
	+	+	+	+	Inválido

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

- Um resultado é considerado inválido quando não for observada reatividade/desenvolvimento de coloração na linha controle (C), independentemente do aparecimento de coloração nas linhas teste (S, A e/ou B). Nesses casos, o teste deve ser repetido com outro cassete teste;
- 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.



15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

– Diferentes substâncias/analitos foram testadas para verificar possíveis interferências ao teste. Não foram observadas reações interferentes nos resultados dos testes com amostras contendo as substâncias/analitos descritos na Tabela 2.

Tabela 2. Substâncias analisadas que não apresentaram interferência no produto.

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

- O desempenho deste ensaio depende da coleta e conservação adequadas da amostra (consulte a seção TIPOS DE AMOSTRAS E MATRIZES APLICÁVEIS nesta Instrução de Uso);
- Amostras de secreção nasal ou de nasofaringe podem ser utilizadas com o Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid. O uso de outras matrizes biológicas não foi validado com o Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid;
- Os resultados do Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid devem ser interpretados em conjunto com informações clínicas, epidemiológicas e laboratoriais do paciente. Um resultado “Não reagente” não exclui a possibilidade de infecção pelos vírus Influenza A, Influenza B ou SARS-CoV-2;
- A utilização de volume de amostra diferente do indicado nesta Instrução de Uso não é recomendada, pois pode alterar o desempenho do teste.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHOS

16.1. Sensibilidade Analítica

Para a determinação do limite mínimo de detecção, o Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid foi avaliado utilizando diferentes concentrações do vírus SARS-CoV-2 inativado por calor (USA-WA1/2020, NR-52286) e dos vírus reconstituídos de Influenza A e Influenza B, diluídos em amostras de secreção nasal obtidas de 50 voluntários saudáveis, com teste por RT-qPCR negativo para os três alvos.

Os limites mínimos de detecção do Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3. Limite mínimo de detecção dos alvos detectáveis pelo Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid.

Alvo	Concentração
SARS-CoV-2	$8,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	$8,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	$3,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H5N1	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H7N9	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	$2,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL

16.2. Especificidade analítica

O Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid não apresentou reação cruzada frente a análise de 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*.

16.3. Precisão

Amostras positivas e negativas para Influenza A, Influenza B e SARS-CoV-2 foram avaliadas no teste rápido. A precisão foi avaliada pela concordância entre os resultados obtidos em 10 repetições, utilizando duas amostras positivas de referência, em três lotes diferentes do kit, nos quais todos os resultados esperados são 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.

16.4. Desempenho diagnóstico

O desempenho diagnóstico do teste foi determinado através da análise de painéis de amostras de secreção nasal e de nasofaringe com, respectivamente, 316 e 103 amostras para SARS-CoV-2; 202 e 100 amostras para Influenza A; e 202 e 101 amostras para Influenza B. As amostras foram previamente caracterizadas por RT-qPCR (SARS-CoV-2) ou cultura viral (Influenza A e Influenza B). Os resultados estão descritos nas Tabelas 4 e 5.

Tabela 4. Comparação entre os resultados obtidos com o Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid e o método de referência.

	Alvo/Resultado	Método de referência		
		Positivo	Negativo	Total
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid	SARS-CoV-2	Positivo	102	4
		Negativo	10	200
		Total	112	204
	Influenza A	Positivo	99	0
		Negativo	3	100
		Total	102	100
	Influenza B	Positivo	97	0
		Negativo	5	100
		Total	102	100
Secreção de nasofaringe	SARS-CoV-2	Positivo	50	1
		Negativo	2	50
		Total	52	51
	Influenza A	Positivo	48	0
		Negativo	1	51
		Total	49	51
	Influenza B	Positivo	58	0
		Negativo	1	42
		Total	59	42

Tabela 5. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid.

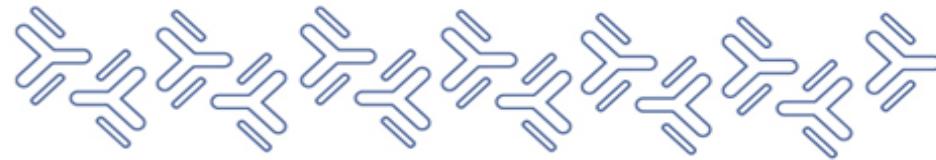
Amostra	Alvo	Sens.	Espec.	Acurácia
Secreção nasal	SARS-CoV-2	91%	98%	95,6%
	Influenza A	97,1%	100%	98,5%
	Influenza B	95,1%	100%	97,5%
Secreção de nasofaringe	SARS-CoV-2	96,2%	98%	97,1%
	Influenza A	98%	100%	99%
	Influenza B	98,3%	100%	99%

Legenda: Sens.: Sensibilidade diagnóstica; Espec.: Especificidade diagnóstica.

17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

– Os procedimentos descritos nesta Instrução de Uso visam minimizar o risco de contaminação cruzada entre as amostras, em conjunto com a adoção de boas práticas de laboratório;

– 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 falsos-positivos.

**18. DESCARTE DE RESÍDUOS**

Os resíduos gerados após o uso do produto devem ser descartados em locais apropriados e enviados para tratamento adequado de acordo com a legislação vigente local.

19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos caso o usuário não siga corretamente as instruções de uso e condições de armazenamento dos insumos;
- Consumíveis de uso único não devem ser reutilizados;
- Os parâmetros de desempenho apresentados nesta Instrução de Uso são aplicáveis para a análise de amostras de secreção nasal e de nasofaringe, seguindo estritamente as recomendações de uso do fabricante;
- As condições de coleta e armazenamento de amostras impactam diretamente na qualidade do resultado obtido pelo Kit IBMP TR Ag Flu A, B e Covid. Amostras coletadas, transportadas e armazenadas em desacordo com o preconizado no item 8 desta Instrução de Uso podem gerar resultados falsos;
- O fabricante não garante os resultados obtidos, caso sejam utilizados componentes diferentes dos que são fornecidos com o kit.