

Teste Rápido **OnSite**® Influenza A/B Ag

REF **R0187C** 



Código de barras apenas para uso RTR

Instruções de Uso

USO PRETENDIDO

O teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para detecção e diferenciação qualitativa do vírus Influenza A, incluindo H5N1 e H1N1, e vírus Influenza B em amostras de swab nasal, swab nasofaríngeo ou swab de garganta de pacientes com suspeita de Influenza A ou infecção por B. O teste destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido, como auxílio na identificação de infecção viral por Influenza A ou B.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas é necessária para determinar o estado da infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos devem ser confirmados com um ensaio molecular. Os resultados negativos não excluem a infecção por Influenza A ou B e não devem ser usados como a única base para decisões de tratamento ou manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados em conjunto com exposições recentes do paciente, histórico e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com Influenza.

O produto destina-se a ser utilizado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que cumpra os requisitos especificados nas Instruções de Utilização e nos regulamentos locais. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

As gripes A e B são infecções contagiosas atribuídas a um vírus filtrável¹⁻³. A infecção viral afeta principalmente nariz, garganta, brônquios e ocasionalmente os pulmões, causando febre, tosse, dor de garganta, dor de cabeça e dores nas costas e nos membros. O vírus é transmitido facilmente de pessoa para pessoa através de gotículas e pequenas partículas produzidas quando pessoas infectadas tosse ou espirram. A gripe se espalha pelo mundo em epidemias sazonais, resultando em centenas de milhares de mortes em todo o mundo anualmente, atingindo milhões em anos de pandemia.

As gripes A e B são diagnosticadas principalmente por sintomas clínicos. A coleta de amostras clínicas para cultura viral continua sendo fundamental para fornecer informações sobre subtipos e cepas de influenza circulantes⁴. Como há uma tendência de mais surtos globais de Influenza A, o teste rápido laboratorial tornou-se uma necessidade urgente para triagem de pacientes^{4,6}.

O Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B Ag é um teste de detecção de antígeno que fornece um resultado em 15 minutos por pessoal minimamente qualificado e sem o uso de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada conjugada colorida contendo anticorpos anti-Influenza A e B conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas A e B) e uma linha de controle (linha C). A linha A é pré-revestida com anticorpo anti-Influenza A, a linha B é pré-revestida com anticorpo anti-Influenza B e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de linha de controle.

A amostra é coletada com um swab de garganta, nasofaringe ou nasal e os antígenos são extraídos do swab com tampão de extração. Quando aplicado ao poço da amostra, o espécime extraído migra através da tira de teste por ação capilar. O antígeno Influenza A, se presente no extrato, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana por anticorpos anti-Influenza A pré-revestidos, formando uma linha A colorida, indicando um resultado positivo do teste Influenza A. A ausência da linha A sugere um resultado negativo para Influenza A. O antígeno Influenza B, se presente no extrato, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos anti-Influenza B pré-revestidos, formando uma linha B colorida, indicando resultado positivo do teste Influenza B. A ausência da linha B sugere um resultado negativo para Influenza B.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Bolsa selada contendo tubos de extração pré-preenchidos
- Tampas dos tubos de extração de amostra
- Suporte para tubos de extração
- Bolsas seladas individualmente contendo um swab estéril
- Bolsa selada contendo um swab de controle positivo Ag Influenza A e dessecante
- Bolsa selada contendo um swab de controle positivo Ag Influenza B e dessecante
- Bolsa selada contendo um swab de controle negativo e dessecante
- Instruções de Uso

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio, timer ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente de descarte de material com risco biológico

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a embalagem selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio. Não use se a bolsa estiver danificada ou não selada.
- Não use dispositivos vencidos.
- Traga todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os kits se algum dos componentes estiver danificado. Não use os componentes de nenhum outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Lave bem as mãos antes e depois do teste e use luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas.
- Limpe a área de trabalho antes e entre os testes.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos biológicos perigosos.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço da amostra. Considere quaisquer resultados lidos após 20 minutos inválidos e repita o teste.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2 e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Dobrar/montar o suporte de tubos de extração de amostra.
- Remova um tubo de extração pré-preenchido da bolsa selada e feche a bolsa com os tubos não utilizados.
- Segure o tubo de extração pré-preenchido na posição vertical e, antes de abri-lo, bata com o fundo do tubo em uma superfície limpa e plana para garantir que qualquer líquido na vedação desça para dentro do tubo.
- Remova cuidadosamente o selo de alumínio do tubo de extração e coloque o tubo aberto no suporte de tubos fornecido com o kit.

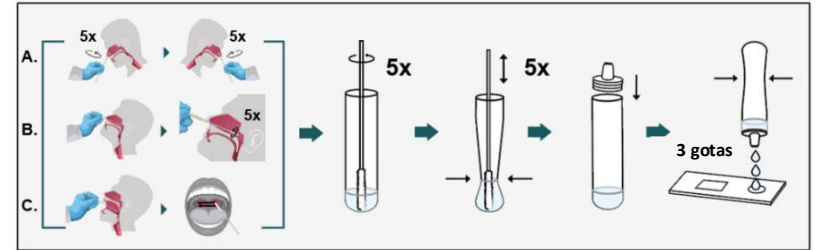


COLETA DA AMOSTRA E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Considere quaisquer materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos de biossegurança padrão.

- Colete amostras seguindo um procedimento para A) Amostras de Swab nasal, B) Amostras de Swab nasofaríngeo ou C) Amostras de Swab da garganta.

Imagem de referência para coleta de amostra de cada tipo e procedimento de ensaio.



A) Amostras de esfregaço nasal

- Remova o muco do nariz do paciente.
- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para baixo (ver Figura A).
- Abra a embalagem do swab. Não toque na ponta absorvente do swab. Certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta da ponta absorvente. A4. Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta mais secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para dentro da nasofaringe posterior.
- Retire o swab da narina e, utilizando o mesmo swab, repita o passo A4 na outra narina.
- Retire o swab da cavidade nasal.

B) Amostras de esfregaço nasofaríngeo

- Remova o muco do nariz do paciente.
- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para cima (ver Figura B).
- Abra a embalagem do swab. Não toque na ponta absorvente do swab. Certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta da ponta absorvente. B4. Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta mais secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para dentro da nasofaringe posterior.
- Gire o swab pelo menos 5 vezes.
- Retire o swab da cavidade nasal.

C) Amostras de esfregaço de garganta

- Incline ligeiramente a cabeça do paciente para trás e observe a abertura da orofaringe abaixo da úvula (ver Figura C).
- Abra a embalagem do swab. Não toque na ponta absorvente do swab. Certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta da ponta absorvente. C3. Insira cuidadosamente o swab estéril na faringe e nas áreas tonsilares do paciente.
- Esfregue suavemente o swab sobre ambos os pilares tonsilares e a parte posterior da orofaringe. Evite tocar a língua, dentes e gengivas.
- Retirar o swab da faringe e das áreas tonsilares.

- Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e gire o cotonete pelo menos 5 vezes.
 - Aperte o tubo contra o swab submerso várias vezes para transferir a amostra para o líquido.
 - Retire o swab enquanto o aperta contra a parede para retirar o excesso de líquido. Descarte o swab em um recipiente de descarte de risco biológico.
 - Coloque a tampa no tubo de extração e certifique-se de que esteja bem preso.
 - Remova o dispositivo cassete da bolsa selada imediatamente antes do teste. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e limpa e rotule-o com o ID/nome da amostra.
 - Inverta e aperte suavemente o tubo de extração de amostra para adicionar 3 gotas de amostra no poço de amostra do dispositivo cassete, uma gota de cada vez.
 - Defina o dispositivo de cronometragem para 15 minutos.
 - Leia os resultados após 15 minutos.
- Nota: Os resultados podem ser visíveis após um tempo mais curto, no entanto, eles só devem ser interpretados entre 15 a 20 minutos após a distribuição do material de amostra no dispositivo cassete.**
- Recolha todos os itens usados (swab, cassete, tubo de extração de amostra, selo de alumínio, tampa e luvas usadas) e descarte-os como lixo com risco biológico seguindo as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

Procedimento de ensaio para amostras VTM (Meio de Transporte Viral)

Para testar as amostras armazenadas no VTM, siga a seção "Preparação para o Procedimento de Ensaio", depois pipete 300µl da amostra VTM no tubo de extração, pipete para cima e para baixo 5 vezes para misturar e prossiga para a etapa 5 na seção "Coleta da amostra e procedimento de ensaio" mais acima.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação da amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle externo:** O Teste Rápido *Onsite* Influenza A/B Ag contém 1 Swab de Controle Positivo Influenza A Ag, 1 Swab de Controle Positivo Influenza B Ag e 1 Swab de Controle Negativo, que devem ser usados para a correta interpretação do resultado.

PROCEDIMENTO DE CONTROLE EXTERNO

O Swab de Controle Positivo Influenza A Ag e o Swab de Controle Positivo Influenza B Ag contêm altas concentrações de antígeno Influenza A NP recombinante e antígeno Influenza B NP, respectivamente. Os controles positivos devem ser abertos e manuseados com cuidado para evitar a contaminação do ambiente de teste, equipamentos e/ou componentes do kit, o que pode levar a resultados falso-positivos.

- Execute o Passo 1 ao Passo 4 de "Preparação para o Procedimento do Ensaio".
- Abra a bolsa de alumínio do Swab de controle positivo Influenza A Ag, Swab de controle positivo Influenza B ou Swab de controle negativo rasgando a extremidade entalhada.
- Remova o cotonete da bolsa de alumínio usando a alça. **Nota: Não toque na ponta absorvente.**
- Execute o Passo 2 ao Passo 10 de "Coleta da Amostra e Procedimento do Ensaio".
- Consulte "Interpretação do Resultado do Ensaio" para obter instruções sobre a interpretação dos controles.

Nota: Para um teste de diagnóstico válido, ambas as condições de controle devem ser verificadas:

Linha	Influenza A Ag Controle Positivo	Controle Positivo Influenza B Ag	Controle negativo
C	Detectada	Detectada	Detectada
B	Não Detectada	Detectada	Não Detectada
A	Detectada	Não Detectada	Não Detectada

Se alguma das condições acima não for verificada, os resultados do teste são inválidos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que nenhum vírus SARS-CoV-2 (antígeno) detectável está presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:**

2.1 Além da presença da linha C, se a linha A se desenvolver, o teste indica a presença do antígeno Influenza A. O resultado é Influenza A positivo ou reativo.



2.2 Além da presença da linha C, se a linha B se desenvolver, o teste indica a presença do antígeno Influenza B. O resultado é Influenza B positivo ou reativo.



2.3 Além da presença da linha C, se as linhas A e B se desenvolverem, o teste indica a presença dos antígenos Influenza A e Influenza B. O resultado é Influenza A e B positivo ou reativo.



3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolve, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho clínico

Um total de 798 amostras de pacientes (nasal ou da garganta) foram testadas pelo teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag e pelo ensaio imunofluorescente (IFA) como ensaio de referência. O desempenho do Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B Ag é mostrado na tabela abaixo:

IFA	Teste Rápido <i>OnSite</i> Influenza A/B		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	186	31	217
Negativo	35	546	581
Total	221	577	798

Sensibilidade relativa: 85,7% (CI 95%: 78,3%-88,5%); Especificidade relativa: 93,9% (CI 95%: 92,5%-96,4%), Concordância geral: 91,7% (CI 95%: 89,5%-93,43%)

Um total de 1395 amostras de cultura foram testadas pelo teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag. Os resultados são mostrados na tabela abaixo:

Cultura de Células	Teste Rápido <i>OnSite</i> Influenza A/B		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	436	40	476
Negativo	48	871	919
Total	484	911	1395

Sensibilidade relativa: 91,6% (CI 95%: 88,7%-93,9%); Especificidade relativa: 94,8% (CI 95%: 93,1%-96,1%), Concordância geral: 93,7% (CI 95%: 92,3%-94,9%)

2. Desempenho analítico

2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LOD)

O limite de detecção (LOD) do teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag foi determinado para 2 cepas de Influenza A e 2 cepas de Influenza B em matrizes nasais e de garganta. O LOD do teste (menor quantidade detectada ≥95% do tempo) para todas as 4 cepas é mostrado abaixo:

Tipo	Cepa viral da gripe	LOD (TCID ₅₀ /mL)	Resultados Positivos / Total	% Positivo
A	Influenza A/California/7/2009 H1N1	7.5x10 ¹	20/20	100%
A	Influenza A/Hong Kong/2671/2019 H3N2	2.1x10 ³	20/20	100%
B	Influenza B/Washington/02/2019 linhagem Victoria	8.4x10 ²	20/20	100%
B	Influenza B/Phuket/3073/2013 linhagem Yamagata	1.5x10 ¹	20/20	100%

TCID₅₀/mL=50% Dose Infeciosa de Cultura de Tecidos

2.2 Reatividade de cepa com vírus influenza A e B

A reatividade da cepa do teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag foi avaliada para várias cepas diferentes de influenza. Cada cepa foi diluída e testada em triplicata até um ponto em que nem todas as réplicas foram detectadas como positivas. A menor concentração que apresentou 100% de taxa positiva (3/3) foi considerada a concentração mínima detectada.

Material	Subtipo	Concentração Mínima Detectada
Influenza A Virus A/New Jersey/8/1976	H1N1	2.24x10 ⁵ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/NWS/33	H1N1	6.40x10 ⁴ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/San Diego/1/2009	H1N1	1.28x10 ³ TCID50/mL
Influenza A Virus, A/Wisconsin/505/2018	H1N1	7.12x10 ² TCID50/mL
Influenza A Virus, A/Hawaii/66/2019	H1N1	5.92x10 ⁶ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/Wisconsin/588/2019	H1N1	2.24x10 ³ FFU/mL
Influenza A Virus, A/Michigan/45/2015	H1N1	8.00x10 ⁵ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/California/07/2009	H1N1	4.16x10 ³ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/California/04/2009	H1N1	8.80x10 ¹ TCID50/mL
Influenza A Virus, A/Michigan/45/2015	H1N1	6.24x10 ² TCID50/mL
Influenza A Virus, A/Hawaii/66/2019 X-345A	H1N1	1.24x10 ⁶ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/California/04/2009	H1N1	1.12x10 ⁴ TCID50/mL
Influenza A Virus, A/Puerto Rico/8-WG/1934	H1N1	7.00x10 ⁷ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/Victoria/361/2011	H3N2	4.00x10 ⁴ CEID50/mL
A/Port Chalmers/1/1973 (HA, NA) x A/Puerto Rico/8/1934	H3N2	2.24x10 ⁴ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/Brisbane/10/2007	H3N2	2.54x10 ⁴ CEID50/mL

Influenza A Virus, A/Michigan/173/2020	H3N2	6.24x10 ⁴ FFU/mL
Influenza A Virus, A/California/55/2020	H3N2	5.92x10 ⁶ FFU/mL
Influenza A Virus, A/New York/21/2020	H3N2	6.40x10 ⁴ FFU/mL
Influenza A Virus, A/Tasmania/503/2020	H3N2	1.04x10 ⁴ FFU/mL
Influenza A Virus, A/Kansas/14/2017	H3N2	1.09x10 ³ FFU/mL
Influenza A Virus, A/Hong Kong/4801/2014	H3N2	1.54x10 ⁵ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/Hong Kong/45/2019	H3N2	6.00x10 ³ FFU/mL
Influenza A Virus, A/Delaware/01/2021	H3N2	1.52x10 ⁵ FFU/mL
Influenza A Virus, A/Hong Kong/2671/2019	H3N2	4.96x10 ⁴ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/Hong Kong/45/2019	H3N2	3.36x10 ⁵ CEID50/mL
Influenza A Virus, A/Victoria/3/75	H3N2	6.40x10 ⁴ CEID50/mL
A/Victoria/3/75 (HA) x A/PR/8/34 (NA)	H3N1	1.12x10 ⁶ CEID50/mL
B/Lee/40 (HA) x B/Hong Kong/5/72 (NA)	Victoria Lineage	2.56x10 ³ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Hong Kong/330/2001	Victoria Lineage	3.20x10 ⁴ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Malaysia/2506/2004	Victoria Lineage	4.80x10 ² CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Michigan/01/2021	Victoria Lineage	2.28x10 ³ TCID50/mL
Influenza B Virus, B/Colorado/6/2017	Victoria Lineage	2.56x10 ⁴ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Washington/02/2019	Victoria Lineage	3.36x10 ⁵ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Brisbane/60/2008	Victoria Lineage	8.00x10 ³ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Texas/06/2011	Yamagata Lineage	1.28x10 ⁶ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Hubei-Wujiangang/158/2009	Yamagata Lineage	8.00x10 ⁴ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Massachusetts/2/2012	Yamagata Lineage	3.20x10 ⁵ CEID50/mL
Influenza B Virus, B/Oklahoma/10/2018 (NA D197N)	Yamagata Lineage	1.52x10 ⁵ TCID50/mL
Influenza B Virus, B/Phuket/3073/2013	Yamagata Lineage	1.76x10 ⁴ CEID50/mL

3. Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência microbiana)

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B Ag foi avaliada testando microrganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na ausência ou presença de vírus 3X LoD Influenza A e Influenza B inativados. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência microbiana foi observada com os seguintes microrganismos quando testados nas concentrações apresentadas na tabela abaixo:

Potencial Reagente Cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (sim/não)	Interferência Microbiana (Sim/Não)
Antígeno SARS-coronavírus NP	25µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno MERS-coronavírus NP	25µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno HKU1 NP de coronavírus humano	66µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	1.05x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Adenovírus	7x10 ⁸ NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Metapneumovírus humano (hMPV)	1.55x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus Parainfluenza 1	5.01x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus Parainfluenza 2	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus Parainfluenza 3	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus Parainfluenza 4	1.15x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno influenza A NP	126µg/mL	Não (3/3 Gripe B negativo)	Não (3/3 positivo para gripe B)
Antígeno influenza B NP	112µg/mL	Não (3/3 Gripe A negativo)	Não (3/3 positivo para gripe A)
Enterovírus	2.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus Sincicial Respiratório	2.8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	2.2 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2x10 ³ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Candida albicans</i>	4.5x10 ⁶ TCID50/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana em pool - representativa da flora microbiana respiratória normal	N/A	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9x 10 ⁷ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 x 10 ⁶ IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2x10 ³ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45x10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.38x10 ⁸ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.27x10 ⁷ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Influenza C	2.1x10 ⁶ CEID50/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

4. Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o teste rápido *OnSite* Influenza A/B Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram desempenho do teste para detecção de amostras positivas e negativas:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Sangue Total	1%	Não (6/6 correto)	Proteína Mucina	2.5 mg/mL	Não (6/6 correto)
Mentol	0,8 g/mL	Não (6/6 correto)	Gotas nasais OTC (fenilefrina)	15%	Não (6/6 correto)
Salina	15%	Não (6/6 correto)	Gel nasal OTC (cloreto de sódio)	5%	Não (6/6 correto)
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (6/6 correto)	280TC spray nasal (fluconazol)	5%	Não (6/6 correto)
Zanamivir	282 ng/mL	Não (6/6 correto)	Pastilha para garganta (benzocaína, mentol)	0.15%	Não (6/6 correto)
Budesonida	0,63 µg/dL	Não (6/6 correto)	Antibiótico, Pomada Nasal (Mupirocina)	0.25%	Não (6/6 correto)
Ribavirin	1 mg/mL	Não (6/6 correto)	Difenidramina	77.4 µg/dL	Não (6/6 correto)
Osetamivir	2,2 µg/mL	Não (6/6 correto)			

5. Efeito Gancho

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado com o Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B Ag quando o antígeno recombinante Influenza A NP ou o antígeno recombinante Influenza B NP foram testados até concentrações de 1,26x10⁶ ng/mL e 5,6x10⁵ ng/mL, respectivamente.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do vírus Influenza A/B na amostra de swab dos indivíduos. Para obter o desempenho de teste ideal, a coleta de amostra correta e adequada é algo crítico. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B Ag é limitado à detecção qualitativa do vírus Influenza A e B. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade para várias cepas de Influenza pode diferir devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova ou não identificada de Influenza que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Indivíduos que receberam a vacina contra Influenza administrada por via nasal podem ter resultados de teste positivos por até três dias após a vacinação^{5,6}.
- Um resultado negativo ou não reativo para um sujeito individual indica ausência de vírus Influenza A ou B detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelos vírus Influenza A e B.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus Influenza A e B presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra amostrada, ou os vírus sofreram uma pequena mutação de aminoácidos no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da Influenza.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Drescher, J., Verhagen, W. Method for determining the equilibrium constant and the concentration of Influenza virus IgG antihaemagglutinin antibody molecules by use of EIA titres determined with and without guanidine hydrochloride. *J. Virol. Methods*, 47(3): 307-19 (1994).
- Drescher, J., Verhagen, W. Determination of the concentration of Influenza virus antihaemagglutinin antibody molecules of the IgG class and of the equilibrium constant by use of enzyme immunoassay titres determined for graded epitope concentrations. *J. Virol. Methods*, 55(2): 257-70 (1995).
- Lupulescu, E. et al. ELISA in the rapid diagnosis of Influenza using as the detecting antibodies polyclonal antinucleoprotein sera. *Bacteriol. Virusol. Parazitol. Epidemiol.*, 41(1-2): 63-7 (1996).
- Marcante, R. et al. Rapid diagnosis of Influenza type A infection: comparison of shell-vial culture, directigen flu-A and enzyme-linked immunosorbent assay. *New Microbiol.*, 19(2): 141-7 (1996).
- Marinich, IG. et al. The immunoprophylaxis of Influenza among elderly persons. *Zh. Mikrobiol. Epidemiol. Immunobiol.* (1997/3): 60-4.
- Moldoveanu, Z. et al. Human immune responses to Influenza virus vaccines administered by systemic or mucosal routes. *Vaccine* 13(11): 1006-12 (1995).

Glossário de Símbolos

	Consulte as instruções de uso		Uso apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catálogo		Número do Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de Fabricação		

Fabricado por:

Desenvolvido e distribuído por CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0187C-FS-C00 Rev. C1.5
 Data da Revisão: 04-08-2023
 Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos LTDA
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisper
 CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
 TELEFONE: 55 11 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900040
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453