



# ichroma™

## Influenza A+B

### USO PRETENDIDO

O **ichroma™ Influenza A+B** é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* para a determinação qualitativa da infecção por influenza pela detecção do antígeno viral da influenza A e da influenza B em amostras de swab nasofaríngeo e aspirado nasal de pacientes sintomáticos.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

O vírus da Influenza, de RNA fita-simples, pertence à família Orthomyxoviridae e é conhecido como 'influenza sazonal', pois ocorre com mais frequência no inverno em climas temperados.

Influenza, ou flu, conhecido como 'doença respiratória febril', pode causar sintomas medianos a sintomas severos, como febre alta, calafrios, dor de cabeça, dor muscular, tosse e até a morte. Inicia-se normalmente após a exposição ao vírus da influenza nas células epiteliais respiratórias, e é transmitido de pessoa para pessoa, por meio de espirros, tosse ou toque em superfícies contaminadas. Dentro de 48 horas após os primeiros sintomas, recomenda-se que o paciente procure um centro médico para que seja realizado o diagnóstico da Influenza A ou B e tome o antiviral.

Medidas preventivas são necessárias para aqueles com risco aumentado da doença grave. Portanto, o diagnóstico precoce e diferencial entre Influenza A ou B é essencial.

Esse produto é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que determina a infecção por influenza A ou B dentro de 10 minutos, mais rápido e fácil do que os métodos convencionais como PCR ou cultura viral que levam entre 24 e 48 horas para obterem um diagnóstico.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza o método de imunodeteção do tipo sanduíche; o anticorpo detector na almofada do conjugado se liga ao antígeno na amostra, formando um complexo antígeno-anticorpo, e migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira teste.

Quanto mais antígeno na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão formados, levando à uma maior intensidade no sinal de fluorescência do anticorpo detector, que é processado pelo equipamento para testes ichroma e o resultado apresentado como 'Positivo'/'Negativo'.

### COMPONENTES

**ichroma™ Influenza A+B** consiste em 'Cassetes', 'Tubo de Extração', 'Tampa Filtro', 'Swabs', 'Controle (Swab Controle Positivo Influenza A, Swab Controle Positivo Influenza B, Swab Controle Negativo Influenza)' e 'ID chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém anti-influenza A/B humana, e IgY de galinha na linha controle.
- A tira teste contém conjugado fluorescente anti-influenza A/B, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha.
- Cada cassete está individualmente selado em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados e 25 tubos de extração estão embalados em uma caixa que também contém as tampas filtro, os controles e ID chip.
- O tampão de extração contém cloreto de sódio, azida sódica em

tampão Tris-HCl como conservante.

- O tampão de extração está previamente dispensado em um tubo.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não reutilize o cassete ou o tampão de extração.
- Após misturar a amostra com o tampão de extração, utilizar imediatamente. Não utilize o tampão de extração de outros produtos.
- Evite utilizar com outros produtos.
- O uso de componentes de diferentes lotes (cassete, tampão de extração, controles ou ID chip), pode gerar resultados incorretos. O número do lote deve ser verificado antes do teste.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não retire o cassete da embalagem muito antes da realização do teste.
- Não ingerir o dessecante que está dentro da embalagem.
- Não utilize os componentes do teste após a data de validade. O uso do produto fora da validade pode levar à resultados incorretos.
- Não utilize o tampão de extração contaminado, caso contrário, podem ocorrer resultados incorretos.
- Não ingerir o tampão de extração. A ingestão do tampão de extração pode causar diarreia e vômito.
- O tampão de extração contém NaN<sub>3</sub> como conservante e o contato com os olhos, pele ou roupas deve ser evitado. Caso ocorra, lave imediatamente com água corrente.
- Aplique a quantidade exata de gotas para um resultado exato. Em caso contrário, poderá ocorrer resultado incorreto.
- Em caso de resultado "Negativo", mesmo que o paciente apresente sintomas significativos de infecção, recomenda-se a condução de testes adicionais incluindo PCR ou cultura.
- A determinação acurada do resultado do teste como "Positivo" deve ser confirmada com a avaliação clínica adicional.
- Resultado "Negativo" deve ser considerado com possibilidade de outras infecções. O resultado Positivo deve ser considerado com infecções adicionais por outros patógenos bacterianos.
- O teste deve ser utilizado longe de campos magnéticos e vibração. As ondas eletromagnéticas intensas e instantâneas podem interferir com a operação normal do equipamento.
- Os tubos de extração, tampas filtro, suporte para tubos, swabs e cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme a regulamentação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma™ Influenza A+B** irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando for utilizado apenas em conjunto com instrumentos para teste ichroma.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de Uso.
- Utilizar amostras frescas.
- Para utilizar amostras congeladas, seguir as condições descritas na sessão "Coleta e Preparação das Amostras".
- Recomenda-se testar as amostras imediatamente após a coleta.
- Não fumar ou comer quando estiver coletando a amostra.
- Não coletar amostras fora da nasofaringe. Em alguns casos, será necessário o treinamento do usuário para a coleta apropriada da amostra.
- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize o swab.

- Amostras impróprias, como a de indivíduos que tomaram recentemente medicamentos interferentes ou amostras confundidas entre pacientes podem causar resultados inexatos.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local.

**COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma™ Influenza A+B** é swab nasofaríngeo e aspirado nasal humano.

- Método de coleta da amostra
  - Swab Nasofaríngeo
 

Para coleta a amostra, insira o swab estéril rayon na cavidade nasal e gire-o gentilmente na nasofaringe.
  - Aspirado Nasal
 

Para utilizar o cateter de sucção, insira o tubo na nasofaringe. Opere a máquina de sucção e colete a amostra. As amostras coletadas devem ser utilizadas com um swab estéril rayon para o teste.



<Swab Nasofaríngeo>

<Aspirado Nasal>

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não possa ser utilizada imediatamente, deverá ser armazenada a 2-8°C ou a -70°C.
- Amostras armazenadas a 2-8°C por 3 dias não apresentam alteração no desempenho.
- Amostras armazenadas a -70°C por 1 ano não apresentam alteração no desempenho.
- Uma vez que a amostra foi congelada, ela pode ser descongelada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.

**CONFIGURAÇÃO DO TESTE**

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Influenza A+B**: Cassetes selados, conjunto do tubo de extração, swab, controles e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo do tampão de extração **a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Evite locais com vento direto. O fluxo de ar pode afetar o fluxo das amostras.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento.
- Ligue o equipamento **ichroma**. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

**\*Cuidado**

- Antes de realizar o teste, mantenha as amostras e os componentes do teste **ichroma™ Influenza A+B** em temperatura ambiente.
- Se a cor do tampão de extração estiver alterada, não utilize.
- Cuidado para não respingar a amostra quando estiver inserindo-a no cassete.
- O cassete carregado com a amostra deve ser utilizado imediatamente ou dentro do tempo de reação.
- Não toque no poço da amostra e na janela de leitura no cassete.
- Carregue a mistura da amostra no poço de amostra do cassete. Não insira a mistura da amostra na janela de leitura.
- Antes do uso, verifique a data de validade.

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Condição de Armazenamento		
Componente	Temperatura	Validade
Cassete	1-30°C	Até a data indicada no rótulo
Tubo de Extração	1-30°C	Até a data indicada no rótulo
Controles	Positivo Influenza A	Até a data indicada no rótulo
	Positivo Influenza B	Até a data indicada no rótulo
	Negativo Influenza	Até a data indicada no rótulo

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

Componentes do kit **ichroma™ Influenza A+B**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25 unidades
  - Conjunto de Tubo de Extração 25 unidades
  - Swab 25 unidades
  - Controles
    - Swab Controle Positivo Influenza A 1 unidade
    - Swab Controle Positivo Influenza B 1 unidade
    - Swab Controle Negativo Influenza 1 unidade
  - ID Chip 1 unidade
  - Instrução de uso 1 unidade

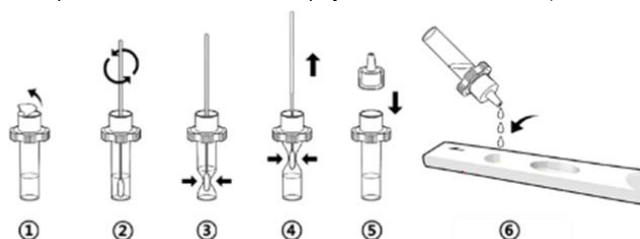
**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Influenza A+B**:

- Equipamento para testes **ichroma**: **ichroma II (MS: 10350840297)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- 1) Abra o tubo do tampão de extração.
- 2) Amostra coletada  
- Com Swab Estérel  
Pegue o swab de coleta da amostra e insira-o no tubo de extração. Gire o swab com a amostra 5 vezes.  
- Amostra em VTM ou UTM  
Colete 450 µL da amostra com uma pipeta e transfira-a para o tubo de extração. Feche o tubo do tampão de extração e inverta gentilmente por 10 vezes. Abra o tubo do tampão de extração e siga para o passo (5).
- 3) Aperte o fundo do tubo de extração para extrair a amostra no tampão e comece a puxar o swab para o topo do tubo.
- 4) Continue apertando o tubo e puxando o swab até retirá-lo totalmente.
- 5) Encaixe a tampa filtro no tubo de extração.
- 6) Carregue três gotas da mistura da amostra dentro do poço de amostra do cassete.  
(Caso o teste seja realizado utilizando uma pipeta, adicione entre 70 e 80 µL da mistura da amostra no poço de amostra do cassete).



- 7) Para realizar a leitura, siga os seguintes passos. Veja o manual do operador do equipamento para testes ichroma para mais informações
  - **Modo único**  
Inserir o cassete carregado com a amostra no instrumento para testes ichroma e apertar o botão 'Start'. Após 10 minutos de incubação, o instrumento para testes ichroma começará a escanear o cassete e então apresentará o resultado na tela do equipamento.
  - **Modo múltiplo**  
Esse modo de teste é utilizado quando existem vários testes para serem realizados no mesmo momento. Carregar os cassetes com as amostras em turnos e manter à temperatura ambiente. Após 10 minutos de incubação, inserir casa cassete em turnos no instrumento para testes ichroma. O cassete será escaneado imediatamente e o resultado apresentado na tela.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento para testes ichroma calcula o resultado automaticamente e exibe "Positivo" / "Negativo".
- Se o resultado do teste for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cassete e uma nova amostra.

Resultado	Interpretação
<b>Flu A: Positivo</b>	Influenza A Positivo (Contém antígeno Influenza A)
<b>Flu B: Positivo</b>	Influenza B Positivo (Contém antígeno Influenza B)
<b>Flu A: Negativo</b>	Influenza A Negativo
<b>Flu B: Negativo</b>	Influenza B Negativo
<b>Inválido</b>	Resultado inválido. Necessita testar novamente.

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade deverão ser realizados para confirmar a confiabilidade e a validade do teste **ichroma™ Influenza A+B**.
- Os controles positivo/negativo são fornecidos com o kit para o controle de qualidade do teste.
- Testes de controle de qualidade devem ser realizado para verificar a operação correta do instrumento e para excluir qualquer possibilidade de mudança no desempenho durante o armazenamento.

- Para mais informações sobre os controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.**

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### ■ Sensibilidade Analítica

##### - Cut-off

O valor do cut-off é 0,68 RFU (Unidades de Fluorescência Relativa) como COI (índice cut-off) que é obtido a partir do algoritmo do instrumento.

##### <Padrão de resultado da Influenza A+B (positivo/negativo)>

COI (índice cut-off)	Resultado
< 0,68 RFU	Negativo (-)
≥ 0,68 RFU	Positivo (+)

##### -Limite de detecção (LoD)

O limite de detecção (LoD) foi avaliado em relação a 30 diferentes vírus isolados.

Vírus	Cepa	LoD
Influenza A (H1N1) pdm	A/California/07/2009	1,6 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1)	A/Puerto Rico/07/34	3,5 x 10 <sup>4</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1)	A/Solomon island/03/06	4,55 x 10 <sup>5</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1)	A/Brisbane/59/2007	1,75 x 10 <sup>4</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1)	A/Korea/2785/2009	9,5 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1)	A/Yamagata/32/89	3 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H1N1)	A/Beijing/262/95	3,75 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H1N1)	A/New Caledonia/20/99	3 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H1N1) pdm	A/Osaka/2/14	2,75 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H1N1) pdm	A/Osaka/12/14	1,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Hong Kong/06/1968	5,7 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2)	A/Perth/16/2009	5,7 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2)	A/Brisbane/10/2007	3,7 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2)	A/Shang dong/09/1995	2,85 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2)	A/Beijing/352/89	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Wuhan/359/95	1,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Sydney/5/97	2,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Panama/2007/99	2 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Wyoming/3/03	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/New York/55/04	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Osaka/56/04	1,25 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	A/Kitayushu/159/93	1,75 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/Shangdong/7/97	2,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/Shanghai/361/02	4,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/Osaka/8/15	2,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/Osaka/9/15	2,75 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/Osaka/10/15	0,5 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	B/Brisbane/60/2008	2,8 x 10 <sup>5</sup> pfu/mL
Influenza B	B/Wisconsin/01/2010	6,55 x 10 <sup>4</sup> pfu/mL
Influenza B	B/Lee/40	2,52 x 10 <sup>4</sup> pfu/mL

#### ■ Especificidade Analítica

##### - Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com os 13 outros vírus e 36 bactérias conforme listado abaixo:

Vírus			
#1	Coxsackievirus B1 - conn 5	#8	RSV B - WV/14617/82(VR-1400)
#2	Coxsackievirus B3 - nancy(5A1)	#9	Adenovírus tipo 5
#3	Vírus da Polio - sabin(3A4)	#10	Rinovírus - RV71
#4	Coronavírus - FCV(3A2)	#11	Rinovírus - RV14
#5	Coronavírus - FIP(2A4)	#12	Rinovírus - RV21
#6	HSV-1 - F(3A20)	#13	HCMV-AD-169
#7	HSV-2 - MS(4A6)		
Bactéria			
#1	<i>Candida albicans</i>	#19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
#2	<i>Candida glabrata</i>	#20	<i>Neisseria meningitidis</i>
#3	<i>Candida tropicalis</i>	#21	<i>Neisseiria sicca</i>
#4	<i>Citrobacter freundii</i>	#22	<i>Proteus mirabilis</i>

#5	<i>Corynebacterium sp.</i>	#23	<i>Proteus vulgaris</i>
#6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	#24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
#7	<i>Enterococcus faecalis</i>	#25	<i>Serratia marcescens</i>
#8	<i>Enterococcus gallinarum</i>	#26	<i>Staphylococcus aureus</i>
#9	<i>Escherichia coli</i>	#27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
#10	<i>Hemophilus influenzae</i>	#28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
#11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	#29	<i>Streptococcus sp. (grupo D)</i>
#12	<i>Klebsiella oxytoca</i>	#30	<i>Streptococcus agalactiae (grupo B)</i>
#13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	#31	<i>Streptococcus anginosus (grupo F)</i>
#14	<i>Lactobacillus sp.</i>	#32	<i>Streptococcus dysgalactiae (grupo C)</i>
#15	<i>Legionella spp</i>	#33	<i>Streptococcus dysgalactiae (grupo G)</i>
#16	<i>Listeria monocytogenes</i>	#34	<i>Streptococcus mutans</i>
#17	<i>Moraxella catarrhalis</i>	#35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
#18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	#36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

#### - Interferência

Não foi observada interferência significativa das seguintes substâncias:

	Material de Interferência	Concentração
#1	Spray nasal	20%
#2	Corticosteroide nasal	20%
#3	Medicamento homeopático para alergia	5 mg/mL
#4	Pastilhas para a garganta, anestésico oral e analgésico	5 mg/mL
#5	Drogas anti-virais (Tamiflu)	5 mg/mL
#6	Antibiótico, pomada nasal	5 mg/mL
#7	Sangue total	1%
#8	Paracetamol	10 mg/mL
#9	Ibuprofeno	10 mg/mL
#10	Povidona-iodo	1%
#11	Ácido acetilsalicílico (aspirina)	20 mg/mL
#12	Antibactericida	5 mg/mL
#13	Mucina	0,50%
#14	Pastilha para garganta (cloreto de cetilpiridínio, VICKS)	20 mg/mL
#15	Pastilha para garganta (glicirrizinato dipotássico)	20 mg/mL
#16	Pastilha para garganta (glicirrizinato dipotássico)	20 g/mL

#### ■ Precisão:

O desempenho da precisão do **ichroma™ Influenza A+B** foi examinado entre lotes, locais, pessoas e dias.

Material Padrão	Entre dias		Entre pessoas	
	Resultado/ Nr	Taxa de Detecção (%)	Resultado/ Nr	Taxa de Detecção (%)
Negativo	9/9	100	18/18	100
Flu A High	18/18	100	36/36	100
Flu A Middle	18/18	100	36/36	100
Flu A Low	18/18	100	36/36	100
Flu B High	18/18	100	36/36	100
Flu B Middle	18/18	100	36/36	100
Flu B Low	18/18	100	36/36	100
Material Padrão	Entre lotes		Entre locais	
	Resultado/ Nr	Taxa de Detecção (%)	Resultado/ Nr	Taxa de Detecção (%)
Negativo	30/30	100	9/9	100
Flu A High	60/60	100	18/18	100
Flu A Middle	60/60	100	18/18	100
Flu A Low	60/60	100	18/18	100
Flu B High	60/60	100	18/18	100
Flu B Middle	60/60	100	18/18	100
Flu B Low	60/60	100	18/18	100

#### ■ Análise comparativa com produtos comerciais

RDT	PCR		Ichroma Influenza A+B		Comercial 1		Comercial 2		
	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	
Flu A (+)	75	75	0	74	1	60	15	60	15
Flu B (+)	75	75	0	72	3	50	25	51	24
Total (+)	150	150		146		110		111	
Flu A+B (-)	125	0	125	0	125	0	125	0	125
Total (-)	125	125		125		125		125	
Sensibilidade	150/150 = 100%		146/150 = 97,3%		110/150 = 73,3%		111/150 = 74%		
Especificidade	125/125 = 100%		125/125 = 100%		125/125 = 100%		125/125 = 100%		
Exatidão	275/275 = 100%		271/275 = 98,5%		235/275 = 85,4%		236/275 = 85,8%		

\*(+): Positivo, (-): Negativo

#### ■ Avaliação do desempenho clínico

**ichroma Influenza A+B** apresentou o seguinte resultado na avaliação do desempenho clínico:

Classificação	Influenza A	Influenza B
Sensibilidade clínica	98,6% (74/75)	96% (72/75)
Especificidade clínica	100% (125/125)	100% (125/125)

#### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.













#### DESCARTE



Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

#### REFERÊNCIAS

1. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151 172.
2. Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904 3807.
3. Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhan a Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N10 during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191 195.
4. Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239 243.
5. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137 140.
6. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379 382.
7. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147 150(2010).

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**

**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**

**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**

**Cep: 24020-112**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**MS – nº 10350840385**

**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**