

## Instruções de Uso do Teste Rápido de Antígeno de Influenza A/B

### SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL E PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

#### [NOME TÉCNICO]

VÍRUS INFLUENZA

#### [APRESENTAÇÕES COMERCIAIS]

1 teste/kit; 25 testes/kit; 50 testes/kit.

#### [INDICAÇÃO DE USO]

Este produto é indicado para detecção qualitativa do antígeno dos vírus Influenza A e Influenza B em humanos por swab orofaríngeo, swab nasofaríngeo e amostra de saliva; e para diagnóstico auxiliar de pacientes com sintomas clínicos de febre, coriza, tosse seca, fraqueza nos membros, entre outros.

Os vírus da Influenza são divididos em três tipos de acordo com a antigenicidade de sua proteína interna: tipo A (A), tipo B (B) e tipo C (C), dos quais a variabilidade do vírus da Influenza A é a mais forte, seguidos do vírus da Influenza B, e do vírus da Influenza C é muito estável. As proteínas estruturais de superfície hemaglutinina (HA) e neuraminidase (NA) do vírus Influenza A são propensas a mutação, enquanto a nucleoproteína (NP) não é propensa a mutação, o que estabelece uma base para detecção do vírus da influenza. O vírus da Influenza A frequentemente aparece em formas epidêmicas e é amplamente distribuído em animais; o vírus da Influenza B frequentemente causa surtos locais; o vírus da Influenza C aparece principalmente em formas dispersas, principalmente em crianças, e geralmente não causa epidemias.

#### [PRINCÍPIOS DO TESTE]

Com base no princípio do método sanduíche de anticorpo duplo, a área de detecção do cartão de teste é revestida com um anticorpo monoclonal para o vírus Influenza A e B e a área de controle de qualidade é revestida com anticorpo policlonal IgG anti-camundongo de cabra. Se houver antígeno do vírus influenza A ou B na amostra em concentração superior ao limite de detecção, ele reagirá com o anticorpo monoclonal marcado com ouro

coloidal para o vírus da Influenza A e ou Influenza B, moverá na membrana de nitrocelulose com efeito de cromatografia de fluxo lateral até a zona de detecção e reage com anticorpo monoclonal para o vírus Influenza A e/ou B, formando um complexo de ouro coloidal anticorpo-antígeno-anticorpo, apresentando uma faixa vermelha regular nítida. O resultado é julgado de acordo com a existência da faixa vermelha. O anticorpo monoclonal marcado com ouro coloidal para o vírus Influenza A e/ou B continua avançando até que a área de controle de qualidade (linha C) reaja com o anticorpo policlonal IgG anti-camundongo de cabra, mostrando uma faixa vermelha regular nítida indicando que o sistema de reação de detecção é eficaz.

#### [COMPONENTES PRINCIPAIS]

Item	Qty por especificação			Ativos
	1/kit	25/kit	50/kit	
Cartão de teste	1	25	50	A área de detecção do cartão de teste é revestida com um anticorpo monoclonal marcado com ouro coloidal para os vírus Influenza A e B, e a área de controle de qualidade é revestida com anticorpo policlonal de cabra IgG anti-camundongo.
Diluyente de Amostra	2 ml x 1 frasco	2 ml x 25 frascos	2 ml x 50 frascos	Surfactante e tampão Tris

Componentes de kits de diferentes lotes não podem ser usados de forma intercambiável.

\* Cada caixa contém:

- Swabs de coleta (1, 25 ou 50)
- Tubos de extração c/ solução tampão (1, 25 ou 50)
- Pipetas descartáveis (1, 25 ou 50)
- Cartões de teste (1, 25 ou 50)
- Instrução de uso (1)

#### [ARMAZENAMENTO E VALIDADE]

A validade é de 18 meses.

Deve ser transportado e armazenado entre 2~30°C.

O cartão de teste deve ser utilizado o mais rápido possível, em no máximo 1 hora após a abertura.

Veja o rótulo do produto para a data de produção e data de validade.

### [REQUISITOS DA AMOSTRA]

\*Tipos de amostra aplicáveis: esfregaço orofaríngeo, esfregaço nasofaríngeo e saliva.

\*Coleta e preparação da amostra:

1. Método de coleta de esfregaço orofaríngeo: Incline a cabeça do paciente e peça que ele mantenha a boca aberta, expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Passe o swab na base da língua, nas tonsilas faríngeas de ambos os lados pelo menos três vezes e, em seguida, na parede posterior da faringe para cima e para baixo pelo menos três vezes.

2. Método de coleta de swab nasofaríngeo: Apoie suavemente a cabeça do paciente com uma mão enquanto segura o swab com a outra. Insira o swab pela narina e, em seguida, avance o swab lentamente ao longo da parte inferior da cavidade nasal, evitando movimentos bruscos para evitar sangramentos traumático. Quando a ponta do swab atingir a parede posterior da cavidade nasofaríngea, gire-o uma vez (para evitar tosse reflexa e pare por um minuto) e remova lentamente o swab.

3. Método de coleta de saliva: Indique que o paciente não coma, beba, fume ou masque chiclete por 30 minutos antes da coleta. Peça que o paciente relaxe as bochechas por 30 segundos para estimular a produção de saliva e colete a saliva das partes internas das bochechas com auxílio do swab; repita o processo mais uma vez.

\*Processamento da amostra: mergulhe o swab na solução tampão para tratamento de amostra, gire e pressione o swab 10 vezes. Retire o swab e depois retire a mistura da amostra para teste.

\*Armazenamento de amostras: As amostras devem ser armazenadas em condições herméticas. As amostras coletadas devem ser testadas dentro de 30 minutos, em temperatura ambiente ou dentro de 12 horas se armazenadas entre 2~8°C. As amostras podem ser congeladas por, no máximo, 72 horas.

### [PROCEDIMENTO DE TESTE]

Ver. 1

Remova o cartão de teste e deixe que fique em temperatura ambiente. Abra o saco de papel alumínio do cartão de teste e coloque em superfície plana.

1. Para cada teste, devem ser colocadas verticalmente 3-4 gotas (80-100 µL) da solução tampão para tratamento de amostra processada no orifício de amostra do cartão de teste.

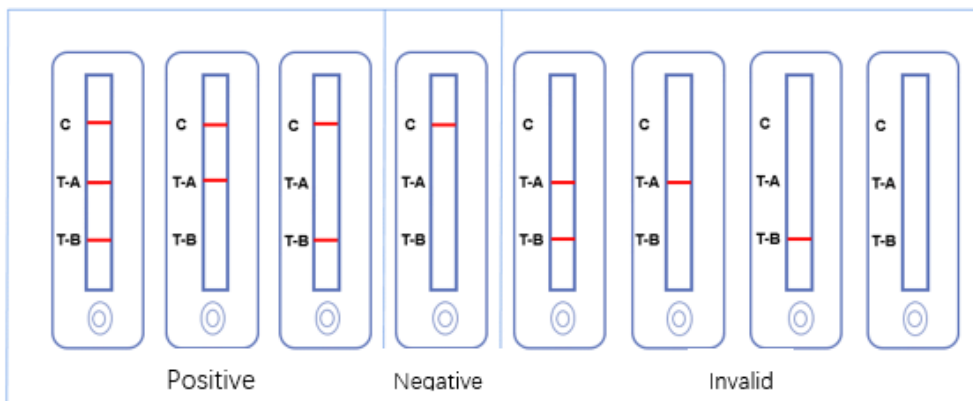
2. Mantenha o cartão de teste em temperatura ambiente por 15 minutos e observe o resultado do teste. O resultado deverá ser considerado inválido se observado após 30 minutos.

### [INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES]

**1. Resultado Positivo:** Observe a tira de reagente de detecção, e se mais de uma linha vermelha aparecer na área de detecção (T-A/T-B) e na área de controle de qualidade (C), ela deve ser julgada como um resultado positivo para Influenza A e B, conforme mostrado na figura a seguir. Se uma linha vermelha aparecer na área de detecção (T-A) e na área de controle de qualidade (C), ela deve ser julgada como resultado positivo para Influenza A. Se uma linha vermelha aparecer na área de detecção (T-B) e na área de controle de qualidade (C), ela deve ser julgada como resultado positivo para Influenza B.

**2. Resultado Negativo:** Se uma linha vermelha parecer apenas na área de controle de qualidade (C) e não aparecer nenhuma faixa vermelha na área de detecção (T-A / T-B), ela deve ser julgada como resultado negativo, conforme mostrado nas figuras a seguir.

**3. Resultado Inválido:** Se não houver linha de reação vermelha na área de controle de qualidade (C), mesmo havendo uma linha de reação vermelha na área de teste (T-A / T-B), deve ser julgado como um resultado inválido e deve ser testado novamente, como mostrado na figura a seguir.



**[PERFORMANCE]**

\* Taxa de conformidade negativa com amostra referência (-/-): 32/32.

\*Taxa de conformidade positiva com amostra referência (+/+): 12/12.

\* Limite mínimo de detecção:

Influenza A: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (AL1, AL2, AL3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão AL2. AL1 deve ser positivo; AL2 pode ser positivo ou negativo; AL3 deve ser negativo.

Influenza B: Em 3 produtos de referência para sensibilidade (BL1, BL2, BL3), o resultado do teste não deve ser inferior ao padrão BL2. BL1 deve ser positivo; BL2 pode ser positivo ou negativo; BL3 deve ser negativo.

Nos três lotes do kit de detecção dupla do antígeno do vírus influenza A / B (método do ouro coloidal) o limite mínimo de detecção não é inferior a AL2 / BL2.

\*Repetibilidade: os produtos de referência reproduzíveis são todos positivos e a reprodução de cor correspondente é uniforme.

\*Precisão entre lotes: três lotes de kits de detecção dupla de antígeno do vírus da influenza A / B (método do ouro coloidal) são usados para testes de repetibilidade e os resultados correspondentes atendem aos requisitos de repetibilidade.

\*Reação cruzada: Este produto não apresenta reação cruzada com as seguintes substâncias: adenovírus 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18, coronavírus humano, citomegalovírus, enterovírus, vírus parainfluenza humano 1, 2, 3, 7, vírus do sarampo, vírus da rubéola, vírus varicela-zoster, metapneumovírus humano, vírus da caxumba, vírus sincicial respiratório tipo B, rinovírus tipo 1A, 2, 13, 15, 37, vírus da influenza C, Rotavírus grupo A, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Bacillus pertussis*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium tuberculosis* não tóxica, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius* e *Lactobacillus*.

\* Substâncias Interferêntes: Este produto não sofre interferência amilase, lisozima, mucina, hemoglobina, cloreto de sódio e cloreto de potássio, além da interferência de drogas exógenas como hidroximetazolina, dexametasona, oseltamivir, zanamivir, pramivir, clindamicina, roxitromicina, ribavirina, comprimidos de abidol, aspirina e paracetamol.

\*Efeito HOOK: A solução estoque de cultura celular de diferentes subtipos e cepas de vírus influenza A e B foi detectada pelo produto, e nenhum efeito HOOK foi observado.

\*Detecção das diferentes amostras: Os resultados dos testes de swab orofaríngeo, swab nasofaríngeo e saliva foram consistentes nos três lotes de kits, e não houve diferença significativa.

\*Especificidade e sensibilidade:

Produto	Kit de detecção de ácido nucléico para o vírus Influenza A (PCR- Método Fluorescence Probe)		Kit de detecção de ácido nucléico para o vírus Influenza B (PCR- Método Fluorescence Probe)		
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
<b>Teste Rápido de Antígeno de</b>	Resultado	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
	Negativo	264	2	267	4
	Positivo	3	131	3	126

Influenza A / B			
Especificidade	98,88%	98,89%	
Sensibilidade	98,50%	96,92%	
Precisão	98,75%	98,25%	

### [LIMITAÇÕES DO MÉTODO DE TESTE]

\*Limitado pela metodologia dos reagentes de detecção de antígeno, o limite de detecção é geralmente inferior ao dos reagentes de ácido nucleico. Portanto, os pesquisadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos da detecção de antígenos e fazer um julgamento abrangente em combinação com outros resultados. Recomenda-se realizar o método de identificação de detecção de ácido nucleico ou isolamento e cultura do vírus para os resultados negativos suspeitos para auxiliar no julgamento.

\*Os resultados do teste deste reagente são para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O diagnóstico final da doença deve ser feito após uma avaliação abrangente de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

### [ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES]

\*Este kit é apenas para diagnóstico in vitro e não deve ser usado para outros fins.

\*Coleta, transporte e tratamento inadequado, bem como conteúdo de vírus muito baixo nas amostras, podem levar a resultados falsos negativos.

\*Os operadores devem seguir estritamente as instruções de uso do kit e do instrumento para teste, caso contrário, podem ocorrer resultados inválidos ou incorretos.













\*A Solução Tampão contida neste kit pode causar reações alérgicas. Evite o contato prolongado dos reagentes com a pele e lave bem as mãos após o manuseio.

\*Não use nenhum componente do kit visualmente danificado ou com a embalagem rompida. Depois de abrir o saco de alumínio, use em 1 hora,

descarte após o uso e não reutilize. Não use o cartão de teste se o dessecante na embalagem de alumínio estiver faltando.

\*Os resíduos gerados na utilização deste produto devem ser coletados e dispostos de forma centralizada e, em seguida, encaminhados para a instituição de destinação de resíduos confirmada pelo órgão de proteção ambiental local para destinação final.

### [LEGENDA DE SÍMBOLOS]

Símbolo	Legenda	Símbolo	Legenda
	Diagnóstico in vitro		Limitação de temperatura
	Fabricante		Validade
	Data de fabricação		Uso único
	Lote		Consulte as instruções de uso
	Símbolo CE		Contém o suficiente para n testes
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado UE

### [INFORMAÇÕES BÁSICAS]



Fabricado por: Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co.,Ltd, Endereço: No.201.10 SiWei Road, Dongli District, Tianjin, China. Cód. Postal: 300300. Tel/Fax: 022-84849080. Website: <http://www.bioscience-tj.com>

**Importado por:** CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. CNPJ: 13.532.259/0001-25. Endereço: SIA TRECHO 17 VIA IA-4 LOTE 1235 PARTE 03 - ZONA INDUSTRIAL (GUARA) CEP: 71.200-260 - BRASÍLIA/DF. Telefone: (61) 3233-3396. AFE ANVISA nº 8.08.598-4. Responsável Técnico: RANDER PEREIRA AVELAR CRO/DF: 5476. Registro ANVISA nº: XXXXXXXX.

---

**Representante Legal e Responsável**

**Técnico**

RANDER PEREIRA AVELAR

CRO/DF5476