

COVID-19 (SARS-CoV-2) & Influenza A+B Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Somente para uso profissional.

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

[Uso pretendido]

O COVID-19 (SARS-CoV-2) & Influenza A+B Antigen Test Kit (Colloidal Gold) é um teste rápido imunocromatográfico in vitro destinado à detecção qualitativa e diferencial dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo dos vírus SARS-CoV-2, influenza A e influenza B em amostras de swabs nasais, nasofaríngeos e orofaríngeos. Esse teste tem como objetivo o auxílio no diagnóstico rápido de infecções por SARS-CoV-2, influenza A e influenza B.

[Significado clínico]

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. A população está, em geral, suscetível a ela. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção, e pessoas infectadas assintomáticas também podem ser fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação varia de 1 a 14 dias, com a maioria sendo de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia foram observadas em alguns casos. A gripe, também chamada de “influenza”, é uma doença infecciosa aguda respiratória causada pelos vírus da influenza. Ela é altamente contagiosa e se espalha principalmente através da tosse e espirros. Ocorre normalmente na primavera e no inverno. Os vírus são divididos entre influenza A, influenza B e influenza C. O vírus influenza A possui alta variabilidade, seguido pelo vírus influenza B, enquanto o vírus influenza C é bastante estável, portanto, o vírus influenza A causa sintomas mais grave e é mais prevalente do que o vírus influenza B.

[Princípio de funcionamento]

Este kit utiliza o método de sanduíche com duplo anticorpo para detectar os antígenos. Quando uma quantidade adequada de amostra é adicionada ao poço de amostra no dispositivo de teste, ela irá avançar ao longo do dispositivo. Se a amostra contiver um antígeno, este antígeno se ligará ao anticorpo marcado com ouro coloidal no pad de ligação, formando um imunocomplexo que irá se ligar com o outro anticorpo revestido na linha de teste, formando um sanduíche. Uma linha colorida visível aparecerá, indicando que o teste foi positivo para o antígeno. O dispositivo de teste também contém uma linha de controle de qualidade (C), que deve aparecer independente da linha de teste. A linha vermelha de controle de qualidade (C) deve sempre ficar visível. Se a

linha de controle de qualidade (C) não aparecer, isso indica que o resultado do teste foi inválido e será necessário repetir o teste.

[Avisos e Precauções]

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o kit e controle rigorosamente o tempo de reação. Se as instruções não forem seguidas, os resultados podem ser imprecisos.
2. A amostra deve ser testada em um laboratório com condições adequadas. Todas as amostras e materiais durante o teste devem ser manipulados de acordo com as boas práticas laboratoriais para doenças infecciosas.
3. Proteja o kit contra a umidade, não abra a bolsa de alumínio antes de estar pronto para o teste. Não utilize se a bolsa de alumínio estiver danificada ou se o dispositivo de teste estiver úmido.
4. Utilize dentro do período de validade.
5. Equilibre todos os reagentes e amostras à temperatura ambiente (15 ~ 30°C) antes do uso.
6. Não substitua os componentes deste kit por componentes de outros kits.
7. Não dilua a amostra durante o teste, caso contrário, os resultados podem ser imprecisos.
8. O kit deve ser armazenado estritamente de acordo com as condições especificadas neste manual. Não armazene o kit sob condições de congelamento.
9. Os métodos de teste e os resultados devem ser seguidos estritamente de acordo com estas instruções.
10. Resultados negativos podem ocorrer se a titulação do antígeno na amostra ficar abaixo do limite mínimo de detecção deste kit.
11. Não utilizar se a embalagem ou qualquer um de seus componentes estiver danificado/violado.
12. Este produto é destinado exclusivamente ao uso profissional. Ele é descartável e não reutilizável. Após o uso, ele deve ser descartado como resíduo de saúde ou de acordo com as regulamentações locais.

[Materiais e Componentes]

Materiais fornecidos

- 1) Swab estéril
- 2) Tubo de extração de antígeno com Reagente de Extração
- 3) Dispositivo de teste
- 4) Instruções de uso
- 5) Suporte para tubos (Somente na apresentação de 25 testes/kit)

Materiais necessários não fornecidos

Cronômetro.

[Condições de armazenamento e Período de validade]

1. Armazene a 2°C~30°C. Válido por 24 meses após a fabricação.
2. Após a bolsa de alumínio ser aberta, o dispositivo de teste deve ser usado o mais rápido possível, dentro de uma hora.

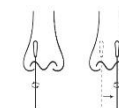
[Coleta de amostras]

Opção 1: Amostra de swab nasal:

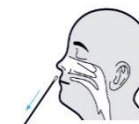
(1) Deixe que a cabeça do paciente relaxe naturalmente, retire o swab da embalagem, segurando-o a no máximo 8cm da ponta. Insira cuidadosamente o swab na narina do paciente. A ponta do swab deve ser inserida cerca de 2-3 cm, até encontrar uma resistência.



(2) Gire o swab 5 vezes ao longo da mucosa interna do nariz, para garantir a coleta de muco e células. Usando o mesmo swab, repita esse processo na outra narina para garantir a coleta de uma amostra adequada.



(3) Retire o swab da cavidade nasal.



Opção 2: Amostra de swab nasofaríngeal:

Deixe a cabeça do paciente relaxar naturalmente e insira cuidadosamente o swab na narina do paciente. Passe o swab sobre a superfície do nasofaringe posterior e faça uma rotação várias vezes. Com o mesmo swab, colete a amostra da outra narina da mesma forma.



Opção 3: Amostra de swab orofaríngeal:

Peça ao paciente para inclinar levemente a cabeça, e com a boca aberta, emitir sons de "ah", expondo as amígdalas em ambos os lados. Segure o swab e gentilmente colete as amostras de ambas as amígdalas do paciente, movendo o swab para frente e traz o menos três vezes.



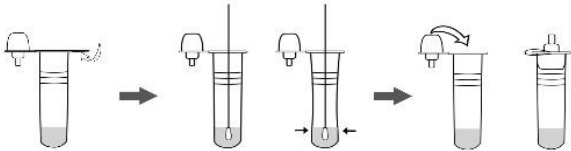
[Armazenamento e Transporte de Amostras]

Após a coleta com o swab, a amostra pode ser armazenada no reagente de extração fornecido no kit. As amostras recém coletadas devem ser processadas

o mais rápido possível, com limite de uma hora após a coleta. A amostra pode ser armazenada a 2-8°C por até 24 horas. Armazene a -70°C para armazenamento por longos períodos. Evite repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

[Preparo da amostra]

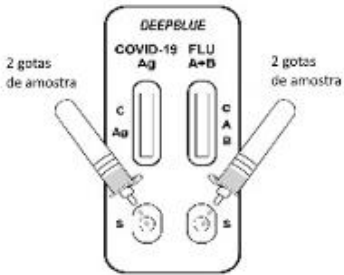
- 1. Retire o filme selante do tubo de extração de antígeno.
- 2. Coloque a amostra do swab no tubo de extração, gire o swab por cerca de 10 segundos e pressione a cabeça do swab contra a parede do tubo para liberar o antígeno presente no swab.
- 3. Remova o swab comprimindo as laterais do tubo para extrair o líquido do swab, de modo a remover o máximo de líquido possível. Descarte os swabs como resíduos biológicos.
- 4. Insira a ponta do conta-gotas no tubo de extração firmemente.



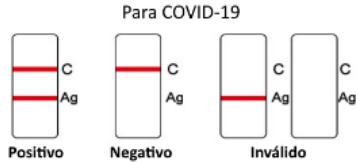
[Modo de uso]

Leia as instruções cuidadosamente antes do uso e permita que o dispositivo de teste, o reagente de extração e amostras atinjam a temperatura ambiente (15 °C~30 °C) antes do teste.

- 1. Abra a embalagem e retire o dispositivo de teste.
- 2. Segure o tubo de extração na posição vertical e adicione duas gotas da amostra em cada poço de amostra. Inicie o cronômetro.
- 3. Leia os resultados aos 10 minutos. Resultados após 20 minutos não são mais válidos.



[Interpretação dos resultados]
PARA ANTÍGENO DE COVID-19:



Resultado positivo:

Se ambas as linhas de controle de qualidade (C) e linha de teste (Ag) aparecerem, isso indica que o antígeno do SARS-CoV-2 foi detectado e o resultado é positivo.

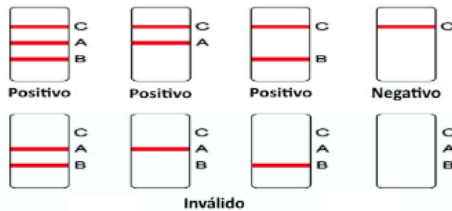
Resultado negativo:

Se a linha de controle de qualidade (C) aparecer e a linha de teste (Ag) não, isso indica que o antígeno do SARS-CoV-2 não foi detectado e o resultado é negativo.

Resultado inválido:

Se a linha de controle de qualidade (C) não for observada, o resultado do teste será inválido, independentemente do aparecimento da linha Ag. O teste deverá ser realizado novamente.

PARA ANTÍGENO DE INFLUENZA A E B:



Resultado positivo:

- 1) Se a linha de controle de qualidade C, a linha de teste A e a linha de teste B aparecerem, indica que os antígenos da influenza A e B foram detectados e o resultado é positivo.
- 2) Se tanto a linha de controle de qualidade C quanto a linha de teste A aparecerem, indica que o antígeno da influenza A foi detectado e o resultado é positivo.
- 3) Se tanto a linha de controle de qualidade C quanto a linha de teste B aparecerem, indica que o antígeno da influenza B foi detectado e o resultado é positivo.

Resultado negativo:

Se apenas a linha de controle de qualidade C estiver presente, as linhas de teste A e B não apresentarem coloração, indicando que os antígenos da influenza A e B não foram detectados e o resultado é negativo.

Resultado inválido:

Se a linha de controle de qualidade C não for observada, o teste será considerado inválido, independentemente da presença da linha de teste A ou B. O teste deverá ser realizado novamente.

[Controle de qualidade]

A linha vermelha que aparece na região de controle (C) é o controle interno do procedimento. Ela confirma que há volume de amostra suficiente e se o procedimento foi executado corretamente. O kit não inclui padrões de controle, no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados

como parte das boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

[Limitações do produto]

- 1. Este kit de teste é somente para diagnóstico in vitro.
- 2. Este kit de teste é usado somente para testes de amostras humanas extraídas de swab nasal, nasofaríngeal ou orofaríngeal. Os resultados de outras amostras podem estar incorretos.
- 3. Este kit de teste é usado somente para testes qualitativos e não são capazes de indicar a concentração de antígeno na amostra.
- 4. Este kit de teste é apenas uma ferramenta auxiliar de diagnóstico clínico. Se o resultado for positivo, recomenda-se utilizar outros métodos para uma análise mais aprofundada e o diagnóstico do médico deve prevalecer.

[Características de desempenho]

1. Características físicas

- 1.1 Aparência: O teste deve estar limpo e completo, sem rebarbas, danos ou contaminação. A carcaça da cassete de teste deve ser plana, as capas superior e inferior devem estar fechadas uniformemente, e não deve haver lacunas. A tira de teste interna deve estar firmemente fixada, sem folgas. O reagente de extração deve estar livre de impurezas.
- 1.2 Tamanho: a largura da fita interna não deve ser inferior a 2,5mm.
- 1.3 A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10mm/min.

2. Desempenho clínico

O COVID-19 (SARS-CoV-2) & Influenza A+B Antigen Test Kit (Colloidal Gold) avalia a amostra de swab faríngeo humano coletada e compara os resultados com o Kit de Teste de Ácido Nucleico para COVID-19 (2019-nCoV) (PCR Fluorescente) e o Kit de Detecção de Ácido Nucleico para Seis Patógenos Respiratórios (Método de Sonda Fluorescente para PCR).

Para Influenza A:

Um total de 448 amostras foram coletadas neste estudo, das quais 99 foram positivas e 349 negativas. As estatísticas dos resultados do estudo estão apresentadas na tabela a seguir:

RT-PCR Analysis					IC 95% Wilson		
					LCI	UCI	
DEEPBLUE Influenza A Test	POS	94	3	97	PPA	94,95%	88,72%
	NEG	5	346	351	NPA	99,14%	97,50%
	TOTAL	99	349	448	Taxa de concordância total		98,21%

Sensibilidade: 94,95% (IC 95%: 88,72%-97,82%);

Especificidade: 99,14% (IC 95%: 97,50%-99,71%);

Precisão: 98,21% (IC 95%: 96,52%-99,09%);

Para Influenza B:

Um total de 448 amostras foram coletadas neste estudo, das quais 100 foram

positivas e 348 negativas. As estatísticas dos resultados do estudo estão apresentadas na tabela a seguir:

RT-PCR Analysis							IC 95% Wilson	
							LCI	UCI
DEEPBLUE Influenza B Test		POS	NEG	Total	PPA	97.00%	91.55%	98.97%
	POS	97	3	100	NPA	99.14%	97.50%	99.71%
	NEG	3	345	348	Taxa de concordância total			98.66%
	TOTAL	100	348	448				

Sensibilidade: 97,00% (IC 95%: 91,55%-98,97%);

Especificidade: 99,14% (IC 95%:97,50%-99,71%);

Precisão: 98,66% (IC 95%: 97,11%-99,38%);

Para COVID-19:

Um total de 448 amostras foram coletadas neste estudo, das quais 100 foram positivas e 348 negativas. As estatísticas dos resultados do estudo estão apresentadas na tabela a seguir:

RT-PCR Analysis							IC 95% Wilson	
							LCI	UCI
DEEPBLUE COVID-19 Test		POS	NEG	Total	PPA	97,00%	91,55%	98,97%
	POS	97	2	99	NPA	99,43%	97,93%	99,84%
	NEG	3	346	349	Taxa de concordância total			98,88%
	TOTAL	100	348	448				

Sensibilidade: 97,00% (IC 95%: 91,55%-98,97%);

Especificidade: 99,43% (IC 95%:97,93%-99,84%);

Precisão: 98,88% (IC 95%: 97,41%-99,52%);

PPA - Concordância Percentual Positiva (Sensibilidade)
NPA - Concordância Percentual Negativa (Especificidade)
PPV - Valor Preditivo Positivo
NPV - Valor Preditivo Negativo
IC - Intervalo de Confiança
LCI - Limite Inferior do Intervalo de Confiança (IC Inferior)
UCI - Limite Superior do Intervalo de Confiança (IC Superior)

3. Limite de detecção

Cepa		LOD
COVID-19		80 TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2.2 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL

Influenza A	A/Victoria/3/75	1.16 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A	A/HongKong/8/68	2.58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Jiang Xi/32/2000	2.9 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B	B/1704	6.8 × 10 ² TCID ₅₀ /mL

4. Reatividade cruzada:

5.1 Para COVID-19:

Não apresenta reatividade cruzada com Adenovírus 3 (1 × 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 2 (1 × 10⁵ PFU/mL), Coronavírus Humano NL63 (9,87 × 10³ PFU/mL), Coronavírus MERS (Pseudovírus, parte do gene ORFlab+N) (7930 PFU/mL), Coronavírus Humano 229E (1 × 10⁵ PFU/mL), Coronavírus Humano OC43 (1 × 10⁵ PFU/mL), Coronavírus Humano HKU1 (1 × 10⁵ PFU/mL), Pseudovírus SARS-COV-2 (gene N completo) (1 × 10⁵ PFU/mL), Enterovírus (1 × 10⁵ PFU/mL), Vírus Sincicial Respiratório (A) (1 × 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 3 (1 × 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 4a (1 × 10⁵ PFU/mL), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8,82 × 10⁴ PFU/mL), Influenza A H1N1 (1 × 10⁵ PFU/mL), Influenza B (VICRTORIA) (2,92 × 10⁴ PFU/mL), Rinovírus (HRVA30) (4,17 × 10⁵ PFU/mL), Haemophilus influenzae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/mL), Candida albicans (1 x 10⁶ CFU/mL), Bordetella pertussis (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/mL), Pseudomonas aeruginosa (1 x 10⁶ CFU/mL), Metapneumovírus Humano (hMPV) (1 x 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 1 (1 x 10⁵ PFU/mL), Staphylococcus Epidermidis (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus Salivarius (1 x 10⁶ CFU/mL).

5.2 Para Flu A+B:

Os vírus da Influenza A e B não apresentam reatividade cruzada. Não apresenta reatividade cruzada com o vírus influenza C (2,3 x 10⁵ PFU/mL), vírus parainfluenza (2,1 x 10⁵ PFU/mL), adenovírus (1 x 10⁶ CFU/mL), vírus sincicial respiratório (2,3 x 10⁵ PFU/mL), vírus herpes simples (1 x 10⁷ PFU/mL), vírus do sarampo (1 x 10⁷ PFU/mL), rinovírus (1 x 10⁶ CFU/mL), clamídia respiratória (2,1 x 10⁵ PFU/mL), micoplasma (1 x 10⁶ CFU/mL), tuberculose (1 x 10⁶ CFU/mL), bacilo da coqueluche (2,2 x 10⁵ PFU/mL), candida albicans (1 x 10⁶ CFU/mL), difteria (1 x 10⁶ CFU/mL), influenza Haemophilus (1 x 10⁶ CFU/mL), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/mL), Staphylococcus aureus (1 x 10⁶ CFU/mL), vírus gastrointestinal 71 (1 x 10⁶ CFU/mL), coronavírus (2,7 x 10⁵ PFU/mL).

5. Substâncias interferentes:

6.1 Para COVID-19:

Não há interferência nos resultados dos testes com: Vírus Parainfluenza Tipo 1 (2,4 x 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 2 (2,0 x 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 3 (2,1 x 10⁵ PFU/mL), Vírus Parainfluenza Tipo 4a (2,2 x 10⁵ PFU/mL), Adenovírus (por exemplo, C1 Ad. 71) (1 x 10⁶ CFU/mL), Metapneumovírus Humano (hMPV) (2,2 x 10⁵ PFU/mL), Influenza A H3N2

(Wisconsin/67/05) (1 x 10⁶ PFU/mL), Influenza A H1N1 (1 x 10⁵ PFU/mL), Haemophilus influenzae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/mL), Influenza B (Malaysia/2506/04) (2,7 x 10⁵ PFU/mL), Enterovírus (1 x 10⁶ CFU/mL), Vírus Sincicial Respiratório (2,3 x 10⁵ PFU/mL), Rinovírus (2,4 x 10⁵ PFU/mL), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/mL), Pseudomonas aeruginosa (2,3 x 10⁵ PFU/mL), Candida albicans (1 x 10⁶ CFU/mL), Bordetella pertussis (3 x 10⁵ PFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Staphylococcus Epidermidis (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus Salivarius (1 x 10⁵ PFU/mL), Coronavírus Humano 229E (2,4 x 10⁵ PFU/mL), Coronavírus Humano OC43 (2,6 x 10⁵ PFU/mL), Coronavírus Humano NL63 (2,1 x 10⁵ PFU/mL), Coronavírus MERS (2,1 x 10⁵ PFU/mL).

6.2 Para Flu A+B:

Substâncias interferentes comuns na amostra, como sangue (5%), mucina (5mg/mL) e pus não têm efeito sobre os resultados do teste.

6. Referências:

[1]. Norz, D., et al., Clinical evaluation of a fully automated, laboratory-developed multiplex RT-PCR assay integrating dual-target SARS-CoV-2 and influenza A/B detection on a high-throughput platform. J Med Microbiol, 2021. 70(2).

[2]. Lee, D., C.H. Chu and A.F. Sarioglu, Point-of-Care Toolkit for Multiplex Molecular Diagnosis of SARS-CoV-2 and Influenza A and B Viruses. ACS Sens, 2021. 6(9): p. 3204-3213.

[3]. Chung, H.Y., et al., Multicenter study evaluating one multiplex RT-PCR assay to detect SARS-CoV-2, influenza A/B, and respiratory syncytia virus using the LabTurbo AIO open platform: epidemiological features, automated sample-to-result, and high-throughput testing. Aging (Albany NY), 2021. 13(23): p. 24931-24942.

[4]. Ni, M., et al., Simultaneous detection and differentiation of SARS-CoV-2, influenza A virus and influenza B virus by one-step quadruplex real-time RT-PCR in patients with clinical manifestations. Int J Infect Dis, 2021. 103: p. 517-524.

7. Garantia da qualidade:

A qualidade e o desempenho do teste rápido são garantidos, desde que ele seja armazenado, transportado, manuseado e utilizado de acordo com estas instruções e dentro do período de validade.

[Símbolos utilizados no produto]

	Número do lote		Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Não reutilizar
	Data de fabricação		Temperatura de armazenamento

	Contém o suficiente para <n> testes		Fabricante
	Data de validade		Mantenha seco
	Mantenha protegido da luz solar		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:sales@dblumedical.com

[Regularizado por]

Enzytec Biotecnologia Ltda (CNPJ: 07.214.566/0001-65)
Rua Desembargador Jorge Fontana, n ° 80, salas 1007/1008, Belvedere,
30320-670, Belo Horizonte/MG
Resp. Téc...: Márcio Henrique Lacerda Arndt - CRBIO 37928/04-D
Atendimento ao cliente: (31) 3658-6703
Anvisa: 82444370331

Data da revisão:2025-05-30