

Método imunocromatográfico

FINALIDADE

O COVID-19/FLU A/B Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa e diferencial de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), Influenza Tipo A e/ou Tipo B diretamente de amostras de secreção nasofaríngea. Esse teste é indicado para o auxílio do diagnóstico de pacientes com suspeita da COVID-19 e/ou infecção pelo vírus influenza. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas, se infectam com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Atualmente os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção, principalmente os assintomáticos. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem: febre, fadiga e tosse seca. Congestão e corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

A influenza, comumente conhecida como "gripe", é uma infecção viral altamente contagiosa do trato respiratório. É facilmente transmitida por gotículas de saliva contaminadas expelidas pelo espirro ou tosse. Os surtos de gripe ocorrem, principalmente, durante os meses do outono e inverno e podem acometer indivíduos em qualquer faixa etária. O vírus influenza do tipo A é mais prevalente e está associado a infecções de maior gravidade em relação ao tipo B. A febre é o sintoma mais importante e dura em torno de três dias. Outro sintoma como tosse, torna-se mais evidente com a progressão da doença e mantém-se em geral por três a quatro dias após o desaparecimento da febre. A influenza é comum em todo o mundo, sendo possível uma pessoa adquirir a doença várias vezes ao longo de sua vida. Há três tipos de vírus influenza, o tipo A, responsável pelas grandes epidemias de influenza, sendo o mais susceptível a mutações, o tipo B, causador de surtos menores e o tipo C, menos comum e agente de doença leve. A sintomatologia encontrada em pacientes com influenza é similar a outras patologias e infecções, por isso o diagnóstico confirmatório só é feito mediante exame laboratorial específico.

PRINCÍPIO

O COVID-19/FLU A/B Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa e diferencial de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), Influenza Tipo A e/ou Tipo B diretamente de amostras de secreção nasofaríngea.

COVID-19

Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo anti-Sars-Cov-2 (proteína do nucleocapsídeo). Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com anticorpos anti-Sars-Cov-2 imobilizados sobre a região da linha teste (T), gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

Influenza A/B

Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e anticorpos monoclonais. Antígenos influenza tipo A e/ ou B se presentes na amostra formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpos anti-influenza A na linha teste A e/ou anticorpos anti-influenza B na linha teste B gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha teste (A) e/ou (B) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas.

Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.

- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Umidade e temperatura inadequadas de armazenamento dos reagentes podem influenciar no resultado.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais fornecidos:

- Dispositivo de teste
- Swab estéril
- Tubo de extração da amostra
- Instrução de uso

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Retirar o swab da embalagem;
Inclinar a cabeça do paciente em um ângulo de 70° e inserir suavemente o swab na cavidade nasal com maior secreção;
Girar suavemente e empurrar o swab até que a resistência seja alcançada na superfície posterior da nasofaringe (deixar o swab alguns segundos para absorver as secreções). Remover o swab lentamente enquanto gira contra a parede nasal.



Nota: Se a amostra de swab não for testada imediatamente, armazená-la em tubo de plástico, estéril e seco por até 8 horas em temperatura entre 2-8°C.

PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.

Remover a tampa do tubo de extração de amostra.

Inserir o swab no tubo de extração de amostra e girar cerca de 10 vezes para dissolver a amostra. Deixar o swab no tubo de extração de amostra por 1 minuto.

Após 1 minuto, apertar a ponta do swab contra o tubo para retirar o máximo de líquido possível.

Tampar o tubo de extração de amostra.

Remover a tampa menor no topo do tubo de extração de amostra.

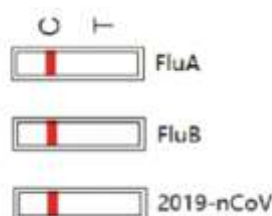
Adicionar de 10-12 gotas (aprox. 250-300 µL) na cavidade de amostra.

Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada entre 15-20 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos.

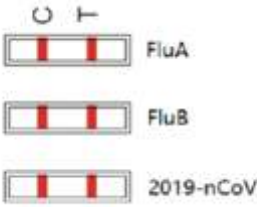


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: A linha controle (C) é formada nas janelas de resultado do dispositivo teste. A linha teste (T) não é formada nas janelas de resultado do dispositivo teste.



REAGENTE: A linha controle (C) e a linha teste (T) são formadas na (s) janela (s) de resultado do dispositivo de teste.



INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada nas janelas de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

O COVID-19/FLU A/B Rapid Test é somente para diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção diferencial de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), Influenza Tipo A e/ou Tipo B diretamente de amostras de secreção nasofaríngea. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento do antígeno, podem ser determinados por este teste qualitativo. A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta e armazenamento inadequados afetam o resultado do teste. O COVID-19/ FLU A/B Rapid Test indicará somente a presença ou ausência de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus), Influenza Tipo A e/ou Tipo B na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico. Todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico. O teste apresenta resultado negativo nas seguintes condições: a concentração dos antígenos do Sars-Cov-2, do vírus da influenza A e/ou B estão abaixo do limite de detecção do teste, coleta e armazenamento incorreto da amostra. Resultado negativo do teste não descarta infecção pelo Sars-Cov-2 ou vírus influenza, principalmente em pacientes que tiveram contato com o vírus.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

COVID-19

COVID-19/FLU A/B Rapid Test	Resultado	PCR		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
		208	1	209
	Positivo	208	1	209
	Negativo	4	361	365
Resultado Total		212	362	574

Especificidade = 99,72% (95% CI =98,47% ~ 99,99%)
Sensibilidade= 98,11% (95% CI =95,24% ~ 99,48%)
Precisão= 99,13% (95% CI =97,98% ~ 99,72%)

Influenza A

COVID-19/FLU A/B Rapid Test	Resultado	Kit Referência		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	320	143	463
	Negativo	14	1451	1465
Resultado Total		334	1594	1928

Especificidade = 91,03% (95% CI =89,52% ~ 92,39%)
Sensibilidade= 95,81% (95% CI =93,07% ~ 97,69%)
Precisão= 91,86% (95% CI =90,55% ~ 93,04%)

Influenza B

COVID-19/FLU A/B Rapid Test	Resultado	Kit Referência		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	134	5	139
	Negativo	8	1753	1761
Resultado Total		142	1758	1900

Especificidade = 99,72% (95% CI =99,34% ~ 99,91%)
Sensibilidade= 94,37% (95% CI =89,20% ~ 97,54%)
Precisão= 99,32% (95% CI =98,83% ~ 99,64%)

REAÇÃO CRUZADA

Nos ensaios realizados não foram observadas reações cruzadas com os seguintes organismos:
Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Lactobacillus casei, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus Group A, B, C e F e Streptococcus pneumoniae.

LIMITE DE DETECÇÃO

COVID
O limite de detecção é 1.1×10² TCID₅₀.

Influenza

H1B1 2009	1.22×10 ⁴ TCID ₅₀
H1N1 Sazonal	3.25×10 ⁴ TCID ₅₀
A/H3N2	1.25×10 ⁴ TCID ₅₀
B/Victoria	5.25×10 ⁵ TCID ₅₀
B Yagamata	1×10 ⁴ TCID ₅₀

Repetibilidade
As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo, visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade
A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra. Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

Comparison of lateral-flow immunoassay and enzyme immunoassay with viral culture for rapid detection of influenza virus in nasal wash specimens from children. J Clin Microbial. 2003 Mya;41(5):2143-4.
Comparison of two nested PCR, cell culture, and antigen detection for the diagnosis of upper respiratory tract infection due to influenza viruses. J, Med Virol, 1999 Oct;59(2):215-20.
Simultaneous detection and typing of influenza viruses A and B by a nested reverse transcription-PCR: comparison to virus isolation and antigen detection by immunofluorescence and optical immunoassay (FLU OIA). J Clin Microbial. 2001 Jan;39(1):134-8.
Westgard JO Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- 1- Dispositivo Teste – 1x1
 - 2- Tubo de extração de amostra - 1x1
 - 3- Swab estéril – 1x1,
 - 4- Instrução de uso – 1
- nº de testes: 10, 20, 25, 30 ou 100**

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:
Tel.: (31) 2552-8384
E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

REGULARIZADO E FABRICADO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720208.