

MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A &B + RSV)
Teste Rápido (Swab nasal)

REF ICFRN-MC84

Instrução de uso

Um teste rápido para a detecção qualitativa de antígenos de COVID-19, Influenza A&B, do Vírus Sincicial Respiratório (RSV) em swab nasal. Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.

USO PREVISTO

O MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV) (Swab nasal) é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Antígenos de COVID-19, de Influenza A&B, RSV em swab nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico diferencial rápido de infecções por COVID-19, Influenza A & B e RSV.

RESUMO

Teste rápido de Antígeno para COVID-19

A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Atualmente, os pacientes sintomáticos infectados pelos novos coronavírus são a principal fonte de transmissão; indivíduos assintomáticos infectados também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, com média de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia também podem ocorrer.

O Teste Rápido de Antígeno para COVID-19 detecta qualitativamente a presença do antígeno COVID-19 do coronavírus em swab nasal, fornecendo resultados em até 10 minutos. O teste usa anticorpos específicos para o coronavírus COVID-19 para detectar seletivamente a proteína Nucleocapsídeo(N)do SARS-CoV-2 em swab nasal.

Teste rápido de antígeno de Influenza A&B

A Influenza (comumente conhecida como "gripe") é uma infecção viral aguda e altamente contagiosa do trato respiratório. Surto de influenza podem ocorrer todos os anos durante os meses de outono e inverno. Os vírus do tipo A são geralmente mais prevalentes do que os vírus do tipo B e estão associados à maioria das epidemias graves de Influenza.

O padrão-ouro do diagnóstico laboratorial é a cultura celular. A cultura de células tem utilidade clínica limitada, pois os resultados são obtidos muito tarde no curso clínico para uma intervenção oportuna no paciente. A Reação em Cadeia da Polimerase com Transcriptase Reversa (RT-PCR) é um método mais sensível do que a cultura, com melhores taxas de detecção quando comparadas à cultura de 2-23%. No entanto, a RT-PCR é complexa e deve ser realizada em laboratórios especializados.

Teste rápido de Antígeno do RSV

O Vírus Sincicial Respiratório Humano (RSV) é um vírus que causa infecções do trato respiratório. É uma das principais causas de infecções do trato respiratório inferior e causa de visitas hospitalares durante a infância e adolescência. O Palivizumab é frequentemente utilizado para prevenir casos de RSV em recém-natos prematuros, cardiopatias congênitas ou displasia ou broncopulmonar e com malformações congênitas das vias aéreas. O tratamento é limitado às medidas de suporte, incluindo oxigenoterapia.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Antígeno para COVID-19 é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo de fluxo lateral para a detecção da proteína N do SARS-CoV-2 em amostra de swab nasal. Neste teste, anticorpos específicos para a proteína N do SARS-CoV-2 são imobilizados na membrana de nitrocelulose na região da linha de teste do dispositivo de teste. Durante a fase inicial do teste, a amostra extraída reage com os anticorpos para a proteína N do SARS-CoV-2. A mistura migra pela membrana para reagir com os anticorpos para a proteína N do SARS-CoV-2 imobilizados na linha de teste e gerar uma linha colorida nesta região do dispositivo de teste. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo.

O Teste Rápido de Antígeno Influenza A&B é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo de fluxo lateral para a detecção de nucleoproteínas do vírus Influenza A e Influenza B em swab nasal. Neste teste, anticorpos específicos para as nucleoproteínas do Influenza A e Influenza B ficam imobilizados separadamente na membrana de nitrocelulose na região das linhas A e B do dispositivo de teste. Durante a fase inicial do teste, a amostra extraída reage com o anticorpo contra Influenza A e/ou Influenza B que estão marcados com ouro coloidal na área intermediária do teste. A mistura migra pela membrana para reagir com os anticorpos para Influenza A e/ou Influenza B imobilizados na linha de teste e gerar uma ou duas linhas coloridas nas regiões A e/ou B do dispositivo de teste. A presença desta linha colorida em uma ou ambas as regiões de teste indica um resultado positivo.

O Teste Rápido de Antígeno para Vírus Sincicial Respiratório (RSV) é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo de fluxo lateral para a detecção do antígeno da proteína de fusão viral do RSV em swab nasal. Neste teste, anticorpos específicos para o Vírus Sincicial Respiratório são imobilizados na membrana de nitrocelulose na região da linha de teste do dispositivo de teste. Durante a fase inicial do teste, a amostra extraída reage com o anticorpos específicos para o Vírus Sincicial Respiratório que estão marcados com ouro coloidal na área intermediária do teste. A mistura migra pela membrana para reagir com os anticorpos do Vírus Sincicial Respiratório imobilizados na linha de teste e gerar uma linha colorida nesta região do dispositivo de teste. A presença dessa linha colorida na região de teste indica um resultado positivo.

Para servir como controle interno do procedimento e quando o teste tiver sido realizado corretamente, uma linha colorida sempre aparecerá nas regiões de controle (C) de cada um dos antígenos testados (COVID-19, Influenza A&B e RSV).

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de proteína nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2, partículas anti-Influenza A&B, e partículas anti-Vírus Sincicial Respiratório, imobilizados na membrana.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações nesta bula antes de realizar o teste.

1. Não use após a data de validade.

2. O teste deve permanecer no envelope selado até antes da realização do teste..
3. Todas as amostras devem ser considerados potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
4. O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
5. NÃO utilize amostras sanguíneas.
6. Use luvas ao manipular as amostras, evite tocar na membrana do reagente e na própria amostra.
7. Use uma cobertura facial ao coletar swabs nasais.
8. Evite tocar na ponta do swab durante o manuseio.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar o produto embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope selado. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope selado até à utilização. NÃO CONGELAR. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

O MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV) deve ser realizado usando amostras de Swab nasal. A qualidade das amostras obtidas é de extrema importância. A detecção dos antígenos de COVID-19, Influenza A &B, e Vírus Sincicial Respiratório (RSV) requer uma técnica de coleta vigorosa e completa que forneça antígenos de COVID-19, Influenza A&B e Vírus Sincicial Respiratório (RSV) e não apenas fluidos corporais.

AMOSTRA DE SWAB NASAL:

Use o swab nasal fornecido no kit. Antes de coletar o swab nasal, o paciente deve ser instruído a **assoar o nariz**. Para coletar uma amostra de swab nasal, insira toda a ponta absorvente do swab nasal (geralmente 1,5 a 2,5cm) dentro da narina e pressione na parede nasal girando o swab em círculos contra a parede nasal pelo menos 5 vezes. **Colete amostras de ambas as narinas com o mesmo swab.**

Instrução de Coleta de Amostra



Para Swab Nasal

Não coloque o swab nasal na embalagem de papel original após o seu uso, pelo risco de contaminação cruzada.

Para melhor desempenho, o teste deve ser feito imediatamente após a coleta do swab nasal.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Instrução de uso

- Tubo tampão de extração
- Estação de trabalho

- Swabs nasais estéreis

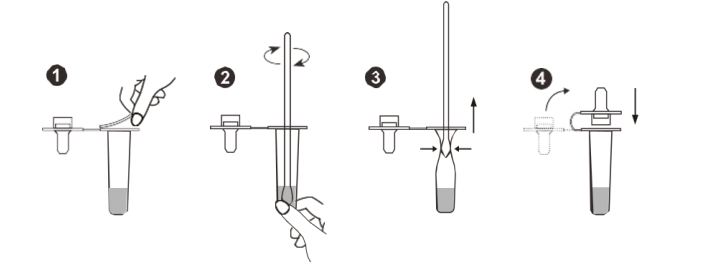
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

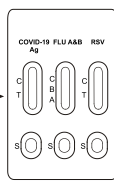
Permita que o dispositivo de teste, a amostra e o tampão de extração se equilibrem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Retire o dispositivo de teste do envelope de alumínio selado e use-o dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura do envelope de alumínio.
2. Remova o lacre de alumínio do tubo tampão de extração. Ver ilustração 1.
3. Coloque o swab com a amostra no tubo tampão de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do corpo do tubo tampão de extração para liberar o antígeno no swab. Ver ilustração 2.
4. Remova o swab enquanto aperta a ponta do swab contra a lateral do interior do tubo, na medida em que o retira para extrair o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico. Ver ilustração 3.
5. Encaixe a tampa do conta-gotas no topo do tubo tampão de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana. Não mova o dispositivo de teste durante o teste. Ver ilustração 4.
6. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas da solução da amostra (aprox. 80µL) em cada um dos poços da amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.
7. Leia o resultado aos 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.





3 Gotas de Solução



COVID-19 Ag RSV
FLU A&B

For COVID-19 Ag/RSV

Reagente

Não Reagente

Inválido

FLU A&B

Reagente

Não Reagente

Inválido

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

Positivo para COVID-19: Duas linhas coloridas aparecem na região do COVID-19 Ag. Uma linha colorida deve estar presente na região da Linha de Controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na Linha de Teste (T). Este resultado reagente indica que o antígeno do vírus SARS-CoV-2 foi detectado na amostra.

Positivo para Influenza A e B: Três linhas coloridas aparecem na região do Influenza (FLU A&B). Uma linha colorida deve estar presente na região da Linha de Controle (C) e outras duas linhas coloridas aparecem: uma na Linha de Teste de Influenza A (A) e outra na Linha de Teste de Influenza B (B). Este resultado reagente indica detecção do antígeno para Influenza A e Influenza B na amostra.

Positivo para Influenza A: Duas linhas coloridas aparecem na região do Influenza (FLU A&B). Uma linha colorida deve estar presente na região da Linha de Controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na Linha de Teste de Influenza A (A). Este resultado reagente indica detecção do antígeno para Influenza A na amostra.

Positivo para Influenza B: Duas linhas coloridas aparecem na região do Influenza (FLU A&B). Uma linha colorida deve estar presente na região da Linha de Controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na Linha de Teste de Influenza B (B). Este resultado reagente indica detecção do antígeno para Influenza B na amostra.

Positivo para Vírus Sincicial Respiratório (RSV): Duas linhas coloridas aparecem na região do RSV. Uma linha colorida deve estar presente na região da Linha de Controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na Linha de Teste (T). Este resultado reagente indica que o antígeno do vírus RSV foi detectado na amostra.

***NOTA:** A tonalidade da(s) linha(s) colorida(s) na(s) região(ões) do teste T(COVID-19, Influenza A & B e/ou RSV) pode(m) variar. O resultado deve ser considerado positivo mesmo se houver uma linha de intensidade fraca.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na(s) região(ões) do teste T(COVID-19, Influenza A & B e/ou RSV). Um resultado negativo indica que antígenos de COVID-19, Influenza A&B, RSV não estão presentes na amostra, ou estão presentes abaixo do nível detectável do teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle interno de procedimento está incluso no teste. A linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada controle interno de procedimento. Isso confirma uma absorção adequada da membrana.

Padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de ensaio e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV) (Swab nasal) é apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2, de Influenza A & B, e RSV em swab nasal. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração do vírus SARS-CoV-2, vírus da Influenza A & B e do Vírus Sincicial Respiratório podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. A acurácia do teste depende da qualidade da amostra de swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequado de amostras.
3. O MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV) (Swab nasal) indicará apenas a presença de SARS-CoV-2, Influenza A&B, RSV na amostra do coronavírus SARS-CoV-2 viável e não viável, cepas de Influenza A e B, e do Vírus Sincicial Respiratório.
4. Como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. De acordo com dados clínicos, um resultado negativo obtido deve ser confirmado por PCR. Um resultado negativo pode ser obtido se a concentração do SARS-CoV-2, vírus Influenza A&B, Vírus Sincicial Respiratório presente no swab não for adequada ou estiver abaixo do nível detectável do teste.
6. O excesso de sangue ou muco na amostra de swab pode interferir no desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.
7. O resultado positivo para COVID-19, Influenza A, Influenza B e/ou Vírus Sincicial Respiratório não exclui uma coinfeção subjacente com outro patógeno, portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.
8. Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e/ou RSV, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com método de diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
9. O uso de sprays nasais em altas concentrações pode interferir nos resultados, levando a resultados de testes inválidos ou incorretos.

10. Os resultados positivos de COVID-19 podem ocorrer devido à infecção atual com estirpes agudas do coronavírus não-SARS-CoV-2, tais como o coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

11. Os resultados dos testes de antígenos não devem ser utilizados como base única para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2, Influenza A &B, RSV ou para informar o estado de infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Acurácia

O MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV) (Swab nasal)foi avaliado com amostras obtidas dos pacientes. O RT-PCR é usado como o método de referência para o de MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV) (Swab nasal). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicasse um resultado positivo.

MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV)	COVID-19			Type A		
	PCR		Total	PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Positivo	107	1	108	105	9	114
Negativo	2	259	261	7	230	237
Total	109	260	369	112	239	351
Sensibilidade Relativa	98,17%(IC95%*-93,52%-99,78%)			93,75%(IC95%*-87,55%-97,45%)		
Especificidade Relativa	99,61%(IC95%*-97,88%-99,99%)			96,23%(IC95%*-92,97%-98,26%)		
Acurácia	99,18%(IC95%*-97,64%-99,83%)			95,44%(IC95%*-92,70%-97,37%)		
MedTeste Combo Respiratório (COVID-19 + Influenza A&B + RSV)	Influenza Tipo B			RSV		
	PCR		Total	PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Positivo	105	5	110	114	2	116
Negativo	6	235	241	3	267	270
Total	111	240	351	117	269	386
Sensibilidade Relativa	94,59%(IC95%*-88,61%-98,00%)			97,14%(IC95%*-92,70%-99,47%)		
Especificidade Relativa	97,91%(IC95%*-95,20%-99,32%)			99,26%(IC95%*-97,34%-99,91%)		
Acurácia	96,87%(IC95%*-94,46%-98,42%)			98,70%(IC95%*-97,00%-99,58%)		

LIMITE DE DETECÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO COVID-19

O limite de detecção (LOD) para o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 foi estabelecido usando diluições limitantes de uma amostra viral inativada. O material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) foi fornecido na concentração de 1,15 x 107TCID50/mL. O LOD estimado é de 1000 TCID50/mL.

LIMITE DE DETECÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO DE INFLUENZA A & B

Cepas de Influenza A a seguir são todas positivas:

Subtipo H1N1:Mal/302/54,New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong-Maonan/SWL1536/2019; Subtipo H3N2: Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019; SubtipoH7N9 : Anhui/1/2013; SubtipoH7N3 : Mallard/Netherlands/12/2000; Subtipo H5N1 : A/Camboja/RO405050/2007.

Cepas de influenza B a seguir são todas positivas:

Rússia/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Flórida/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019.

LIMITE DE DETECÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO DO RSV

O limite de detecção mínimo foi o seguinte:

Subtipo	
A2	1,12X10 ² TCID ₅₀ /mL
B WV/14617/85	3,67 X 10 ² PFU/mL
18537	32 PFU/mL

REATIVIDADE CRUZADA

A reatividade cruzada do Teste Rápido de Antígeno para COVID-19 foi avaliada testando microrganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos, vírus ou leveduras foram testados na ausência ou presença do vírus SARS-CoV-2 inativado. Nenhum resultado de reatividade cruzada foi encontrado com as seguintes substâncias reativas cruzadas quando testadas na concentração ou carga viral apresentadas na tabela abaixo.

Substâncias reativas cruzadas	Concentração de teste ou carga viral
Vírus Parainfluenza Tipo4a	1,6 x 104TCID50/mL
Coxsackievirus humano	2,8 x 106 TCID50/mL
Vírus da caxumba	1,6 x 105TCID50/mL
Rinovírus	2,8 x 107TCID50/mL
Haemophilusparainfluenzae	6 x 107 bactérias/ml
Staphylococcus aureus	6 x 107 bactérias/ml
Neisseria meningitides	6 x 107 bactérias/ml
Grupo A de Streptococcus sp.	1 x 109org/ml
Grupo B do Streptococcus sp.	6 x 107 bactérias/ml
Grupo C do Streptococcus	6 x 107 bactérias/ml

Substâncias reativas cruzadas	Concentração de teste ou carga viral
Vírus da Influenza A (H3N2)A/Aichi/2/68	2,3 x 108CEID50/ mL
Adenovírus (por exemplo, C1 Ad. 71) -Tipo 7A	1,41 x 105 U/ml
Enterovírus (por exemplo, EV68)	5,01 x 105 TCID50/ml
Metapneumovirus humano (hMPV)	3,80 x 106 TCID50/ml
Influenza A H1N1 (Nova Cal/20/99)	1,15 x 107 U/ml
Influenza B (Flórida/02/06)	1,41 x 105 U/ml
Vírus da parainfluenza 1	9,12 x 108 TCID50/ml
Vírus da parainfluenza 2	1,15 x 107 U/ml
Vírus da parainfluenza 3	6,61 x 106 U/ml
Vírus da parainfluenza 4	2,82 x 107 U/ml
Vírus sincicial respiratório tipo A	3,80 x 106 U/ml
Rinovírus (Tipo 1A)	3,55 x 105 U/ml
Bordetella pertussis	1,13 x 1010 UFC/ml
Candida albicans	6,27 x 108 UFC/ml
Haemophilus influenzae	5,43 x 108 UFC/ml
Legionella pneumophila	1,88 x 1010 UFC/ml
Mycobacterium tuberculosis	6,86 x 107 UFC/ml
Mycoplasma pneumoniae	3,16 x 108 CCU/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP) - S. cerevisiae Recombinante	3,45 x 108 UFC/ml
Pseudomonas aeruginosa	8,44 x 109 UFC/ml
Staphylococcus epiderme	1,21 x 1010 UFC/ml
Streptococcus pneumoniae	3,23 x 108 UFC/ml
Streptococcus pyogenes	1,64 x 109 UFC/ml
Streptococcus salivarius	8,17 x 108 UFC/ml
Coronavírus humano 229E	4,17 x 105 TCID50/ml
Coronavírus humano OC43	1,05 x 106 TCID50/ml
Coronavírus humano NL63	1,70 x 105 TCID50/ml
MERS-coronavírus	3,16 x 106 TCID50/ml
Staphylococcus aureus, Titered	1,84 x 1010UFC/ml
Chlamydomphila pneumoniae, Titered	1,75 x 108IFU/ml
Lavagem nasal humana agrupada representativa da flora microbiana respiratória normal	

O Teste Rápido de Antígeno de Influenza A&B foi testado para Adenovírus, Citomegalovírus, Vírus Parainfluenza Tipo1,2,3,4a, Enterovírus, Vírus da Caxumba, Vírus sincicial respiratório, Rinovírus, Bordetella pertussis, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus,, Neisseria meningitidis, Streptococcus do grupo A, B, C. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Antígeno do RSV foi testado para Adenovírus, Citomegalovírus, Parainfluenza Vírus Tipo1,2,3,4a, Enterovírus, Caxumba, Influenza A, Influenza B, Rinovírus, Bordetella pertussis, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus, Neisseria meningitidis, Streptococcus do grupo A, B, C. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogênese do coronavírus. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origem e evolução dos coronavírus patogênicos. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, recombinação genética e patogênese dos coronavírus. TendênciasMicrobiol 2016;24:490-502.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Teste Diagnóstico Rápido para IVAS em Crianças; Impacto na Tomada de Decisão e Custo do Médico. Infecção. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Vírus influenza, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. e J.E. Bennett (org.), Princípio e prática de doenças infecciosas, 4ª ed.
- Recomendações da OMS sobre a utilização de testes rápidos para o diagnóstico da gripe, Organização Mundial de Saúde, Julho de 2005.
- Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Avaliação de um TestKit de Imunocromatografia para Diagnóstico Rápido de Influenz, Kansenshogaku Zasshi, 2003,77:1007–1014.
- Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA e Kazuo MIYAZAKI: Comparação de Quatro Kits de Diagnóstico Rápido Usando Imunocromatografia para Detectar Vírus da Influenza B, Kansenshogaku Zasshi, 2005,79:803–811.
- Rezaee, F., Linfield, D.T., Harford, T. J., & Piedimonte, G. . Evolução contínua na profilaxia do VSR: análise de um clínico. Opinião Atual em Virologia, 2017, 24, 70-78.
- F M Moesker, J J A van Kampen, G Aron, M Schutten, D A M C van de Vijver, M P G Koopmans, A D M E Osterhaus, P L A Fraaij. Desempenho diagnóstico dos vírus influenza e testes rápidos de detecção do antígeno do VSR em crianças em cuidados terciários. Revista de Virologia Clínica, 2016, 79, 12-17
- Yen, A. B., Demmler-Harrison, G. J. O teste rápido de antígeno para detectar o vírus sincicial respiratório tem bom desempenho em neonatos. Revista de Doenças Infecciosas Pediátricas, 2011, 30(3), 234-237
- Slinger, R., Milk, R., Gaboury, I., & Diaz-Mitoma, F. Avaliação do teste QuickLab RSV, um novo imunoenensaio rápido de fluxo lateral para detecção do antígeno do vírus sincicial respiratório. Revista de Microbiologia Clínica, 2004, 42(8), 3731-3733.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Fabricante
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Regularizado por
MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC: 4003-9021
www.medlevensohn.com.br

ANVISA Nº REGISTRO: 80560310101
Técnn. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.
O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 4003-9021

