

K-teste COVID-19 / FLU Combo

Teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno 2019-nCoV, Influenza A e Influenza B

MS: 80115310282

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
9040025TK	25 testes: 25 cassetes + 25 tubos de extração (450 µL) + 25 swabs
9040050TK	50 testes: 50 cassetes + 50 tubos de extração (450 µL) + 50 swabs
9040100TK	100 testes: 100 cassetes + 100 tubos de extração (450 µL) + 100 swabs

FINALIDADE

K-teste COVID-19/FLU Combo é um ensaio imunocromatográfico para a detecção rápida e qualitativa dos vírus 2019-nCoV, Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo. O teste é útil como um auxílio na distinção entre a infecção pelo novo coronavírus (COVID-19), causada pelo vírus 2019-nCoV e a infecção por Influenza, causada pelos vírus Influenza A/Influenza B.

O teste fornece resultados de teste preliminares. Resultados negativos não podem excluir a infecção por 2019-nCoV ou Influenza e não podem ser usados como base única para tratamento ou outra decisão de gestão.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

SUMÁRIO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero beta. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda, a qual as pessoas, geralmente, são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; as pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

A Influenza (comumente conhecida como 'gripe') é uma infecção viral aguda altamente contagiosa do trato respiratório. É uma doença facilmente transmitida de pessoa para pessoa através de aerossóis de gotículas contendo o vírus vivo da tosse e espirro. Os surtos de Influenza ocorrem todos os anos durante os meses do outono e inverno. Existem três tipos de vírus da Influenza: A, B e C. Apenas os vírus da Influenza A são classificados por subtipo com base nas duas principais glicoproteínas de superfície: hemaglutinina (HA) e neuraminidase (NA). Os subtipos de influenza A e os vírus Influenza B são ainda classificados por cepas.

PRINCÍPIO

K-teste COVID-19/FLU Combo tem como princípio o ensaio sanduíche de imunocromatografia para

determinação dos antígenos 2019-nCoV, Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo.

Quando a amostra extraída é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado anticorpo-corante 2019-nCoV e flui através da membrana. Quando o nível de antígeno 2019-nCoV na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o antígeno ligado ao conjugado anticorpo-corante é combinado pelo anticorpo 2019-nCoV imobilizado na região de teste (T) do dispositivo e isso produz uma faixa de teste vermelha que indica um resultado positivo. Quando o nível de antígeno 2019-nCoV na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção, não há uma faixa vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Quando a amostra extraída é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado anticorpo-corante Influenza A e flui através da membrana. Quando o nível de antígeno Influenza A na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o antígeno ligado ao conjugado anticorpo-corante é combinado pelo anticorpo Influenza A imobilizado na região de teste (T) do dispositivo e isso produz uma faixa de teste vermelha que indica um resultado positivo. Quando o nível de antígeno Influenza A na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção, não há uma faixa vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Quando a amostra extraída é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado anticorpo-corante Influenza B e flui através da membrana. Quando o nível de antígeno Influenza B na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o antígeno ligado ao conjugado anticorpo-corante é combinado pelo anticorpo Influenza B imobilizado na região de teste (T) do dispositivo e isso produz uma faixa de teste vermelha que indica um resultado positivo. Quando o nível de antígeno Influenza B na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção, não há uma faixa vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle de procedimento, uma linha vermelha aparecerá na Região de Controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*
2. Todas as amostras devem ser manuseadas com cautela, pois podem transmitir doenças. Devem ser realizados com as precauções adequadas o manuseio, coleta, armazenamento e descarte de amostras do paciente e do conteúdo do kit usado.
3. Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo: luvas e máscara descartáveis, óculos de proteção e jaleco) ao manusear o conteúdo deste kit.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

4. A coleta, armazenamento e transporte adequados das amostras são essenciais para o desempenho deste teste.
5. Descarte após o uso. O tubo de extração da amostra, o conta-gotas e o dispositivo de teste não podem ser utilizados mais de uma vez.
6. Evite temperaturas excessivamente altas no ambiente do experimento. Os cassetes e o tampão de detecção armazenados em baixa temperatura precisam ficar em temperatura ambiente antes de serem abertos para a realização do teste para evitar a absorção de umidade.
7. Não toque na área de reação da tira teste.
8. Não use o kit após a data de validade.
9. Não use o kit se a embalagem estiver perfurada ou não estiver selada.
10. Não use o tubo do tampão de detecção se danificado ou manchado.
11. O teste deve ser executado por profissional treinado e em laboratórios ou clínicas certificados. A amostra deve ser colhida por profissional qualificado.
12. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
13. Todas as amostras e kit usado são potencialmente infecciosos. Siga as orientações de descarte da legislação em vigor local ou regulamento do laboratório.
14. Em caso de dúvidas ou sugestões durante o uso do kit entre em contato com o fabricante.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Cronômetro.
2. Equipamento geral de proteção individual.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar a temperatura de 2-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congele.
2. O cassete deve ser utilizado no prazo de uma hora após retirado da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
4. O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa externa.
5. A data de fabricação está impressa na caixa externa.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Coleta de amostra de swab nasofaríngeo

Nota:

É importante obter o máximo de secreção possível. Para um desempenho de teste ideal com uma amostra de swab nasofaríngeo, utilize os swabs fornecidos no kit.

1. Incline a cabeça do paciente para trás em 70 graus.
2. Delicadamente insira o swab pela narina paralela ao palato (não para cima) até encontrar resistência ou a distância seja equivalente à da orelha até a narina do paciente, indicando contato com a nasofaringe.

Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções.

3. Enquanto estiver removendo lentamente o swab, gire-o. (Utilize o mesmo swab para ambas as narinas, mas não é necessário coletar amostras de ambos os lados se a ponta do swab estiver saturada com fluido da primeira coleta).
4. Retire o swab da narina.



NOTA: É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não possa ser utilizada imediatamente, deverá ser armazenada em um tubo seco, desinfetado e hermeticamente fechado a 2-8°C por até 8 horas ou a -70°C por um longo período. (Coloque a ponta do swab em um tubo e encaixe/corte o bastão aplicador).

PROCEDIMENTO

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Deixe o dispositivo de teste, a amostra e o tampão de extração atingirem a temperatura ambiente (10-30°C) antes do teste.

- Extração da amostra

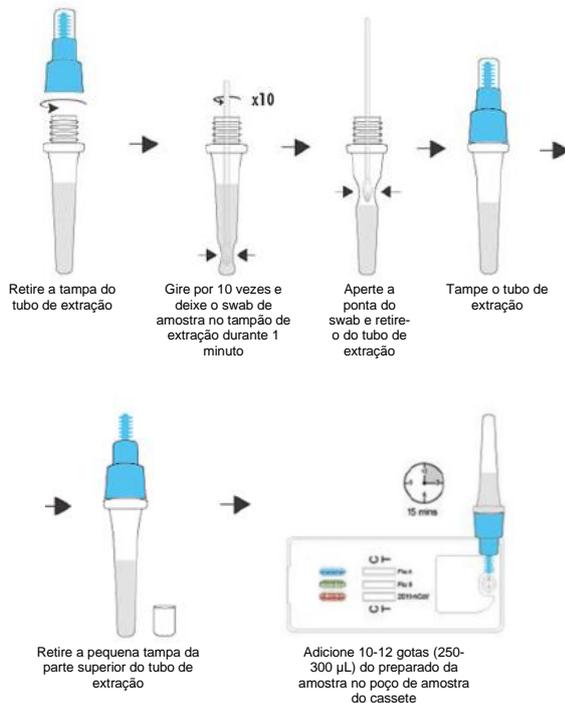
1. Abra a tampa do tampão de extração pré-instalado (450µL/tubo).
2. Coloque o swab com a amostra no tubo de extração. Certifique-se de que a ponta do swab esteja imersa no tampão de extração. Gire o swab 10 vezes contra o fundo e as laterais do tubo de extração para liberar a amostra da ponta do swab. Devolva o tubo de ensaio ao suporte de tubos de ensaio e deixe o swab no tampão de extração por 1 minuto.
3. Retire o swab enquanto aperta o meio do tubo de extração para liberar o líquido do swab. Descarte o swab de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
4. Tampe o tubo de extração.

- Reação com o cassete

1. Remova o cassete da embalagem selada e coloque-o em uma superfície plana.
2. A amostra extraída deve ser utilizada imediatamente. Retire a pequena tampa da parte superior do tubo de extração. Inverta o tubo de extração verticalmente e adicione 10-12 gotas (cerca de 250 µL-300 µL) da amostra processada no poço da amostra. Inicie o cronômetro.
3. Aguarde de 15 a 20 minutos e leia os resultados. Não leia os resultados após 30 minutos.

Instrução de Uso

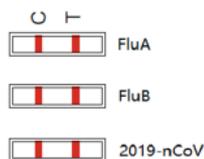
Somente para uso diagnóstico *in vitro*



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

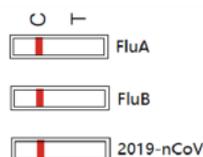
Resultado Positivo

Para cada um destes termos: as bandas vermelhas aparecem tanto na linha teste (T) quanto na linha controle (C). Indica um resultado positivo.



Resultado Negativo

Para cada um destes termos: a banda vermelha aparece apenas na linha controle (C). Indica um resultado negativo.



Resultado Inválido

Para cada um desses termos, o resultado é inválido se ocorrer uma das seguintes condições: nenhuma faixa vermelha visível aparece na linha controle (C) após a realização do teste. Indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O controle (C) confirma volume de líquido suficiente,

absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Este reagente foi desenvolvido para detectar os antígenos 2019-nCoV, Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo humano.
2. A coleta inadequada da amostra, o armazenamento inadequado da amostra ou o congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
3. Este reagente é um ensaio qualitativo. Ele não foi projetado para determinar a concentração quantitativa dos antígenos 2019-nCoV ou Influenza A ou Influenza B. Se você precisar testar a concentração quantitativa, use os instrumentos profissionais específicos para essa finalidade.
4. Os resultados do teste deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base de diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado de forma abrangente com base em seus sintomas/sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e resposta ao tratamento.
5. Limitado pelo método de reagentes de teste de antígeno, para resultados de teste negativos, recomenda-se usar métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para revisão e confirmação.
6. Os resultados positivos dos testes não excluem a coinfeção com outros patógenos. Um resultado negativo deste reagente pode ser causado por:
 - Coleta inadequada da amostra, transferência ou manuseio inadequado da amostra, título do vírus muito baixo na amostra;
 - O nível dos antígenos 2019-nCoV ou Influenza A ou Influenza B está abaixo do limite de detecção do teste;
 - Variações nos genes virais podem causar alterações no epítipo do antígeno.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade e Especificidade

2019-nCoV

574 amostras de casos clínicos, que incluem 212 confirmados como COVID-19 positivos e 362 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados do teste entre o K-teste COVID-19/FLU Combo e os resultados do PCR. Os resultados são mostrados a seguir:

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

K-teste COVID-19/FLU Combo	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
2019-nCoV Positivo	208	1	209
2019-nCoV Negativo	4	361	365
Total	212	362	574

Sensibilidade: 98.11% (95%CI: 95.24%~99.48%).

Especificidade: 99.72% (95%CI: 98.47%~99.99%).

Concordância total: 99.13% (95%CI: 97.98%~99.72%).

Influenza A

Foi realizado um estudo comparativo do K-teste COVID-19/FLU Combo e outro teste de influenza comercial (método ouro coloidal) em várias instituições médicas. Amostras de swab nasofaríngeo foram coletadas de pacientes adultos e crianças apresentando sintomas semelhantes aos da gripe. Um swab foi usado para realizar o K-teste COVID-19/FLU Combo e um swab foi usado para outra análise comercial de teste de influenza. Foram comparadas a sensibilidade e a especificidade entre os dois testes. Os resultados são mostrados abaixo:

K-teste COVID-19/FLU Combo	Teste de referência		Total
	Influenza A positivo	Influenza A negativo	
Influenza A Positivo	320	143	463
Influenza A Negativo	14	1451	1465
Total	334	1594	1928

Sensibilidade: 95.81% (95%CI: 93.07%~97.69%).

Especificidade: 91.03% (95%CI: 89.52%~92.39%).

Concordância total: 91.86% (95%CI: 90.55%~93.04%).

Influenza B

Foi realizado um estudo comparativo do K-teste COVID-19/FLU Combo e outro teste de influenza comercial (método ouro coloidal) em várias instituições médicas. Amostras de swab nasofaríngeo foram coletadas de pacientes adultos e crianças apresentando sintomas semelhantes aos da gripe. Um swab foi usado para realizar o K-teste COVID-19/FLU Combo e um swab foi usado para outra análise comercial de teste de influenza. Foram comparadas a sensibilidade e a especificidade entre os dois testes. Os resultados são mostrados abaixo:

K-teste COVID-19/FLU Combo	Teste de referência		Total
	Influenza B positivo	Influenza B negativo	
Influenza B Positivo	134	5	139
Influenza B Negativo	8	1753	1761
Total	142	1758	1900

Sensibilidade: 94.37% (95%CI: 89.20%~97.54%).

Especificidade: 99.72% (95%CI: 99.34%~99.91%).

Concordância total: 99.32% (95%CI: 98.83%~99.64%).

2. Reatividade Cruzada

2019-nCoV

A reatividade cruzada do K-teste COVID-19/FLU Combo foi avaliada usando amostras contendo os antígenos listados abaixo. Os resultados não mostraram reatividade cruzada com os seguintes antígenos:

Antígeno	
Coronavírus (NL63,229E,OC43)	Vírus Epstein-Barr
Influenza A H1N1	Vírus do Sarampo
Influenza A H3N2	Citomegalovírus humano

Influenza B Yamagata	Rotavírus
Influenza B Victoria	Norovírus
Vírus respiratório sincicial	Vírus da caxumba
Rinovírus A/B	Vírus Varicela-zoster
Adenovírus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Enterovírus A/B/C/D	

Influenza A e Influenza B

Para determinar a reatividade cruzada do K-teste COVID-19/FLU Combo, foram testados 27 microrganismos comensais e patogênicos (16 bactérias e 11 vírus) que podem estar presentes na cavidade nasal. Todos os microrganismos a seguir foram negativos quando testados em concentrações variando de 10^5 a 10^8 TCID₅₀/mL (vírus), 10^7 a 10^8 organismos/mL (bactérias). Os resultados são mostrados abaixo:

Bactéria	Vírus
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovírus
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Coronavírus
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovírus (CMV)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Vírus da influenza tipo B humana
<i>Lactobacillus casei</i>	Vírus da influenza tipo C humana
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Vírus da caxumba
<i>Neisseria meningitidis</i>	Parainfluenza 1
<i>Neisseria sicca</i>	Parainfluenza 2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 3
<i>Staphylococcus aureus</i>	Vírus respiratório sincicial
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Rinovírus
<i>Streptococcus</i> , Grupo A	
<i>Streptococcus</i> , Grupo B	
<i>Streptococcus</i> , Grupo C	
<i>Streptococcus</i> , Grupo F	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

3. Interferentes

Não foi observada interferência significativa das seguintes substâncias:

Tipo	Substância
Sintomas alérgicos	Dicloridrato de histamina
Antivirais	Interferon alfa
	Zanamivir
	Ribavirina
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiótico	Levofloxacina
	Azitromicina
	Ceftriaxona
	Meropenem
Antibacteriano Sistêmico	Tobramicina
Spray nasal	Oximetazolina
Esteróide nasal	Mometasona
	Fluticasona
	Budesonida

4. Efeito pró-zona de alta dose

Dentro da faixa de títulos de amostras clinicamente positivas dos antígenos 2019-nCoV, Influenza A e Influenza B, não há efeito pró-zona de alta dose nos resultados do teste deste produto.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

5. Precisão

- A precisão dentro da corrida foi determinada testando amostras positivas 10 vezes. A taxa de concordância foi de 100%.

- A precisão entre as corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas, em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

6. Limite de Detecção (LoD)

2019-nCoV

O LoD do teste é de $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Influenza A

Cepa viral	LOD
2009H1N1	$1,22 \times 10^4$ TCID ₅₀ /L
H1N1 sazonal	$3,25 \times 10^4$ TCID ₅₀ /L
A/H3N2	$1,25 \times 10^3$ TCID ₅₀ /L

Influenza B

Cepa viral	LOD
B/Victoria	$5,25 \times 10^5$ TCID ₅₀ /L
B/Yamagata	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /L

LITERATURA

- Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).
- Constance T. Pachucki, MD.: Rapid Tests for Influenza. Current Infectious Disease Reports 2005, 7:187-192.
- Ruef C. Diagnosing influenza-clinical assessment and/or rapid antigen testing. Infection. 2007; 35: 49-50.
- P. Pothier, G. A. Denoyel etc. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Detection of Influenza A Virus in Nasopharyngeal Secretions. Eur. J. Clin. Microbiol. June 1986, p. 336-339.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Fabricante
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar

FABRICADO POR

Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.grupokoalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@koalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO