

fluorecare® Kit de teste combinado de antígeno SARS-

CoV-2 e influenza A/B e VSR



NOME DO PRODUTO

Nome comum: Kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VSR (Imunoensaio Cromatográfico de Ouro Coloidal)

REF MF-71

COMO ATUA O KIT DE TESTE?

O kit de teste combinado fluorecare® de antígeno SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VSR é aplicável à detecção qualitativa simultânea e diferenciação de novos Coronavírus (Antígeno SARS-CoV-2), antígeno do vírus da Influenza A e B e/ou Antígeno VSR em amostras de zaragatoas nasais in vitro da população.

Pode ser usado como auxílio para diagnosticar a doença de infecção por coronavírus (COVID-19), causada por SARS-CoV-2, em doentes sintomáticos dentro de 7 dias após o início. Também pode ser usado para auxiliar no diagnóstico de doenças causadas por Influenza A/B ou VSR.

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Para uso de autoteste.

Requisito de idade do utilizador

Este kit é indicado para maiores de 2 anos.

Pessoas com idade inferior a 2-14 não conseguem efetuar o teste sozinhas. Este kit deve ser usado por adultos ou pais (18-60 anos) para a recolha e testagem/análise de amostras.

Pessoas de 14-17 anos podem usar este kit para recolha e testagem/análise de amostras sob a supervisão de adultos ou pais (18-60 anos). Os supervisores devem garantir que os utilizadores têm uma compreensão detalhada dos requisitos das instruções e observam se a operação do utilizador está correta.

Para pessoas com mais de 75 anos, é recomendado que este kit para recolha e testagem/análise de amostras seja utilizado pelos familiares ou cuidadores (18-60 anos).

CONTEXTO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção. As pessoas infetadas assintomáticas podem ser igualmente uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, maioritariamente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos. A gripe é uma doença respiratória contagiosa causada pelos vírus influenza. Os vírus Influenza podem causar doenças ligeiras a graves. As consequências graves da gripe podem resultar em hospitalização ou morte. Algumas pessoas, tais como idosos, crianças pequenas e pessoas com determinadas condições de saúde subjacentes, correm maior risco de complicações graves da gripe. Existem dois tipos principais de vírus Influenza: tipos A e B. Ambos os vírus da gripe tipo A e B se espalham regularmente na população e são responsáveis pela gripe sazonal anual. Os vírus da gripe podem propagar-se a outras pessoas antes e depois de uma pessoa apresentar sinais e sintomas de que está doente.

O vírus sincicial respiratório (VSR) pertence ao gênero Pneumovirus da família Paramyxoviridae. Pode ser infetado por tosse e gotículas de ar, causando principalmente infecções do trato respiratório inferior, como bronquiolite e pneumonia em lactentes menores de 6 meses, e infecções do trato respiratório superior como rinite e constipação em crianças mais velhas e adultos, e bronquite ou pneumonia em idosos.

PRINCÍPIO

O teste antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B e VSR é um teste qualitativo para detetar Antígeno do SARS-CoV-2/Influenza A/B e Antígeno VSR em amostras de zaragatoas nasais pelo método do ouro coloidal. Após a adição da amostra, o Antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e VSR) na amostra a ser testada é combinado com o anticorpo SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B e VSR) marcado com ouro coloidal na almofada conjugada para formar o complexo de ouro coloidal do antígeno SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B & VSR). Devido à cromatografia, o complexo do antígeno-anticorpo-ouro coloidal de SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B & VSR) difunde-se ao longo da membrana da nitrocelulose. Dentro da área da linha de detecção, o complexo do antígeno-anticorpo do SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B & VSR) liga-se ao anticorpo contido na área da linha de detecção, mostrando uma faixa roxa-vermelha. O anticorpo SARS-CoV-2 (ou Influenza A/B & VSR) de ouro coloidal marcado difunde-se para a região da linha de controlo de qualidade (C) e é capturado por IgG anti-rato de cabra para formar bandas vermelhas. Quando a reação termina, os resultados podem ser interpretados por observação visual.

VERIFIQUE SE O SEU KIT DE TESTE CONTM

1. Cartão de teste
2. Solução de tratamento de amostra
3. Zaragatoas nasais estéreis
4. Tubo de tratamento de amostra

Especificações

1 Teste/caixa , 2 Testes/caixa, 5 Testes/caixa

Componentes	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Componentes
	1 Teste/caixa	2 Testes/caixa	5 Testes/caixa	principais

Cartão de teste (incluindo o dessecante)	1 cassete	2 cassetes	5 cassetes	Cada cartão de teste é composto principalmente por um invólucro de plástico e tiras. A tira de teste contém: A membrana de nitrocelulose é revestida com o anticorpo SARS-CoV-2, VSR e Influenza A/B, e a almofada Conjugada contém o anticorpo SARS-CoV-2, VSR e Influenza A/B marcado com ouro coloidal. Outros componentes incluem almofada de PVC e papel absorvente.
Instrução de uso	1 cópia	1 cópia	1 cópia	/
Zaragatoas nasais estéreis	1 pedaço	2 pedaços	5 pedaços	/
Tubo de tratamento de amostra, pré-cheio	1 tubo	2 tubos	5 tubos	Solução salina normal 0,5 mL por tubo.

Informações específicas da zaragatoa nasal estéril:

Fabricante	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd
Representante autorizado	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte
Métodos de esterilização	Esterilizado por irradiação
Marcação CE	CE ₀₁₉₇

QUE MAIS VOCÊ PRECISA?

Cronómetro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

1. Armazene o kit de teste a 2-30°C em local seco e protegido da luz. O kit de teste é válido por 18 meses.
2. O Cartão de Teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Uma vez aberta a bolsa do cartão de teste, o teste deve ser realizado dentro de 1 hora.

COMO USAR O TESTE?

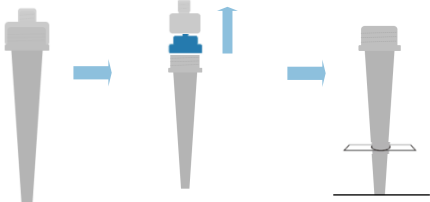
Use um desinfetante para desinfetar as mãos depois de lavar as mãos

Limpe o tempo da mesa na qual o teste será realizado.

Antes de testar, leia atentamente as instruções de utilização e leve o kit de teste e as amostras à temperatura ambiente (20-25°C) antes de usar. O teste deve ser feito a 20-25°C. Se o kit for retirado do frigorífico, deixe-o à temperatura ambiente (20-25°C) por 5 minutos antes do teste.

1. Desenrosque a tampa do tubo de tratamento da amostra e remova a tampa de selagem azul interna. A finalidade da tampa de selagem azul é evitar que o produto verta durante o transporte, a tampa de selagem azul deve ser removida antes do uso!

Insira o tubo de tratamento no orifício do kit ou use outros itens para segurar o tubo de tratamento no lugar.



2. Rasgue o saco de alumínio, retire o cartão de teste e use-o o mais rápido possível dentro de 1 hora.
3. Recolha de amostras

Método de recolha de zaragatoa nasal:

1) Remova cuidadosamente a zaragatoa nasal estéril da embalagem. (Evite tocar a ponta com a zaragatoa)
Insira a zaragatoa nasal na narina esquerda a uma profundidade de 2,5 cm (1 polegada) da borda da narina.



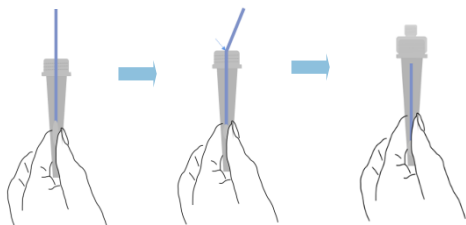
2) Gire a zaragatoa nasal na parede da narina (membrana mucosa) 5 vezes para garantir uma amostragem adequada.



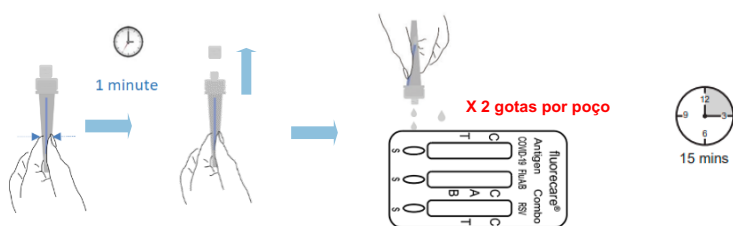
3) Repita o processo na narina direita com a mesma zaragatoa nasal, recolhendo de ambas as fossas nasais para garantir uma amostra adequada.



4. Coloque a amostra da zaragatoa no tubo, depois quebre-o pela ranhura e deixe a metade inferior no tubo de tratamento. Feche a tampa.



5. Esprema a zaragatoa 10 vezes no tubo de ensaio. Em seguida, aguarde 1 minuto de reação da amostra. Desaperte o terminal na parte superior da tampa. Se o terminal na parte superior da tampa não for desenroscado e se a tampa azul dentro do tubo de processamento de amostra não for removida, não será possível gotear o líquido! Cada poço de amostra do cartão de teste requer 2 gotas (cerca de 60 µL) da solução de amostra tratada. Os poços marcados com um "S" sob os caracteres COVID-19, Influenza A/B ou VSR são os poços de amostra. Pode adicionar 3 poços de amostra ao mesmo tempo para detectar 3 tipos diferentes de antígenos ou pode adicionar apenas um poço de amostra para detectar um tipo de antígeno. Só podem ser adicionadas 2 gotas da solução de amostra tratada a cada poço de amostra! Adicionar em excesso ou muito pouco da solução de amostra tratada pode resultar em resultados de teste inválidos! Após a adição da amostra, a tampa, o terminal superior da tampa e a tampa azul são todos colocados de volta no tubo de tratamento e tratados como contaminantes.



6. O cartão de teste é mantido à temperatura ambiente por 15 minutos para observar os resultados do teste, mas os resultados da observação após 20 minutos são inválidos. Se ler os resultados do teste após 20 minutos, os resultados do teste podem estar errados ou ser inválidos. Enquanto espera, não pode tocar no cartão de teste ou levantar o cartão de teste da área de trabalho



TOME MEDIDAS DURANTE O TESTE PARA PREVENIR A PROPAGAÇÃO DA INFECÇÃO

1. Após a conclusão da observação e do teste, coloque os componentes do produto usado num saco de plástico, feche e coloque o saco noutro saco plástico e descarte-o. Reaplique o desinfetante para as mãos para as desinfetar.



2. Por favor, complete o procedimento de teste acima sozinho numa sala isolada.

COMO LER OS RESULTADOS?

1. Positivo para Antígeno COVID-19 ou VSR: Duas linhas roxas, tanto a linha de detecção (linha T) como a linha de controle de qualidade (linha C) exibem cores.

NOTA: Não importa se a linha (T) for mais clara ou mais escura que a outra; o resultado é "Positivo".

2. Positivo para Gripe A/B: A linha A e a linha de controle de qualidade (Linha C) aparecem indicando positivo para Influenza A. A linha B e a linha de controle (linha C) aparecem indicando positivo para Influenza B. A linha A, a linha B e linha de controle de qualidade (linha C) aparecem indicando positivo para ambas a Influenza A e B.

NOTA: Não importa se a Linha A ou a Linha B for mais clara ou mais escura que as outras duas, o resultado é "Positivo".

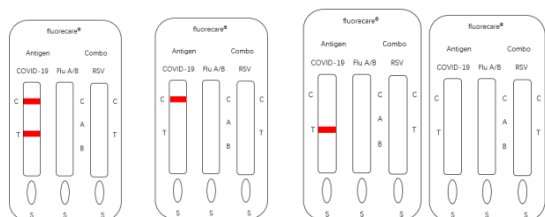
3. Negativo: Uma linha roxa, apenas a linha de controle de qualidade (linha C) aparece.

4. Inválido: Não aparece a posição da linha de controle de qualidade (Linha C) na janela de observação, indicando que o teste é inválido. A amostragem deve voltar a ser testada com novos kits.

Se o novo teste continuar a evidenciar um resultado inválido, por favor contate-nos:

bio@microprofit.com

Resultado do Antígeno COVID-19:

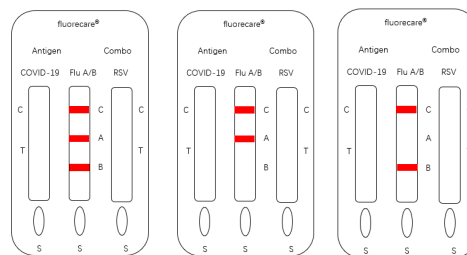


Positivo

Negativo

Inválido

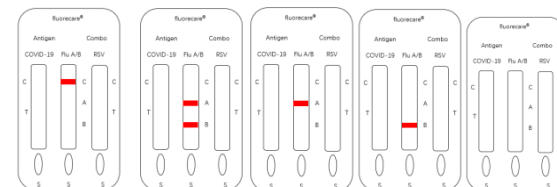
Resultado da Gripe A/B:



Positivo Gripe A/B

Positivo Gripe A

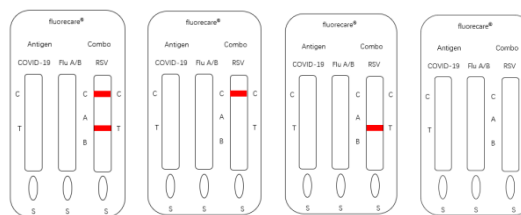
Positivo Gripe B



Negativo

Inválido

Resultado de VSR:



Positivo

Negativo

Inválido

O QUE DEVE FAZER DEPOIS DE LER O RESULTADO DO TESTE ?

1. Um resultado positivo para o antígeno COVID-19 significa que você pode ter a doença COVID-19. Por favor contacte o seu médico para aconselhamento médico adicional. Pode-lhe ser solicitado que fique isolado em casa para evitar propagação do vírus a outros. Use máscara quando recomendado e lave as mãos regularmente com água e sabão. Um resultado positivo para Influenza A/B ou VSR significa que você pode ter gripe ou VSR. Por favor, contacte o seu médico para aconselhamento adicional. Use uma máscara quando for aconselhado para evitar a propagação da doença a outras pessoas.

2. Um resultado negativo para Antígeno COVID-19, Influenza A/B ou VSR significa que o vírus que causa COVID-19, Gripe A/B ou VSR não foi encontrado na sua amostra. Um resultado de teste negativo não garante que você não tenha ou nunca teve COVID-19, nem confirma se você é ou não contagioso. Se tiver sintomas de constipação, dispnéia ou febre alta, deve assumir que tem covid-19, gripe A/B ou VSR, pois o teste em casa não fornece certeza completa.

Pode contactar o seu médico para saber se é necessário outro teste. Enquanto isso, evite sair de casa e tenha o menos contato possível com outras pessoas, incluindo as pessoas com quem você mora. Use lenços descartáveis e coloque-os diretamente no lixo. Espirre e tussa na dobra do cotovelo. Lave as mãos regularmente e use uma máscara facial.

3. Não deve tomar nenhuma decisão médica sem antes consultar seu médico. As ações que você toma após obter os resultados do teste devem estar em conformidade com os regulamentos locais atuais.

4. Se houver uma infecção mista do vírus COVID-19, vírus da gripe e vírus VSR, a doença pode ser mais grave e haverá complicações associadas. Você deve prestar atenção à proteção pessoal para prevenir infectar outras pessoas e ir ao hospital para obter o diagnóstico o mais rápido possível.

LIMITAÇÃO DA METODOLOGIA

1. Este kit é um teste qualitativo e é usado apenas para diagnóstico auxiliar in vitro.

2. O teste pode registrar resultados negativos se o nível de antígeno numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou devido à recolha inadequada da amostra, e os resultados negativos não pretendem excluir outras infecções por vírus não COVID-19, gripe ou VSR.

3. Procedimentos incorretos de amostragem, transporte, manuseio e baixo teor de vírus nas amostras podem levar a falsos negativos.

4. Este reagente é um ensaio qualitativo. Como em qualquer procedimento de diagnóstico, um diagnóstico confirmado de infecção viral só deve ser feito por um médico após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

5. Ler os resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode fornecer resultados incorretos.

6. Um resultado de teste negativo para Antígeno de COVID-19, Influenza A/B ou VSR não exclui a infecção por COVID-19, gripe A/B ou VSR e não isenta das regras aplicáveis para controle de propagação (por exemplo, restrições de contato e medidas protetoras).

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Q1. Como funciona o kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR?

O kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR é um teste de antígeno que detecta novos coronavírus (antígeno SARS-CoV-2), vírus da gripe A, antígeno do vírus da gripe B e/ou antígeno do VSR em amostras in vitro de zaragatoas nasais, na população.

Q2. Qual é a diferença entre um teste de antígeno, molecular e de anticorpos para COVID-19?

Existem diferentes tipos de testes para diagnosticar a COVID-19. Os testes moleculares (também conhecidos como testes de PCR) detetam material genético do vírus.

Os testes de antígeno são muito específicos para o vírus, mas não são tão sensíveis quanto os testes moleculares.

Outro tipo de teste é um teste de anticorpos. Um teste de anticorpos COVID-19 deteta anticorpos que foram produzidos pelo seu sistema imunológico em resposta a uma infecção anterior por COVID-19.

Q3. Este teste vai doer?

Não, a zaragatoa estéril descartável não é afiada e não deve doer. Às vezes, o cotonete pode parecer um pouco desconfortável ou fazer cócegas.

Q4. Por que executo a zaragatoa em ambas as narinas?

A realização da zaragatoa em ambas as narinas aumenta a probabilidade de recolher amostra suficiente para gerar um resultado preciso.

Foi observado, em alguns casos, que apenas uma narina tem vírus detetável, por isso é importante proceder à recolha em ambas as narinas. É importante que a zaragatoa se efetue de forma correta para obter um resultado correto.

Não deve tomar nenhuma decisão médica sem antes consultar o seu médico.

Q5. O que significa se eu tiver um resultado de teste positivo?

Um resultado positivo para o antígeno COVID-19 significa que pode ter COVID-19. Por favor contacte o seu médico para aconselhamento adicional. Pode ser-lhe solicitado que fique isolado em casa para evitar propagar o vírus para outras pessoas. Use máscara quando recomendado e lave as mãos regularmente com água e sabão. Um resultado positivo para Influenza A/B ou VSR significa que você pode ter gripe ou VSR. Por favor, contacte o seu médico para aconselhamento adicional. Use uma máscara quando for aconselhado a evitar a propagação da doença a outras pessoas.

As ações que você toma após obter os resultados do teste devem estar em conformidade com os regulamentos locais atuais.

Se houver uma infecção mista do vírus COVID-19, vírus Influenza e vírus VSR, a doença pode ser mais grave e haverá complicações associadas. Deve prestar atenção à proteção pessoal para evitar infectar outras pessoas e ir ao hospital, para diagnóstico, o mais rápido possível.

Q6. O que significa se eu tiver um resultado de teste negativo para o antígeno COVID-19?

Um resultado negativo significa que o vírus que causa o COVID-19 não foi encontrado na sua amostra.

Um resultado de teste negativo não garante que não tenha ou nunca teve COVID-19, nem confirma se você é ou não contagioso.

Tem sintomas de constipação além do teste negativo feito em casa? Como o teste feito em casa não fornece certeza completa, deve assumir que tem COVID-19. Pode entrar em contato com seu médico para saber se é necessário outro teste. Enquanto isso, evite sair de casa e tenha o mínimo de contato possível com outras pessoas, incluindo as pessoas com quem você mora. Use lenços descartáveis e coloque-os diretamente no lixo. Espirre e tussa na dobra do cotovelo. Lave as mãos regularmente e use uma máscara facial. Os seus sintomas estão a piorar (dificuldade em respirar, febre alta, etc.)? Contacte imediatamente o seu médico/profissional de saúde.

Q7. Qual é a precisão do kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR?

O teste foi demonstrado em avaliações clínicas realizadas por profissionais de saúde para identificar corretamente 96,11% (642/668) das amostras de 2019-nCoV (conhecida como precisão do teste). Além disso, em avaliações clínicas realizadas, o teste identificou corretamente 100% (100/100) amostras negativas de 2019-nCoV quando realizado por utilizadores de autoteste.

Q8. Existe alguma possibilidade de eu obter um resultado "falso" negativo com este teste?

É possível que este teste dê um resultado negativo incorreto (falso negativo)". Isso significa que você ainda pode ter COVID-19 ou gripe ou VSR, mesmo que o resultado do teste seja negativo. Se o seu resultado for negativo e você ainda apresentar sintomas relacionados com o COVID-19, como febre, tosse e/ou falta de ar, você deve procurar ajuda de seu médico.

Q9. Existe alguma possibilidade de eu obter um resultado positivo incorreto?

Há uma chance muito pequena de que este teste dê um resultado positivo incorreto (falso positivo). Se você obtiver um resultado positivo, deve-se autoisolar e falar com do seu médico.

Q10. Eu usei o teste, mas nenhuma banda colorida aparece na linha de controlo (C). O que devo fazer?

Se não aparecer nenhuma banda colorida na linha de controlo (C) dentro de 15 minutos após a realização do teste, o teste não funcionou. Você deve testar novamente, usando um novo teste, tendo o cuidado de seguir as instruções. Ao mesmo tempo, contate imediatamente o nosso e-mail: bio@microprofit.com.

Q11. Pode algum medicamento ou condição médica afetar os resultados?

Fizemos pesquisas sobre os efeitos dos medicamentos, veja o Capítulo 5 do **ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS**. Os resultados mostraram que os medicamentos listados na Seção 5 não tiveram efeito sobre os resultados dos testes. Se estiver a tomar outros medicamentos que não os listados, consulte o seu médico.

Q12. Quais são os possíveis riscos deste teste?

Riscos Possíveis:

- Desconforto durante a amostragem
- Resultados de teste incorretos (consulte as seções Interpretação de resultados e Limitações).

Q13. O que devo fazer se houver sangue no cotonete nasal ao usá-lo?

Por favor verifique se há danos na cavidade nasal devido à zaragatoa nasal. Se for o caso, entre em contato com seu médico após a conclusão do teste. O sangue não afeta os resultados dos testes.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1. Taxa de coincidência de referência positiva: a taxa de coincidência de referência positiva deve ser de 100%.
2. Taxa de conformidade do produto de referência negativa: a taxa de conformidade do produto de referência negativa deve ser de 100%
3. Limite de detecção (LoD) :
 - ① O LoD do SARS-CoV-2 é: 49 TCID₅₀/mL.
 - ② O LoD da gripe A é:

Estirpes de vírus	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
H1N1 sazonal	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Tipo A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ O LoD da Influenza B é:

Estirpes de vírus	LoD
B/Vitória	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2,625×106TCID ₅₀ /mL

④ O VSR tipo A é 1,15×104 TC ID₅₀/mL, VSR tipo B é 1,6×104 TC ID₅₀/mL.

4.Reatividade cruzada:

① Confirma-se que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada com o teste de antígeno SARS-CoV-2 :

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arábia Saudita_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45µg/ml; Adenovirus Tipo 01 (Espécie C) 8,34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10⁷PFU /ml ; Enterovirus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml ; Metapneumovirus Humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml ; Metapneumovirus Humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml ; Vírus da Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml ; Vírus da parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml ; Vírus da parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml ; Vírus da parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml ; Vírus sincial respiratório Tipo A (Isolado: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 10⁶ PFU/ml; Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Gripe Tipo A, H1N1 (Brisbane/ 59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo B (Alabama/ 2/17) 3,16 x 10⁵ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁸ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10⁹ UFC/ml; 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 5571 8.07 x 10⁹ UFC/ml; *Legionalle pneumophila* DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁹ UFC/ml ; *Legionalle pneumophila* DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ UFC/ml ; *Streptococcus pyogenes* DSM/20108CFU/ml 1,37 x 10¹⁰ UFC/ml ml; *Streptococcus pyogenes* DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ UFC/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ UFC/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ UFC/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ UFC/ml; *Mycobacterium tuberculosis* DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ UFC/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ UFC/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ UFC/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ UFC/ml; *Mycoplasma pneumoniae* DSM 23978 (Agente Eaton, FH) >105 células/ml; *Mycoplasma pneumoniae* DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ células/ml; *Candida albicans* DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ UFC/ml ; *Candida albicans* DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ UFC/ml ; *Candida albicans* DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml ; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸ CFU/ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ UFC/ml. *Streptococcus salivarius* DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ UFC/ml.

② Confirma-se que os vírus/bactérias listados abaixo não apresentam reatividade cruzada com Influenza A :

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arábia Saudita_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45µg/ml; Adenovirus Tipo 01 (Espécie C) 8,34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovirus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10⁷ PFU /ml ; Enterovirus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml ; Metapneumovirus Humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml ; Metapneumovirus Humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Vírus da Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Vírus sincial respiratório Tipo A (Isolado: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rinovirus (Tipo 1A) 1,05 x 106 PFU/ml; Gripe Tipo B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo B (Alabama/2/17) 3,16 x 10⁵ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁸ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus epidermidis* DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus epidermidis* DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4922 2,71 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 5571 8,07 x 10⁹ UFC/ml; *Legionalle pneumophila* DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁹ UFC/ml; *Legionalle pneumophila* DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10514 UFC/ml; (Los Angeles-1) 1,17 x 10¹⁰ UFC/ml; *Streptococcus pyogenes* DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10⁹ UFC/ml; *Streptococcus pyogenes* DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10⁷ UFC/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10⁸ UFC/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10⁷ UFC/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10⁸ UFC/ml; *Mycobacterium tuberculosis* DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10⁸ UFC/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Proteína G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10⁸ UFC/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Proteína G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10⁷ UFC/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Proteína G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10⁸ UFC/ml; *Mycoplasma pneumoniae* DSM 23978 (Agente Eaton, FH) >105 células/ml ; *Mycoplasma pneumoniae* DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ células/ml ; *Candida albicans* DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10⁸ UFC/ml; *Candida albicans* DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ UFC/ml ; *Candida albicans* DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ CFU/ml; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ CFU/ml; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10⁹ CFU/ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸ CFU /ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁸ UFC/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Nova variante de coronavírus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 106 TCID₅₀/mL), Nova estirpe variante de coronavírus B.1.351 (Beta) (1,3x 106 TCID₅₀/mL), nova estirpe variante de coronavírus P.1 (gama) (2,2x 106 TCID₅₀/mL), Nova variante de coronavírus estirpe B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁵ TCID₅₀/mL), nova estirpe variante de coronavírus B.1.1.529 (micron) (3,1x 106 TCID₅₀/mL).

③ Confirma-se que os vírus/bactérias listados abaixo não apresentam reatividade cruzada com o teste de antígeno Influenza B:

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arália Saudita_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45µg/ml; Adenovírus Tipo 01 (Espécie C) 8,34x 10⁴ PFU/ml; Adenovírus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovírus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10⁷ PFU /ml; Enterovírus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Metapneumovírus Humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Metapneumovírus Humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Vírus da Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Vírus sincicial respiratório Tipo A (Isolado: 2006) 7,35 x 10⁵ PFU/ml; Rinovírus (Tipo 1A) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Gripe Tipo A, H1N1 (Brisban/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus epidermidis* DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus epidermidis* DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 5571 8,07 x 10⁹ UFC/ml; *Legionella pneumophila* DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁹ UFC/ml; 53 x 10⁹ UFC/ml; *Candida albicans* DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸ UFC/ml; *Candida albicans* DSM 5817 (806M) 2,55 x 10⁸ UFC/ml; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10⁹ UFC/ml; (Schutze) 3,93 x 10⁹ UFC/ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20560 (275) 5,44 x 10⁹ UFC/ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20067 (21367) 5,09 x 10⁹ UFC/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Nova variante de coronavírus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10⁶ TCID₅₀/mL), Nova estirpe variante de coronavírus B.1.351 (Beta) (1,3x 10⁶ TCID₅₀/mL), nova estirpe variante de coronavírus P.1 (gama) (2,2x 10⁶ TCID₅₀/mL), Nova variante de coronavírus B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID₅₀/mL), nova estirpe variante de coronavírus B.1.1.529 (micron) (3,1 x 10⁶ TCID₅₀/mL).

4) Confirma-se que os vírus/bactérias listados abaixo não têm reatividade cruzada com o teste de antígeno VSR :

Coronavírus Humano (OC43) 3,8 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (229E) 2,3 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano MERS (Flórida/EUA-2_Arália Saudita_2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Coronavírus Humano (NL63) 2,8 x 10⁴ PFU/ml; Coronavírus Humano (HKU1) (N-proteína) 45µg/ml; Adenovírus Tipo 01 (Espécie C) 8,34x 10⁴ PFU/ml; Adenovírus Tipo 02 (Espécie C) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Adenovírus Tipo 11 (Espécie B) 1,02 x 10⁷ PFU /ml; Enterovírus Tipo 68 (Isolado de 2014) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Metapneumovírus Humano (16 Tipo A1) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Metapneumovírus Humano (3 Tipo B1 estirpe Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴ PFU/ml; Vírus da Parainfluenza (Tipo 1) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 2) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 3) 3,39 x 10⁶ PFU/ml; Vírus da parainfluenza (Tipo 4B) 3,80 x 10⁵ PFU/ml; Rinovírus (Tipo 1A) 1,05 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴ PFU/ml; Gripe Tipo A, H1N1 (Brisban/59/07) 4,57 x 10⁵ PFU/ml; Gripe Tipo A, H1N1pdm (Canadá/6294/09) 1,26 x 10⁵ PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2,26 x 10⁵ PFU/ml ;Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵ PFU/ml, *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus aureus* (Proteína A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus epidermidis* DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10⁹ UFC/ml; *Staphylococcus epidermidis* DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 4926 (Sato e Arai) 2,02 x 10⁹ UFC/ml; *Bordetella pertussis* DSM 5571 8,07 x 10⁹ UFC/ml; *Legionella pneumophila* DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10⁹ UFC/ml; *Legionella pneumophila* DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10¹⁰ CFU/ml ;*Streptococcus pyogenes* DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁸ CFU/ml; *Streptococcus pyogenes* DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁷ CFU/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁸ CFU/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁷ CFU/ml; *Haemophilus influenzae* DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁸ CFU/ml; *Mycobacterium tuberculosis* DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁸ CFU/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁸ CFU/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷ CFU/ml; *Streptococcus pneumoniae* (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁸ CFU/ml; *Mycoplasma pneumoniae* DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; *Mycoplasma pneumoniae* DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml ;*Candida albicans* DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; *Candida albicans* DSM 1665 (132) 2,39 x 10⁸cfu/ml; *Candida albicans* DSM 5817 (806m) 2,55 x 10⁸cfu/ml; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁹ cfu/ml; *Pseudomonas aeruginosa* DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁹CFU/ml; *Streptococcus salivarius* DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁹CFU/ml ;*Streptococcus salivarius* DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁹ CFU/ml. SARS-CoV-2(5,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Nova variante de coronavírus B.1.1.7 (alfa) (1,0x10⁶ TCID₅₀/mL), Nova estirpe variante de coronavírus B.1.351 (Beta) (1,3x 10⁶ TCID₅₀/mL), Nova estirpe variante de coronavírus P.1 (gama) (2,2x 10⁶ TCID₅₀/mL), Nova estirpe variante de coronavírus B.1.617.2 (delta) (1,9 x 10⁶ TCID₅₀/mL), nova estirpe variante de coronavírus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10⁶ TCID₅₀/mL).

5. Interferência

Confirma-se que as substâncias listadas abaixo não têm resposta de interferência com o teste de antígeno SARS-CoV-2, Gripe A/B e VSR:

Confirmou-se que as substâncias listadas abaixo não apresentam resposta de interferência com o kit de teste combinado de antígenos SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR. Benzocaína (150 mg/dL), Sangue (humano) (5%), Mucina (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gotas Nasais CVS (fenilefrina) (15%), Afrin (Oximetazolina) (15%), Spray Nasal CVS (Cromolyn) (1 5 %), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopático (Alcalol) (10%), Spray de Fenol para Dor de Garganta (15%), Tobramicina (3,3mg/dL), Mupirocina (0,15mg/dL), Fluticasona (0,000126mg/dL), Tamiflu (fosfato de oseltamivir) (500mg/dL), Budenoside (0,00063 mg/dL), Biotina (0,35mg/dL), Metanol (150mg/dL), Ácido Acetilsalicílico (3mg/dL), Difenidramina (0,0774mg/dL), Dextrometorfano (0,00156mg/dL), Dexametasona (1,2 mg/dL), MucineX (5%).

6. Gancho

Quando as estirpes de vírus na amostra não excedem a concentração na tabela a seguir, a alta concentração de estirpes de vírus na amostra não afeta os resultados de detecção do Kit de teste antígeno combinado SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VSR fluorecare®. Quando a concentração de estirpes de vírus é maior do que a concentração na tabela a seguir, podem ocorrer resultados falsos negativos.

Estirpes de vírus	Valor limite
SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2009H1N1	9,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H1N1 sazonal	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Tipo A H3N2	2,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
B/Vitória	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagata	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
VSR tipo A	4.6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
VSR tipo B	3.2×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

6. Precisão clínica

6.1. Resultados e Análise do SARS-CoV-2:

Método		RT-PCR		Resultados totais
Kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	342	0	342
	Negativo	26	450	476
Resultados totais		368	450	818

Taxa correta positiva (sensibilidade clínica) a Ct<38=92,93% (IC 95%: 89,82% ~ 95,33%)

Taxa correta negativa (especificidade clínica) = 100% (IC 95%: 99,18% ~100%)

Método		RT-PCR		Resultados totais
por leigo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	30	0	30
	Negativo	2	87	89
Resultados totais		32	87	119

6.2 Resultados e Análise da Gripe A:

Método		Produto de referência		Resultados totais
Kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	104	0	104
	Negativo	9	555	564
Resultados totais		113	555	668

Sensibilidade clínica =92,04% (IC 95%: 85,42% ~ 96,29%)

Especificidade clínica = 100,00% (IC 95%: 99,34% ~ 100,00%)

Método		Produto de referência Teste profissional		Resultados totais
Autoteste	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	17	0	17
	Negativo	0	102	102
Resultados totais		17	102	119

6.3 Resultados e Análise da Gripe B:

Método		Produto de referência		Resultados totais
Kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	80	0	80
	Negativo	8	580	588
Resultados totais		88	58-	668

Sensibilidade clínica = 90,91% (IC 95%: 82,87% ~95,99%)

Especificidade clínica = 100,00% (IC 95%: 99,37% ~ 100,00%)

Método		Produto de referência Teste profissional		Resultados totais
Autoteste	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	11	0	11
	Negativo		107	108
Resultados totais		12	107	119

6.4 Resultados e Análise de VSR:

Método		Produto de referência		Resultados totais
Kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 e influenza A/B e VSR	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	63	0	63
	Negativo	3	602	605
Resultados totais		66	602	668

Sensibilidade clínica = 95,45% (IC 95%: 87,45% ~ 99,05%)
Especificidade clínica = 100,00% (IC 95%: 99,39% ~ 100,00%)

Método		Produto de referência Teste profissional		Resultados totais
Autoteste	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	31	0	31
	Negativo	1	87	88
Resultados totais		32	87	119

Limiar do Ciclo (CT)	# de RT-PCR positivo	Teste de antígeno SARS-CoV-2 fluorecare® (Imunoensaio cromatográfico de ouro coloidal)		
		# de resultados positivos	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

7. Repetibilidade: Os produtos de referência de repetibilidade da empresa foram testados, repetidos por 10 vezes, e a taxa de coincidência positiva é de 100%.
8. O Kit de teste combinado de antígeno SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VSR fluorecare® é um teste para a proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2, os mutantes de SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta e Omicron podem ser identificados pelo kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 fluorecare®.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÃO

1. Leia completamente as instruções de uso antes de usar o produto. Siga as instruções cuidadosamente. Não fazer isso pode originar um resultado impreciso.
2. O kit é utilizado apenas para diagnóstico *in vitro*; não pode ser usado repetidamente. Não engula.
3. Evite que a solução tampão entre em contato com os olhos ou a pele.
4. Mantenha fora do alcance das crianças.
5. O kit de teste é para uso único, não reutilize nenhum componente do kit de teste.
6. Não use este teste além da data de validade impressa na embalagem externa. Verifique sempre a data de validade antes de testar.
7. Não toque na área de reação da cassete de teste.
8. Não use o kit se a bolsa estiver perfurada ou mal vedada.
9. ELIMINAÇÃO: Todas as amostras e o kit usado apresentam risco infeccioso. O processo de descarte do kit de diagnóstico deve seguir as leis/regulamentos locais, estaduais e federais de descarte de materiais infecciosos.
11. Durante o tempo de interpretação, independentemente da tonalidade da faixa de cor, ela pode ser considerada positiva desde que apareçam duas linhas na área de controle de qualidade e na área de detecção, respectivamente.
12. Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostra é usada para o teste, amostra em excesso ou em quantidade insuficiente causará o desvio do resultado.
13. O resultado final deve ser lido em 15 minutos. Por favor, não leia o resultado após 20 minutos.
14. Vários componentes de diferentes lotes de reagentes não podem ser usados de forma intercambiável para evitar resultados errados

INTERPRETAÇÃO DE ÍCONES

	Não reutilizar		Limites de temperatura
	Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de utilização
	Contém o suficiente para <n> testes		Mandatário dentro da Comunidade Europeia
	Manter longe da luz solar		Advertência
	Fabricante		Marcação CE
	Número de Referência		Código de lote

	Data de fabrico		Data limite de utilização
	Autoteste		Não use se a embalagem estiver danificada

INFORMAÇÕES GERAIS

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.



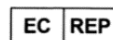
Rm. 405, 406, Zona B/4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, PR China
Código postal: 518055

Telefone: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

E-mail: bio@microprofit.com

Local na rede Internet: www.microprofit-bio.com



CMC DISPOSITIVOS MÉDICOS E DROGAS, SL

C/ Horacio Lengo n18-CP 29006 · Málaga-Espanha

Data da revisão: dezembro de 2021