

# COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo

Instruções de Uso

Ref.: 741

ANVISA 10009010372

**Finalidade** . O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo - Ref. 741 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2, Influenza A (subtipos H1N1, H3N2, H5N1 e H7N9) e Influenza B (subtipos Yamagata e Victoria) em amostras de swab nasofaríngeo como auxílio no diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus e pelos vírus causadores da gripe.

Os resultados obtidos pelo produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 indicam presença de antígenos SARS-CoV-2, vírus Influenza A e/ou Influenza B em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o status da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2, vírus Influenza A e/ou Influenza B e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário, para o tratamento do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19 e/ou gripe.

## Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

**Princípio** . O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 é um imunoenensaio qualitativo para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 e de Influenza A e/ou B em amostras de swab nasofaríngeo humano. O produto consiste em uma placa de reação que possui duas membranas: uma que contém anticorpos anti-SARS-CoV-2 na linha de teste (T) e outra que contém anticorpos anti-Influenza A e anti-Influenza B na linha de teste A e B, respectivamente. Para detecção do SARS-CoV-2, a amostra proveniente de swab nasofaríngeo reage com anticorpos anti-SARS-CoV-2 ligados às micropartículas coloridas, que migram por capilaridade e formam uma linha colorida na região de teste T se a amostra contiver antígenos do vírus, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver antígenos de SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste T, indicando um resultado negativo. Para detecção do Influenza A e/ou B, a amostra proveniente de swab nasofaríngeo reage com anticorpos anti-Influenza A e/ou anti-Influenza B ligados às micropartículas coloridas, que migram por capilaridade e formam uma linha colorida na região de teste A se a amostra contiver antígenos do vírus indicando um resultado positivo para Influenza A, na região de teste B se a amostra contiver antígenos do vírus indicando um resultado positivo para Influenza B, ou ainda na região de teste A e B indicando um resultado positivo para Influenza A e B. Se a amostra não contiver antígenos de Influenza A e B, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste A e B, indicando um

resultado negativo. Como controle do procedimento, uma linha colorida sempre deverá aparecer na região da linha de controle C.

**Características do sistema** . O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 é um método imunocromatográfico que permite a detecção de antígenos do SARS-CoV-2, *Influenzavirus A* (subtipos H1N1, H3N2, H5N1 e H7N9) e *Influenzavirus B* (subtipos Yamagata e Victoria) por meio de procedimento simples, rápido e de fácil interpretação em amostras de swab nasofaríngeo.

**Metodologia** . Imunocromatografia.

## Reagentes

### 1. Tampão

Contém tampão Tris, cloreto de sódio, polipeptídeo de alto peso molecular, surfactante e ProClin300 <0,1%.

O tampão deve ser aberto somente na hora do uso.

### 2. Placas de reação

Contêm anticorpo anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B conjugados com micropartículas como reagente de captura e anticorpo anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B como reagente de detecção.

A placa de reação deve ser aberta somente na hora do uso.

### Material auxiliar . Swab

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

**Armazenamento e estabilidade** . O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 deve ser armazenado na embalagem selada hermeticamente à temperatura de 2–30 °C.

O produto é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não use após a data de validade.

O produto deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.

O produto não deve ser congelado ou armazenado à temperatura superior a 30 °C.

## Precauções e cuidados especiais

Estas instruções de uso devem ser lidas completamente antes de realizar o teste. O volume de amostra informado no item "Procedimento" deve ser rigorosamente observado. O não cumprimento das instruções de uso pode gerar resultados incorretos.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que as amostras de swab de nasofaringe não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, devem-se seguir as normas de biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção. O teste usado deve ser descartado de acordo com as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Use roupas de proteção como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.

## Material necessário e não fornecido

- Cronômetro

### Amostra

- Swab nasofaríngeo

As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se as amostras não forem processadas imediatamente, os swabs devem ser colocados em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra do swab é estável por até 8 horas em temperatura ambiente (15 - 30 °C) ou a 2 - 8 °C.

Não utilize meio de transporte viral (VTM) para armazenamento do swab. Amostras armazenadas em meio de transporte viral (VTM) podem apresentar resultados incorretos. Apenas o tampão fornecido no produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo - Ref. 741 deve ser usado para preparação da amostra.

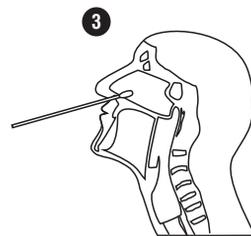
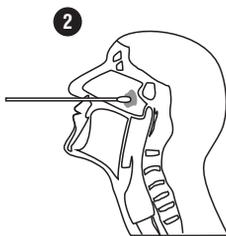
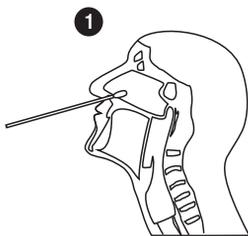
As amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas neste produto.

O armazenamento da amostra após a extração é estável por 2 horas à temperatura ambiente (15 - 30 °C) ou 24 horas a 2 - 8 °C

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## Preparo da amostra

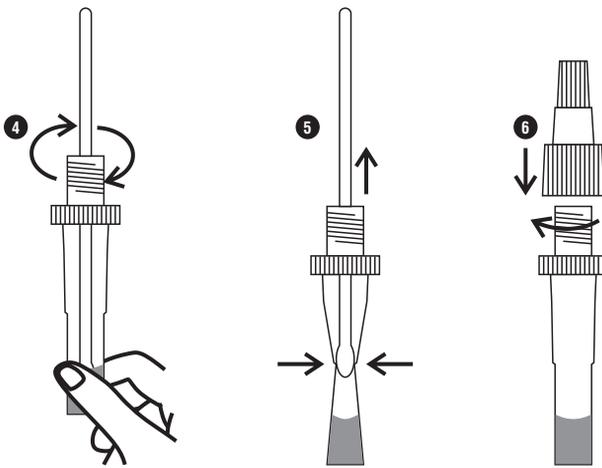
1. Insira um swab estéril na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.
2. Esfregue a superfície da nasofaringe posterior.
3. Retire o swab da cavidade nasal.



4. Remova o selo de vedação do tampão. Insira a amostra do swab no tampão. Pressione a ponta do swab contra a parede interna do tubo e agite por 10 segundos, para liberação dos antígenos da amostra.

5. Remova o swab do tampão e pressione-o contra a parede interna do tubo para que ocorra toda a extração do líquido do swab.

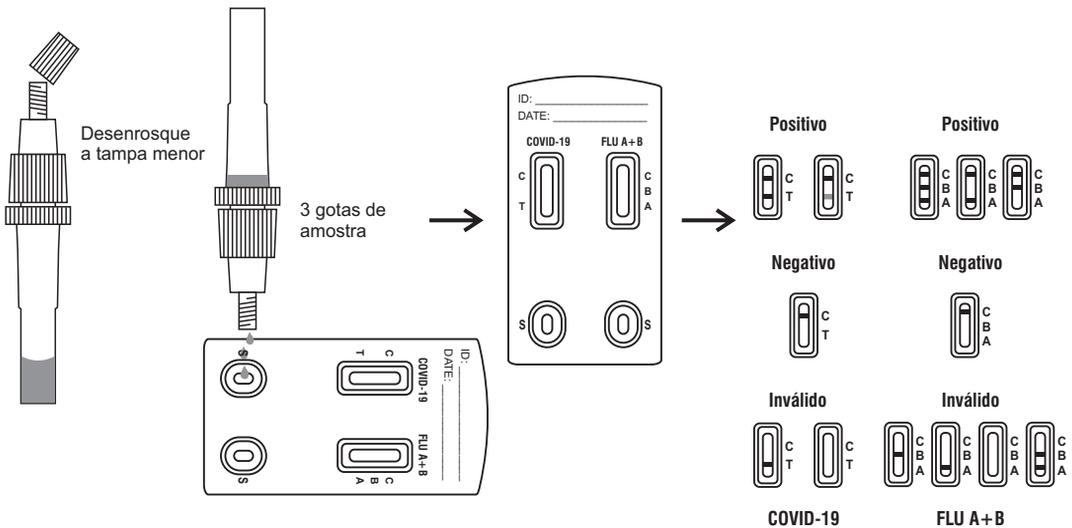
6. Feche o tubo de coleta de amostra.



## Procedimento de ensaio

As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente (15 a 30 °C) no momento da realização do teste.

- 1 Remova a placa de reação da embalagem de alumínio selada e use-o em um período máximo de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- 2 Abra a tampa menor do tampão e inverta-o sobre cada orifício de amostra (S) de forma que sejam adicionadas 3 gotas em cada um (aproximadamente 100µL). Em seguida, inicie o cronômetro.
- 3 Aguarde o aparecimento de uma linha colorida na região de teste T, A e/ou B e de controle C. Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



## Interpretação do resultado

Consulte a ilustração acima para referência.

**POSITIVO PARA COVID-19:** Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela do teste COVID-19. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região de teste (T). O resultado positivo na região T indica a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra.

**POSITIVO PARA INFLUENZA A:** Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela do teste FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região de teste A. Um resultado positivo na região A indica que o antígeno do vírus Influenza A foi detectado na amostra.

**POSITIVO PARA INFLUENZA B:** Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela do teste FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região de teste B. Um resultado positivo na região B indica que o antígeno do vírus Influenza B foi detectado na amostra.

**POSITIVO PARA INFLUENZA A E B:** Três linhas coloridas distintas aparecem na janela do teste FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C), e as duas outras linhas coloridas devem estar na região de teste A e na região de teste B. Um resultado positivo na região A e B indica que antígenos dos vírus Influenza A e B foram detectados na amostra.

A intensidade da cor nas regiões de teste T, A e B irão variar de acordo com a quantidade de antígenos de SARS-CoV-2, Influenza A e/ou B presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste T, A e/ou B deve ser considerados positivos.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e nenhuma linha colorida visível aparece nas regiões de teste T, A e B.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha no aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova placa de reação. Se o problema persistir, pare de usar o produto imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

Toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde<sup>11</sup>.

Este produto é um teste de triagem, desta forma um resultado negativo não descarta a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e/ou *Influenzavirus*. Para a interpretação do resultado do teste, outras informações clínicas devem ser levadas em consideração.

## Interferências

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo sangue (20 µL/mL) e mucina (50 µg/mL).

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo os fármacos Busonid spray nasal (200 µL/mL), Dexametasona (0,8 mg/mL), Flunisolida (6,8 ng/mL), Mupirocina (12 mg/mL), Oximetazolina (0,6 mg/mL), Fenilefrina (12 mg/mL), Rebetol (4,5 µg/mL), Relenza (282 ng/mL), Tamiflu (1,1 µg/mL) e Tobramicina (2,43 mg/mL).

## Limitações do teste

1. O desempenho do teste depende da qualidade da amostra. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados incorretos.
2. O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 destina-se apenas como auxílio ao diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para detecção de antígenos do SARS-CoV-2, do Influenza A e/ou do Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 e/ou Influenza A/B em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais. Nem o valor quantitativo nem o aumento na concentração de antígenos do SARS-CoV-2, do Influenza A e/ou do Influenza B podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 indica apenas a presença de antígenos do SARS-CoV-2, do Influenza A e/ou do Influenza B na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2, Influenza A e/ou Influenza B.
4. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B, particularmente naqueles indivíduos que tiveram contato com os vírus. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se coletar nova amostra do paciente para retestagem. Os testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
5. O teste de COVID-19 poderá apresentar resultados negativos caso o título dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra seja inferior ao limite mínimo de detecção do teste (100 pg/mL de proteína recombinante de SARS-CoV-2). O teste FLU A+B poderá apresentar resultados negativos caso o título dos vírus Influenza A e/ou Influenza B na amostra seja inferior ao limite mínimo de detecção do teste ( $1,5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/Teste).
6. Os resultados falso positivos de COVID-19 podem ser devido à infecção por cepas não-SARS-CoV-2 de coronavírus ou outros fatores de interferência. Um resultado positivo para influenza A e/ou Influenza B não impede uma coinfeção subjacente com outro patógeno, portanto, a possibilidade de um infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.

## Controle interno da qualidade<sup>1</sup>

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

## Características de desempenho<sup>2</sup>

### Estudos de comparação – SARS-CoV-2

O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 foi avaliado com 204 amostras clínicas, que incluem 83 casos confirmados positivos e 121 amostras confirmadas de casos negativos.

SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo-Ref. 741	80	1	81
	3	120	123
	83	121	204

Sensibilidade (%) = 96,4% (IC 95%: 89,8% - 99,3%)  
 Especificidade (%) = 99,2% (IC 95%: 95,5% - 100%)  
 IC: Intervalo de Confiança

### Estudos de comparação – Influenza A e Influenza B

O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 foi avaliado com 394 amostras clínicas, que incluem 60 casos confirmados positivos e 334 negativos para Influenza A e 57 casos confirmados positivos e 337 negativos para Influenza B.

Influenza A	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo-Ref. 741	57	2	59
	3	332	335
	60	334	394

Sensibilidade (%) = 95,0% (IC 95%: 86,1% - 99,0%)  
 Especificidade (%) = 99,4% (IC 95%: 97,9% - 99,9%)  
 IC: Intervalo de Confiança

Influenza B	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo-Ref. 741	53	3	56
	4	334	338
	57	337	394

Sensibilidade (%) = 93,0% (IC 95%: 83,0% - 98,1%)  
 Especificidade (%) = 99,1% (IC 95%: 97,4% - 99,8%)  
 IC: Intervalo de Confiança

### Repetibilidade - Imprecisão intraensaio

A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de dez repetições de uma amostra negativa para SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B; uma amostra fraca positiva e uma amostra forte positiva para o antígeno de SARS-CoV-2; uma amostra fraca positiva e uma amostra forte positiva para Influenza A; e uma amostra fraca positiva e uma amostra forte positiva para Influenza B. Os ensaios foram realizados em três lotes do produto de acordo com as instruções de uso do mesmo. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

### Reprodutibilidade - Imprecisão interensaio

A imprecisão total foi verificada em três ensaios feitos em dias consecutivos, totalizando 30 replicatas, utilizando três lotes diferentes do produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741. Para este teste, foram utilizadas uma amostra negativa para SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B; uma amostra fraca positiva e uma amostra forte positiva para o antígeno de SARS-CoV-2; uma amostra fraca positiva e uma amostra forte positiva para Influenza A; e uma amostra fraca positiva e uma amostra forte positiva para Influenza B. Os ensaios foram realizados de acordo com as instruções de uso do produto. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

**Efeito Prozona** . O produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741 não apresenta efeito prozona em amostras com concentrações de até 100 µg/mL de antígeno de SARS-CoV-2 e de amostra positiva de Influenza A e Influenza B na concentração 10.000 HA/mL.

**Reatividade Cruzada** . Não foi observada reação cruzada quando amostras enriquecidas com *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Nisseria subflava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subsp. aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sp* grupo F, Adenovirus tipo 3, Adenovirus tipo 7, Coronavírus OC43, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, Rinovírus humano 2, Rinovírus humano 14, Rinovírus humano 16, Vírus do sarampo, Vírus da rubéola, Vírus parainfluenza 2, Vírus parainfluenza 3 e Vírus respiratório sincicial foram ensaiadas com o produto COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo – Ref. 741.

**NOTA:** Influenza A H1N1, Influenza A H3N2 e Influenza B foram testados apenas na membrana referente ao teste de COVID-19.

### Significado clínico

O novo coronavírus, formalmente nomeado de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) é o agente causador da doença do coronavírus de 2019 (COVID-19) que surgiu na cidade de Wuhan, na província de Hubei, na China central, em dezembro de 2019<sup>3</sup>. O SARS-CoV-2 mimetiza os Influenza vírus A e B, conhecidos popularmente como vírus da gripe em relação à apresentação clínica, mecanismo de transmissão e também a coincidência sazonal<sup>4</sup>. Os vírus da gripe também são patógenos respiratórios humanos significativos que causam infecções sazonais e endêmicas e pandemias periódicas e imprevisíveis<sup>5</sup>. Nenhuma manifestação clínica específica faz uma distinção confiável entre a gripe (*Influenzavirus*) e COVID-19 (SARS-CoV-2), portanto, se faz importante identificar a etiologia viral na prática clínica devido à abordagem terapêutica, manejo dos pacientes, no que diz respeito ao curso das doenças, e no combate e controle das infecções<sup>6</sup>. Os métodos para diagnóstico tanto de SARS-CoV-2 quanto de Influenza vírus recomendados pelo CDC (Centers for Disease Control and Prevention) envolvem a procura do RNA ou do antígeno viral<sup>7,8</sup>. O diagnóstico molecular (RT-PCR) é o padrão ouro para a confirmação de doenças respiratórias, como a COVID-19 e a gripe, no entanto, a detecção de antígeno tem as vantagens de ser menos laborioso e mais rápido. Além disso, a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 e Influenza vírus de maneira concomitante em amostras de swab nasofaríngeo podem desempenhar um efeito de rastreamento rápido e atingir o propósito de um diagnóstico precoce dessas infecções, proporcionando um tratamento mais diretivo e adequado ao indivíduo infectado e melhora no combate e controle tanto da gripe quanto da COVID-19<sup>9</sup>. Os testes rápidos de antígenos são comumente usados no diagnóstico de patógenos respiratórios, incluindo SARS-CoV-2, vírus influenza e vírus sincicial respiratório. O desempenho clínico dos testes de diagnóstico rápido de antígenos depende muito das circunstâncias em que são usados e possuem melhor desempenho quando a pessoa é testada nos estágios iniciais da infecção, quando a carga viral é geralmente mais alta. Podem ser usados como testes de triagem em ambientes de alto risco e identificar rapidamente as pessoas infectadas por SARS-CoV-2, permitindo uma rápida tomada de decisão sobre medidas de prevenção e

controle de infecção<sup>6</sup>. Dados disponibilizados pelo CDC informam que os testes rápidos de antígeno tanto para COVID-19 quanto para gripe possuem sensibilidade que variam entre 84 – 97,6% e 50 – 70%, respectivamente, e especificidade que variam entre 90 e 100% para os três vírus<sup>7,8</sup>. Um estudo realizado com 123 pacientes com sintomas gripais que tiveram amostras de swab nasofaríngeo coletadas no período médio de 26,2 horas após o aparecimento dos sintomas mostrou sensibilidade clínica entre 73,7 – 86,8% e especificidade clínica entre 97,6 – 98,8% para Influenza A e sensibilidade clínica entre 81 – 85,7% e especificidade clínica entre 98 – 100% para Influenza B<sup>10</sup>. No que tange ao SARS-CoV-2, um estudo utilizou amostras de swab de 412 indivíduos, que foram coletadas em no máximo uma semana após o surgimento de sintomas de COVID-19, e obteve como sensibilidade clínica 79,6% e especificidade clínica de 100%<sup>11</sup>. É importante ressaltar que toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde<sup>12</sup>.

## Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
COVID-19 & FLU A/B Ag Rapid Test Combo - Ref. 741	741-10	Tampão (R1)	10 x 0,25 mL
		Placa de Reação	10 un
	741-20	Tampão (R1)	20 x 0,25 mL
		Placa de Reação	20 un

## Referências

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Labtest: Dados de Arquivo
- Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.
- Cuadrado-Payán E, Montagud-Marrahi E, Torres-Elorza M et al. SARS-CoV-2 and influenza virus co-infection. Lancet. 2020 16-22 May; 395(10236): e84.
- Taubenberger JK, Morens DM. The Pathology of Influenza Virus Infections. Annu Rev Pathol. 2008; 3: 499-522.
- Solomon DA, Sherman AC, Kanjilal S. Influenza in the COVID-19 Era. JAMA. Published online August 14, 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>>. Acessado em 02 de setembro de 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. Information for Clinicians on Influenza Virus Testing. <<https://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/index.htm>>. Acessado em 25 de setembro de 2020.
- Diao B, Wen K, Chen J et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein running title: Diagnosis of COVID-19 by N antigen detection. MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>. March 13, 2020.

10. Akashi Y, Matsumoto T, Harada Y, Hirayama Y. Evaluation of the rapid influenza detection tests GOLD SIGN FLU and Quick Navi-Flu for the detection of influenza A and B virus antigens in adults during the influenza season. International Journal of Infectious Diseases, volume 52, November 2016, Pages 55-58.

11. Albert E, Torres I, Bueno F, et al. Field evaluation of a rapid antigen test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) for COVID-19 diagnosis in primary healthcare centres. Clin Microbiol Infect. 2020 Nov 13.

12. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020.

## Informações ao consumidor

### [Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

### Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38  
 Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152  
 Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)  
 e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Junho, 2021  
 Revisão: -  
 Ref.: 120122(02)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
 Reprodução sob prévia autorização

### Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

	Conteúdo suficiente para < n > testes		Risco biológico		Liofilizado
	Número do catálogo		Marca CE		Controle
	Material Calibrador		Tóxico		Controle
	Material Calibrador		Reagente		Controle negativo
	Limite de temperatura (conservar a)		Fabricado por		Controle positivo
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)		Consultar Instruções de Uso		Corrosivo
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Número do lote		Período após abertura
	Adições ou alterações significativas		Produto diagnóstico in vitro		Uso veterinário
	Instalar até				

Ref.: 140214 |