

Infection

# AFIAS

## COVID-19/Flu A+B

## /RSV Ag Combo

USO PRETENDIDO

O **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) automatizado para determinação qualitativa da infecção por RSV (Vírus sincicial respiratório), vírus da Influenza A, vírus da Influenza B e/ou vírus SARS-CoV-2 ou respectiva detecção de cada um destes vírus em swab nasofaríngeo humano. Este teste é útil como auxílio no diagnóstico de infecções por corona vírus, influenza e RSV, que causam doenças respiratórias com sintomas similares. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O terceiro coronavírus zoonótico (CoV) do século emergiu em Dezembro de 2019. Esse vírus, recentemente identificado como coronavírus 2019-nCoV, é capaz de causar graves pneumonias, tornando necessárias intensas ações para prevenção e controle da infecção. O 2019-nCoV é membro do Betacoronarius Genus, que também inclui o coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda (SARS-CoV) e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV). Uma vez identificados os sintomas, a doença pode progredir rapidamente e de maneira severa sem um tratamento adequado, tornando crucial o diagnóstico precoce da infecção pelo vírus. Atualmente, a disseminação da transmissão viral se tornou tão rápida que a prevenção de transmissão local requer testes *point-of-care* (POCT).

Influenza, ou flu, conhecida como ‘doença respiratória febril’, pode causar sintomas medianos a severos, tais como febre alta, calafrios, dor de cabeça, dores musculares, tosse e até mesmo morte. Essas doenças normalmente acontecem após exposição do tecido epitelial respiratório ao vírus da influenza, transmitido de pessoa para pessoa através de espirros, tosse ou ao tocar em superfícies contaminadas. Passadas 48 horas do início dos sintomas, é fortemente recomendado que o paciente se dirija a um estabelecimento médico para diagnóstico da Influenza A ou B e inicie tratamento. As medidas preventivas são altamente necessárias para indivíduos que apresentam predisposição para agravos na doença, tornando essencial o diagnóstico diferencial precoce entre os tipos A e B de influenza.

O RSV causa infecções respiratórias agudas tal como bronquites e pneumonia, bem como resfriados em adultos e crianças menores que 5 anos. O período de incubação e a frequência de instalação do vírus, bem como os sintomas iniciais (febre, calafrios e tosse) são similares aos da influenza e do SARS-CoV-2, não existindo um agente antiviral específico e sendo realizado tratamento dos sintomas. A identificação precoce das infecções virais facilita a identificação de tratamento adequado, bem como pode reduzir despesas desnecessárias com triagens e hospitalizações e pode reduzir a disseminação da infecção ao antecipar a recuperação do paciente.

O **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** é um dispositivo BL3420 - REV01 - 07-2025 - AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo

médico para diagnóstico *in vitro* que auxilia no rápido e preciso diagnóstico e distinção das infecções por coronavírus, influenza e RSV através de uma só medição.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção do tipo sanduíche. Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, que migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Mais antígenos presentes na amostra levarão a maior formação de complexos antígeno-anticorpo, o que leva a um maior sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores, o que é processado pelo instrumento para testes AFIAS para mostrar a detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e RSV na amostra. Esse sinal é, então, interpretado pelo instrumento, que exibe respostas como “Positivo” / “Negativo”.

COMPONENTES

O kit **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** consiste em ‘Cartuchos’.

- Cada invólucro de alumínio selado contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em um invólucro de alumínio possui dois componentes, incluindo uma parte do cassete e uma parte detectora.
- A parte do cassete contém uma membrada chamada tira teste, que possui anticorpos anti-COVID19, anti-influenza A, anti-influenza B e anti-RSV na linha teste, e IgY de galinha na linha controle.
- A parte do detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-COVID19, conjugado fluorescente anti-influenza A, conjugado fluorescente anti-influenza B e conjugado fluorescente anti-RSV, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica como conservante em tampão sódio-fosfato.
- O tampão de extração contém Tween 20 como detergente e azida sódica como conservante em tampão fosfato.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e procedimentos descritos nesta ‘Instrução de Uso’.
- Evite exposição solar direta.
- O número de lote de todos os componentes do teste (cartucho e ID Chip) deve ser correspondente.
- Não misture componentes do teste de diferentes lotes ou use os componentes do teste após a data de validade, pois em qualquer um dos casos poderá ocorrer resultados incorretos.
- Não reutilize os cartuchos, nem kits de extração (tampão de extração + tampa gotejadora) e nem ponteiras.
- Um cartucho e um kit de extração devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em seu invólucro original até antes do uso. Não use o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Caso os componentes do teste e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **permita que o cartucho e a amostra permaneçam a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**

- O instrumento para testes AFIAS pode vibrar levemente durante o uso.
- Os cartuchos, tampões de extração, tampas gotejadoras, ponteiras e swabs usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais relevantes.
- O cartucho e o tampão de extração contêm azida sódica (NaN<sub>3</sub>), que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA AS AMOSTRAS

- Use amostras frescas.
- É recomendado realizar o teste logo após a coleta das amostras.
- Não fume ou coma enquanto as amostras estiverem sendo coletadas.
- Não colete amostras externamente à nasofaringe. É recomendado que o técnico seja treinado para realizar a coleta das amostras de maneira adequada.
- Utilize um swab novo para evitar reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize swabs.
- Amostras impróprias como aquelas coletadas de indivíduos que tenham tomado algum medicamento interferente de maneira recente, ou amostras misturadas de diferentes pacientes, podem causar resultados inexatos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado(s) falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado(s) falso-negativo devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Caso o resultado dê Negativo mesmo que o paciente apresente sintomas infecciosos significativos, recomenda-se conduzir um teste adicional de PCR ou cultura celular.
- A determinação exata de um resultado como Positivo deve ser confirmada por avaliação clínica adicional.
- O resultado Negativo deve ser considerado como possibilidade de alguma outra infecção. O resultado Positivo deve considerar possibilidade de infecções adicionais por outras bactérias patogênicas.
- Qualquer diagnóstico clínico deve ser baseado na avaliação minuciosa de um médico incluindo sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes mesmo que o produto indique um resultado Positivo.
- Caso a concentração de antígeno seja baixa, o teste pode apresentar resultados falso-negativos. Dessa forma,

resultados negativos não excluem completamente a possibilidade de infecção.

- Esse produto detecta somente a presença de antígenos SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e RSV.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Observação
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses 1 mês	Fechado Aberto
Tampão de Extração	2 – 30 °C	20 meses	Uso único

- Retorne o cartucho não utilizado para o zipperbag para cartucho sobressalente contendo dessecante. Sele novamente a embalagem através do zíper presente na borda.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**:

- Caixa do cartucho:
  - Cartuchos 24
  - Ponteiras 24
  - Kit de extração
  - Tampão de Extração 24
  - Tampa gotejadora 24
  - Zipperbag para cartucho sobressalente 1
  - ID chip 1
  - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**.

- Instrumento para testes AFIAS
    - AFIAS-1
    - AFIAS-3
    - AFIAS-6
    - AFIAS-10
  - Boditech COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Control
- Por favor, contate a BIOSYS LTDA. para mais informações.

COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRA

O tipo de amostra para **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** é swab nasofaríngeo humano.

- Método para coleta de amostras:



Swab nasofaríngeo

Para coletar amostras, insira um swab estéril na cavidade nasal e gire-o cuidadosamente na nasofaringe.

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso não seja possível, é preciso armazená-las a 2-8°C.
- As amostras armazenadas a 2-8°C por 2 dias não apresentam diferença de desempenho.
- É altamente recomendável testar as amostras de swab nasofaríngeo diretamente coletadas do paciente com o Tubo de Tampão de Extração fornecido com o **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**: Cartuchos, ponteiros, kits de extração, um ID chip, uma zipperbag para cartucho sobressalente e uma instrução de uso.
  - Assegure que o número de lote do cartucho é correspondente ao número de lote do ID chip.
  - Caso o cartucho selado e o tubo de tampão de extração tenha sido armazenado sob refrigeração, coloque-os em uma superfície limpa e plana em temperatura ambiente por ao menos 30 minutos antes da realização do teste.
  - Ligue o instrumento para testes AFIAS.
  - Esvazie a caixa de ponteiros.
  - Insira o ID chip na ‘porta para ID chip’ do equipamento.
- ※ **Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes AFIAS para obter as informações completas e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

**► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**Modo Geral**

- 1) Retire a tampa de alumínio do tubo de tampão de extração.
- 2) Colete as amostras com um swab estéril e coloque-o no tubo de tampão de extração. Gire-o 5 vezes e aperte o tubo com o swab para extrair a amostra no tampão.
- 3) Puxe o swab para fora do tubo de tampão de extração.
- 4) Continue apertando e puxando o swab para o topo do tubo do tampão para, enfim, retirá-lo.
- 5) Coloque a tampa gotejadora no topo do tubo do tampão.
- 6) Aperte o tubo do tampão de extração contendo a amostra para preencher completamente o poço da amostra.
- 7) Selecione o ‘Modo Geral’ no instrumento AFIAS.
- 8) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 9) Insira uma ponteira no orifício de ponteiros no cartucho.
- 10) Pressione o botão ‘Start’ na tela.
- 11) O resultado do teste será exibido na tela após 20 minutos.

**► AFIAS-10**

**Modo de Emergência**

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o ‘Modo Geral’ do item 1) ao item 6).
- 2) Converta para o ‘Modo Emergência’ no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.
- 4) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 5) Insira uma ponteira no orifício de ponteiros no cartucho.
- 6) Aperte o botão ‘Start’ na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e o exibe na tela como demonstrado na

tabela abaixo.

COI (Valor de Cut-off)	< 1	≥ 1
	Exibição	
COVID-19	Negativo COVID-19	Positivo COVID-19
Influenza A	Negativo Flu A	Positivo Flu A
Influenza B	Negativo Flu B	Positivo Flu B
RSV	Negativo RSV	Positivo RSV

- Caso o resultado apareça como Inválido, é necessário realizado um novo teste, com um novo cartucho e uma nova amostra.
- Esse produto não deve ser utilizado como ferramenta para confirmação. Os resultados falso-positivos e falso-negativos podem ser ocasionados por diversas causas.
- Qualquer diagnóstico clínico deve ser baseado na avaliação minuciosa de um médico incluindo sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a BioSys Ltda. (Consulte as instruções de uso do controle para utilizá-lo.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ **Sensibilidade Analítica**

- **Cut-off**

O valor de cut-off é 1, conforme obtido pelo algoritmo do instrumento.

- **Limite de Detecção (LoD)**

	Lista	Conc.
COVID-19	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	0,5x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	California/07/09 (H1N1)	3,0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	Brisbane/10/07 (H3N2)	3,0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Washington/02/19 (Victoria)	4,0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Brisbane/9/14 (Yamagata)	4,0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	A (isolado 2006)	2,0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
RSV	B (CH91-19(18))	2,0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

■ **Especificidade Analítica**

- **Reatividade cruzada**

Os resultados de teste obtidos com o **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** não mostraram reatividade cruzada significativa com os 26 outros vírus e bactérias testados.

N°	Material de reatividade cruzada	Concentração
1	Corona vírus – NL63	1,7 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Corona vírus – 229E	1,26 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	Corona vírus – OC43	3,8 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	MERS-CoV	1,05 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Adenovírus tipo 1	4,0 × 10 <sup>10</sup> pfu/mL
6	Rinovírus B humano-Tipo 14	6 × 10 <sup>8</sup> pfu/mL
7	Metapneumovírus humano-9-Tipo A1 (IA3-2002)	1,17 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Enterovírus humano A Tipo 71	4,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Enterovírus humano A Tipo 68	5,01 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Vírus da Parainfluenza Tipo 1	3,16 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Vírus da Parainfluenza Tipo 2	1,41 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Vírus da Parainfluenza Tipo 3	3,39 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Vírus da Parainfluenza Tipo 4A	1,17 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Vírus da Parainfluenza Tipo 4B	1,70 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	hCMV (AD-169)	3,89 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	hEBV (B95-8)	2,79 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	<i>Streptococcus mutans</i>	6 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL
18	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL
19	<i>Streptococcus pyogenes</i>	6 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL
20	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	6 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL
21	<i>Legionella pneumophila</i>	1,6 × 10 <sup>7</sup> CFU/mL
22	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (estirpe FH)	10 µg/mL
23	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL
24	<i>Streptococcus pyogenes</i>	6 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL
25	SARS-CoV NP Recombinante	200 ng/mL
26	HCoV-HKU1 NP Recombinante	10 µg/mL

Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

N°	Interferentes	Concentração
1	Gotas de sprays Nasais	20%
2	Corticosteroides Nasais	20%
3	Medicamento homeopático para alergia	20%
4	Enxaguante bucal (Listerine)	5 mg/mL
5	Pastilhas para garganta, analgésico oral	5 mg/mL
6	Antivirais (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7	Pomada nasal antibiótica (Bactroban; mupirocina)	5 mg/mL
8	Sangue total	4%
9	Analgésico (Paracetamol)	10 mg/mL
10	Analgésico (Ibuprofeno)	10 mg/mL
11	Povidona-iodo	1%
12	Ácido acetilsalicílico (Aspirina)	20 mg/mL
13	Antibacteriano (cefadroxila)	5 mg/mL
14	Mucina (estômago de porco)	0,50%
15	Pastilha para garganta (Vick; cloreto de cetilpiridínio)	20 mg/mL

16	Pastilha para garganta (glicirrizinato dipotássico)	20 mg/mL
17	Pastilha para garganta (extrato de Nandina)	20 mg/mL

Precisão

Entre dias

1 pessoa testou 1 lote do **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** por 5 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Em cada teste, cada material foi testado em triplicata.

Entre lotes

1 pessoa testou 3 lotes do **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** por 5 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Em cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Entre pessoas

3 pessoas testaram 1 lote do **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** por 5 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Em cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Entre dias

1 pessoa testou 1 lote do **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** por 5 dias em 3 locais diferentes. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Em cada teste, cada material foi testado em duplicata.

	Conc.	Entre dias		Entre lotes	
		N°	%	N°	%
		Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
COVID-19	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	30/30	100%	60/60	100%
	Pos. médio	30/30	100%	60/60	100%
Flu A	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	30/30	100%	60/60	100%
	Pos. médio	30/30	100%	60/60	100%
Flu B	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	30/30	100%	60/60	100%
	Pos. médio	30/30	100%	60/60	100%
RSV	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	30/30	100%	60/60	100%
	Pos. médio	30/30	100%	60/60	100%
	Conc.	Entre pessoas		Entre locais	
		N°	%	N°	%
		Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
COVID-19	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	60/60	100%	60/60	100%
	Pos. médio	60/60	100%	60/60	100%
Flu A	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	60/60	100%	60/60	100%
	Pos. médio	60/60	100%	60/60	100%
Flu B	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	60/60	100%	60/60	100%
	Pos. médio	60/60	100%	60/60	100%
RSV	Neg.	0/60	0%	0/60	0%
	Pos. baixo	60/60	100%	60/60	100%
	Pos. médio	60/60	100%	60/60	100%

Desempenho Clínico

O **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** demonstrou os seguintes resultados de desempenho clínico (RT-PCR).



Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



	COVID-19	Influenza A	Influenza B	RSV
Percentual de Concordância Positivo	95,0% (38/40)	95,0% (38/40)	91,43% (32/35)	95,0% (38/40)
95% CI	83,1-99,4%	83,1-99,4%	76,9-98,2%	83,1-99,4%
Percentual de Concordância Negativo	99,39% (164/165)	98,79% (163/165)	100% (170/170)	99,39% (164/165)
95% CI	96,7-100,0%	95,7-99,9%	97,9-100,0%	96,7-100,0%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

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

REFERÊNCIAS

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. Popow-Kraupp T., Aberle JH. Diagnosis of respiratory syncytial virus infection. Open Microbiol J. 5 (2011): 128–134.
4. Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. J Clin Virol. 79 (2016): 12-17
5. Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
6. Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
7. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
8. Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
9. Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N10 during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
10. Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
11. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparson of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
12. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new

fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382

13. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

**Boditech Med Inc.**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr



**Fabricante: Boditech Med Incorporated**  
**Regularizado por: BioSys Ltda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**CEP: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**Anvisa - nº 10350840482**  
**SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**sac@biosys.com.br**  
**www.biosys.com.br**