

Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo

Instruções de Uso

Ref.: 744

ANVISA 10009010378

Finalidade . O produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 é um teste imunocromatográfico qualitativo para detecção de antígenos específicos contra os vírus da Influenza A (Flu A), Influenza B (Flu B) e do vírus Influenza A subtipo H1N1 em amostras de swab nasofaríngeo e/ou swab orofaríngeo.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*].

Princípio . Durante a execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos anticorpos anti-Influenza A, anti-Influenza B e anti-H1N1. O conjugado se complexa com os antígenos dos vírus presentes na amostra e o complexo antígeno-anticorpo migra por capilaridade através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-Influenza A, anti-Influenza B e anti-H1N1 estão imobilizados formando uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo, desde que a linha controle apareça no ensaio.

Características do sistema . O produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 é um método imunocromatográfico que permite a detecção de antígenos específicos dos vírus Influenza A, Influenza B e Influenza A subtipo H1N1 por meio de procedimento simples, rápido e de fácil interpretação em amostras de swab nasofaríngeo e/ou swab orofaríngeo.

Metodologia . Imunocromatografia.

Reagentes

1. Tampão - Armazenar entre 2 - 30 °C. Não congelar.

Contém tampão NaCl (2 a 4%), albumina bovina (0,5 a 1,5%) e ProClin 300 (0,01 a 0,05%).

O Tampão (Ref. 744U) deve ser aberto somente na hora do uso.

O Tampão (Ref. 744M) pode ser armazenado por até 6 meses após aberto, entre 2 - 30 °C.

2. Placa de Reação - Armazenar entre 2 - 30 °C. Não congelar.

A Placa de Reação é composta de duas tiras, uma para detecção de Influenza A e B e outra para detecção de Influenza A subtipo H1N1.

Contém micropartículas de ouro coloidal, anticorpo anti-H1N1, anticorpo anti-Influenza A, anticorpo anti-Influenza B, IgG de camundongo e anticorpo anti-IgG de camundongo.

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.

3. Material auxiliar

Tubo para Tampão e Conta-gotas (Ref. 744M).

Swab estéril para coleta de amostra (Ref. 744U e 744M).

Precauções e cuidados especiais . O volume de amostra informado no item "Procedimento" destas instruções de uso deve ser rigorosamente respeitado. Alteração deste volume pode acarretar resultados errôneos.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.

O Tampão contém ProClin 300 que é tóxico. Deve-se tomar cuidado para evitar ingestão e, no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

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

O produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso.

Para descartar os reagentes e o material biológico, recomendamos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção.

Material necessário e não fornecido

1. Cronômetro.

Amostra . Swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo. As amostras sem a adição do tampão podem ser armazenadas por até 8 horas em temperatura ambiente (15 - 30 °C) e por 24 horas se armazenada entre 2 - 8 °C.¹

Para as amostras armazenadas após a adição do Tampão, a estabilidade é de até 8 horas a temperatura ambiente (15 - 30 °C), 48 horas entre 2 - 8 °C e 6 meses quando armazenado a -20 °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.

Interferências

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo sangue até 20 µL/mL e mucina até 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 mg/mL), Mupirocina (12 mg/mL), Oximetazolina (0,6 mg/mL), Fenilefrina (12 mg/mL), Rebetol (4,5 µg/mL), Relenza (282 mg/mL), Tamiflu (1,1 µg/mL) e Tobramicina (2,43 mg/mL).

Reatividade Cruzada . Nenhuma reatividade cruzada foi encontrada em amostras fúngicas e bacterianas de *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Neisseria subflava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subsp. aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius* e *Streptococcus sp* grupo F nas concentrações de 1×10^8 org/mL.

Nenhuma reatividade cruzada foi encontrada em amostras dos vírus: Adenovirus tipo 3 (até $1 \times 10^{6,02}$ U/mL), Adenovirus tipo 5 (até $1 \times 10^{7,53}$ U/mL), Metapneumovirus humano (hMPV) 3 tipo B1 (até $1 \times 10^{6,34}$ U/mL), Vírus Parainfluenza 1 (até $1 \times 10^{8,01}$ U/mL), Vírus Parainfluenza 2 (até $1 \times 10^{5,7}$ U/mL), Vírus Parainfluenza 3 (até $1 \times 10^{6,5}$ U/mL), RSV-B (até $1 \times 10^{5,39}$ U/mL), Enterovirus tipo 71 (até $1 \times 10^{5,86}$ U/mL), Vírus da Caxumba (até $1 \times 10^{6,1}$ U/mL), Vírus do Sarampo (até $1 \times 10^{5,62}$ U/mL), Coronavírus NL63 (até $1 \times 10^{5,07}$ U/mL) e Citomegalovírus (até $1 \times 10^{5,7}$ U/mL).

Limitações

1. O produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 destina-se apenas a uso diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de antígenos dos vírus Influenza A, Influenza B e Influenza A subtipo H1N1 em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento na concentração de antígenos de Influenza A, Influenza B e Influenza A subtipo H1N1 podem ser determinados por este teste qualitativo.

2. O produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 indica apenas a presença de antígenos dos vírus Influenza A, Influenza B e Influenza A subtipo H1N1 nas amostras nativas ou inativadas dos vírus em questão.

3. Como em todos os testes de diagnóstico *in vitro*, os resultados devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas e epidemiológicas.

4. Resultado falso negativo pode ser encontrado se a concentração de antígenos dos vírus Influenza A, B ou Influenza A subtipo H1N1 obtidos do swab não for adequada ou estiver abaixo do nível de detecção do teste. Neste caso, recomenda-se nova coleta e repetição do teste ou, alternativamente, confirmar o resultado utilizando outro método.

5. Valores de sangue acima de $20 \mu\text{L/mL}$ ou mucina acima de $50 \mu\text{g/mL}$ na amostra do swab, assim como o uso de spray nasal (com ou sem prescrição) em altas concentrações podem interferir no desempenho do teste e produzir um resultado falso positivo.

6. O desempenho do produto depende da qualidade da amostra. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados incorretos.

7. Resultados positivos para Influenza A, seus subtipos, e Influenza B não impedem uma co-infecção subjacente com outro patógeno, assim, a possibilidade de uma infecção bacteriana deve ser considerada.

Preparo da amostra . Colete a amostra da nasofaringe ou orofaringe utilizando o swab.

NOTA: As amostras devem preferencialmente ser analisadas imediatamente após a coleta. Caso as amostras não sejam processadas imediatamente, os swabs devem ser colocados individualmente 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 ($15 - 30^\circ\text{C}$) ou por 24 horas entre $2 - 8^\circ\text{C}$.¹

Procedimento

As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente ($15 - 30^\circ\text{C}$) no momento da realização do teste.

Procedimento de ensaio Ref. 744U

1. Após a coleta da amostra com o swab, remova o selo de vedação do tampão.

2. Insira o swab contendo a amostra no tampão. Agite o swab no tampão por movimentos circulares enquanto pressiona o mesmo contra a parede interna do tubo, por aproximadamente 10 segundos, para liberar os antígenos (Passo 1).

3. Remova o swab enquanto pressiona as paredes do tubo para extrair todo o líquido (Passo 2).

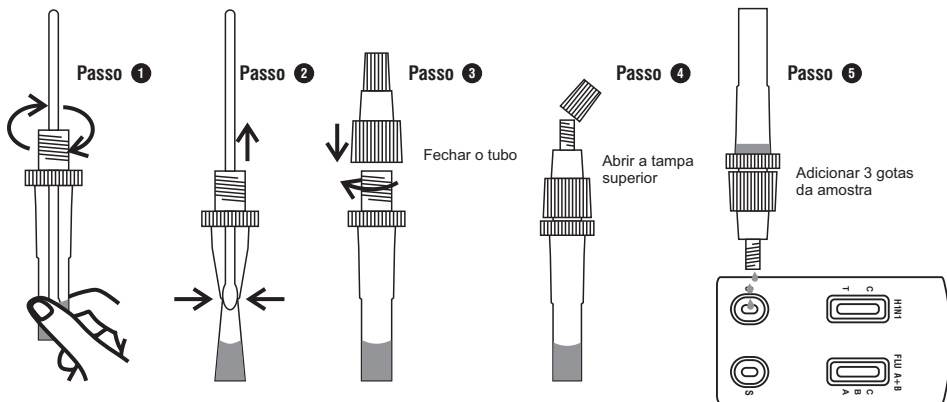
4. Feche o tubo de coleta contendo a amostra com a tampa externa. (Passo 3)

5. Remova a placa de reação do envelope protetor e coloque-a em uma superfície horizontal, nivelada e limpa e use-o em um período máximo de uma hora.

6. Mantenha o tubo de coleta na posição vertical e retire a tampa superior (Passo 4).

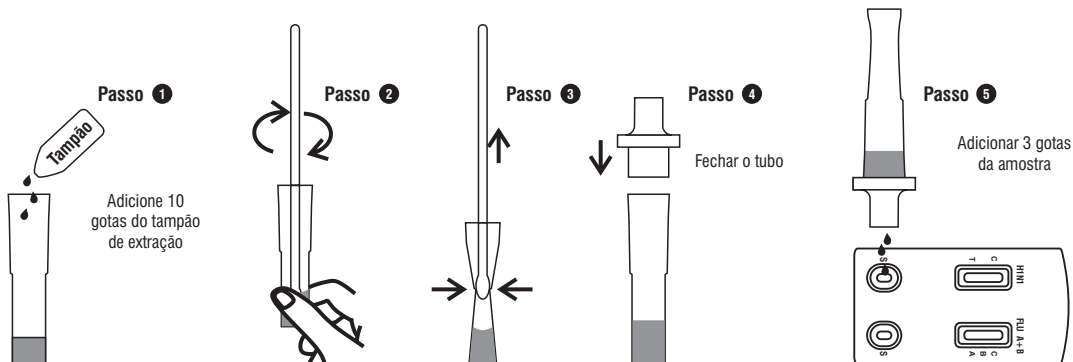
7. Inverta o tubo de coleta e adicione 3 gotas da solução no orifício de amostra (S) e dispare o cronômetro (Passo 5).

8. Realize a leitura dos resultados aos 15 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.



Procedimento de ensaio Ref. 744M

1. Posicione o tubo para o tampão (fornecido vazio) em uma estante e adicione 10 gotas do Tampão (Passo 1).
2. Insira o swab contendo a amostra no tampão. Agite o swab no tampão por movimentos circulares enquanto pressiona o mesmo contra a parede interna do tubo, por aproximadamente 10 segundos, para liberar os antígenos (Passo 2).
3. Remova o swab enquanto pressiona as paredes do tubo para extrair todo o líquido (Passo 3).
4. Feche o tubo contendo a amostra com a tampa conta-gotas (Passo 4).
5. Remova a placa de reação do envelope protetor e coloque-a em uma superfície horizontal, nivelada e limpa e use-o em um período máximo de uma hora.
6. Inverta o tubo de coleta e adicione 3 gotas da solução no orifício de amostra (S) (Passo 5) e dispare o cronômetro.
7. Realize a leitura dos resultados aos 15 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.



Interpretação dos resultados

POSITIVO para Influenza A (FLU A+B): Duas linhas coloridas distintas aparecem na região de 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). A presença dessas linhas indica que o antígeno do vírus Influenza A foi detectado na amostra.

POSITIVO para Influenza B (FLU A+B): Duas linhas coloridas distintas aparecem na região de 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). A presença dessas linhas indica que o antígeno do vírus Influenza B foi detectado na amostra.

POSITIVO para Influenza A e B (FLU A+B): Três linhas coloridas distintas aparecem na região de teste FLU A+B. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e as duas outras linhas coloridas devem estar nas regiões de teste (A) e (B). A presença dessas linhas indica que antígenos dos vírus Influenza A e B foram detectados na amostra.

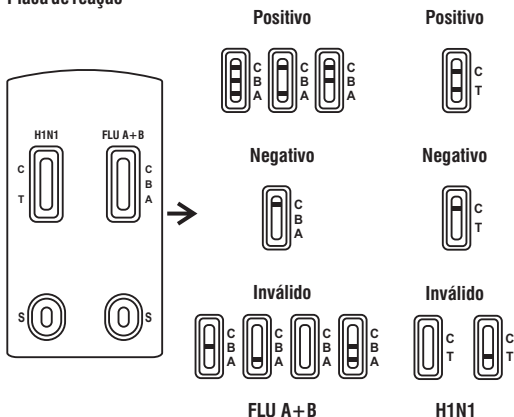
POSITIVO para Influenza A subtipo H1N1: Duas linhas coloridas distintas aparecem na região de teste H1N1. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região de teste (T). A presença dessas linhas indica que o antígeno do vírus Influenza A subtipo H1N1 foi detectado na amostra.

NOTA: A intensidade da cor nas regiões de teste (T), (A) e (B) pode variar. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T), (A) e/ou (B) deve ser considerada positiva.

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

INVÁLIDO: A linha controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou procedimento incorreto são os motivos mais prováveis para falha no aparecimento da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova placa de reação.

Placa de reação



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 protocolos descritos pela Organização Mundial de Saúde.²

Controle interno da qualidade³. 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 (C) é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém as características de desempenho, sugerimos associar um sistema de monitoramento da qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Características de desempenho⁴

Estudos de comparação . Os estudos de comparação para a detecção de antígenos dos vírus Influenza A, Influenza B e Influenza A subtipo H1N1 foram realizados utilizando-se amostras obtidas de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo ensaiadas com o produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 - Labtest e dois testes disponíveis comercialmente. Para a detecção de Influenza A e B e Influenza A subtipo H1N1 foi utilizado como método comparativo o RT-PCR (reação em cadeia da polimerase) obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas a seguir:

Amostra de swab nasofaríngeo

Método	Tipo A			Tipo B			
	RT-PCR (comparativo)		Total	RT-PCR (comparativo)		Total	
	Positivos	Negativos		Positivos	Negativos		
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744	Positivos	57	2	59	53	3	56
	Negativos	3	332	335	4	334	338
Total		60	334	349	57	337	394

Método	Tipo A subtipo H1N1			
	RT-PCR (comparativo)		Total	
	Positivos	Negativos		
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744	Positivos	50	6	56
	Negativos	4	152	156
Total		54	158	212

- Influenza A
Sensibilidade (%) = 95% (IC* 95%: 86,08%~98,96%)
Especificidade (%) = 99,4% (IC* 95%: 97,85%~99,93%)

- Influenza B
Sensibilidade (%) = 92,98% (IC* 95%: 83%~98,05%)
Especificidade (%) = 99,11% (IC* 95%: 97,42%~99,82%)

- Influenza A subtipo H1N1
Sensibilidade (%) = 92,59% (IC* 95%: 82,11%~97,94%)
Especificidade (%) = 96,2% (IC* 95%: 91,92%~98,59%)

*IC: Intervalo de Confiança^{15, 16}

Amostra de swab orofaríngeo

Método	Tipo A			Tipo B			
	RT-PCR (comparativo)		Total	RT-PCR (comparativo)		Total	
	Positivos	Negativos		Positivos	Negativos		
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744	Positivos	56	4	60	52	5	57
	Negativos	4	330	334	5	332	337
Total		60	334	394	57	337	394

Método	Tipo A subtipo H1N1			
	RT-PCR		Total	
	Positivos	Negativos		
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744	Positivos	49	7	56

Método		Tipo A subtipo H1N1		
		RT-PCR		Total
		Positivos	Negativos	
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744	Negativos	5	151	156
Total		54	158	212

- Influenza A

Sensibilidade (%) = 93,33% (IC* 95%: 83,8%–98,15%)

Especificidade (%) = 98,8% (IC* 95%: 96,96%–99,67%)

- Influenza B

Sensibilidade (%) = 91,23% (IC* 95%: 80,7%–97,09%)

Especificidade (%) = 98,52% (IC* 95%: 96,57%–99,52%)

- Influenza A subtipo H1N1

Sensibilidade (%) = 90,74% (IC* 95%: 79,7%–96,92%)

Especificidade (%) = 95,57% (IC* 95%: 91,08%–98,2%)

*IC: Intervalo de Confiança^{15, 16}

Repetibilidade - imprecisão intraensaio . A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de dez repetições das seguintes amostras: negativa para os três analitos, fraco positiva e forte positiva para o antígeno de Influenza A subtipo H1N1, fraco positiva e forte positiva para Influenza A e fraco positiva e 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 3 dias consecutivos utilizando três lotes diferentes do produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744. Para este teste foram utilizadas uma amostra negativa para os três analitos, uma amostra fraco positiva e uma amostra forte positiva para o antígeno de Influenza A subtipo H1N1, uma amostra fraco positiva e uma amostra forte positiva para Influenza A e uma amostra fraco 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 pró-zona . O produto Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo Ref. 744 não apresenta efeito pró-zona em amostras com concentrações de antígeno de Influenza A de até 10000 HA/mL, antígeno de Influenza B de até 5000 HA/mL e em amostras de títulos elevados de antígeno de Influenza A subtipo H1N1 que se mantêm positivas até uma diluição de 1:10.

Significado clínico . Infecções causadas por vírus respiratórios são um grande problema por se espalharem pelo ar; são facilmente transmissíveis e em questão de semanas podem estar distribuídas mundialmente causando pandemias^{6,7}. Alguns desses vírus são os causadores da gripe, conhecidos como Influenza, que se dividem principalmente nos tipo A e B, causadores de sintomas mais severos em humanos como acometimento do sistema respiratório superior e inferior causando febre, tosse, coriza, dispneia, dor de cabeça, mialgia e diarreia.^{6,7} O H1N1, subtipo do vírus Influenza A, mimetiza os sintomas de febre, coriza, dor de cabeça e no corpo causados pelos vírus Influenza tipo A e B (conhecidos popularmente como vírus da gripe) em relação à apresentação clínica, mecanismo de transmissão e também a coincidência sazonal, porém é consideravelmente mais letal que estes.⁵

Nenhuma manifestação clínica específica faz uma distinção confiável entre a gripe causada pelos vírus Influenza tipos A e B e pelo subtipo H1N1, portanto, se faz importante identificar a etiologia viral na prática clínica devido à abordagem terapêutica e manejo dos pacientes no que diz respeito ao curso das doenças e no combate e controle das infecções.⁸ São vários os métodos para diagnóstico tanto do subtipo H1N1 quanto dos vírus Influenza tipos A e B, variando entre critérios clínicos, técnicas como cultura, RT-PCR e imunofluorescência para detecção dos antígenos virais⁹⁻¹¹. Em contraste com as metodologias apresentadas, a detecção de antígeno tem a vantagem de ser menos laborioso e mais rápido que os métodos moleculares e de cultura de células sendo mais conveniente que os métodos sorológicos, visto que o antígeno viral é o marcador específico do vírus e precede o aparecimento de anticorpos nas pessoas infectadas¹³. Além disso, a detecção de antígenos do subtipo H1N1 e Influenza vírus tipos A e B de maneira concomitante em amostras de swab nasofaríngeo e/ou swab orofaríngeo pode desempenhar um efeito de rastreamento rápido e atingir o propósito de uma triagem precoce dessas infecções, proporcionando um tratamento mais diretivo e adequado ao indivíduo infectado e melhora no combate e controle tanto da gripe comum quanto da Influenza A subtipo H1N1.¹⁴

Referências

- Burtis, CA, Ashwood, ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2a Edição: W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
- OMS (Organização Mundial de Saúde). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>>. Acesso em: 19 de setembro de 2020.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Labtest: Dados de Arquivo.
- Cuadrado-Payán E, Montagud-Marrahi E, Torres-Elorza M et al. H1N1 and influenza virus co-infection. Lancet. 2020 16-22 May; 395(10236): e84.
- Webster, Robert G., et al. "H5N1 outbreaks and enzootic influenza." Biodiversity 7.1 (2006): 51-55.
- Gamblin, Steven J., and John J. Skehel. "Influenza hemagglutinin and neuraminidase membrane glycoproteins." Journal of Biological Chemistry 285.37 (2010): 28403-28409
- Taubenberger JK, Morens DM. The Pathology of Influenza Virus Infections. Annu Rev Pathol. 2008; 3: 499–522.
- Roa, Paula López, et al. "Comparison of real-time RT-PCR, shell vial culture, and conventional cell culture for the detection of the pandemic influenza A (H1N1) in hospitalized patients." Diagnostic microbiology and infectious disease 69.4 (2011): 428-431.
- Poon, Leo LM, et al. "Molecular detection of a novel human influenza (H1N1) of pandemic potential by conventional and real-time quantitative RT-PCR assays." Clinical chemistry 55.8 (2009): 1555-1558.
- Rodda, Stuart J., HEATHER A. Gallichio, and ALAN W. Hampson. "The single radial immunodiffusion assay highlights small antigenic differences among influenza virus hemagglutinins." Journal of clinical microbiology 14.5 (1981): 479-482.

12. Uyeiki TM, Bernstein HH, Bradley JS et al. Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America: 2018 Update on Diagnosis, Treatment, Chemoprophylaxis, and Institutional Outbreak Management of Seasonal Influenza. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 68, Issue 6, 15 March 2019, Pages e1–e47.
13. Wang, Taia T., and Peter Palese. "Unraveling the mystery of swine influenza virus." *Cell* 137.6 (2009): 983-985.
14. Baas, Chantal, et al. "A comparison of rapid point-of-care tests for the detection of avian influenza A (H7N9) virus, 2013." *Eurosurveillance* 18.21 (2013): 20487.
15. Clopper CJ, Pearson ES. The use of confidence of fiducial limits illustrated in the case of binomial. *Biometrika*. 1934 Dec 1;26(4):404-13.
16. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. 2020. <https://www.R-project.org/>.

Produto	Referência	Conteúdo	
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo	744M-20	Tampão - Ref. 744.1	2 x 10 mL
		Placa de Reação - Ref. 744.2	20 un
		Swab	20 un
		tubo para Tampão	20 un
		Conta-gotas	20 un

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

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.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo		
Influenza A/B/H1N1 Ag Rapid Test Combo	744U-10	Tampão - Ref. 744.1	10 x 0,5 mL	
		Placa de Reação - Ref. 744.2	10 un	
		Swab	10 un	
	744U-20	Tampão - Ref. 744.1	20 x 0,5 mL	
		Placa de Reação - Ref. 744.2	20 un	
		Swab	20 un	
	744M-10	Tampão - Ref. 744.1	1 x 10 mL	
		Placa de Reação - Ref. 744.2	10 un	
		Swab	10 un	
		Tubo para Tampão	10 un	
			Conta-gotas	10 un

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

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

Edição: Outubro, 2021
 Revisão: -
 Ref.: 121121(00)

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

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Período após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Fabricado por Elaborado por Manufactured by		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Fabricado em Elaborado em Manufactured on		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Controle Control Control		Número do lote Denominación de lote Batch code		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Reagente Reactivo Reagent		Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Controle positivo Control positivo Positive control		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Atenção Atención Attention		Instalar até Instalar hasta Install before
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms						

Ref.: 190523 |