

Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)

INSTRUÇÕES DE USO

REF GCFC-525Sa



Somente para uso profissional.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*

USO PRETENDIDO

O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) é um teste imunocromatográfico destinado à detecção *in vitro* rápida, simultânea e qualitativa, bem como à diferenciação dos antígenos de nucleoproteína do vírus da influenza A, do vírus da influenza B e do antígeno de nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasal anterior de indivíduos com sinais e sintomas de infecção respiratória compatíveis com COVID-19. Os sinais e sintomas clínicos de infecção viral respiratória devido ao SARS-CoV-2 e à influenza podem ser semelhantes.

Esse teste é adequado para uso em ambientes de Point of Care (POC).

Os resultados destinam-se à detecção e à diferenciação simultânea *in vitro* dos antígenos proteicos de SARS-CoV-2 e dos vírus influenza A e influenza B, mas não diferenciam entre os vírus SARS-CoV e SARS-CoV-2 e não são destinados a detectar antígenos de influenza C.

Esses antígenos virais geralmente são detectáveis em amostras de swab nasal anterior durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Resultados positivos não excluem infecções bacterianas ou coinfeções com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Todos os resultados negativos são presuntivos e devem ser confirmados por um ensaio molecular, caso necessário, para o manejo do paciente. Resultados negativos não excluem infecção por influenza ou SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para decisões de tratamento ou manejo do paciente, incluindo medidas de controle de infecção, como isolamento de outras pessoas e uso de máscaras. Resultados negativos devem ser considerados no contexto de exposições recentes do indivíduo, histórico e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com cada infecção respiratória.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A COVID-19 e a influenza são infecções virais agudas e altamente contagiosas do trato respiratório. Os agentes causadores dessas doenças são vírus de RNA de fita simples, imunologicamente diversos, conhecidos como vírus SARS-CoV-2 e vírus da influenza, respectivamente. Existem três tipos de vírus influenza: A, B e C. Os vírus do tipo A são os mais prevalentes e estão associados a doenças mais graves, enquanto a infecção pelo tipo B é geralmente mais leve. O vírus do tipo C nunca foi associado a grandes epidemias de doenças humanas. Um paciente pode ser infectado por um único vírus ou coinfectado por SARS-CoV-2 e um ou mais tipos de vírus influenza. Essas infecções virais ocorrem com maior frequência durante a temporada de alta das doenças respiratórias (como as estações do outono e inverno), e os

sintomas geralmente aparecem de 3 a 7 dias após a infecção. A transmissão de todos esses vírus ocorre facilmente por meio da tosse e espirro, que liberam gotículas aerossolizadas das pessoas infectadas, sejam elas sintomáticas ou assintomáticas. Nos pacientes sintomáticos, os principais sintomas incluem febre, fadiga, tosse seca e perda de paladar e olfato. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia também estão associados a essas doenças.

O diagnóstico rápido das infecções virais por SARS-CoV-2 e influenza A e B pode ajudar os profissionais de saúde a tratar os pacientes e controlar essas doenças de maneira mais eficaz.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) é um teste imunocromatográfico que utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar os antígenos do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 e nucleoproteínas dos vírus da influenza tipo A e tipo B, em amostras de swab nasal anterior.

O dispositivo de teste é uma embalagem plástica, conhecida como cassete, contendo duas tiras de teste, cada uma composta pelas seguintes partes: pad de amostra, pad de reagentes, membrana de reação e pad de absorção. O pad de reagentes contém ouro coloidal conjugado com anticorpos monoclonais (mAb) específicos para as proteínas-alvo do SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Quando a amostra do teste é adicionada ao poço de amostra (S) da cassete, os conjugados de mAb revestidos no pad de reagentes se dissolvem e interagem com as proteínas dos vírus presentes na amostra (se estiverem presentes). Esses complexos migram ao longo da tira de teste e atravessam as linhas de reação na membrana. A linha de reação contém um segundo anticorpo específico para os complexos proteína alvo-mAb, com cada um dos antígenos virais do teste, resultando em linhas de teste visíveis para os vírus presentes na amostra.

O resultado é finalizado após 15 minutos. As reações para cada vírus ocorrem independentemente em seus respectivos locais na membrana de reação do teste. Se a amostra contiver antígenos do tipo A ou B da influenza, uma linha de teste de cor rosa a vermelha (A ou B) aparecerá; se os antígenos do SARS-CoV-2 estiverem presentes, uma linha de teste de cor rosa a vermelha (T) aparecerá. A linha de controle do procedimento (C) deve sempre aparecer em ambas as tiras para que o teste seja válido. O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) é validado para testar amostras diretas sem meio de transporte. O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) não utiliza os reagentes biotina-estreptavidina/avidina em nenhum dos passos para acoplamento dos reagentes.

AVISOS, PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Leia as instruções completamente e com cuidado antes de realizar o procedimento. O não cumprimento das instruções pode resultar em resultados imprecisos.
3. Não use o kit de teste após a data de validade.
4. Não use o teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.
5. Os componentes do teste são para uso único. Não reutilize a cassete de teste, a solução de processamento ou o swab.
6. Utilize máscaras de segurança ou outra proteção facial ao coletar amostras.

7. Este produto é destinado apenas para a detecção de proteínas da influenza A, influenza B e SARS-CoV-2, e não é destinado a detectar quaisquer outros vírus ou patógenos.
8. Para uso apenas com amostras de swab nasal anterior. Não utilizar com meio de transporte viral (VTM)
9. Não abra a bolsa do cassete até estar pronto para usá-lo. Se a cassete ficar aberto por uma hora ou mais, resultados inválidos podem ocorrer.
10. Coleta, armazenamento ou transporte inadequado ou inadequado da amostra podem resultar em resultados falsos.
11. O teste deve ser realizado em uma área com boa iluminação.
12. **Não leia os resultados do teste antes de 15 minutos ou após 20 minutos. Resultados lidos antes de 15 minutos ou após 20 minutos podem resultar em resultados falso-positivos, falso-negativos ou inválidos.**
13. Descarte todos os materiais usados de acordo com os requisitos regulatórios federais, estaduais e locais.
14. Este teste NÃO determina se o paciente teve COVID-19 no passado ou se possui anticorpos.
15. **Evite o contato com a pele, olhos, nariz ou boca. Não ingira nenhum componente do kit. A solução reagente contém componentes químicos perigosos (veja a tabela abaixo). Se a solução entrar em contato com a pele, olhos, nariz ou boca, enxágue com água em abundância. Se a irritação persistir, procure orientação médica.**

Categoria de risco	Classe de risco	Declaração de Perigo GHS para a mistura	Ingredientes Perigosos (%)*
2	Irritante para a pele	Causa irritação cutânea (H315)	Tris (2,4%) 1, 2-Benzisotiazolin-3-ona (0,04%)
2	Irritante para os olhos	Causa irritação ocular (H320)	1, 2-Benzisotiazolin-3-ona (0,04%) Tris (2,4%) Polímero etilenodiamina etoxilado e propoxilado (S9) (0,75%)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene e transporte o kit em ambiente com temperatura entre 2-30°C, protegido da luz solar direta.
- Os reagentes e dispositivos devem ser utilizados em temperatura ambiente (15-30°C).
- O cassete aberto é válido por 1 hora. É recomendado utilizar o kit imediatamente após a abertura. A data de validade está impressa no rótulo.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 Cassetes de Teste Selados
- 25 Swabs Nasais Estéreis
- 25 Tubos de Extração Pré-preenchidos
- 25 Tampas para Tubo de Extração
- 2 Suportes para Tubos
- 1 Instruções de Uso
- 1 Guia de Referência Rápida (QRG)

Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)

Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio
- Controles externos - Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) (No. de catálogo: GCFC-PN2, GCFC-PN20 – vendidos separadamente)

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

OBSERVAÇÃO: Não abra a bolsa do cassete até estar pronto para usá-lo. Se o cassete do teste ficar aberto por uma hora ou mais, resultados inválidos podem ocorrer. **Ao coletar uma amostra, use somente o swab fornecido no kit.** Deixe a cassete de teste, o swab nasal e o tubo de extração atingirem a temperatura ambiente [15-30°C] antes de realizar o teste.

- Verifique a data de validade do teste impressa na embalagem externa do kit.
- Monte o suporte para tubo, insira o tubo de extração no suporte. Certifique-se de que está estável e em pé.
- Retire cuidadosamente o filme de selagem do tubo de extração para evitar derramamento do líquido.
- Retire a cassete de teste do envelope selado e coloque-a sobre uma superfície limpa e plana.
- Retire o swab do envelope. Insira cuidadosamente o swab estéril não mais do que 1,5 cm (3/4 de polegada) na narina do paciente.

Observação: *Tenha cuidado para não tocar na ponta do swab (extremidade macia) com a mão.*

- Gire lentamente o swab **pelo menos 5 vezes** contra a parede da narina por **pelo menos 15 segundos**. Retire o swab e repita na outra narina usando o mesmo swab.



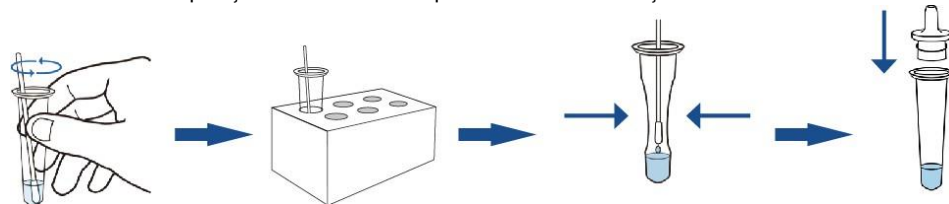
PROCEDIMENTO DE TESTE

- Mergulhe o swab no tubo de extração pré-preenchido e gire o swab no tampão. Certifique-se de que a amostra esteja bem misturada, fazendo **pelo menos 6 círculos**.

Observação: *A amostra deve ser misturada no tampão de extração dentro de 2 horas após a coleta da amostra.*

- Deixe o swab no tubo de extração por **1 minuto**. Um cronômetro é recomendado para esse passo.
- Após 1 minuto, aperte a ponta do swab pela parte externa do tubo para remover qualquer excesso de amostra do swab. Retire e descarte o swab.

4. Mantenha o tubo na posição vertical e insira a ponta do tubo de extração na abertura do tubo.

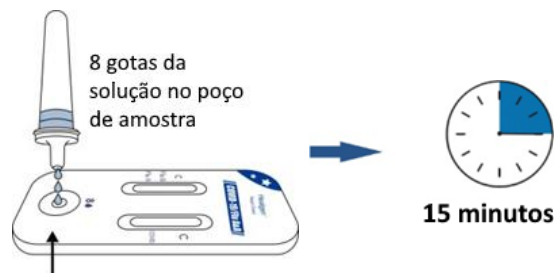


Certifique-se de ele que esteja bem apertado para evitar vazamentos.

5. Inverta o tubo de extração e **pingue 8 gotas** da amostra no poço de amostra. Descarte o tubo.

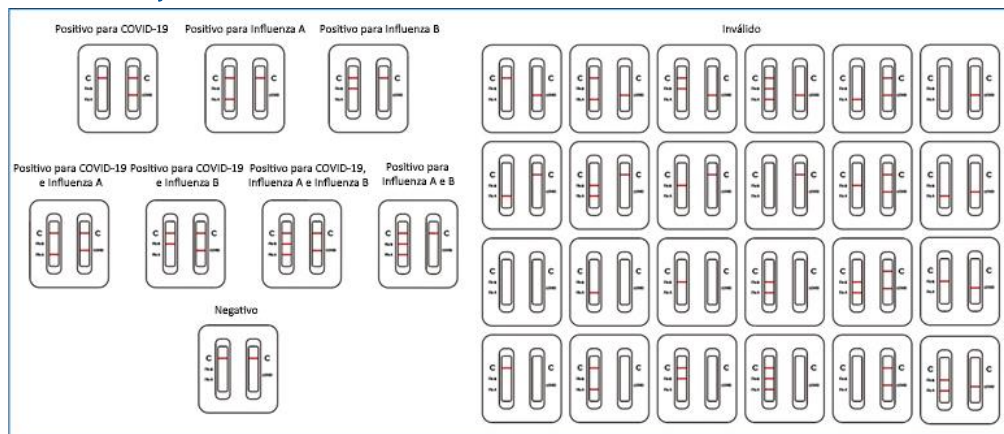
Observação: A amostra deve ser aplicada na cassete de teste dentro de uma hora após a conclusão da etapa 1.

6. Inicie o cronômetro. **Leia os resultados entre 15 e 20 minutos.**



Observação: Ler os resultados antes de 15 minutos ou após 20 minutos pode resultar em resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Resultado inválido: O teste não pôde detectar se o paciente possui COVID-19, influenza A ou influenza B. O teste precisa ser repetido com um novo cassete e nova amostra.

Resultado negativo: Os vírus da COVID-19, Influenza A e/ou Influenza B não foram detectados na amostra. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de que o paciente esteja infectado com COVID-19, Influenza A e/ou Influenza B. Existe uma maior chance de resultados falso-negativos com testes de antígeno em comparação com testes moleculares em laboratório. Se o paciente testou negativo e continua a apresentar sintomas semelhantes aos da COVID-19, Influenza A e/ou Influenza B, o paciente deve procurar atendimento com um profissional de saúde.

Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)

Instruções de uso

Observação: Resultados negativos para COVID-19 (-)

Para aumentar a chance de que o resultado negativo para COVID-19 seja preciso, deve-se: testar novamente após 48 horas se o indivíduo apresentar sintomas no primeiro dia de teste.

Um resultado negativo indica que o vírus que causa a COVID-19 não foi detectado na amostra. Um resultado negativo não descarta a COVID-19. Existe uma maior chance de resultados falso-negativos com testes de antígeno em comparação com testes laboratoriais, como os testes PCR. Se o teste for negativo, mas os sintomas semelhantes à COVID-19, como febre, tosse e/ou falta de ar, persistirem, deve-se considerar realizar um teste molecular para SARS-CoV-2 ou testar para outras doenças respiratórias. Se necessário, oriente o paciente a procurar atendimento de acompanhamento com um profissional de saúde primário.

Todos os resultados negativos devem ser tratados apenas como presumidos, e a confirmação com um ensaio molecular pode ser necessária se houver alta probabilidade de infecção por SARS-CoV-2, como em indivíduos com contato próximo com COVID-19, suspeita de exposição ao COVID-19 ou em comunidades com alta prevalência de infecção. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para decisões de tratamento ou gestão do paciente, incluindo decisões sobre controle de infecção.

Resultado positivo: Os vírus da COVID-19, Influenza A e/ou Influenza B foram detectados na amostra do paciente. É muito provável que o paciente tenha a(s) infecção(ões) respectiva(s) e esteja(m) contagioso(s). O paciente deve entrar em contato com um profissional de saúde ou autoridades locais de saúde e seguir as diretrizes locais para autoisolamento. Há uma pequena chance de que este teste possa fornecer um resultado positivo incorreto (falso positivo).

Observação: Resultados positivos para COVID-19 (+)

Não é necessário repetir o teste caso o paciente apresente um resultado positivo.

Um resultado positivo significa que o vírus que causa a COVID-19 foi detectado na amostra e é muito provável que o indivíduo tenha COVID-19 e esteja contagioso. Entre em contato imediatamente com o médico/do(a) médico(a) do paciente (caso aplicável) e com as autoridades locais de saúde. Instrua seu paciente a seguir as diretrizes locais sobre autoisolamento. Há uma chance muito pequena de que este teste forneça um resultado positivo incorreto (falso positivo).

Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Indivíduos que testam positivo no Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) devem se autoisolar e procurar atendimento de acompanhamento com seu médico ou profissional de saúde, pois testes confirmatórios adicionais com um teste molecular para resultados positivos também podem ser necessários, caso haja baixa probabilidade de COVID-19, como em indivíduos sem exposição conhecida à COVID-19 ou residindo em comunidades com baixa prevalência de infecção.

LIMITAÇÕES DO PRODUTO

- O desempenho clínico deste teste foi estabelecido com base na avaliação de um número limitado de amostras clínicas coletadas entre fevereiro e abril de 2024. O desempenho clínico não foi estabelecido para todas as variantes circulantes, mas espera-se que reflita as variantes prevalentes em circulação no momento e local da avaliação clínica. A precisão do teste pode mudar à medida que novas variantes do vírus COVID-19 e influenza surgem.
- Este teste fornece um resultado negativo presumido; isso significa que o teste fornece resultados preliminares e que devem ser confirmados usando um teste molecular independente e altamente sensível para tomar decisões clínicas bem-informadas.**
- Um resultado negativo pode ocorrer se o nível de antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra for coletada, manipulada ou transportada de forma inadequada.

- Há uma maior chance de resultados falso-negativos com testes de antígeno do que com testes moleculares laboratoriais devido à sensibilidade da tecnologia do teste. Isso significa que há uma maior chance de o teste fornecer um resultado falso-negativo em um indivíduo com COVID-19 em comparação com um teste molecular, especialmente em amostras com baixa carga viral.
- Resultados falso-positivos são mais prováveis quando a prevalência de SARS-CoV-2, Influenza A e/ou Influenza B é baixa na comunidade.
- Resultados positivos não descartam coinfeção com outros patógenos respiratórios.
- Pessoas com fatores de risco para doenças graves causadas por patógenos respiratórios (por exemplo, crianças pequenas, idosos, doenças pulmonares crônicas, doenças cardíacas, sistema imunológico comprometido, diabetes e outras condições) devem procurar um profissional de saúde; os pacientes também devem procurar um profissional de saúde se os sintomas persistirem ou piorarem.
- Este teste é lido visualmente e não foi validado para uso por pessoas com deficiências na visão ou daltonismo.
- Resultados incorretos podem ocorrer se a amostra for coletada ou manipulada de forma inadequada.
- Este dispositivo é um teste qualitativo e não pode fornecer informações sobre a quantidade de vírus presente na amostra.
- Este teste detecta tanto o influenza A, influenza B e SARS-CoV-2 viáveis (vivos) quanto não viáveis. O desempenho do teste depende da quantidade de antígenos na amostra e pode ou não se correlacionar com resultados de cultura viral realizada para a mesma amostra.
- A exposição ao álcool em gel para as mãos pode causar resultados falso-negativos com este teste.
- Indivíduos que receberam recentemente vacinação nasal contra a Influenza A ou B podem ter resultados falso-positivos para influenza após a vacinação.
- Este teste não distingue entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade interno

Um controle processual está incluído no teste. A linha colorida na região da linha de controle (C) é considerada um controle processual interno. Ele confirma o volume adequado de amostra, a funcionalidade do teste e a técnica correta.

Controle de qualidade externo

Controles positivos e negativos devem ser testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho do teste. Os testes de controle de qualidade devem ser realizados de acordo com:

- Regulamentações locais, estaduais e/ou federais.
- Procedimentos de controle de qualidade do seu laboratório.

Materiais de controle não são fornecidos com este kit e podem ser adquiridos separadamente. A Healgen® oferece Controles Externos - Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) (Número do Catálogo: GCFC-PN2, GCFC-PN20). Recomenda-se testá-los uma vez a cada:

- 30 dias (para verificação do armazenamento)
- a cada novo carregamento
- a cada novo lote
- a cada novo operador
- conforme exigido pelos procedimentos de controle de qualidade e regulamentações aplicáveis.

Isso verificará se os reagentes e as cassetes de teste estão funcionando corretamente, e se o operador é capaz de realizar corretamente o procedimento do teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

Um estudo prospectivo foi realizado em dez locais nos Estados Unidos para validação clínica do Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) na detecção de SARS-CoV-2/Flu A/Flu B em amostras de swab nasal anterior (AN). O estudo avaliou o desempenho do produto em indivíduos sintomáticos com sintomas associados ao COVID-19, influenza A e/ou influenza B. Um total de 1156 indivíduos sintomáticos, com início de sintomas entre 0 e 5 dias, foram incluídos no estudo. Destes, 1122 foram avaliáveis, sendo 1122 para Flu A/B e 1097 para SARS-CoV-2.

Cada participante coletou uma amostra dupla nasal anterior (AN) por conta própria ou teve uma amostra dupla AN coletada de outra pessoa para o estudo. Além disso, cada participante teve uma amostra dupla AN coletada por um dos membros da equipe do estudo para uso em testes de comparativos de RT-PCR aprovados pela FDA. As coletas de swab para os testes investigacionais e de comparação foram alternadas entre os participantes. Os testes de comparação foram realizados de acordo com suas respectivas instruções de uso. Os resultados do Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) foram comparados com os resultados gerados pelos testes de comparação. Os resultados estão apresentados nas Tabelas 1.1-1.4.

Tabela 1.1: Resultados do Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid test Cassette (Swab) para SARS-CoV-2

Resultados para SARS-CoV-2	Comparativo		Total
	Positivos	Negativos	
Positivos	69	10	79
Negativos	6	1012	1018
Total	75	1022	1097

Concordância Percentual Positiva = (69/75) = 92,0% (IC 95%: 83,6% - 96,3%)
Concordância Percentual Negativa = (1012/1022) = 99,0% (IC 95%: 98,2% - 99,5%)

Tabela 1.2: Desempenho clínico para SARS-CoV-2 em dias pós-início dos sintomas (DPSO)

DPSO	Número total de pacientes	Testes Healgen positivos	Testes comparativos positivos	Taxa de positividade com o comparativo	Concordância percentual
Day 0	24	0	0	0,0%	NA
Day 1	180	12	13	7,2%	92,3%
Day 2	341	15	17	5,0%	88,2%
Day 3	285	16	17	6,0%	94,1%
Day 4	194	21	21	10,8%	100,0%
Day 5	73	5	7	9,6%	71,4%
Total	1097	69	75	6,8%	92,0%

Tabela 1.3: Resultados do Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid test Cassette (Swab) para influenza A

Resultados para influenza A	Comparativo RT-PCR		Total
	Positivos	Negativos	
Positivos	49	1	50
Negativos	4	1068	1072

Resultados para influenza A	Comparativo RT-PCR		Total
	Positivos	Negativos	
Total	53	1069	1122

Concordância Percentual Positiva = (49/53) = 92,5% (IC 95%: 82,1% - 97,0%)
Concordância Percentual Negativa = (1068/1069) = 99,9% (IC 95%: 99,5% - 100,0%)

Tabela 1.4: Resultados do Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid test Cassette (Swab) para influenza B

Resultados para influenza B	Comparativo RT-PCR		Total
	Positivos	Negativos	
Positivos	38	1	39
Negativos	4	1079	1083
Total	42	1080	1122

Concordância Percentual Positiva = (38/42) = 90,5% (IC 95%: 77,9% - 96,2%)
Concordância Percentual Negativa = (1079/1080) = 99,9% (IC 95%: 99,5% - 100,0%)

Demográfico

Tabela 2: Demográfico de todos os pacientes elegidos

Demográfico	Pacientes (por coleta e teste por usuário leigo (N=178)	Coleta e Autoteste (N=944)	Total (N=1122)
Idade: Média (DP)	8,2 (6,0)	41,3 (15,9)	36 (19,1)
Idade: Mediana [Mín, Máx]	8 [2, 71]	40 [14, 89]	35 [2, 89]
Faixa etária			
≥2 - <14 anos	171 (96,1%)	0 (0,0%)	171 (15,2%)
≥14 - <24 anos	6 (3,4%)	147 (13,1%)	153 (13,6%)
≥24 - <65 anos	0 (0,0%)	710 (75,2%)	710 (61,6%)
≥65 anos	1 (0,6%)	87 (9,2%)	88 (7,8%)
Total	178 (100,0%)	944 (100,0%)	1122 (100,0%)
Gênero no nascimento			
Feminino	83 (46,6%)	550 (58,3%)	633 (56,4%)
Masculino	95 (53,4%)	394 (41,7%)	489 (43,6%)
Etnicidade			
Hispanico/Latino	108 (60,7%)	427 (45,2%)	535 (47,7%)
Não Hispanico/Latino	70 (39,3%)	517 (54,8%)	587 (52,3%)
Raça			
Indígena Americano ou Nativo do Alasca	1 (0,6%)	2 (0,2%)	3 (0,3%)
Asiático	0 (0,0%)	4 (0,4%)	4 (0,4%)
Negro ou Afro-americano	8 (4,5%)	145 (15,4%)	153 (13,6%)
Nativo Havaiano/Ilha do Pacífico	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Branco	161 (90,4%)	730 (77,3%)	891 (79,4%)
Desconhecido/Prefiro não responder	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Demográfico	Pacientes (por coleta e teste por usuário leigo (N=178)	Coleta e Autoteste (N=944)	Total (N=1122)
Outro (Biracial/outros)	8 (4,5%)	63 (6,7%)	71 (6,3%)
Total	178 (100,0%)	944 (100,0%)	1122 (100,0%)

Desempenho analítico

Sensibilidade analítica: Limite de Detecção (LoD)

O teste de LoD (Limite de Detecção) do dispositivo foi realizado para determinar a menor concentração detectável de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B na qual pelo menos 95% de todas as réplicas verdadeiramente positivas são consistentemente detectadas como positivas. O LoD foi avaliado para cada analito em duas partes: um estudo preliminar de determinação de intervalo, seguido de um estudo confirmatório de LoD. Um LoD preliminar foi determinado inicialmente testando diluições em série de 10 vezes do vírus vivo influenza A e B, e vírus SARS-CoV-2 inativado diluído em matriz de swab negativa agrupada (PNSM) ou lavagem nasal agrupada (PNW), em 3 réplicas por diluição, e a confirmação do LoD foi realizada com 20 réplicas. As diluições do vírus de único analito (50 µL/swab) foram cada uma adicionada a swabs estéreis secos e testadas conforme o IFU. A menor concentração que gerou uma taxa de detecção positiva ≥95% foi definida como o LoD.

O LoD para os analitos é idêntico quando os analitos são adicionados à mesma amostra. Os resultados dos testes de confirmação do LoD para cada vírus são resumidos na Tabela 3a.

Tabela 3a: Confirmação do LoD para SARS-CoV-2, Flu A, e Flu B

Analito	Linhagem/isolado	Cepa	Concentração (TCID ₅₀ /mL)	Concentração (TCID ₅₀ /swab)	#Positivo /# Total	# de lotes testados
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020 (Inativado por UV)	NA	3,95E+02	1,98E+01	20/20	1
	USA-WA1/2020 (Inativado por calor)	NA	3,09E+03	1,5E+02	60/60	3
	USA/COR-22-063113/2022 (BA.5, Variante Omicron)	NA	1,09E+03	5,45E+01	58/60	3
Flu A	H3N2	Darwin/6/21	2,09E+02	1,05E+01	20/20	1
	H1N1	Victoria/4897/22	2,02E+02	1,01E+01	20/20	1
		A/California/07/2009 pdm09	1,05E+03	5,25	60/60	3
		Guangdong-Maonan/SWL1536/19 (PROtrol)	5,62E+01	2,81	60/60	3
Flu B	Yamagata	Florida/04/06	1,46E+01	7,30E-01	20/20	1
	Victoria	Washington/02/19	1,58E+03	7,90E+01	20/20	1
	Victoria	Washington/02/19 (PROtrol)	1,75E+04	8,75E+02	58/60	3

Analito	Linhagem/isolado	Cepa	Concentração (TCID ₅₀ /mL)	Concentração (TCID ₅₀ /swab)	#Positivo /# Total	# de lotes testados
	Victoria	B/Florida/78/2015	1,7E+04	8,5E+02	60/60	3

O primeiro padrão internacional da OMS para o antígeno de SARS-CoV-2 (NIBSC 21/368) também foi testado de modo similar para determinar o LoD para SARS-CoV-2 e os resultados estão incluídos na Tabela 3b.

Tabela 3b: LoD de padrão de antígeno de SARS-Cov2 da OMS

Nome	Fonte	No. NIBSC.	Fator de diluição	Concentração (IU/ mL)	Concentração (IU/swab)
WHO International Standard SARS-Cov-2 Ag	NIBSC	21/368	1:80	250	12,5

Inclusividade (sensibilidade in silico & analítica)

O teste de Inclusividade foi realizado para determinar a reatividade analítica do dispositivo com diferentes cepas de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.

Uma seleção de cepas temporais, geográficas e geneticamente diversas de Influenza A e B e SARS-CoV-2 foram testadas no Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) para inclusividade. Cada cepa foi testada para reatividade em uma série de diluições, e a menor diluição na qual 100% das réplicas foram detectadas está incluída na Tabela 4.

Tabela 4: Sumário de inclusividade – Menores concentrações positivas para cepas relevantes

Vírus	Cepas	Concentração	Unidade	#positivo/#total
Flu A - H1N1	A/ California/04/2009	2,80E+03	TCID50/mL	3/3
	A/ Brisbane/02/2018	1,51E+02	TCID50/mL	3/3
	A/ Michigan/45/2015	9,30E+00	TCID50/mL	3/3
	A/ Guangdong-Maonan/SWL	1,04E+03	TCID50/mL	3/3
	A/ NY/03/2009	2,29E+04	TCID50/mL	3/3
	A/ Indiana/02/2020	9,70E+06	CEID50/mL	3/3
	A/Wisconsin/588/2019	1,4E+04	FFU/mL	3/3
	A/ Sydney/5/2021	4,80E+03	TCID50/mL	3/3
	A/ Hawaii/66/2019	3,70E+07	CEID50/mL	3/3
Flu A – H3N2	A/ Wisconsin/67/2022	1,05E+03	TCID50/mL	3/3
	A/New York/21/2020	2,6E+05	FFU/mL	3/3
	A/Tasmania/503/2020	6,5E+04	FFU/mL	3/3
	A/Hong Kong/2671/2019	3,1E+06	CEID50/mL	3/3
	A/Hong Kong/45/2019	1,5E+04	FFU/mL	3/3
	A Alaska/01/2021	1,50E+04	FFU/mL	3/3
Flu A– H1N1	A/Indiana/08/2011	8,10E+02	TCID50/mL	3/3
	A/Ohio/09/2015	7,0E+05	CEID50/mL	3/3
Flu A– H1N2	A/Minnesota/19/2011	8,00E+06	CEID50/mL	3/3
Flu A– H5N1	A/mallard /Wisconsin/2576/2009	2,10E+05	GE/mL	3/3
	A/mallard/Wisconsin/2576/2009	800,000	CEID50/mL	3/3
	A/Bovine/Ohio/B240SU-439/2024	1,550	TCID50/mL	3/3
	A/duck/Guangxi/S11002/2024	3,38E+05	EID50/mL	5/5

Flu A– H5N6	A/duck/Guangxi/S10888/2024	7,90E+05	EID50/mL	5/5
Flu A– H5N8	A/goose/Liaoning/S1266/2021	1,69E+05	EID50/mL	5/5
Flu A– H7N3	A/northern pintail/Illinois/100S3959/2010	7,0E+05	CEID50/mL	3/3
Flu B – Victoria	B/ Brisbane/60/2008	6,45E-01	TCID50/mL	3/3
	B/Colorado/6/2017	5,85E+00	TCID50/mL	3/3
	B/Texas/02/2013	6,13E+00	TCID50/mL	3/3
	B/ Michigan/01/2021	2,85E+03	TCID50/mL	3/3
Flu B – Yamagata	B/Texas/06/2011	8,00E+05	CEID50/mL	3/3
	B/Utah/09/2014	1,26E+02	TCID50/mL	3/3
	B/Wisconsin/1/10	1,78E+01	TCID50/mL	3/3
Flu B – non-	B/Maryland/1/1959	1,69E+03	CEID50/mL	3/3
SARS-CoV-2 Delta	B.1.617.2	2,82E+5	genome copies/mL	3/3
SARS-CoV-2 Beta	B.1.351	2,12E+5	genome copies/mL	3/3
SARS-CoV-2 Alpha	B.1.1.7	6,48E+5	genome copies/mL	3/3
SARS-CoV-2	B.1.1.529	2,51E+2	TCID50/mL	3/3
SARS-CoV-2	P1	6,30E+2	TCID50/mL	3/3
SARS-CoV-2	B.1.617.1	1,90E+2	TCID50/mL	3/3
SARS-CoV-2 Omicron	JN1*	26,4	Ct Values	5/5

**A amostra clínica positiva em pool JN1 foi fornecida e testada na Emory usando o Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) para reatividade em uma série de diluições. Todos os cinco replicados com média ≤ 26,4 foram testados como positivos.*

Efeito de pró-zona

O estudo do Efeito de Saturação (Pró-zona) foi conduzido para avaliar se níveis elevados de antígeno presentes na amostra poderiam resultar em um falso negativo. Neste estudo, 50 µL da maior concentração possível do estoque de vírus inativado por UV do SARS-CoV-2, cada um dos estoques de vírus vivo da Influenza A, H1N1 pdm09 e H3N2, e cada estoque de vírus vivo da Influenza B, Victoria e Yamagata, foram adicionados ao swab estéril e testados em triplicata no Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) para verificar a ocorrência de um efeito de saturação de alta dose. O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) não mostrou efeito de saturação para SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B nas concentrações listadas na Tabela 5.

Tabela 5: Sumário do efeito de pró-zona

Virus	Subtipo ou Linhagem	Concentração sem efeito de pró-zona	
		(TCID50/mL)	(TCID50/swab)
SARS-CoV-2	N/A	3,16E+06	1,58E+05
Influenza A	H1N1	2,02E+05	1,01E+04
Influenza A	H3N2	4,17E+05	2,09E+04
Influenza B	Victoria	3,16E+06	1,58E+05
Influenza B	Yamagata	1,17E+05	5,85E+03

Especificidade analítica: Reatividade cruzada (Exclusividade) e Interferência microbiana

A especificidade analítica/interferência no Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) foi avaliada testando vários microrganismos comensais e patogênicos na ausência

(reatividade cruzada) e na presença (interferência microbiana) de SARS-CoV-2/Flu A/Flu B a 3x LoD. Cada organismo foi testado em réplicas de três (3) com ou sem a presença de SARS-CoV-2/Flu A/Flu B na amostra. Nenhuma reatividade cruzada e nenhuma interferência microbiana foi observada para qualquer dos organismos listados quando testados nas concentrações indicadas na Tabela 6

Table 6: Summary of Cross-reactivity and Microbial Interference

ID	Organismo	Concentração testada	Unidade	Reatividade de cruzada	Interferência microbiana
SARS	SARS-CoV-1	1.25E+05	PFU/mL	ND*	ND
MERS	MERS-coronavirus	1.47E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
OC43	Human coronavirus OC43	7.00E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
229E	Human coronavirus 229E	1.58E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
NL63	Human coronavirus NL63	8.00E+04	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
AV1	Adenovirus, Type 1 (Adenoid 71)	2.23E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
AV7	Adenovirus Type 7, Type 7A (Species B)	1.58E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
CMV	Cytomegalovirus, Strain AD-169	7.05E+04	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
EBV	Epstein Barr Virus, Strain B95-8	1.83E+06	CP/mL	ND	ND
hMPV	Human Metapneumovirus (hMPV), Strain TN/91-316	3.50E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
P1	Parainfluenza virus 1, Strain	2.00E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
P2	Parainfluenza virus 2, Strain Greer	1.75E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
P3	Parainfluenza virus 3, Strain C243	7.00E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
P4	Parainfluenza virus 4, Strain N/A	2.39E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
EV68	Enterovirus Type (e.g. 68), Species D Type 68	2.23E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
RSVA	Respiratory syncytial virus A, Strain A-2	3.50E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
RSVB	Respiratory syncytial virus B, Strain CH93(18)-18	2.29E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
RV	Rhinovirus 1A, Strain N/A	7.05E+04	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
BP	Bordetella pertussis, Strain A639	2.50E+08	CFU/mL	ND	ND
CA	Candida albicans, Strain Z006	6.03E+06	CFU/mL	ND	ND
CP	Chlamydia pneumoniae, Strain Z500	4.33E+06	IFU/mL	ND	ND
CB	Corynebacterium xerosis	2.30E+07	CFU/mL	ND	ND
EC	Escherichia coli, Strain mcr-1	1.79E+08	CFU/mL	ND	ND
HI	Hemophilus influenzae, type b; Eagan	9.68E+06	CFU/mL	ND	ND
LB	Lactobacillus sp., Lactobacillus Acidophilus, Strain Z048	1.21E+07	CFU/mL	ND	ND
LP	Legionella spp pneumophila, Strain Philadelphia-1	6.50E+06	CFU/mL	ND	ND
MC	Moraxella catarrhalis, Strain 59632	2.50E+08	CFU/mL	ND	ND
MP	Mycoplasma pneumoniae, Strain PI 1428	2.50E+07	CFU/mL	ND	ND
MT	Mycobacterium tuberculosis avirulent, Strain	4.15E+06	CFU/mL	ND	ND
NM	Neisseria meningitidis, serogroup A	3.43E+06	CFU/mL	ND	ND

ID	Organismo	Concentração testada	Unidade	Reatividade de cruzada	Interferência microbiana
NS	Neisseria sp. Elongata Z071	2.68E+08	CFU/mL	ND	ND
PJ	Pneumocystis jirovecii, Strain W303-Pji	1.30E+07	CFU/mL	ND	ND
PA	Pseudomonas aeruginosa, Strain N/A	3.45E+08	CFU/mL	ND	ND
SA	Staphylococcus aureus Protein A producer, e.g., Cowan strain, NCTC 8530 [S11]; Cowan's serotype 1	2.60E+08	CFU/mL	ND	ND
SE	Staphylococcus epidermidis (PCI 1200)	9.00E+07	CFU/mL	ND	ND
SS	Streptococcus salivarius, Strain C699 [S30D]	1.01E+06	CFU/mL	ND	ND
SPN	Streptococcus pneumoniae, Strain Z022	1.81E+07	CFU/mL	ND	ND
SPY	Streptococcus pyogenes, Strain MGAS 8232	7.50E+07	CFU/mL	ND	ND
ME	Measles, Strain Edmonston	8.48E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
MU	Mumps (Isolate 1)	8.48E+05	TCID ₅₀ /mL	ND	ND
HKU1 ^a	Human coronavirus HKU1	1:20	-	-	ND

*ND: Não detectado.

Uma diluição de 1:10 cultura HKU1 da Emory

Interferência competitiva

A interferência competitiva dos analitos do teste foi avaliada utilizando diferentes combinações de concentrações baixas (3x LoD) e altas de Flu A, Flu B e SARS-CoV-2, aplicadas simultaneamente em um swab e, em seguida, testadas com um lote do dispositivo Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab). O objetivo foi determinar se o ensaio consegue detectar os analitos-alvo em várias combinações de concentrações. Todas as condições de teste foram realizadas em 3 réplicas. O estudo utilizou SARS-CoV-2 inativado, mas vírus vivos de influenza A e B. O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) não apresentou interferência competitiva dos analitos coexistentes nas amostras nas concentrações indicadas na Tabela 7.

Tabela 7: Interferência competitiva tolerada

	Concentração de analito adicionada à amostra* (# replicatas positivas/ # replicatas totais)		
	Flu A	Flu B	SARS-CoV-2
Concentração de Analito Adicionada	667X LoD	3X LoD	-
Resultados	3/3	3/3	0/3
Concentração de Analito Adicionada	667X LoD	-	3X LoD
Resultados	3/3	0/3	3/3
Concentração de Analito Adicionada	3X LoD	2667X LoD	-
Resultados	3/3	3/3	0/3
Concentração de Analito Adicionada	-	2667X LoD	3X LoD
Resultados	0/3	3/3	3/3
Concentração de Analito Adicionada	3X LoD	-	2667X LoD
Resultados	3/3	0/3	3/3
Concentração de Analito Adicionada	-	3X LoD	2667X LoD
Resultados	0/3	3/3	3/3

* SARS-CoV-2 – 1X LoD - 3.95E+02 TCID50/mL

Flu A – H3N2:A/Darwin/6/2021 – 1X LoD – 2,09E+02 TCID50/mL

Flu B – Yamagata: B/Florida/4/2006 – 1X LoD - 1,46E+01 TCID50/mL

Substâncias interferentes

O Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid test Cassette (Swab) teve seu desempenho avaliado na presença e ausência das substâncias que podem estar presentes em amostras respiratórias listadas abaixo. Amostras negativas foram avaliadas em triplicata para confirmar que não causariam resultados falso positivos com o teste. Substâncias que não causaram falso-positivos foram avaliadas quanto à interferência, testando a substância misturada 1:1 com matriz clínica negativa co-adicionada (com vírus SARS-CoV-2/Flu A/Flu B) para atingir uma concentração final de 3x LoD de analito único. Caso fosse observada interferência na concentração testada, um estudo adicional de titulação seria realizado para determinar o nível mais alto de substância interferente tolerado pelo teste multiplex Healgen.

Com exceção da vacina influenza viva Flu Mist Quadrivalente, nenhuma das substâncias causou resultados falso-positivos em amostras não fortificadas. Embora a presença da vacina influenza viva Flu Mist Quadrivalente em uma concentração de 15% v/v não tenha interferido na detecção de resultados verdadeiros positivos das amostras co-fortificadas com 3x LoD, a vacina também resultou em resultados positivos para Flu A e Flu B (como esperado com base na composição da vacina). Quando diluída para 0,15% v/v, os resultados das amostras não fortificadas foram negativos. Loção em creme de álcool em gel e álcool em gel 80% etanol de secagem rápida a 15% v/v mostraram resultados falso-negativos para Flu B, mas detectaram todos os analitos a 7,5% v/v.

Tabela 8: Substâncias potencialmente interferentes

Substância interferente	Concentração	Reatividade (sem analito) (# pos/ # total)			Interferência (+ 3x LoD do analito) (# pos/ # total)		
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Sangue total humano (EDTA)	4% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Leucócitos	1.67 x 10 ⁶ células/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Mentol/Benzocaína	3 mg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Mucina (bovina)	2.5 mg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Zinco	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Naso GEL (NeilMed)	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Fenilefrina	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Oximetazolina	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Cromolina	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Dexametasona	1 mg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Propionato de Fluticasona	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Galphimia glauca, Histanium hydrochloricum, Luffa operculata, Enxofre	1.25%	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Histaminum hydrochloricum (homeopático)	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Zicam nasal spray (Galphimia glauca, Luffa operculata)	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Alcalol	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Fenol	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3

Substância interferente	Concentração	Reatividade (sem analito) (# pos/ # total)			Interferência (+ 3x LoD do analito) (# pos/ # total)		
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Tobramicina	4 µg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Mupirocina	10 mg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Remdesivir	10 mg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Oseltamivir	5 mg/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
FluMist (Quadrivalente/Vivo)	15% v/v	0/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
Zanamivir	0.15% v/v	0/3	0/3	0/3	NA	NA	NA
Biotina	282 ng/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Tobramicina	3500 ng/mL	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loção para mãos/corporal	0.5% w/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loção com dimeticona 1,2%	0.5% w/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loção para mãos	5% w/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Antisséptico para as mãos com aloe vera, 62% de álcool etílico	5% w/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loção creme antisséptica para mãos	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	0/3
	7.5% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Antisséptico para mãos, 80% de etanol	15% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	0/3
	7.5% v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Sabonete líquido para mãos	10% w/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3

Precisão

O estudo de precisão do Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) foi avaliado em dois estudos internos distintos, utilizando os mesmos 3 lotes de kits de teste e os mesmos operadores.

O estudo 1 foi conduzido por 2 operadores treinados. Três níveis de amostras (2X LoD co-spiked, 5X LoD co-spiked e Lavagem Nasal Negativa Poolada) foram testados diariamente, com uma replicata por execução, por operador e por lote de dispositivos. Dois (2) testes (manhã e tarde) foram realizados por dia, por operador, por lote. Esse esquema de testes foi replicado ao longo de 10 dias (mesmos 3 níveis de amostras testados, nos mesmos 3 lotes, pelos mesmos 2 operadores, com 2 execuções diárias). Isso resultou em um total de 120 testes por nível de amostra. Todas as amostras foram randomizadas e codificadas para cada dia. Para os três lotes e operadores, os resultados deste estudo, apresentados na tabela abaixo, foram idênticos e concordantes com os resultados esperados.

O estudo 2 foi realizado especificamente para avaliar possíveis diferenças entre lotes. O estudo utilizou amostras negativas (sem analitos virais) e amostras com resultados muito baixos, em 0,75x LoD, comumente referidas como amostras "altamente negativas". As amostras foram preparadas próximas à concentração de C95 para os três analitos e foram randomizadas e codificadas. Este teste suplementar de precisão foi realizado em apenas 3 dias, mas seguiu o mesmo desenho de estudo descrito acima. Isso resultou em 72 testes totais por analito e nível de amostra (24 replicatas para cada analito em cada lote). Os dados desse teste estão sumarizados na Tabela 9 abaixo.

Tabela 9: Sumário dos resultados de precisão

Amostra	Analito	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Concordância Percentual Total entre Lotes	IC 95%
		Contagem*	Concordância %	Contagem*	Concordância %	Contagem*	Concordância %		
Negative	SARS-CoV-2	0/64	100%	0/64	100%	0/64	100%	100%	98,0-100%
	Flu A	0/64	100%	0/64	100%	0/64	100%	100%	98,0-100%
	Flu B	0/64	100%	0/64	100%	0/64	100%	100%	98,0-100%
0,75 x LoD	SARS-CoV-2	20/24	83,3%	22/24	91,7%	17/24	70,8%	81,9%	71,5-89,1%
	Flu A	15/24	62,5%	15/24	62,5%	15/24	62,5%	62,5%	50,9-72,8%
	Flu B	18/24	75,0%	17/24	70,8%	14/24	58,3%	68,0%	56,6-76,7%
2 x LoD	SARS-CoV-2	40/40	100%	40/40	100%	40/40	100%	100%	93,9-100%
	Flu A	40/40	100%	40/40	100%	40/40	100%	100%	93,9-100%
	Flu B	40/40	100%	40/40	100%	40/40	100%	100%	93,9-100%
5 x LoD	SARS-CoV-2	40/40	100%	40/40	100%	40/40	100%	100%	93,9-100%
	Flu A	40/40	100%	40/40	100%	40/40	100%	100%	93,9-100%
	Flu B	40/40	100%	40/40	100%	40/40	100%	100%	93,9-100%

REFERÊNCIAS

1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveria, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchner, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Moiremont, Jean-Michael Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS- CoV-2 Infection J. Clin. Med. 2021, 10,265.
2. Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test for diagnosis of SARS- CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021
3. Moghadami M. A Narrative Review of Influenza: A Seasonal and Pandemic Disease. Iran J Med Sci. 2017

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO

	Não reutilizar		Consulte as instruções de uso		Data de validade
	Testes por kit		Armazenar entre 2-30°C		Mantenha seco
	Nº do lote		# de catálogo		Proteja da luz solar
	Identificador único do dispositivo		Somente para uso em diagnóstico in vitro		Fabricante
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada				



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1713-733-8088 Fax: + 1713-733-8848
Website: www.healgen.com

Data de revisão: 2024-11-25

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Enzytec Biotecnologia Ltda.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.214.566/0001-65
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.24.443-7
Nome do Dispositivo Médico	Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82444370247
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351002411202547
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HEALGEN SCIENTIFIC LIMITED LIABILITY COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C009235 - Endereço: 3818 FUQUA STREET, HOUSTON, TX 77047, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/06/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Apresentação/Modelo
25 testes/kit