



**Abbott**

ID NOW™  
**RSV**

FOLHETO INFORMATIVO



# ID NOW™ RSV FOLHETO INFORMATIVO

Para utilizar com o ID NOW™ Instrument  
Para utilizar com amostras nasofaríngeas  
Apenas para utilização *in vitro*  
Rx Only

## COMPLEXIDADE CLIA: DISPENSADA

### Para zaragatoas nasofaríngeas (testadas diretamente ou após Eluição em meio de transporte viral)

É necessário um Certificado de Dispensa para realizar este teste num cenário de Dispensa dos Critérios CLIA. Para obter informações sobre a dispensa dos critérios CLIA e um Certificado de Dispensa, contacte o seu departamento de saúde estatal. Estão disponíveis informações adicionais sobre a dispensa CLIA no website Centers for Medicare and Medicaid em [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

O não seguimento das instruções ou a modificação das instruções do sistema de teste farão com que o teste deixe de cumprir os requisitos para classificação de dispensa.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ensaio ID NOW™ RSV efetuado no ID NOW Instrument é um teste de diagnóstico *in vitro* molecular rápido utilizando uma tecnologia de amplificação isotérmica de ácidos nucleicos para a deteção qualitativa do ARN viral do vírus sincicial respiratório (VSR) em zaragatoas nasofaríngeas diretas e em zaragatoas nasofaríngeas eluídas em meio de transporte viral de pacientes com sinais e sintomas de infeção respiratória. Destina-se a utilização como auxiliar no diagnóstico de VSR em crianças com idade <18 anos e em adultos com idade ≥60 anos, em conjugação com fatores de risco epidemiológico e clínico.

## RESUMO e EXPLICAÇÃO do TESTE

O vírus sincicial respiratório (VSR) é a causa mais importante de doença respiratória grave em bebés e crianças e a principal causa de bronquiolite infantil. É a causa mais frequente de hospitalização de bebés e crianças em países industrializados. Só nos EUA, 85 000 a 144 000 bebés com infeções por VSR são hospitalizados anualmente, resultando em 20% a 25% dos casos de pneumonia e até 70% dos casos de bronquiolite no hospital. Estima-se que a incidência de doença por VSR a nível mundial englobe 64 milhões de casos e 160 000 mortes todos os anos.<sup>1</sup>

A doença por VSR inclui uma ampla variedade de sintomas, desde rinite e otite média a pneumonia e bronquiolite. A propagação do vírus em secreções nasais contaminadas ocorre através de grandes gotas respiratórias, sendo necessário para a transmissão um contacto próximo com um indivíduo infetado ou com uma superfície contaminada.

O VSR constitui também um problema significativo nos idosos, em pessoas com doenças cardiopulmonares e em indivíduos imunocomprometidos. As taxas de infecção por VSR em lares nos EUA são de aproximadamente 5% a 10% por ano, com uma taxa de letalidade por casos de 2% a 8%, representando aproximadamente 10 000 mortes por ano entre pessoas com idade >64 anos.<sup>1</sup>

Um rápido diagnóstico com sensibilidade aumentada é essencial para a detecção segura do VSR permitindo um tratamento imediato e eficaz dos pacientes. O diagnóstico rápido e preciso do VSR pode levar a uma redução do número de internamentos hospitalares e dos custos, a uma redução no uso de antimicrobianos, a complicações secundárias reduzidas e a uma implementação eficaz de medidas de controlo da infecção.<sup>2</sup>

O ID NOW RSV é um teste isotérmico com base no instrumento rápido (resultados a partir de 13 minutos) para a detecção qualitativa de VRS A e VRS B a partir de zaragatoas nasofaríngeas e de zaragatoas nasofaríngeas eluídas em meios de transporte viral. O ID NOW Instrument ocupa pouco espaço e tem uma interface de utilizador gráfica fácil de usar, de modo a ser prático num hospital com grande afluência ou no local de prestação de cuidados. O kit ID NOW RSV contém todos os componentes necessários para realizar um ensaio para VSR no ID NOW Instrument.

## PRINCÍPIOS do PROCEDIMENTO

O ID NOW RSV utiliza tecnologia de amplificação isotérmica de ácidos nucleicos para a deteção qualitativa de ácidos nucleicos virais do VSR A e do VSR B. É composto por um recetor da amostra, contendo um tampão de eluição, uma base do teste, compreendendo dois tubos de reação selados, cada um com um aglomerado liofilizado, um cartucho de transferência para transferência da amostra eluída para a base do teste e o ID NOW Instrument.

Os tubos de reação na base do teste contêm os reagentes necessários para a amplificação do VSR A e do VSR B, respetivamente, bem como um controlo interno. Os modelos (similares a primários) concebidos para visar o ARN do VSR A amplificam uma região única do gene não estrutural NS2, enquanto os modelos concebidos para amplificar o ARN do VSR B visam a proteína N do nucleocapsídeo. Os sinais moleculares marcados com fluorescência são utilizados para identificar especificamente cada um dos alvos de ARN amplificados.

Para efetuar o ensaio, o recetor da amostra e a base do teste são inseridos no ID NOW Instrument. A amostra é adicionada ao recetor da amostra e transferida através do cartucho de transferência para a base do teste, iniciando uma amplificação alvo. O aquecimento, mistura e deteção são fornecidos pelo instrumento e os resultados são automaticamente comunicados como VSR positivo, negativo ou inválido.

## REAGENTES e MATERIAIS

### Materiais fornecidos

#### Bases de teste:

##### **BASE**

Componentes de plástico laranja contendo dois tubos de reação de reagentes liofilizados para a amplificação alvo do ARN viral do VSR A e do VSR B.

#### Recetores da amostra:

##### **RCVR**

Componentes de plástico azul contendo um tampão de eluição de 2,5 ml.

#### Cartuchos de transferência:

##### **CARTRDG**

Componentes de plástico brancos utilizados para transferir 2 x 100 µl de extrato de amostra do recetor da amostra para a base do teste.

#### Zaragatoas nasofaríngeas:

Zaragatoas esterilizadas para utilização com o teste ID NOW RSV.

#### Zaragatoa de controlo positivo:

A zaragatoa de controlo positivo está revestida com vírus do VSR A e B inativados.

#### Zaragatoa de controlo negativo:

A utilização de uma zaragatoa nasofaríngea estéril garante a obtenção de resultados negativos adequados.

#### Pipetas de plástico descartáveis capazes de administrar uma amostra em VTM de 200 µl

#### Folheto informativo

#### Instruções de consulta rápida

### Materiais necessários, mas não fornecidos

#### ID NOW Instrument

## PRECAUÇÕES

1. A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos credenciados ou por indicação de um médico credenciado.
2. Para ser utilizado em conjunto com o ID NOW Instrument.
3. As características de desempenho deste teste foram definidas apenas com o tipo de amostra indicado na secção Indicações. O desempenho deste ensaio com outros tipos de amostra não foi validado.
4. Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manusear amostras, este kit e o seu conteúdo.
5. A recolha, armazenamento e transporte adequado da amostra são essenciais para resultados corretos.
6. Mantenha as peças de teste seladas nas respetivas bolsas de folha de alumínio até ao momento da utilização. O armazenamento de componentes de teste não embalados a temperaturas superiores a 30 °C ou a elevada humidade relativa antes da respetiva utilização pode originar resultados inválidos ou falsos.
7. Não adultere as peças de teste antes ou depois da utilização.
8. Não utilize o kit após o prazo de validade.
9. Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
10. As soluções utilizadas para criar a zaragatoa de controlo positivo são inativadas utilizando métodos padrão. No entanto, as amostras de pacientes, controlos e peças de teste devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbianos durante a utilização e eliminação.
11. **Se algum componente do ensaio cair, se partir, for encontrado danificado ou aberto quando o recebe, NÃO UTILIZE e elimine-o. Não utilize uma tesoura ou objetos afiados para abrir as bolsas de folhas de alumínio, pois podem ocorrer danos nas peças de teste.**

12. Não abra o recetor da amostra antes de o colocar no instrumento. Irá impedir que o tampão de eluição alcance a temperatura e pode afetar o desempenho do teste.
13. Se o recetor da amostra for derramado durante a abertura, limpe o instrumento de acordo com as instruções fornecidas no Manual do utilizador do instrumento e cancele o teste. Repita o teste com um novo recetor da amostra.
14. Todas as peças de teste devem ser removidas do instrumento de acordo com as instruções de remoção apresentadas no instrumento e eliminadas de acordo com os requisitos nacionais e locais. **As peças não devem ser separadas depois de serem montadas.**
15. Todas as peças de teste são itens de utilização única. Não utilize com várias amostras.
16. Após a reação, a base do teste contém grandes quantidades de alvo amplificado (produto de amplificação). **Não desmonte a base do teste e o cartucho de transferência.** No caso de uma amostra positiva, isto poderá resultar na fuga de produto de amplificação e potenciais resultados falsos positivos do teste ID NOW RSV.
17. Devido à elevada sensibilidade dos ensaios executados no instrumento, a contaminação da área de trabalho com amostras positivas anteriores pode causar resultados falsos positivos. Manuseie as amostras de acordo com as práticas laboratoriais padrão. Limpe os instrumentos e superfícies circundantes de acordo com as instruções fornecidas na secção de limpeza do Manual do utilizador do instrumento. Consulte a Secção 1.6, Manutenção e limpeza, para obter mais informações.
18. Não toque nas cabeças das zaragatoas de controlo. A contaminação cruzada com as zaragatoas de controlo positivo pode ocorrer devido à sensibilidade elevada dos ensaios executados no instrumento.

## CONSERVAÇÃO e ESTABILIDADE

ConsERVE o kit entre 2-30 °C. O kit ID NOW RSV é estável até à data de validade indicada na embalagem exterior e recipientes. Certifique-se de que todos os componentes de teste se encontram à temperatura ambiente antes da sua utilização.

## CONTROLO de QUALIDADE

O ID NOW RSV tem controlos de procedimento incorporados. O resultado do controlo de procedimento é apresentado no ecrã e é automaticamente guardado no instrumento com cada resultado do teste. Este pode ser revisto posteriormente, selecionando Rever memória no instrumento.

### Controlos de procedimento:

O ID NOW RSV contém um controlo interno que foi concebido para controlar a funcionalidade do processo de amplificação/deteção e reagentes. Em amostras positivas onde a amplificação alvo é intensa, o controlo interno é ignorado e a amplificação alvo serve de “controlo” para confirmar que a amostra clínica não foi inibitória e que o desempenho do reagente do ensaio foi robusto. A uma frequência baixa, as amostras clínicas podem conter inibidores que podem gerar resultados inválidos.

Quando “Contr. de proced. válido” é apresentado no ecrã do instrumento, tal indica que os reagentes do ensaio mantiveram a sua integridade funcional e a amostra não inibiu significativamente o desempenho do ensaio.

### Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para garantir que os reagentes de teste estão a funcionar e que o teste é efetuado corretamente. Os kits ID NOW RSV incluem uma zaragatoa de

controlo positivo e zaragatoas estéreis que podem ser utilizadas como zaragatoa de controlo negativo. Estas zaragatoas irão monitorizar todo o ensaio. Teste estas zaragatoas uma vez com cada nova remessa recebida e uma vez para cada operador sem formação. É possível testar controlos adicionais de modo a cumprir os regulamentos locais, estatais e/ou federais, grupos de acreditação ou os procedimentos de controlo da qualidade padrão do laboratório.

## PROCEDIMENTO de ZARAGATOA de CONTROLO

É necessário testar os controlos positivo e negativo seguindo as instruções Executar teste de CQ no ID NOW Instrument. O kit inclui uma zaragatoa de controlo positivo. Utilize uma zaragatoa estéril fornecida no kit como zaragatoa de controlo negativo. Para mais informações, consulte o Procedimento do Teste da Zaragatoa de Controlo de Qualidade ou o Manual do Utilizador do Instrumento.

**Nota:** o ID NOW Instrument comunica os resultados de CQ como “Aprovado” ou “Reprovado”. Um CQ de VSR positivo aprovado indica um resultado positivo tanto para o VSR A como para o VSR B.

Se não forem obtidos os resultados de controlo corretos, não efetue os testes do paciente nem comunique os resultados do paciente. Contacte o Apoio Técnico durante o horário normal de funcionamento antes de testar as amostras de pacientes.

## COLHEITA e MANUSEAMENTO de AMOSTRAS

Utilize amostras recém-colhidas para obter o melhor desempenho do teste. Uma colheita inadequada de amostras ou um manuseamento/conservação/transporte incorreto de amostras pode provocar resultados erróneos.

### Zaragatoa nasofaríngea

Para um ótimo desempenho, utilize a zaragatoa fornecida no kit de teste. Alternativamente, pode utilizar zaragatoas nasofaríngeas com a ponta flexível em rayon, espuma ou flocada para colher amostras nasofaríngeas.

As zaragatoas de alginato de cálcio e zaragatoas flocadas Puritan Purflock® Ultra não são adequadas para utilização neste ensaio.

Para colher uma amostra de zaragatoa nasofaríngea, introduza cuidadosamente a zaragatoa na narina com maior corrimento visível, ou na narina mais congestionada, caso o corrimento não seja visível. Passe a zaragatoa diretamente para trás sem dobrar a ponta da mesma para cima ou para baixo. A passagem nasal é paralela ao chão, e não à ponte do nariz. Com uma rotação suave, introduza a zaragatoa na zona anterior paralela ao palato, fazendo avançar a zaragatoa na nasofaringe, deixe ficar nesse sítio alguns segundos, e depois rode lentamente a zaragatoa, à medida que esta é removida.

Para garantir uma colheita adequada, a zaragatoa deve ser introduzida até metade da distância entre o nariz e a extremidade da orelha. Isto corresponde a cerca de metade do comprimento da zaragatoa. **NÃO FAÇA FORÇA** ao introduzir a zaragatoa. A zaragatoa deve deslocar-se suavemente com a mínima resistência; se encontrar resistência, remova a zaragatoa um pouco sem a retirar da narina. Depois levante a parte de trás da zaragatoa e movimente-a para a frente, para a nasofaringe.

## TRANSPORTE e CONSERVAÇÃO das AMOSTRAS

As zaragatoas nasofaríngeas diretas devem ser testadas logo que possível após a colheita. Caso não seja possível realizar um teste imediato, a zaragatoa nasofaríngea direta pode ser mantida na sua embalagem original à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) até duas (2) horas antes do teste. Se uma amostra de uma zaragatoa nasofaríngea direta for mantida mais do que duas (2) horas, deve ser refrigerada a 2 °C e 8 °C e testada no espaço de 24 horas a partir da hora da colheita da amostra.

Se for necessário transportar amostras de zaragatoas nasofaríngeas, os meios de transporte indicados abaixo foram testados e são aceitáveis para utilização no ID NOW RSV. Elua a zaragatoa em 0,5 a 3,0 ml de solução salina ou de meio de transporte viral rodando a cabeça da zaragatoa no líquido durante 10 a 20 segundos, no espaço de 1 hora após a colheita da amostra. Retire a zaragatoa e elimine. Caso não seja possível realizar um teste de imediato, as amostras do esfregaço eluídas podem ser mantidas à temperatura ambiente (15-30 °C) até oito (8) horas antes do teste. Se uma amostra de um esfregaço eluído for mantida mais do que oito (8) horas, deve ser refrigerada a 2-8 °C e testada no espaço de 24 horas a partir da hora da colheita da amostra. Se necessário, transporte a amostra a 2-8 °C num recipiente à prova de derrame.

Agite ligeiramente as amostras de esfregaço eluídas no meio de transporte para misturar antes de testar. Se tiverem sido refrigeradas, as amostras devem ser aquecidas até atingirem a temperatura ambiente antes de efetuar o teste com o ID NOW RSV.

**Nota:** a diluição mínima da amostra recomendada como diluição pode resultar na diminuição da sensibilidade do teste.

### Meio de Transporte:

Meio de Amie  
Meio Eagle modificado por Dulbecco (DMEM)  
Meio M4  
Meio M4-RT  
Meio M5  
Meio M6  
Tampão fosfato salino  
Solução salina  
Caldo de triptose fosfato  
Caldo de infusão de vitela  
Meio de Transporte Universal  
Meio Starplex Multitrans  
Meio Vircell

## PROCEDIMENTO do TESTE

Antes de efetuar testes com o ID NOW RSV:

- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente.
- Deixe as peças de teste alcançarem a temperatura ambiente.
- Verifique se um aglomerado de reagente é visível no fundo de cada um dos tubos de reação, antes de inserir a base do teste no ID NOW Instrument. Não utilize a base do teste, se um aglomerado não estiver visível no fundo de cada tubo de reação.

## Para realizar um teste:

### Passo 1

Ligue o ID NOW Instrument - pressione o botão de alimentação  na lateral do instrumento.

**Nota:** se unidade ficar sem vigilância durante uma hora, o instrumento passará para um modo de poupança de energia com ecrã preto. Toque no ecrã para voltar à unidade para operação de visualização ativa.

### Introduza a ID de utilizador

Pressione “✓” após a introdução.

### Toque em “Executar teste”

Isto dará início ao processo de teste.



### Toque em “VSR”

Isto dá início a um teste de VSR.

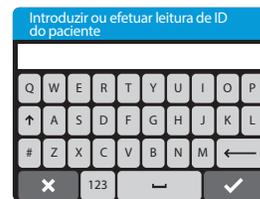
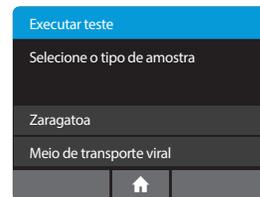
### Selecione o tipo de amostra

Se o tipo de amostra já tiver sido especificado pelo Admin., o instrumento avançará automaticamente para o próximo passo.

**Introduza ID do paciente** com o teclado no ecrã ou leitor de códigos de barras

Toque “✓”.

Verifique se a ID foi introduzida corretamente, depois toque em “✓” para confirmar a introdução.

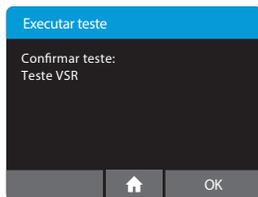
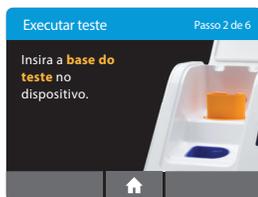


## Passo 2

Abra a tampa e insira a base do teste laranja no suporte da base do teste laranja



**Atenção:** não exerça força excessiva. A força excessiva pode danificar o instrumento.



Confirme se é apresentado o teste correto no ecrã.

Toque em “OK” para prosseguir.



**Atenção:** assim que a base do teste tiver sido colocada no suporte, o utilizador terá 10 minutos para confirmar o teste. Se o teste não for confirmado no prazo de 10 minutos, o instrumento excederá o tempo limite e a base do teste deve ser retirada e eliminada.

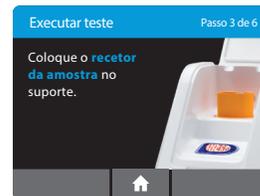
Se foi inserida a base do teste incorreta, retire-a e elimine-a. Feche a tampa. O instrumento, então, executará um autoteste antes de avançar para o ecrã Início. Pressione Executar teste e reinicie o teste com a base do teste correta.

## Passo 3

Insira o recetor da amostra azul no suporte do recetor da amostra azul



**Atenção:** não exerça força excessiva. A força excessiva pode danificar o instrumento.



**Atenção:** certifique-se de que o vedante metalizado no recetor da amostra indica que se destina a ser utilizado com o ID NOW RSV. Se não for indicado, remova o recetor da amostra e substitua-o por um novo recetor da amostra para o ID NOW RSV.

 **Atenção:** assim que o recetor da amostra tiver sido colocado no suporte, o utilizador terá 10 minutos para iniciar o teste (Passos 3 a 5). Se o teste não for iniciado no prazo de 10 minutos, o instrumento excederá o tempo limite e todas as peças do teste (base do teste e recetor da amostra) devem ser retiradas e eliminadas. O instrumento avançará para o ecrã Início. Pressione Executar teste e reinicie o teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.

Aguarde que o recetor da amostra aqueça.

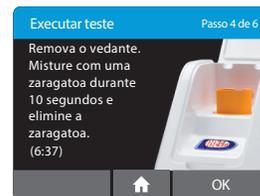
 **Atenção: NÃO RETIRE O VEDANTE METALIZADO ATÉ INDICADO PELO INSTRUMENTO. NÃO** feche a tampa nem insira a amostra até indicado pelo instrumento.



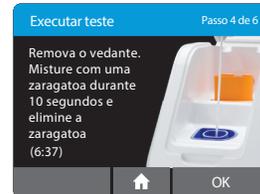
## Passo 4

Procedimento do teste de zaragatoa nasofaríngea direta

Quando indicado, remova o vedante metalizado e coloque a zaragatoa do paciente a ser testada no recetor da amostra.



Misture vigorosamente a zaragatoa com o líquido durante 10 segundos. Pressione a cabeça da zaragatoa contra a parte lateral do recetor da amostra, enquanto a mistura. Isto ajuda a remover a amostra da zaragatoa. Assim que a zaragatoa tiver sido removida, pressione imediatamente “OK” para prosseguir.



 **Atenção:** para garantir que o recetor da amostra permanece no instrumento, enquanto se retira o vedante metalizado, coloque dois dedos ao logo da borda exterior do recetor da amostra para a manter no lugar. Se o recetor da amostra derramar após o aquecimento, cancele o teste premindo o botão Início. Remova e elimine as peças do teste (recetor da amostra e base do teste) e limpe o instrumento. Pressione Executar teste para iniciar um novo teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.

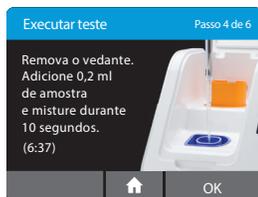
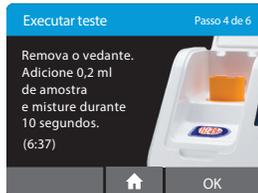
Elimine a zaragatoa.  
Avance para o passo 5a.

## Procedimento do teste de zaragatoa nasofaríngea ou nasofaríngea eluída em meio de transporte viral

Quando indicado, retire o vedante metálico e adicione 0,2 ml de amostra ao recetor da amostra utilizando as pipetas descartáveis fornecidas com o kit.

Misture energicamente a amostra no líquido durante 10 segundos. Utilize a pipeta para agitar o líquido. Assim que a amostra estiver misturada e a pipeta for retirada, pressione imediatamente “OK” para prosseguir. Continue para o passo 5a.

 **Atenção:** para garantir que o recetor da amostra permanece no instrumento, enquanto se retira o vedante metalizado, coloque dois dedos ao logo da borda exterior do recetor da amostra para a manter no lugar. Se o recetor da amostra derramar após o aquecimento, cancele o teste premindo o botão Início. Remova e elimine as peças do teste (recetor da amostra e base do teste) e limpe o instrumento. Pressione Executar teste para iniciar um novo teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.



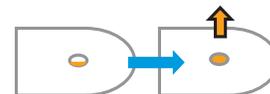
## Passo 5a

Pressione o cartucho de transferência branco no recetor da amostra azul

Deve ouvir um clique.

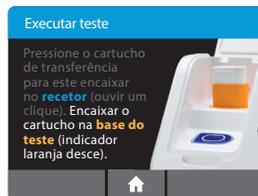
Quando o cartucho de transferência estiver bem preso ao recetor da amostra, o indicador laranja no cartucho de transferência subirá. Se o indicador laranja não subir, continue a empurrar para o recetor da amostra até subir.

 **Atenção:** o indicador laranja deve ser observado de perto. Se o indicador laranja não subir completamente, o cartucho de transferência pode não recolher amostra suficiente.



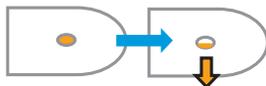
## Passo 5b

Levante e depois ligue o cartucho de transferência à base do teste



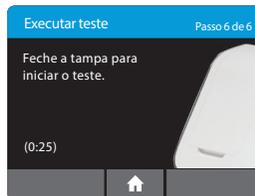
Quando o cartucho de transferência estiver bem preso à base do teste, o indicador laranja no cartucho de transferência descerá. Se o indicador laranja não descer, continue a empurrar para a base do teste até descer.

**⚠ Atenção:** se o indicador laranja não descer completamente, não será dispensada amostra suficiente, o que pode potencialmente levar a resultados do teste inválidos ou falsos.



## Passo 6

Feche a tampa.



**NÃO ABRA A TAMPA** até aparecer a mensagem **Teste Concluído** no ecrã.

*Nota: o teste será cancelado, se a tampa for aberta.*

**⚠ Atenção:** este ecrã será apresentado durante 30 segundos, assim que o cartucho de transferência é detetado. Se o instrumento não detetar que a tampa foi fechada, então excederá o tempo limite e todas as peças do teste (recetor da amostra, base do teste e cartucho de transferência) devem ser retiradas e eliminadas. O instrumento avançará para o ecrã Início. Recolha uma nova amostra do paciente. Pressione Executar teste e reinicie o teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.

**⚠ Atenção:** **NÃO ABRA A TAMPA.** O teste será cancelado e todas as peças do teste (recetor da amostra, base do teste e cartucho de transferência) devem ser retiradas e eliminadas. Não será comunicado nem guardado um resultado de teste na memória do instrumento.

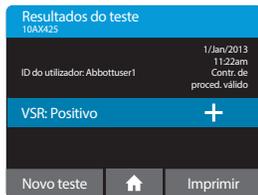
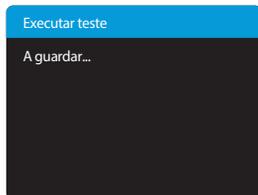
Quando a amplificação e a deteção estiverem concluídas, o instrumento guardará automaticamente os dados antes de avançar para o ecrã dos resultados.

**⚠️ Atenção: o teste não é guardado até ser apresentado o resultado de conclusão. Não abra a tampa até serem apresentados os resultados.**

O ecrã **Resultados do teste** apresenta ou um resultado negativo ou positivo para um teste concluído com sucesso. Se ocorrer um erro de teste, no ecrã aparecerá “Inválido”. Consulte a secção Interpretação de resultados para interpretar os resultados.

**Pressione Imprimir para imprimir os resultados do teste, pressione Novo teste para executar outro teste, pressione Início para voltar ao ecrã Início**

Depois de imprimir, ou se seleccionou Novo teste ou Início, o instrumento indicará que abra a tampa e elimine as peças do teste usadas.



Remova as peças do teste levantando o cartucho de transferência preso à base do teste, e encaixando-o no recetor da amostra, pressionando-o para o recetor da amostra.

**⚠️ Atenção: não tente remover o recetor da amostra por outro método, pois existe o risco de derramamento da amostra do paciente.**

Todas as peças do teste serão ligadas e agora podem ser removidas do instrumento e eliminadas de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais.

**⚠️ Atenção: NÃO desmonte o cartucho de transferência e a base do teste antes da eliminação.**

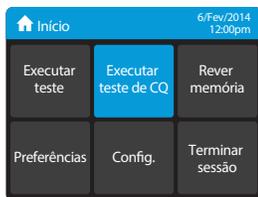
Feche a tampa. Então, o instrumento executará um autoteste antes de mostrar o ecrã Início ou o ecrã Introduzir ID do paciente, dependendo da seleção anterior.



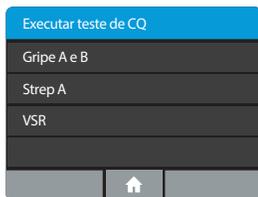
## Procedimento do Teste de Controlo de Qualidade da Zaragatoa

Para o teste de CQ, selecione Executar teste de CQ no ecrã Início e siga as instruções apresentadas. Consulte a secção Executar teste de CQ no Manual do Utilizador do ID NOW Instrument para obter mais informações.

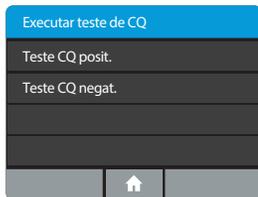
### 1. Toque em “Executar teste de CQ”



### 2. Toque em “VSR”



### 3. Selecione o teste de CQ a ser executado

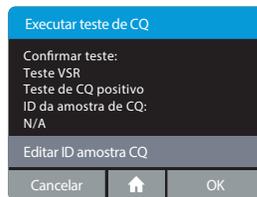


### 4. Confirmar teste

Confirme o tipo de teste para combinar com a amostra de CQ destinada para teste, tocando em “OK” e seguindo as indicações no ecrã para concluir o teste.

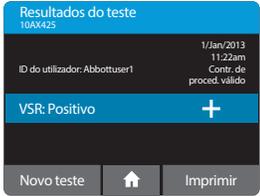
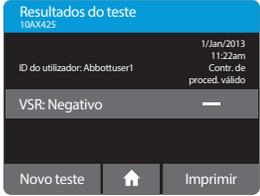
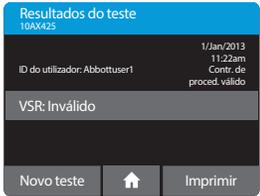
O utilizador tem a possibilidade de introduzir uma ID para a amostra de CQ em execução.

**Nota:** o teste de CQ é executado da mesma forma que a zaragatoa nasofaríngea direta. Consulte a secção **Para efetuar um teste** acima, para obter instruções passo a passo sobre as amostras de zaragatoas nasofaríngeas diretas.



## INTERPRETAÇÃO dos RESULTADOS

Quando o teste estiver concluído, os resultados são claramente apresentados no ecrã do instrumento.

Visor do instrumento	Interpretação dos resultados
 <p>Resultados do teste 10AX425</p> <p>1/Jan/2013 11:22am ID do utilizador: Abbottuser1 Contr. de proced. válido</p> <p>VSR: Positivo +</p> <p>Novo teste  Imprimir</p>	<b>Positivo para ARN viral do VSR.</b>
 <p>Resultados do teste 10AX425</p> <p>1/Jan/2013 11:22am ID do utilizador: Abbottuser1 Contr. de proced. válido</p> <p>VSR: Negativo —</p> <p>Novo teste  Imprimir</p>	<b>Negativo para ARN viral do VSR.</b>
 <p>Resultados do teste 10AX425</p> <p>1/Jan/2013 11:22am ID do utilizador: Abbottuser1 Contr. de proced. válido</p> <p>VSR: Inválido</p> <p>Novo teste  Imprimir</p>	<b>Inválido.</b> Repita imediatamente o teste da amostra seguindo as instruções abaixo.

Se for recebido um resultado inválido, pode ser executado um teste adicional com o mesmo recetor da amostra. As instruções abaixo devem ser seguidas:

- Remova a base do teste e o cartucho de transferência ligados do instrumento e ligue a porção da base do teste a um recetor da amostra **NÃO UTILIZADO** e aberto. A base do teste e o cartucho de transferência ligados **DEVEM** ser presos ao recetor da amostra antes da eliminação. O recetor da amostra de uma nova embalagem do cartucho de transferência pode ser usado para isto.
- Remova o recetor da amostra azul separadamente e cuidadosamente do instrumento. O recetor da amostra deve ser retido e mantido na vertical, para evitar o derramamento do conteúdo líquido.
- A partir do ecrã Início, inicie um novo teste. Siga as indicações do ecrã, mas quando lhe for pedido para inserir o recetor da amostra, reutilize o recetor da amostra e **NÃO** volte a eluir a zaragatoa. O teste será repetido utilizando o líquido restante no recetor da amostra, não sendo necessário colher uma nova amostra de zaragatoa nasofaríngea.

## LIMITAÇÕES

- O desempenho do ID NOW RSV foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações a estes procedimentos podem alterar o desempenho do teste.
- O desempenho do ID NOW RSV depende da carga de ARN viral e pode não estar correlacionado com a cultura de células realizada na mesma amostra. O ácido nucleico viral pode permanecer *in vivo*, independentemente da viabilidade do vírus. A detecção do analito alvo não implica que o(s) vírus correspondente(s) é(são) infecciosos(s), ou que é(são) o(s) agente(s) responsável(eis) pelos sintomas clínicos.
- Existe um risco de resultados falsos negativos ou inválidos devido à presença de variantes sequenciais nos alvos virais do ensaio. Se o vírus sofrer mutação nas regiões alvo, os vírus do VSR podem não ser detetados ou podem ser detetados com menos eficácia. Adicionalmente, se a variante sequencial ocorrer na sequência alvo reconhecida pelo sinal molecular marcado com fluorescência, pode resultar num ensaio inválido.
- Os resultados falsos negativos podem ocorrer se uma amostra for colhida, transportada ou manuseada de forma incorreta. Os resultados falsos negativos podem ocorrer se os níveis de vírus presentes na amostra forem desadequados.
- A mucina pode interferir com a detecção de VSR a níveis superiores a 0,0625% p/p.
- Este teste não se destina a diferenciar subtipos de VSR. Se a diferenciação de subtipos específicos de VSR for necessária, será preciso proceder a teste adicionais, em concertação com os departamentos de saúde pública local ou estatal.
- Os resultados negativos não excluem a infeção pelo vírus VSR e não devem ser utilizados como base única para a decisão quanto ao tratamento do paciente.
- Este teste não foi avaliado para pacientes sem sinais e sintomas de infeção respiratória.
- A reatividade cruzada com organismos do trato respiratório, para além dos testados no Estudo de Especificidade Analítica, pode conduzir a resultados incorretos.
- Este ensaio não foi avaliado para indivíduos imunocomprometidos.
- O teste é um teste qualitativo e não fornece o valor quantitativo presente do organismo detetado.
- Os valores preditivos positivos e negativos estão muito dependentes da prevalência. O desempenho do ensaio foi determinado durante a época respiratória de 2015 a 2016. Os valores preditivos positivos e negativos podem variar dependendo da prevalência e da população testada.

## VALORES ESPERADOS

A prevalência do VSR varia de ano para ano; o índice de positividade encontrado nos testes de VSR depende de muitos fatores, incluindo o método de colheita da amostra, o método de teste utilizado, a altura do ano, a idade do paciente e a prevalência da doença em localidades específicas. No estudo clínico prospetivo multicêntrico ID NOW RSV (descrito na secção “Estudo clínico” abaixo), 506 amostras de zaragatoas nasofaríngeas, no total, foram consideradas como passíveis de avaliação. O número e a percentagem de casos positivos de VSR por grupo etário específico, conforme determinado pelo ensaio ID NOW RSV, são apresentados abaixo:

### Positivos para VSR pelo ensaio ID NOW™ RSV por grupo etário

Grupo etário (Anos)	Número de amostras de zaragatoas nasofaríngeas	Número de positivos para VSR	Índice de positividade de VSR
<1	122	58	48%
1 a 5	243	82	34%
6 a 10	58	0	0%
11 a 18	41	1	2%
≥60	42	5	12%
Total	506	146	29%

## CARACTERÍSTICAS de DESEMPENHO

### Estudo clínico:

As características de desempenho clínico do ID NOW RSV foram avaliadas num estudo prospetivo em vários locais durante a época respiratória de 2015-2016, nos EUA. Um total de nove centros de investigação espalhados pelos EUA participaram no estudo.

Neste estudo, foram colhidas duas zaragatoas nasofaríngeas de uma das narinas de cada indivíduo, utilizando os métodos de colheita padrão. Em todos os locais, uma zaragatoa nasofaríngea foi testada diretamente no ID NOW RSV, de acordo com o procedimento do teste para **zaragatoa nasofaríngea direta**. A outra zaragatoa nasofaríngea foi eluída em 3 ml de meio de transporte viral (VTM). As amostras foram processadas e testadas utilizando o ensaio ID NOW RSV de acordo com o procedimento do teste para **zaragatoa nasofaríngea eluída em meio de transporte viral**. Um teste de Reação em Cadeia de Polimerase em tempo real (RT-PCR), aprovado pela FDA, foi utilizado como o método de comparação para este estudo. Todas as amostras discrepantes foram testadas num ensaio RT-PCR diferente, igualmente aprovado pela FDA.

O teste de controlo externo, usando os controlos positivo e negativo do ID NOW RSV, foi realizado antes do teste da amostra, diariamente e em cada ID NOW Instrument em que o teste foi realizado, em todos os locais do estudo.

Neste estudo, foi registado um total de 530 amostras de zaragatoas nasofaríngeas. Destas, 24 amostras não cumpriam os critérios de elegibilidade. Um total de 506 amostras de zaragatoas nasofaríngeas diretas foi considerado passível de avaliação. A distribuição por idade e género dos pacientes para todas as amostras passíveis de avaliação encontra-se na tabela abaixo.

### Distribuição por idade e gênero

Grupo etário (Anos)	Feminino	Masculino
<1	56	66
1 a 5	114	129
6 a 10	27	31
11 a 18	19	22
≥60	20	22
Total	236	270

Em comparação com o método de comparação RT-PCR, o desempenho do ID NOW RSV é apresentado nas tabelas abaixo.

### Zaragatoa nasofaríngea direta – ID NOW™ RSV contra método de comparação

ID NOW™ RSV	Método de comparação		
	Positivo	Negativo	Total
<b>Positivo</b>	137	7 <sup>a</sup>	144
<b>Negativo</b>	2	351	353
<b>Total</b>	139	358	497
Sensibilidade: 137/139 98,6% (IC de 95%: 94,9%-99,6%)			
Especificidade: 351/358 98,0% (IC de 95%: 96,0%-99,0%)			

<sup>a</sup> O ácido nucleico do VSR foi detetado em 6/7 amostras de falsos positivos, utilizando um teste molecular aprovado pela FDA

### Zaragatoa nasofaríngea eluída em meio de transporte viral – ID NOW™ RSV contra método de comparação

ID NOW™ RSV	Método de comparação		
	Positivo	Negativo	Total
<b>Positivo</b>	138	8 <sup>a</sup>	146
<b>Negativo</b>	2	353	355
<b>Total</b>	140	361	501
Sensibilidade: 138/140 98,6% (IC de 95%: 94,9%-99,6%)			
Especificidade: 353/361 97,8% (IC de 95%: 95,7%-98,9%)			

<sup>a</sup> O ácido nucleico do VSR foi detetado em 6/8 amostras de falsos positivos, utilizando um teste molecular aprovado pela FDA

Durante o estudo clínico prospetivo, a taxa de testes inválidos inicial para amostras de zaragatoas nasofaríngeas diretas (antes da repetição dos testes de acordo com as instruções do produto) foi 4,1% (21/506) (IC de 95%: 2,7% a 6,3%). Após a repetição dos testes de acordo com as instruções do produto, a taxa de testes inválidos foi 0,8% (4/506) (IC de 95%: 0,3% a 2,0%).

A taxa de testes inválidos inicial para zaragatoas nasofaríngeas eluídas em meio de transporte viral foi 2,2% (11/506) (IC de 95%: 1,2% a 3,9%). Após a repetição dos testes de acordo com as instruções do produto, a taxa de testes inválidos foi 0% (0/506) (IC de 95%: 0,0% a 0,8%).

## ESTUDOS ANALÍTICOS:

### Reprodutibilidade

Um estudo de reprodutibilidade do ID NOW RSV foi conduzido por operadores em três locais, utilizando painéis de amostras codificadas em ocultação contendo amostras de VSR A e B negativas, positivas baixas (no limite de detecção) e positivas moderadas (acima do limite de detecção).

Os participantes testaram múltiplas amostras de cada membro do painel em cinco dias diferentes. A percentagem de concordância com os resultados esperados para as amostras de VSR A positivas moderadas e positivas baixas foi de 100% (89/89) e de 98,9% (89/90), respetivamente. A percentagem de concordância com os resultados esperados para as amostras de VSR B positivas moderadas e positivas baixas foi de 98,9% (89/90) e de 100% (90/90), respetivamente. Todas as amostras negativas verdadeiras (90) geraram resultados de teste negativos. Não houve diferenças significativas observadas durante a realização do ensaio (réplicas testadas por um operador), entre ensaios (cinco dias diferentes), entre locais (três locais) ou entre operadores (nove operadores).

Os resultados do estudo qualitativo de reprodutibilidade de local para local (concordâncias com os resultados esperados) são apresentados na tabela abaixo:

Resultados do estudo qualitativo de reprodutibilidade de local para local

Categoria da Amostra		LOCAL			Percentagem de concordância geral e IC de 95%	
		Local 1	Local 2	Local 3		
LP <sup>1</sup> VSR A	Percentagem de concordância	96,7%	100%	100%	98,9% (89/90)	(94,0%, 99,8%)
	Contagem	29/30	30/30	30/30		
MP <sup>1</sup> VSR A	Percentagem de concordância	100%	100%	100%	100% (89/89)	(95,9%, 100%)
	Contagem	29/29	30/30	30/30		
LP <sup>1</sup> VSR B	Percentagem de concordância	100%	100%	100%	100% (90/90)	(95,9%, 100%)
	Contagem	30/30	30/30	30/30		
MP <sup>1</sup> VSR B	Percentagem de concordância	100%	96,7%	100%	98,9% (89/90)	(94,0%, 99,8%)
	Contagem	30/30	29/30	30/30		
TN <sup>1,2</sup>	Percentagem de concordância	100%	100%	100%	100% (90/90)	(95,9%, 100%)
	Contagem	30/30	30/30	30/30		

<sup>1</sup> Baixo positivo (LP), Positivo moderado (MP), Negativo real (TN)

<sup>2</sup> A percentagem de concordância corresponde à percentagem de resultados negativos.

### Sensibilidade analítica (Limite de detecção)

O limite de detecção (LD) do ensaio ID NOW RSV foi determinado utilizando uma estirpe caracterizada de VSR A e de VSR B.

As amostras de zaragatoas supostamente negativas foram eluídas em UTM. As eluições da zaragatoa foram combinadas e misturadas vigorosamente para criar uma matriz clínica a ser utilizada como o diluente. Cada estirpe de VSR foi diluída nesta matriz da zaragatoa nasal natural para gerar diluições do vírus para teste. As estirpes do vírus providenciadas pelo fornecedor foram retituladas e as concentrações (em TCID<sub>50</sub>/ml) foram determinadas pelo método virológico standard. A concentração para cada diluição (cópias do genoma/ml) foi também analisada utilizando um ensaio de PCR quantitativo em tempo real para o VSR desenvolvido em laboratório e validado.

As amostras de zaragatoa fictícias foram preparadas revestindo a zaragatoa com 10 microlitros de cada diluição do vírus. As amostras de zaragatoa fictícias foram testadas sem eluição posterior em meio de transporte viral, de acordo com o procedimento de teste para zaragatoa nasofaríngea direta.

As amostras de zaragatoa fictícias eluídas em VTM foram igualmente testadas de acordo com o procedimento do teste para zaragatoa nasofaríngea eluída em meio de transporte viral.

O LD de cada estirpe de VSR testada foi determinado como a concentração de vírus mais baixa detectada ≥95% das vezes (ou seja, a concentração em que pelo menos 19 em 20 das réplicas foi positiva).

Os LD confirmados na matriz de zaragatoa nasal natural quer para zaragatoa direta quer para zaragatoa eluída em VTM para cada estirpe de VSR testada são apresentados nas tabelas abaixo:

### Resultados do estudo do limite de detecção (LD) – Teste de zaragatoa direta

Estirpe de VSR	LD (TCID <sub>50</sub> /ml)	LD (Cópias do genoma/ml)
VSR A/2	5,82 x 10 <sup>2</sup>	7,80 x 10 <sup>4</sup>
VSR B/9320	6,0 x 10 <sup>1</sup>	5,43 x 10 <sup>3</sup>

### Resultados do estudo do limite de detecção (LD) – Teste de zaragatoa eluída em VTM

Estirpe de VSR	LD (TCID <sub>50</sub> /ml)	LD (Cópias do genoma/ml)
VSR A/2	9,15 x 10 <sup>3</sup>	1,06 x 10 <sup>6</sup>
VSR B/9320	9,64 x 10 <sup>2</sup>	1,48 x 10 <sup>5</sup>

### Reatividade analítica (Inclusividade)

A reatividade do ensaio ID NOW RSV foi avaliada com um painel de três (3) estirpes de VSR.

O ensaio ID NOW RSV detetou todas as estirpes testadas nas concentrações indicadas na tabela abaixo:

#### Resultados do estudo de reatividade analítica

Estirpe	Subtipo	Concentração de teste (em UFP/ml ou cópias do genoma)		Resultado do ID NOW™ RSV (n=3)
		UFP/ml	Cópias do genoma/ml	
A Longa	A	$9,38 \times 10^{-2}$	$1,75 \times 10^3$	Positivo
B1	B	1:20 000	$2,37 \times 10^3$	Positivo
18537	B	$1,00 \times 10^{-1}$	$1,37 \times 10^3$	Positivo

#### Especificidade analítica (reatividade cruzada)

Para determinar a especificidade analítica do ID NOW RSV, foram testados 40 microrganismos comensais e patogênicos (21 bactérias, 18 vírus e 1 levedura) que podem estar presentes na cavidade nasal ou nasofaríngea. Todos os microrganismos que se seguem foram negativos quando testados em concentrações desde  $10^3$  a  $10^{10}$  células/ml ou UFC/ml (bactérias),  $10^4$  a  $10^8$  TCID<sub>50</sub>/ml (vírus) e  $10^8$  células/ml (levedura).

#### Bactérias

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Escherichia coli</i> *	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

#### Bactérias

<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i> *	<i>Streptococcus</i> , Grupo A
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	

#### Vírus

Adenovírus Tipo 1	Metapneumovírus humano
Adenovírus Tipo 7	Gripe A
Enterovírus/Coxsackievírus B4	Gripe B
Enterovírus Tipo 70	Sarampo (Edmonston)
Vírus Epstein Barr	Papeira (Enders)
Coronavírus humano 229E	Parainfluenza 1
Coronavírus humano OC43	Parainfluenza 2
Citomegalovírus humano (CMV) (Herpes V)	Parainfluenza 3
Ecovírus humano 7 (Wallace)	Rinovírus tipo1A

#### Leveduras

*Candida albicans*

\* Foi observada alguma reatividade cruzada para *E. coli* a concentrações superiores a  $2,75 \times 10^9$ , *Moraxella catarrhalis* a concentrações superiores a  $1,50 \times 10^9$  e *Proteus vulgaris* a concentrações superiores a  $4,69 \times 10^8$ .

Adicionalmente, foi realizada uma análise *in silico* para determinar se existe alguma sobreposição significativa entre a sequência do ácido nucleico alvo do ID NOW RSV e os genomas dos seguintes microrganismos do trato respiratório superior. Nenhum dos microrganismos manteve uma sequência genômica significativamente semelhante às sequências alvo do ID NOW RSV.

#### Bactérias

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Chlamydia pneumonia</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	

#### Vírus

Adenovírus 2	Coronavírus NL63
Adenovírus 3	Coxsackievírus B35
Adenovírus 4	Ecovírus 6
Adenovírus 5	Ecovírus 9
Adenovírus 11	Ecovírus 11
Adenovírus 14	Enterovírus 71
Adenovírus 31	

#### Substâncias interferentes

As substâncias seguintes, naturalmente presentes nas amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaríngea, foram avaliadas com o ID NOW RSV nas concentrações listadas abaixo e foi considerado que não afetam o desempenho do teste.

Substância	Concentração
Mucina	0,0625%
Sangue total	1%
NeoSynephrine Cold e Sinus Extra Strength Spray	20%
Afrin PumpMist Original	20%
Água do mar	20%
Chloroseptic Max	20%
Zicam Allergy Relief	20%
Beclometasona	0,068 mg/ml
Budesonida	0,051 mg/ml
Dexametasona	0,48 mg/ml
Flunisolida	0,04 mg/ml
Propionato de fluticasona	0,04 mg/ml
Furoato de mometasona	0,04 mg/ml
Mupirocina	4,3 mg/ml
Tobriamicina	1,44 mg/ml
Triancinolona	0,04 mg/ml
Zanamivir (Relenza)	0,284 mg/ml

## Inibição por outros microrganismos

O desempenho do teste ID NOW RSV foi avaliado na presença de agentes patogênicos respiratórios que não os do VSR. Os stocks das estirpes de VSR A e B providenciados pelo fornecedor foram diluídos em UTM para aproximadamente 3 vezes o limite de detecção. As amostras de zaragatoa positivas para VSR A e B fictícias foram preparadas revestindo cada zaragatoa com 10 microlitros de cada diluição do vírus. O painel que se segue de vírus não-VSR foi testado na concentração indicada na tabela abaixo e não foi considerado que afete o desempenho do teste.

Painel de Vírus	Concentração (TCID <sub>50</sub> /ml)
Adenovírus Tipo 1	1,58 x 10 <sup>7</sup>
Rinovírus Tipo 1A	1,58 x 10 <sup>7</sup>
Gripe A	5,00 x 10 <sup>6</sup>
Gripe B	1,00 x 10 <sup>8</sup>

## Contaminação Cruzada

Um estudo analítico de contaminação cruzada foi realizado para demonstrar que quando as práticas laboratoriais são seguidas, há um risco muito pequeno de resultados falsos positivos devido a contaminação cruzada no teste ID NOW RSV. Os stocks das estirpes de VSR A e B providenciados pelo fornecedor foram diluídos em UTM para aproximadamente 30 vezes o limite de detecção. As amostras de zaragatoa positivas para VSR A e B fictícias foram preparadas revestindo cada zaragatoa com 10 microlitros de cada diluição do vírus. O teste dos esfregaços positivos fictícios foi alternado com o teste de uma amostra de esfregaço negativa num total de 15 rondas. Adicionalmente, o teste

de amostras positivas fictícias em VTM foi alternado com amostras negativas em VTM, seguindo o procedimento do teste para zaragatoa nasofaríngea eluída em meio de transporte viral, num total de 15 rondas. Não foram observados quaisquer resultados falsos positivos neste estudo.

## Estudos de Dispensa CLIA:

Como parte do estudo prospetivo (conforme descrito na secção Características de Desempenho acima) a precisão do ID NOW RSV foi avaliada quando utilizado por operadores sem experiência laboratorial, representantes dos locais de testes com dispensa dos critérios CLIA (utilizadores previstos). O estudo foi realizado em nove (9) locais com dispensa dos critérios CLIA com a participação de 28 utilizadores previstos. Não foi dada qualquer formação aos operadores sobre a utilização do teste.

O desempenho do teste ID NOW RSV, quando utilizado pelos utilizadores indicados num local com dispensa dos critérios CLIA, é descrito acima na secção intitulada “Estudo clínico”.

Foi realizado um estudo para avaliar o desempenho do ID NOW RSV com amostras de reação fraca quando utilizadas por utilizadores sem formação. Foram testados painéis aleatórios com codificação em ocultação, contendo amostras de VSR A e B negativas e positivas baixas (próximo do limite de detecção {LD} ou “cutoff” do ensaio) com o teste ID NOW RSV, em 3 locais, com dispensa dos critérios CLIA (63 testes no total). Nove utilizadores sem formação nos locais com dispensa dos critérios CLIA participaram no estudo. Os testes foram conduzidos durante um mínimo de 6 dias em cada local e foram integrados no fluxo de trabalho diário dos utilizadores. O desempenho do ID NOW RSV com amostras perto do “cutoff” do ensaio era aceitável quando usado por utilizadores sem formação, conforme indicado na tabela abaixo.

### Testes ID NOW™ RSV de amostras perto do “cutoff” do ensaio (LD)

Tipo de amostra	Utilizadores sem formação	
	% deteção	IC de 95%
VSR A Positiva Baixa	100% (63/63)	94,3%, 100%
VSR B Positiva Baixa	100% (63/63)	94,3%, 100%
Negativo real	0% (0/63)	0%, 5,7%

Utilizando a análise de riscos como orientação, foram realizados estudos flexíveis analíticos sobre o ID NOW RSV. Os estudos demonstraram que o teste é insensível a tensões de condições ambientais e potenciais erros dos utilizadores.

### SÍMBOLOS

 Frágil, manusear com cuidado	<b>BASE</b> Base do teste
<b>CARTRDG</b> Cartucho de transferência	<b>RCVR</b> Recetor da amostra
<b>Rx Only</b> Sujeito a receita médica (aplica-se apenas nos EUA)	 Atenção, consultar documentos anexos.

## INFORMAÇÕES de ENCOMENDA e CONTACTO

### Números de nova encomenda:

**435-000:** ID NOW RSV - 24 Test Kit [Kit de testes]

**435-080:** ID NOW RSV Control Swab Kit

**EUA** +1 877 441 7440

**Fora dos EUA** +1 321 441 7200

### Linha de aconselhamento do Apoio Técnico

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou o Apoio Técnico:

#### **EUA**

+1 855 731 2288      ts.scr@abbott.com

#### **África, Rússia, CEI**

+44 161 483 9032      EMEproductsupport@abbott.com

#### **Ásia-Pacífico**

+61 7 3363 7711      APproductsupport@abbott.com

#### **Canadá**

+1 800 818 8335      CANproductsupport@abbott.com

#### **Europa e Médio Oriente**

+44 161 483 9032      EMEproductsupport@abbott.com

#### **América Latina**

+57 (1) 4824033      LAproductsupport@abbott.com

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO) Acute Respiratory Infections (Update September 2009). [Online] Available from: [http://apps.who.int/vaccine\\_research/diseases/ari/en/index2.html](http://apps.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/index2.html) Accessed: 20 Nov 2015
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.





 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)



© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN435000pt Rev.6 2020/05

**Abbott**  
ID NOW  
RSV

PI, PT

**Size:**  
8.5 in x 5.5 in

**Printed Colors**



CMYK

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**  
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U  
Primary Blue



PMS 324 U  
Mint



PMS 303 U  
Dark Blue

**PN:** IN435000pt  
**Rev:** 6

**Date of Last Revision:**  
6.2 2020/05/21