

Inclusividade da Influenza A H3N2 variante K nos testes de detecção de Influenza A/B

Prezados clientes,

Este informe técnico tem como objetivo consolidar os resultados dos testes de inclusividade e análises internas dos produtos **Influenza A/B (H1N1) ECO Teste**, **Covid/ FLU A/B Ag Combo ECO Teste**, **FLU/RSV/SARS-CoV-2 Ag ECO Teste**, **ECO F Influenza A/B** e **STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2** referente a detecção da variante K do vírus da Influenza A H3N2.

Em novembro de 2025, o subclado K (também referenciado como J.2.4.1) do vírus Influenza A (H3N2), popularmente denominada “gripe K”, foi identificado pela primeira vez no Brasil. Conforme informações do Ministério da Saúde, o subclado K corresponde a uma variante genética do vírus Influenza A (H3N2) e não se trata de um vírus novo. Até o momento, não há evidências de que essa variante esteja relacionada à maior gravidade dos casos. Embora a circulação da “gripe K” tenha coincidido com uma antecipação da temporada de Influenza A em várias regiões, incluindo aumento de hospitalizações em algumas unidades em Norte e Sul do país, não há evidência de aumento da gravidade clínica em comparação com outras variantes sazonais.

Os testes *in silico* realizados com os nossos produtos confirmam que os produtos mantêm alta inclusividade frente a diversas variantes de Influenza A/B, incluindo a variante K, sem impacto na detecção. O resumo dos estudos é apresentado abaixo:

- **Influenza A/B (H1N1) ECO Teste** **Covid/ FLU A/B Ag Combo ECO Teste** **FLU/RSV/SARS-CoV-2 Ag ECO Teste**

O teste *in silico* foi realizado usando o programa blastp do NCBI, e um total de 13 cepas foram analisadas com base nos imunógenos {Flu A (H1N1) A/California/07/2009} e os resultados são mostrados na tabela abaixo.

No.	Referência	Subtipos	Isolado	Número de acesso no GenBank	% Homologia NCBI_Blastp (Needleman-Wunsch)
1	Flu A (H1N1) A/California /07/2009	Flu A (H1N1)	Clade 6B.1A.5a.2a	EPI_ISL_20240061	98.00
2		FluA(H1N1)	Clade 6B.1A.5a.2a.1	EPI_ISL_20240380	98.00
3		FluA(H1N1)	A/Victoria/4897/2022	EPI_ISL_19465945	99.00
4		Flu A (H1N1)	A/Wisconsin/67/2022	EPI_ISL_19558658	99.00
5		FluA(H1N1)	A/Victoria/2570/2019	EPI_ISL_15907696	99.00
6		Flu A (H3N2)	Clade 3C.2a1b.2a.2a.3a.1	EPI_ISL_20154030	98.00
7		Flu A (H3N2)	A/Croatia/10136RV/2023	EPI_ISL_20231686	89.00
8		Flu A (H3N2)	A/District of Columbia/27/2023	EPI_ISL_20144850	89.00
9		Flu A (H3N2)	A/Darwin/6/2021	EPI_ISL_20142966	89.00
10		Flu A (H3N2)	A/Thailand/8/2022	EPI_ISL_20236811	89.00
11		Flu A (H5N1)	Clade 2.3.4.4b	EPS_ISL_19184044	94.00
12		Flu A (H7N9)	Asian lineage / 2017 China	EPI_ISL_285117	93.00
13		Flu A (H3N2)	A/South_Africa_NICD-R10019/2025	EPI_ISL_20226593	89.00

Com base nos resultados acima, confirmamos que várias cepas do vírus influenza A, como H1N1, H3N2, H5N1 e H7N9, nos testes rápidos que detectam vírus influenza A, apresentam alta homologia de sequência, variando de um mínimo de 89,0% a um máximo de 99,0%.

- **STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2**

Análises *in silico* e testes de homologia de sequência de nucleotídeos foram conduzidos para verificar teoricamente se o primer/sonda STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 não é afetado por 15 subtipos do vírus Influenza A:

No.	Subtipos	Impacto	Método de análise	Referência seq. EU IA (GISAID)
1	H1N1	Não afetado	Wet testing, Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_3652187
2	H1N2	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_407777
3	H2N2	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_17044
4	H3N2	Não afetado	Wet testing, Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_3684961
5	H5N1	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_642539
6	H5N6	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_3279878
7	H5N8	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_1846964
8	H7N2	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_154164
9	H7N3	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_393391
10	H7N4	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_1139780
11	H7N7	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_560343
12	H7N9	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_926812
13	H9N2	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_3852391
14	H10N3	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_4385576
15	H10N8	Não afetado	Análise <i>in silico</i>	EPI_ISL_530445

Baseado na análise *in silico*, detecção do H3N2 Subclado K é confirmada como possível.

Subtipo	Gene alvo	Cobertura (%)
H3N2 Subclado K	M	1669/1675 (99,64%)
	PB2	1628/1648 (99,09%)

- **ECO F Influenza A/B**

Análises *in silico* e testes de homologia confirmam que a proteína N do vírus Influenza A/Brisbane/02/18 (H1N1pdm), utilizada como alvo, apresenta alta homologia de sequência com diversas cepas de Influenza A, incluindo o subclado K de H3N2.

No.	Alvo	Subtipo; subclado/Cepa	% Homologia com Influenza A	
			NCBI_Blastp (Needleman-Wunsch)	NCBI_Blastp
Controle	Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1pdm)	N/A	N/A

1	Influenza A	A/Ireland/87733/2019 [6B.1A.5a.1]	99.00%	99.20%
2	Influenza A	A/Victoria/2570/2019 [6B.1A.5a.2]	100.00%	99.80%
3	Influenza A	A/swine/England/123045/2023 (H1N2v)	99.00%	99.20%
4	Influenza A	A/State of Mexico/INER-INF645/2024 (H5N2)	92.00%	92.37%
5	Influenza A	A/South_Africa/NICD-R10019/2025 (H3N2 Subclade k)	89.00%	88.96%

Portanto, espera-se que os testes descritos nesse documento, que detectam o vírus da influenza A, apresentem altas taxas de detecção contra várias cepas do Influenza A, incluindo a variante K.

Continuaremos nossos esforços para cumprir os altos padrões de gestão da qualidade e para manter um sistema de gestão da qualidade consistente, a fim de garantir a satisfação do cliente e a segurança do produto.

Atenciosamente,



Mirela Gasparini
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade
ECO Diagnóstica LTDA



ECO DIAGNÓSTICA LTDA.
Av. Amaranth Ribeiro de Castro, 551
Bairro Oliveira - CEP 35200-000
CORINTO - MG