



TR COVID-19 IGM/IGG

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA
DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA VÍRUS SARS-COV-2

(Material fornecido para 25 reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO
DE ANTICORPOS PARA VÍRUS SARS-COV-2

(Material fornecido para 25 reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL:

TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos.

Apresentação do Produto

O Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (25 reações)

2. FINALIDADE E MODO DE USO:

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

O TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus SARS-CoV-2 em sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Resultados reativos são evidências de exposição ao vírus SARS-CoV-2 e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O TR COVID-19 IgM/IgG – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

Resumo e Explicação: Vírus SARS-CoV-2

Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em pessoas e em muitas espécies diferentes de animais, incluindo camelos, gado, gatos, pássaros e morcegos. Existem sete tipos conhecidos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV e o novo “doença de coronavírus 2019” (abreviado “COVID-19”).

O COVID-19, descoberto em 2019 em Wuhan, China, é causado pela infecção pelo vírus “SARS-CoV-2”. O quadro clínico completo em relação ao COVID-19 não é totalmente conhecido. As doenças relatadas variaram de muito leves (incluindo algumas sem sintomas relatados) a graves. Os sintomas do COVID-19 são febre, fadiga, tosse e outros sintomas que podem evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, entre outros que podem levar a morte.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:

O Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C.

Não congele o Kit ou seus componentes.

Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização.

O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original.

Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE:

O TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de vírus SARS-CoV-2 ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos e conjugado de ouro coloidal.

Quando a amostra é adicionada ao teste, ela se move pela área do conjugado, onde a partícula de ouro recombinante antígeno-coloidal reagirá com a IgG e Anticorpos IgM específicos para COVID-19 na amostra, formando um imunocomplexo. O complexo se move ao longo da membrana por ação capilar e faz contato com os anticorpos mobilizados na região de teste. Linha colorida na região de teste indica um resultado positivo para o coronavírus. A ausência de linha colorida na região de teste sugere um resultado negativo. Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

O TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com o tubo capilar descartável, também fornecido no Kit, ou utilizar micropipeta de 10mL. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no Kit e desprezar a primeira gota.

Soro: É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – 25 reações

Suportes TR COVID-19 IgM/IgG com antígenos de COVID-19

embalados individualmente 25 unidades

Tampão de corrida 01 Fr. 5 mL

Tubo capilares descartáveis (10 µL) 25 unidades

Lancetas estéreis descartáveis..... 25 unidades

Curativos Adesivos 25 unidades

6.2 Materiais Necessários não Fornecidos:

- Cronômetro Ou Relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa ao tubo capilar)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70 %
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5 %
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

7.CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C.

Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO: TR COVID-19 IGM/IGG - BIO-MANGUINHOS:

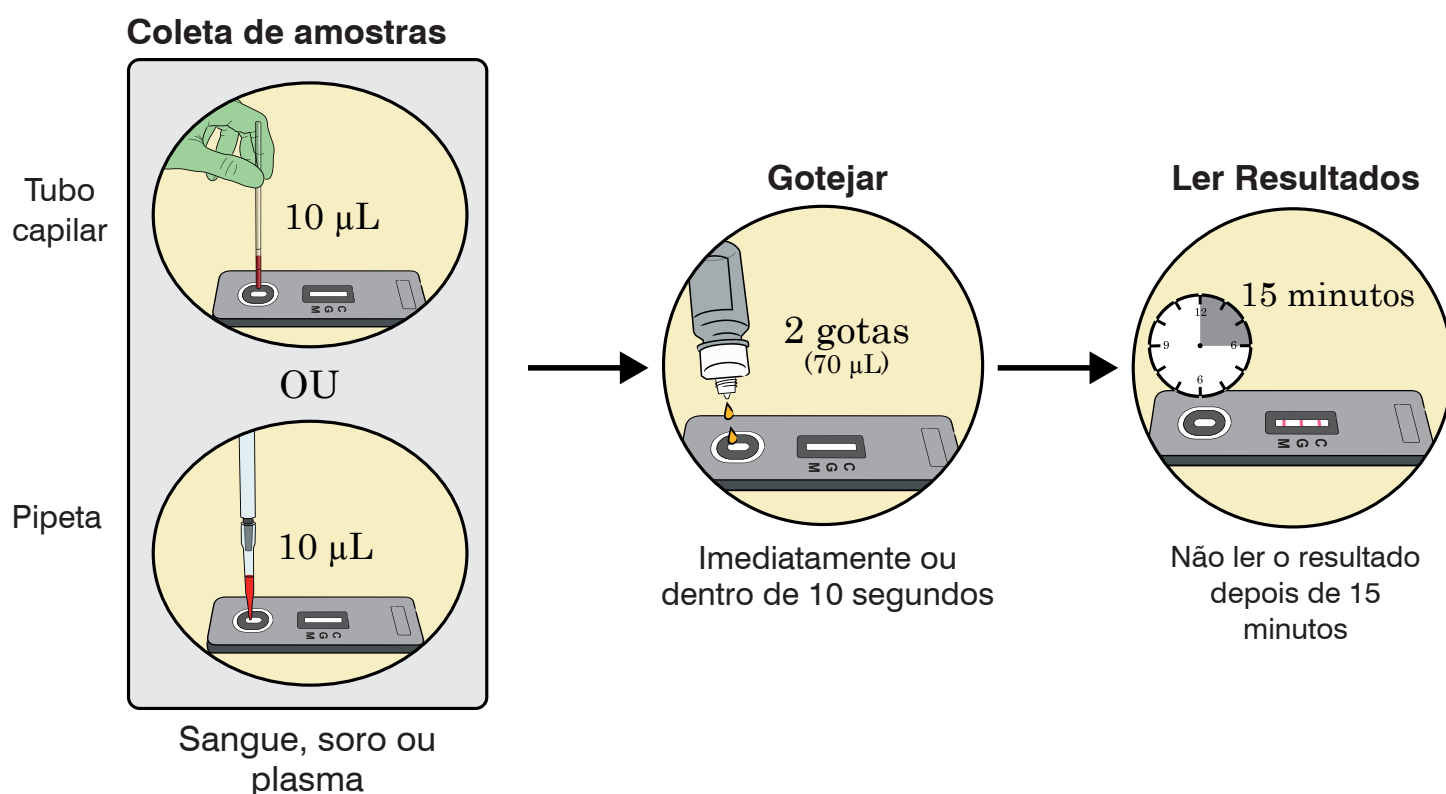
1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.

2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.

3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.

4. Com auxílio do tubo capilar, adicione 10µL da amostra no poço da amostra. Em seguida, adicione 2 gotas (70 µL) do tampão de corrida no mesmo poço

5. Aguarde 15 minutos para leitura do resultado. Não ler o resultado depois de 15 minutos

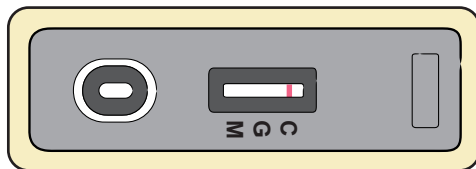


9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS:

RESULTADO NÃO REAGENTE

Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (M, G). Este resultado sugere a ausência de anticorpos para o vírus SARS-CoV-2 na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Conforme publicado em “DIRETRIZES PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA COVID-19 – versão 2), o resultado “não reagente” não deve ser utilizado para a confirmação diagnóstica de pacientes com sintomas de início recente. Análises feitas após o sétimo dia do início dos sintomas podem melhorar os parâmetros para o resultado.



Não Reagente

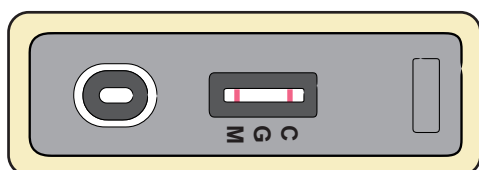
RESULTADO REAGENTE

A detecção de linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e outra na área de TESTE (M, G), indica um resultado reagente. Um teste reagente significa que anticorpos para o vírus SARS-CoV-2 foram detectados.

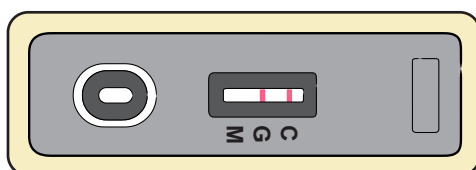
Um resultado IgM reagente indica uma possível resposta imunológica primária à infecção.

Um resultado IgG reagente indica uma possível resposta imunológica secundária à infecção.

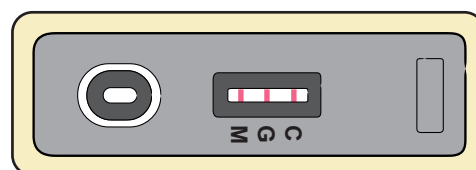
Um resultado IgM e IgG reagentes indicam uma possível resposta imunológica primária tardia ou início de uma resposta imunológica secundária à infecção.



IgM Reagente



IgG Reagente



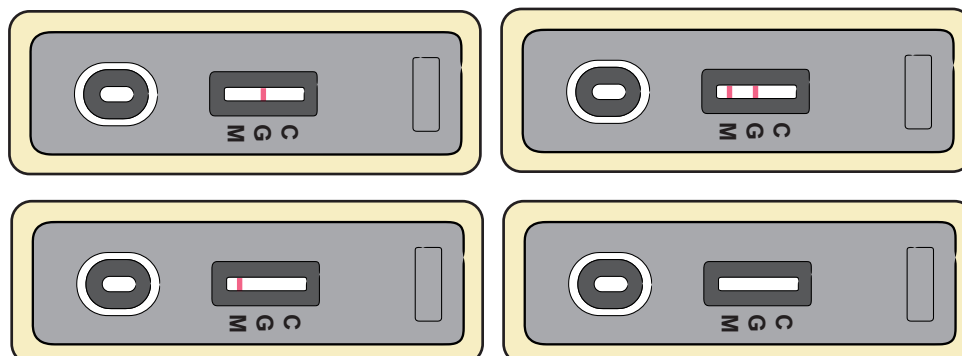
IgM/IgG Reagente

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

RESULTADO INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa deve ser identificada na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (M, G). Caso uma linha roxa/rosa não seja identificada na área de CONTROLE (C), o teste será considerado inválido.

Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste.



Inválido

CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de CONTROLE (C) na janela superior e inferior, tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

10. USUÁRIO PRETENDIDO:

Profissional técnico capacitado para processamento de amostras clínicas.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO:

Interferentes

Para avaliar o potencial de interferência de certas substâncias exógenas, cada composto foi diluída em amostras negativas e positivas. A concentração testada dessas substâncias interferentes foi de pelo menos 50 vezes mais do que as concentrações terapêuticas listadas na diretriz "Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, EP7-A Vol. 22 No. 27". As substâncias a seguir NÃO interferem no desempenho do TR Covid-19 IgG / IgM.

| Nº. | ANALITO | CONCENTRAÇÃO | Nº. | ANALITO | CONCENTRAÇÃO |
|-----|-----------------|--------------|-----|------------------|--------------|
| 1 | Aciclovir | 66.6 umol/L | 8 | Cianocobalamina | 740 pmol/L |
| 2 | Albumina | 5 g/dL | 9 | Etanol | 86.8 umol/L |
| 3 | Amoxicillina | 206 umol/L | 10 | Glicose | 6.7 mmol/L |
| 4 | Ampicillina | 152 umol/L | 11 | Hemoglobina | 20 g/dL |
| 5 | Ácido ascórbico | 227 umol/L | 12 | Heparina | 5 IU/mL |
| 6 | Bilirubina | 86 umol/L | 13 | Citrato de sódio | 2.5 mg/mL |
| 7 | Cloranfenicol | 155 umol/L | 14 | EDTA | 2 mg/mL |

* Todas as amostras de plasma foram coletadas em frascos de anticoagulante EDTA.

Reações cruzadas

Para confirmar a especificidade analítica do TR COVID-19 IgG / IgM, foram analisadas amostras positivas para 6 microorganismos conforme listado abaixo.

As amostras relacionadas não apresentaram reatividade cruzada e mostraram resultados negativos quando testadas com o TR COVID-19 IgG / IgM.

| Nº | AMOSTRA | CONCENTRAÇÃO |
|----|---|--------------|
| 1 | CMV(Citomegalovirus)- Plasma IgG positivo | 12.12 S/CO |
| 2 | CMV(Citomegalovirus)- Plasma IgM positivo | 3.875 S/CO |
| 3 | Micoplasma - Plasma IgG positivo | 4.84 INDEX |
| 4 | Micoplasma - Plasma IgM positivo | 2.243 S/CO |
| 5 | Dengue - plasma IgG positivo | 2.46 S/CO |
| 6 | Dengue - plasma IgM positivo | 8.27 ISR |

O Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma.

- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.
- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.
- Um resultado reagente sugere a presença de anticorpos para COVID-19 vírus na amostra testada.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por COVID-19 vírus, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar alguns dias para atingir níveis detectáveis.
- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

12.1 SENSIBILIDADE

O desempenho do TR COVID-19 IgM / IgG foi avaliada usando 49 amostras coletadas de indivíduos sintomáticos. Todos os indivíduos foram confirmados positivos para o novo coronavírus 2019 por RT-PCR. As amostras foram coletadas a partir do primeiro dia de sintoma.

| SENSIBILIDADE | | |
|------------------|--|--|
| DIAS DE SINTOMAS | IGM | IGG |
| 1 ~ 3 dias | 16 % (4/25) 95 % CI 0.06~0.347 | 16 % (4/25) 95 % CI 0.06~0.347 |
| 4 ~ 7 dias | 85.7 % (12/14) 95 % CI 0.60~0.96 | 92.8 % (13/14) 95 % CI 0.68~0.98 |
| Mais de 8 dias | 90 % (9/10) 95 % CI 0.59~0.98 | 90 % (9/10) 95 % CI 0.59~0.98 |

12.2. ESPECIFICIDADE

A especificidade do TR COVID-19 IgM / IgG foi avaliada usando 32 amostras coletadas de indivíduos confirmados negativos para o novo coronavírus 2019 por RT-PCR. Nenhuma amostra apresentou reatividade tanto IgM quanto IgG.

| ESPECIFICIDADE | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| IGM | IGG |
| 100 % (32/32) 95 % CI 0.89~1 | 100 % (32/32) 95 % CI 0.89~1 |

12.3. REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

13. INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO.

O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pelos resultados quando os insumos não forem armazenados nas condições determinadas.

O Manual de Instrução deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

O Kit TR COVID-19 IgM/IgG Bio-Manguinhos somente pode ser processado por técnicos treinados e habilitados.

14. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

- O teste deve ser realizado apenas por profissionais capacitados, segundo as instruções contidas neste manual.
- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- Nunca congele amostras de sangue total;
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Componentes de Kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- A integridade dos componentes do Kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do Kit demonstre irregularidade, separe o Kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os Kits.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (10µL);
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a tubo capilar fornecido no Kit, segundo as orientações (ver Procedimento do Teste);

ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer antes do tempo total de reação, mas é importante a conclusão do tempo para a leitura do resultado.

- Ler os resultados em ambiente bem iluminado.
- Não ler os resultados após 15 minutos da adição do tampão de corrida;
- Após o uso, suportes, ponteiros, lancetas, alças coletoras e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

15. DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso os componentes do produto devem ser descartados em recipientes destinados ao lixo biológico.

16. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Registro MS.: 80142170044

Resp. Tec.: Edimilson Domingos da Silva – CRBio- 2 RJ/ES nº: 21433/02

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio- Manguinhos/ FIOCRUZ

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

SAC: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

Lanceta

Produto Registrado pela ANVISA: Registro N° 80706080001

Curativo

Produto Registrado pela ANVISA: Registro N° 81628880031

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto a:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos -Bio-Manguinhos | FIOCRUZ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 - Rio de Janeiro – RJ

SAC.: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br | www.bio.fiocruz.br

Para versão impressa deste manual, entre em contato com o SAC.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
2. Portal da Saúde - Ministério da Saúde - www.saude.gov.br