



# 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:**

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:

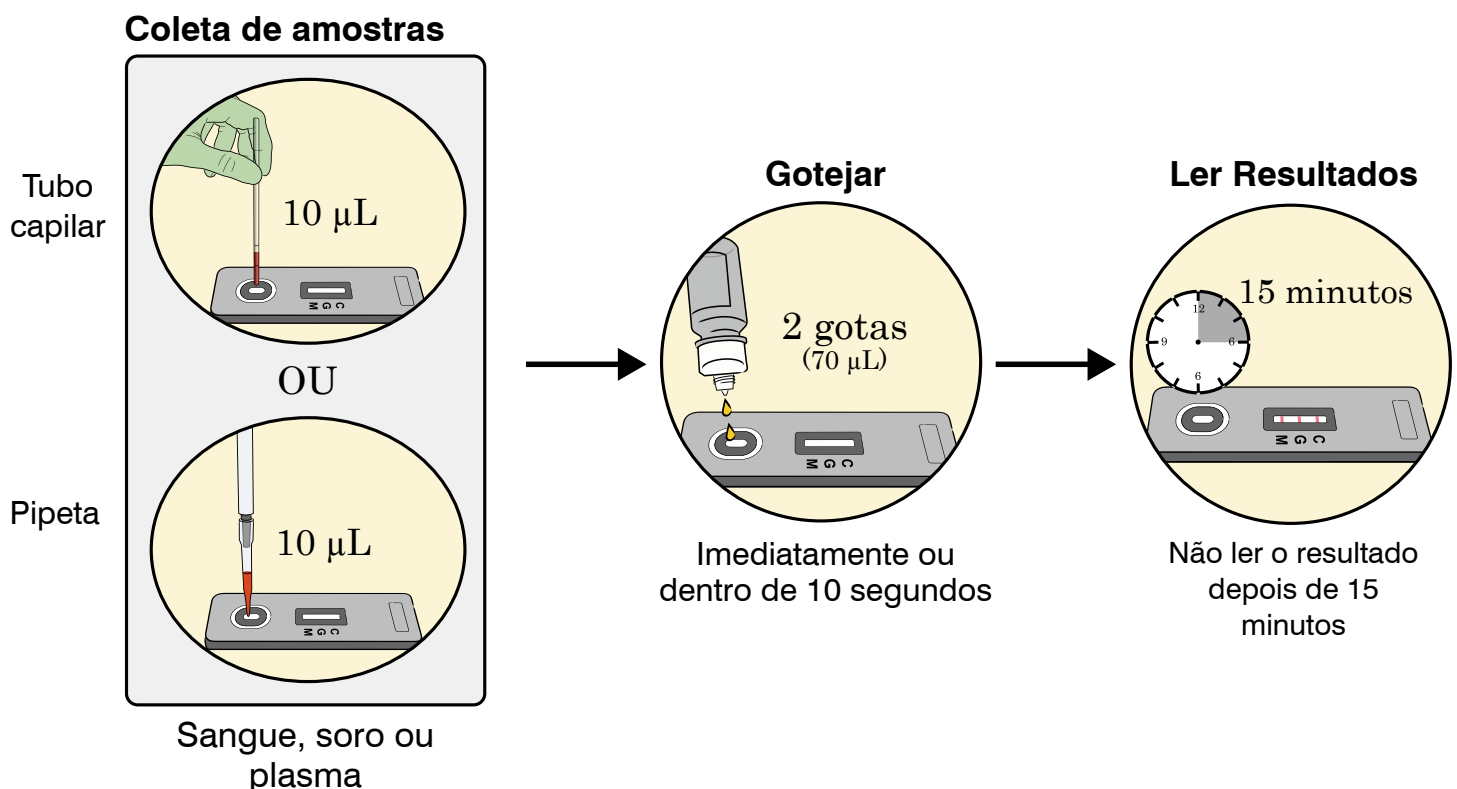
- Cronômetro Ou Relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa ao tubo capilar)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70 %
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5 %
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

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 10 µL 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

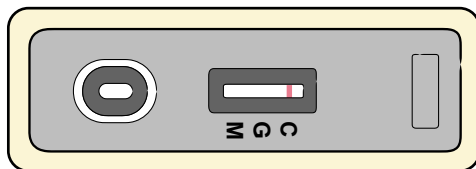


## 9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS:

### 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**

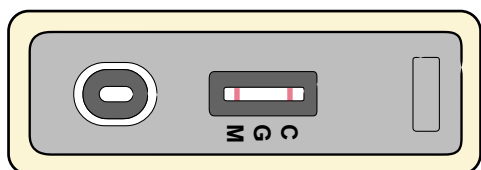
### RESULTADO REAGENTE

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.

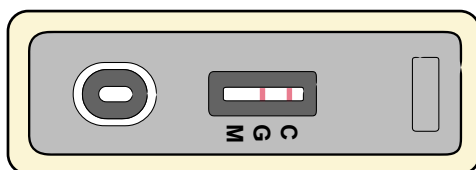
Um resultado IgM reagente indica uma possível resposta imunológica primária à infecção.

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

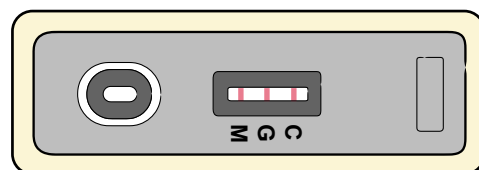
Um resultado IgM e IgG reagentes indicam uma possível resposta imunológica primária tardia ou início de uma resposta imunológica secundária à infecção.



**IgM Reagente**



**IgG Reagente**



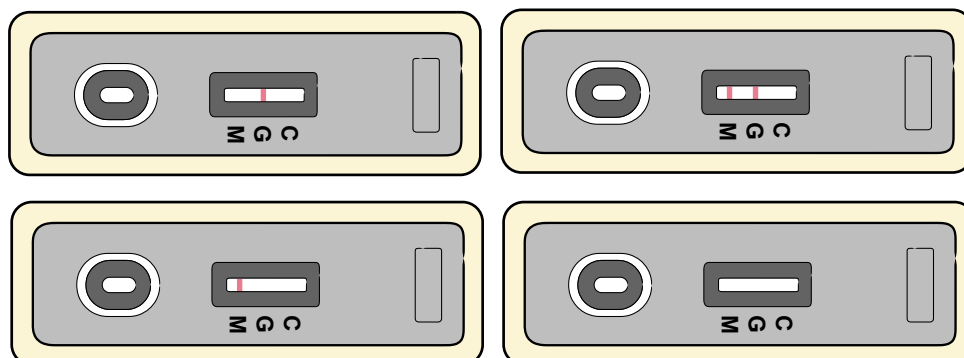
**IgM/IgG Reagente**

**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	<b>16 % (4/25)</b> 95 % CI 0.06~0.347	<b>16 % (4/25)</b> 95 % CI 0.06~0.347
4 ~ 7 dias	<b>85.7 % (12/14)</b> 95 % CI 0.60~0.96	<b>92.8 % (13/14)</b> 95 % CI 0.68~0.98
Mais de 8 dias	<b>90 % (9/10)</b> 95 % CI 0.59~0.98	<b>90 % (9/10)</b> 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, ponteiras, 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](mailto:sac.reativos@bio.fiocruz.br)

**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

[www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br)

SAC.: 08000.210.310 ou [sac.reativos@bio.fiocruz.br](mailto:sac.reativos@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](http://www.saude.gov.br).