



# TR DPP® COVID-19 IGM/IGG

## Bio-Manguinhos

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

**(Material fornecido para 20 reações)**

Uso em diagnostico *in vitro*



# TR DPP® COVID-19 IGM/IGG

## Bio-Manguinhos

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

**(Material fornecido para 20 reações)**

Uso em diagnostico *in vitro*

---

**ATENÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE INICIAR O TESTE**

---

### INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP® 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 e utiliza plataforma de duplo percurso. 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 DPP® 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.

## PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP® 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 proteína A com partículas de ouro coloidal.

A amostra é preparada e em seguida aplicada ao poço “Amostra + Tampão”. O tampão propicia o fluxo lateral na direção das duas janelas, promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos (IgM na janela superior e IgG na janela inferior). Após a migração da solução (tampão + amostra) ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar o tampão de corrida ao poço 2. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo nas áreas TESTE (T) superior e inferior produzindo uma linha (roxa/rosa) nesta área.

O conjugado se liga aos anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2 produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para vírus SARS-CoV-2 a linha (roxa/rosa) não aparece na área do TESTE (T). 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.

## APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

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

TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)

## MATERIAL FORNECIDO:

TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – 20 reações

Suportes DPP® COVID-19 IgM/IgG com antígenos de COVID-19 embalados individualmente .....	20 unidades
Tampão de corrida .....	01 Fr. 9.5 mL
Alças coletoras descartáveis (10 µL) .....	20 unidades
Tubos para diluição - .....	20 unidades
Tampas para tubos.....	20 unidades
Pipetas de transferência (100 µL) .....	20 unidades
Lancetas estéreis descartáveis.....	20 unidades
Curativos Adesivos .....	20 unidades

## MATERIAL COMPLEMENTAR:

Micro Leitor DPP®

## MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa à alça coletora)
- Micropipeta calibrada para 100 µL (como alternativa à pipeta de transferência)
- 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

## CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL:

O Kit TR DPP® 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.

## **CUIDADOS E PRECAUÇÕES:**

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 (10  $\mu$ L);
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Aguardar 5 minutos e somente após o desaparecimento das cores das linhas T (TESTE) e C (CONTROLE) adicionar o tampão de corrida ao poço 2;

**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 ao poço 2;
- 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 %.

## **COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA:**

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

Antes de coletar a amostra, deve-se preparar o tubo para diluição com 5 gotas (150  $\mu$ L) do tampão de corrida.



Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com a alça coletora descartável, também fornecida no Kit, ou utilizar micropipeta de 10 µL. 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.

Após a coleta, inserir a amostra de sangue, soro ou plasma no tubo para diluição já preparado com as 5 gotas do tampão de corrida

**ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA.**

### PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TR DPP® 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.

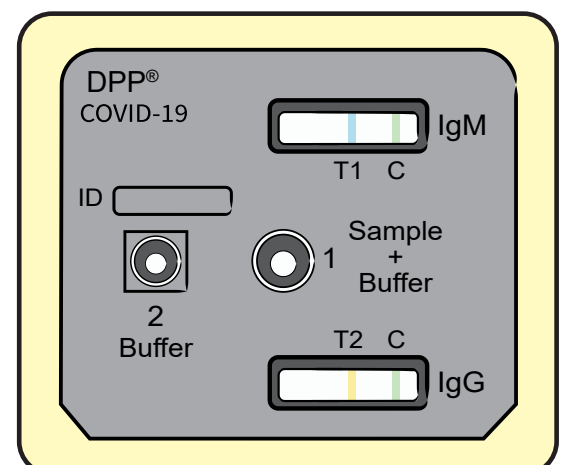
2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.



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. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas nas janelas de teste IgM e IgG do suporte, sendo:

1 (uma) linha de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) linha de cor verde (Linha Controle) do IgM e 1 (uma) linha de cor amarela (Linha teste) e 1 (uma) linha de cor verde (Linha Controle) do IgG.



Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.

5. Com ajuda da pipeta de transferência inclusa no kit ou micropipeta automática, coletar 100  $\mu$ L do tubo de diluição e transferir para o poço 1 (Amostra + Tampão)

Pressione o bulbo da pipeta de transferência e libere levemente para aspirar a amostra.

Preencha a pipeta até a linha marcada

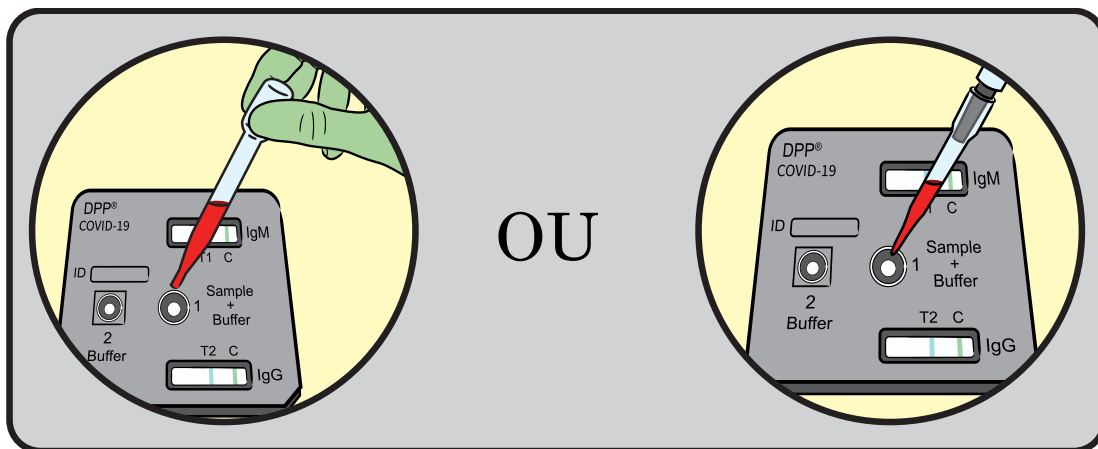
Observe se a pipeta está preenchida até a linha marcada

Pressione novamente o bulbo para desprezar a amostra no Poço 1 (Amostra + Tampão)

---

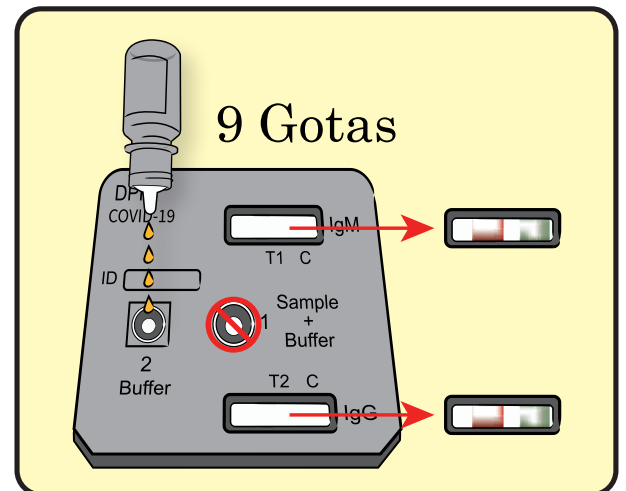
**ATENÇÃO: OS VOLUMES DA AMOSTRA E DE TAMPÃO DEVEM SER RESPEITADAS PARA QUE NÃO OCORRAM FALHAS NO RESULTADO.**

---



6. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.

7. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 9 (nove) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.



8. Deixar o teste correr por um período entre 10 e 15 minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste. A leitura da janela IgM deve ser feita antes da janela IgG.

9. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 15 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

A interpretação do teste deve ser feita com o auxílio do Micro Leitor DPP®.

---

**ATENÇÃO: PARA A CORRETA INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS, NÃO EXCEDA O TEMPO DE LEITURA. A LEITURA FORA DO INTERVALO DE TEMPO PRECONIZADO PODE OCASIONAR RESULTADOS EQUIVOCADOS.**

---

## LEITURA COM EQUIPAMENTO – MICRO LEITOR DPP®

Seguir as instruções de uso do equipamento para obtenção do resultado.

1. Posicione o adaptador para leitor sobre o suporte do teste
2. Insira o **MICRO LEITOR DPP®** no encaixe sobre a janela IgM (janela superior)
3. Pressione o botão uma única vez: o leitor ligará e apresentará a mensagem “ON”
4. Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID”
5. Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”
6. Pressione o botão uma única vez; o leitor apresentará a mensagem “RUN “
7. Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um número. **ANOTE ESSE NÚMERO**. Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgM
8. Mova o leitor para o encaixe sobre a janela IgG (janela inferior)
9. Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID”
10. Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”
11. Pressione o botão uma única vez. O leitor apresentará a mensagem “RUN “
12. Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um número. **ANOTE ESSE NÚMERO**. Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgG
13. Interprete os resultados de acordo com a seção “INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS”

**ATENÇÃO:** Após o uso, descartar o suporte, a alça, tubo, pipeta e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico

---

**ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA.**

---

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

O sistema DPP® COVID-19 IgM/IgG utiliza um algoritmo que inclui valores de corte específicos do ensaio que verifica e confirma a adição de amostras e o procedimento de ensaio adequado. Os resultados serão apresentados se o procedimento de ensaio tiver sido corretamente realizado. Se o procedimento de ensaio não tiver sido efetuado corretamente, os resultados serão apresentados no Micro Leitor DPP® como Inválidos, devendo ser efetuado um novo ensaio. Os resultados devem ser interpretados com a ajuda do leitor Micro Leitor DPP®. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

#### Resultado Não Reagente

Um resultado não reagente é indicado uma linha roxa/rosa na área de **CONTROLE (C)** e nenhuma linha na área de **TESTE (T)** tanto na janela IgM quanto na janela IgG. Este resultado sugere a ausência de anticorpos para 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. No caso de resultados não reagentes as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

<i>IgM x ##/ NR</i>
<i>IgG x ##/ NR</i>

## Resultado Reagente

A detecção de duas linhas roxa/rosa pelo leitor, uma na área de **CONTROLE (C)** e outra na área de **TESTE (T)**, indica um resultado reagente. Um teste reagente significa que anticorpos para 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. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

<i>IgM x ##/ R</i>
<i>IgG x ##/ R</i>

**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 (T)**. Caso uma linha não seja identificada pelo leitor na área de **CONTROLE (C)**, o teste será considerado inválido. Neste caso a seguinte mensagem aparecer no visor do Leitor:

<i>INV</i>
------------

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

## 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.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

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

## ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

### SENSIBILIDADE

O desempenho do TR DPP® COVID-19 IgM/IgG foi avaliado usando amostras coletadas de indivíduos sintomáticos. Todos os indivíduos foram confirmados positivos para o novo coronavírus 2019 por RT-PCR. A população positiva consistia em indivíduos residentes nos EUA durante a pandemia em 2020.

Total de dias do PCR até o dia de Teste do TR DPP COVID-19	Número de Amostras	2019-nCOV	TR DPP COVID-19 IgM/IgG	
		Resultado RT-PCR	IgM	IgG
7-14 dias	31	POS	27/31=87%	30/31=97%
15-28 dias	35	POS	30/35=86%	32/35=91%
29-72 dias	34	POS	22/34=65%	33/34=97%
Total 7-72 dias, em média 26 dias	100	POS	79/100=79% 95% CI=70.9-86.8%	95/100=95% 95% CI=88.8-97.9%

### ESPECIFICIDADE

A concordância negativa do TR DPP® COVID-19 IgM/IgG foi avaliada usando amostras coletadas de indivíduos assintomáticos antes da pandemia de 2020. Os indivíduos, foram confirmados negativos para o novo coronavírus 2019 por RT-PCR, conforme protocolos internacionais.

Matriz	População Pré-COVID	IgM	IgG
Soro	Brasil	66/68 = 97%	68/68 = 100%
	USA	74/75 = 99%	72/75 = 96%
	Total	140/143 = 98% 95%CI = 94.0-99.3%	140/143 = 98% 95%CI = 94.0-99.3%
Plasma	USA	194/198 = 98% 95%CI = 94.9-99.2%	189/198 = 96% 95%CI = 91.3-97.8%
	Total	334/341 = 98% 95%CI = 95.8-99%	329/341 = 97% 95%CI = 94-98%

### DILUIÇÃO DE AMOSTRAS POSITIVAS

Duas (2) amostras de plasma foram coletadas de pacientes sintomáticos com confirmação positiva por nCoV-2 RT-PCR. As amostras foram diluídas em série e testadas no TR DPP® COVID-19 IgM/IgG. Os dados de IgM e IgG são apresentados na tabela abaixo, onde ≥30 é reagente e <30 é não reagente.

Diluição	DPP® COVID-19 IgM/IgG – Amostra 1		DPP® COVID-19 IgM/IgG – Amostra 2	
	Resultado IgM	Resultado IgG	Resultado IgM	Resultado IgG
1:15	32	254	124	283
1:30	15	145	224	300
1:60	11	52	135	247
1:120	15	51	59	189
1:240	18	21	51	175
1:580	29	13	44	66
1:1160	13	17	13	34
1:2320	16	8	18	66
1:4640	NT	NT	11	12
1:9280	NT	NT	10	9

R = reativo; NR= não reativo; NT = não testado.



## REATIVIDADE CRUZADA

O estudo de reatividade cruzada para o DPP® COVID-19 IgM/IgG foi desenvolvido para avaliar possíveis interferências de anticorpos contra outros vírus relacionados, bem como organismos cuja infecção produz sintomas semelhantes aos observados durante a infecção pelo vírus da COVID-19. Amostras que eram soropositivas para o possível agente causador da reação cruzada foram usadas nessa avaliação.

Agente	Nº de amostras	DPP® COVID-19 IgM/IgG					
		IgM			IgG		
		POS	NEG	%CR	POS	NEG	%CR
Vírus Anti-Dengue IgM/IgG	5	0	5	0%	0	5	0%
Vírus Anti - Chikungunya IgM/IgG	5	0	5	0%	0	5	0%
Vírus Anti - Zika IgM	5	0	5	0%	0	5	0%
Vírus da febre amarela pós-imunização	5	0	5	0%	0	5	0%
Coronavírus humano HKU1	3	0	3	0%	0	3	0%
Coronavírus humano 229E	1	0	1	0%	1	0	100%
Coronavírus humano NL63	2	0	2	0%	0	2	0%
Coronavírus humano OC43	1	0	1	0%	0	1	0%
Influenza A	25	0	25	0%	0	25	0%
Influenza B	6	0	6	0%	0	6	0%
Monocleiose	5	0	5	0%	0	5	0%
HIV-1	50	0	50	0%	2	48	4%
Vírus sincicial respiratório (VSR)	7	0	7	0%	0	7	0%
Vírus Epstein Barr IgM	4	0	4	0%	N/A	N/A	N/A
Vírus Epstein Barr IgG	1	N/A	N/A	N/A	0	1	0%

## REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP® 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.

## 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 DPP® COVID-19 IgM/IgG Bio-Manguinhos somente pode ser processado por técnicos treinados e habilitados.

## **RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Registro MS.: 8.01421-70039

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

### **Lanceta:**

Produto regularizado pela ANVISA / Registro N°:10230739003

### **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.**

### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
2. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).