

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 diagnóstico *in vitro*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

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 diagnóstico *in vitro*

ATENÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE INICIAR O TESTE

1. NOME COMERCIAL

TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos

2. FINALIDADE E MODO 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.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

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.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 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.

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

Sangue, Soro ou Plasma.

5.1 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 µl) 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 mL. 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.

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 (10µL);
- 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%.

6. DESCRIÇÃO 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)

6.1 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

6.2 MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Micro Leitor DPP®.
- 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

7. 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.

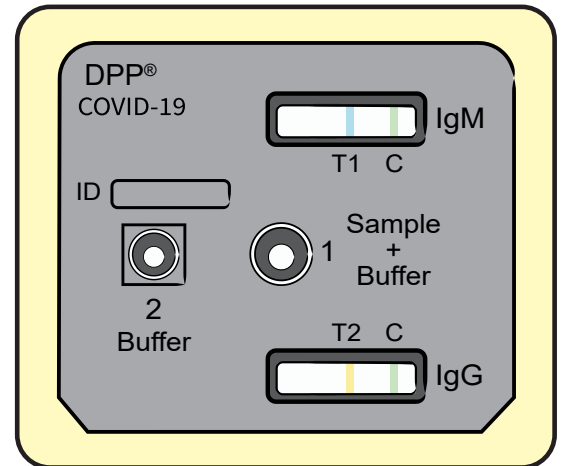


3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.

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 µl do tubo de diluição e transferir para o poço 1 (Amostra + Tampão)

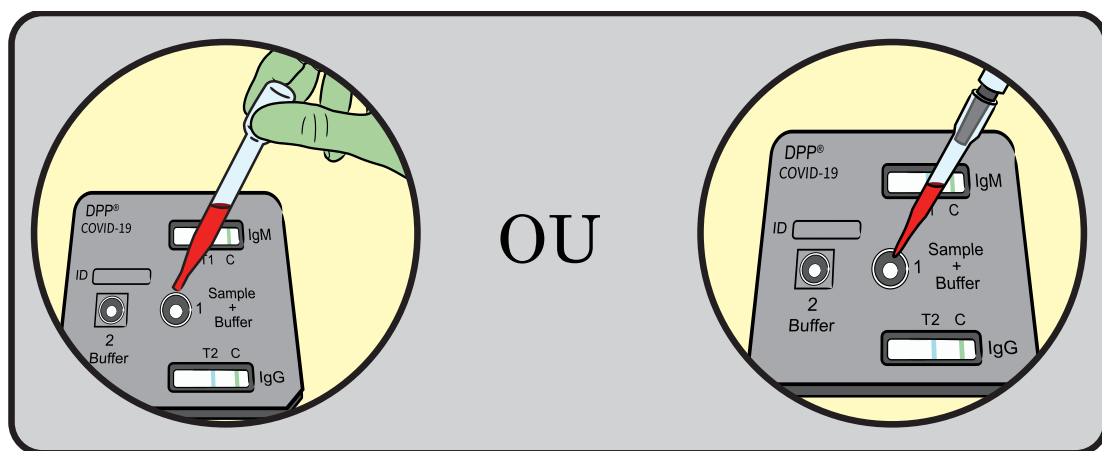
Pressione o bulbo da pipeta de transferência e libere levemente para aspirar a amostra.

Preencha a pipeta até a linha marcada

Observe se a pipeta está preenchida até a linha marcada

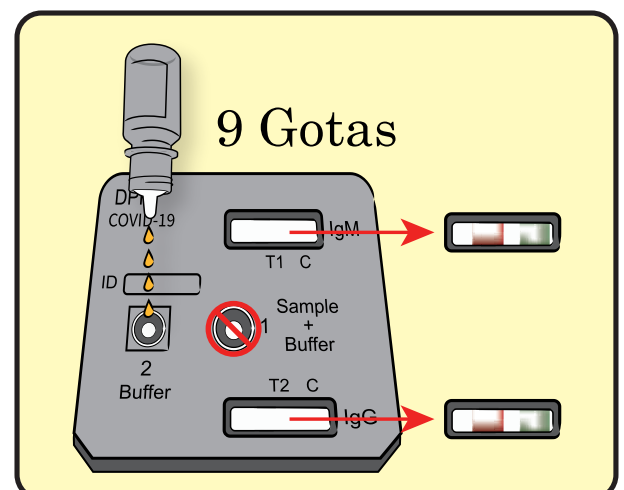
Pressione novamente o bulbo para desprezar a amostra no Poço 1 (Amostra + Tampão)

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.

7.1 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.

8. 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.

8.1 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>

8.2 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).

8.3 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

8.4 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.

9. 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.

9.1 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%

9.2 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.

10. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

10.1 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%

10.2 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%

10.3 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.

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

14. 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 Nº:10230739003

Curativo Adesivo:

Produto regularizado pela ANVISA/Registro Nº.: 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

www.bio.fiocruz.br

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

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

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

15. 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.