



TR DPP® COVID-19 AG

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DE
ANTÍGENOS DO VÍRUS 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 AG

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2
(Material fornecido para 20 reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL

TR DPP® COVID-19 AG- Bio-Manguinhos

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO:

O TR DPP® COVID-19 AG - Bio-Manguinhos é um teste rápido de uso único para a detecção qualitativa de antígenos do SARS CoV-2. 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 **reagentes** indicam uma exposição ao vírus SARS-CoV-2 e devem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Resultados **não reagentes** não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como a única fonte de informação para tratamento do paciente. O TR DPP® COVID-19 AG – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO: VIRUS 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.

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

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O Kit TR DPP® COVID-19 AG - 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.

O kit não é afetado pelo transporte, desde que seja respeitada a condição ideal de temperatura, descrita no rótulo do produto. O kit deve ser armazenado em local seco e ao abrigo do calor e umidade.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE:

O TR DPP® COVID-19 AG é um teste imunocromatográfico que consiste em uma primeira via (tira) da amostra, que distribui esta amostra em outra via (tira) de teste, que inclui a área de detecção de antígeno e controle de processo, na janela de leitura de resultado da tira de teste (Figura 1).

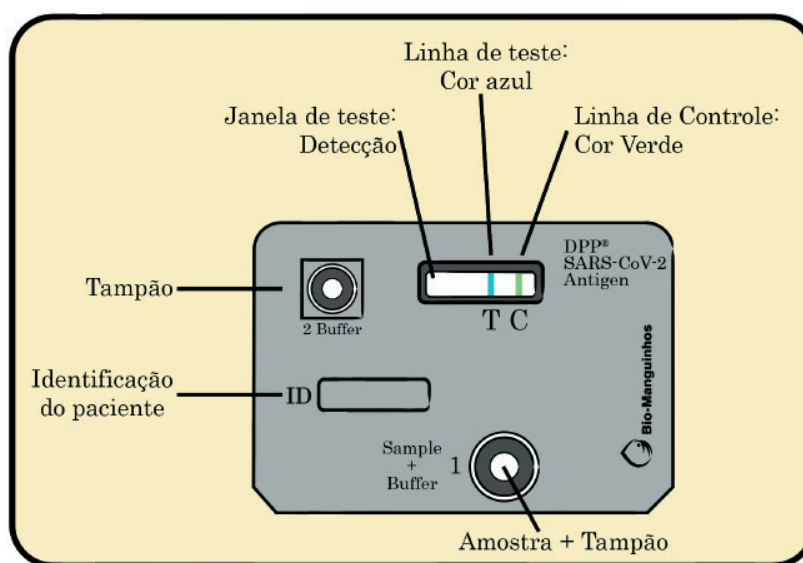


Figura 1: dispositivo de Teste DPP® COVID-19 AG- Bio-Manguinhos.

A amostra a ser testada é adicionada ao tampão de extração e em seguida é aplicada ao poço 1 (*Sample + Buffer*) do dispositivo e flui ao longo da membrana até atingir a área de teste (T) e controle (C). O antígeno de SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos anticorpos de captura imobilizados na área de teste (T). Dez minutos após a adição da amostra e tampão, sete gotas do tampão são adicionadas ao poço 2 (*Buffer*). O tampão hidrata o conjugado colorido que migra até a área teste (T) e a área controle (C). Se o antígeno de SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, ele é capturado pela linha teste (T) e se liga ao conjugado, o qual continua fluindo pela membrana e é capturado pelo anticorpo presente na área controle (C). Este procedimento de controle é realizado para demonstrar que os reagentes foram adicionados corretamente, que a amostra e o conjugado foram liberados e migraram adequadamente pelo dispositivo.

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

Amostras de *swab* nasal para detecção de antígenos para SARS-COV-2.

Cuidados e precauções:

- As amostras devem ser estocadas e manipuladas adequadamente.
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso.
- Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

- Respeitar as Boas Práticas de Laboratório para garantir a qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico.
- Equipamentos de proteção individual (*EPI*), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- 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;
- Utilizar sempre os acessórios fornecidos no *Kit*, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- 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 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2;

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTOS

O Kit TR DPP® COVID-19 AG- Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:
TR DPP® COVID-19 AG - Bio-Manguinhos – (20 reações)

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

Suportes DPP® COVID-19 AG com antígenos de COVID-19 embalados individualmente	20 unidades
Tampão de corrida	02 frascos de 9 mL
Frascos de amostra com ponta conta-gotas.....	20 unidades
<i>Swabs</i> nasais, estéreis, embalados individualmente	20 unidades

6.2 Material Complementar:

Micro Leitor DPP®

6.3. Material complementar não fornecido:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada
- 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. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não aplicável

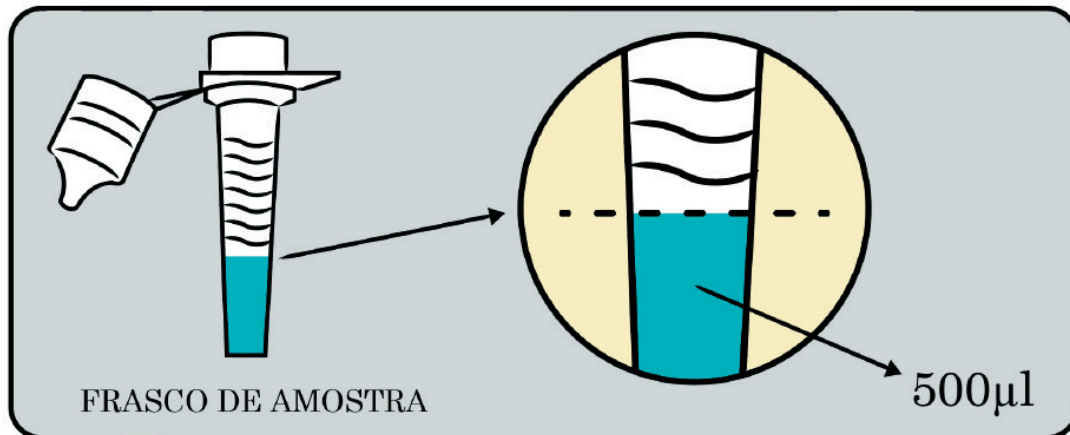
8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO:

8.1 Coleta da Amostra:

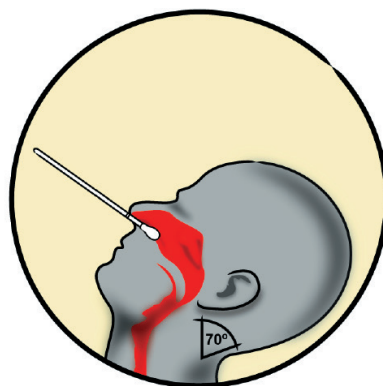
a) *Swab* Nasal

a.1. Remova e descarte a tampa do frasco da amostra e adicione a solução tampão fornecida até a marca (500 μ l).

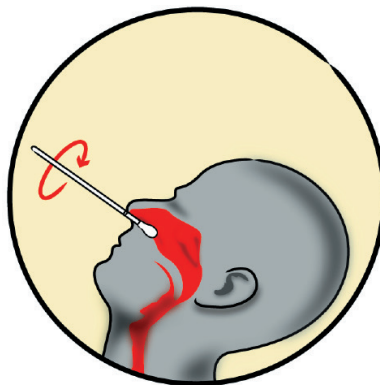
- Alternativamente o frasco da amostra poderá ser fornecido pré-ensado com o volume de tampão necessário para realizar o teste (500 μ l). Neste caso, pule esse passo (a.1) e siga diretamente para o próximo passo (a.2).



a.2. Incline a cabeça do paciente 70° para trás. É necessária uma amostra de *swab* das duas narinas, utilizando o mesmo *swab*. Enquanto insere o *swab* na narina, gire gentilmente por aproximadamente dois centímetros, até encontrar resistência na parede nasal (parede ou concha nasal é uma pequena estrutura dentro do nariz).



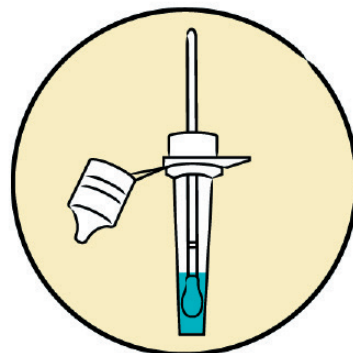
a.3. Gire o *swab* de 5 vezes e mantenha o *swab* no local por 15 segundos. Retire e repita o processo utilizando o mesmo *swab* na segunda narina. Então coloque o *swab* dentro do frasco da amostra.



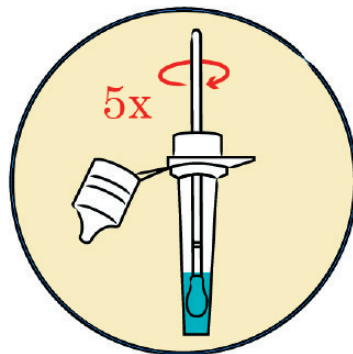
a.4. Após a coleta, coloque o *swab* imediatamente dentro do frasco da amostra com tampão.

- Não coloque o *swab* de volta à sua embalagem original após a coleta da amostra.

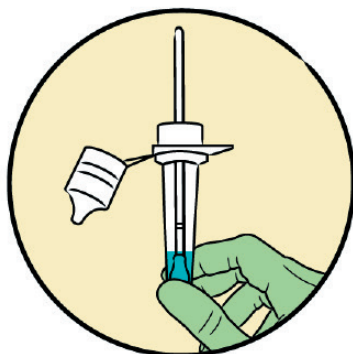
a.5. Insira o *swab* com a amostra do paciente no frasco da amostra preenchido com a solução tampão. Certifique-se de que o *swab* esteja completamente submerso na solução. Cuidado para que o líquido não derrame.



a.6. Gire o *swab* 5 vezes enquanto pressiona a ponta contra o fundo e a parede do frasco.



a.7. Lentamente, retire o *swab* enquanto espreme contra as laterais do frasco para extrair o líquido retido no *swab*.



Nota2: descarte o *swab* no recipiente para lixo infectante.

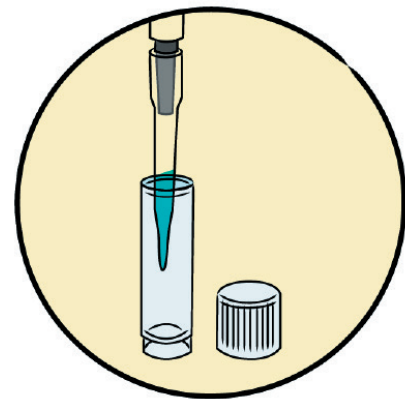
a.8. Após retirar o *swab* feche firmemente o frasco da amostra com a tampa conta-gotas acoplada. Siga para procedimento do teste (item 8.3).

8.2. Amostra em Meio de Transporte (VTM/UTM)

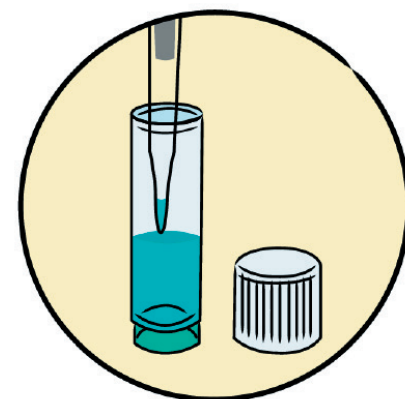
a.1. Adicione **3 gotas** do Tampão de corrida ao frasco da amostra fornecido.



a.2. Com auxílio de uma micropipeta calibrada, colete **75 μ L** do meio VTM/UTM (amostra pré-coletada para diagnóstico molecular).



a.3. Transfira a amostra para o frasco da amostra contendo tampão. Misture o conteúdo girando o frasco em um movimento circular. **Siga para procedimento do teste (item 8.3).**



8.3 Procedimento para realização do TR DPP[®] COVID-19 AG - Bio-Manguinhos:

a. 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.

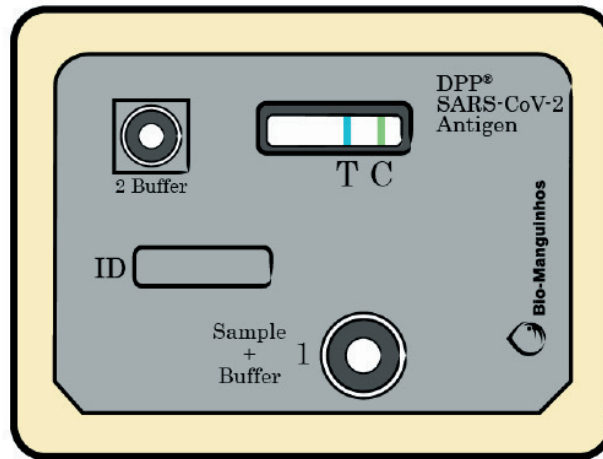
b. Retirar o número necessário de componentes do *Kit* TR DPP[®] COVID-19 AG - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o *Kit* tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do *Kit* estejam à temperatura ambiente no momento do uso.



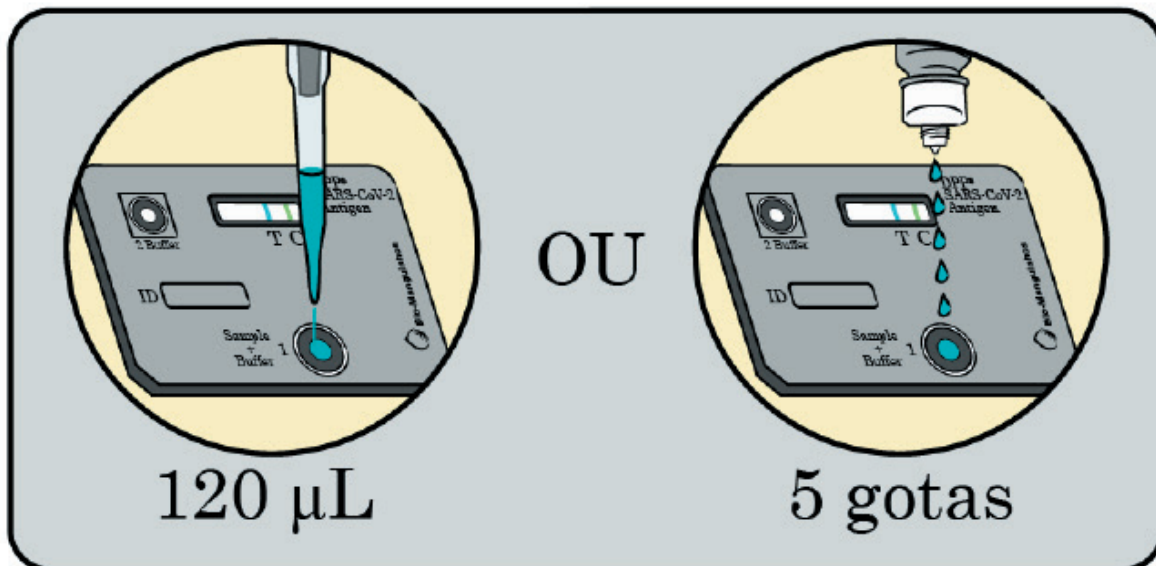
c. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do *Kit* de onde o teste foi retirado. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.

d. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas nas janelas de teste do suporte, sendo 1 (uma) linha de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) linha de cor verde (Linha Controle). 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.



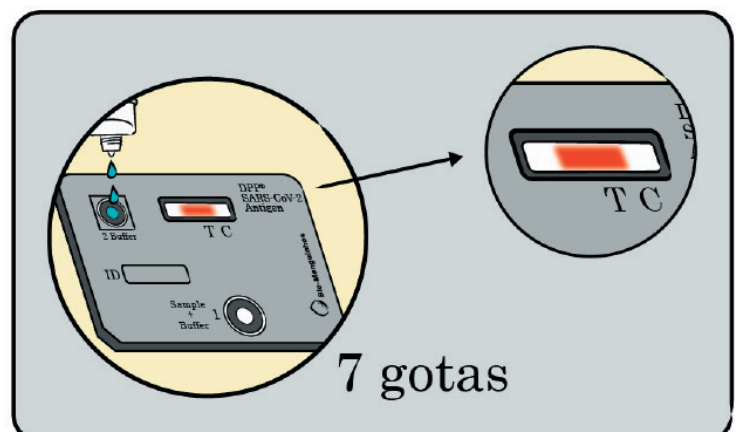
e. Pipete $120\mu\text{L}$ (5 gotas se estiver usando o conta-gotas acoplado ao frasco da amostra) e aplique ao Poço 1 (*Sample + Buffer*) no dispositivo de teste. Inicie uma contagem de 10 minutos.



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

f. **Aguarde 10 minutos.** As linhas coloridas presentes na janela de resultados do teste começarão a desaparecer. Se isso não acontecer, descarte e reinicie o procedimento com um novo dispositivo de teste.

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



h. Deixar o teste correr por um período de 10 minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura ambiente.

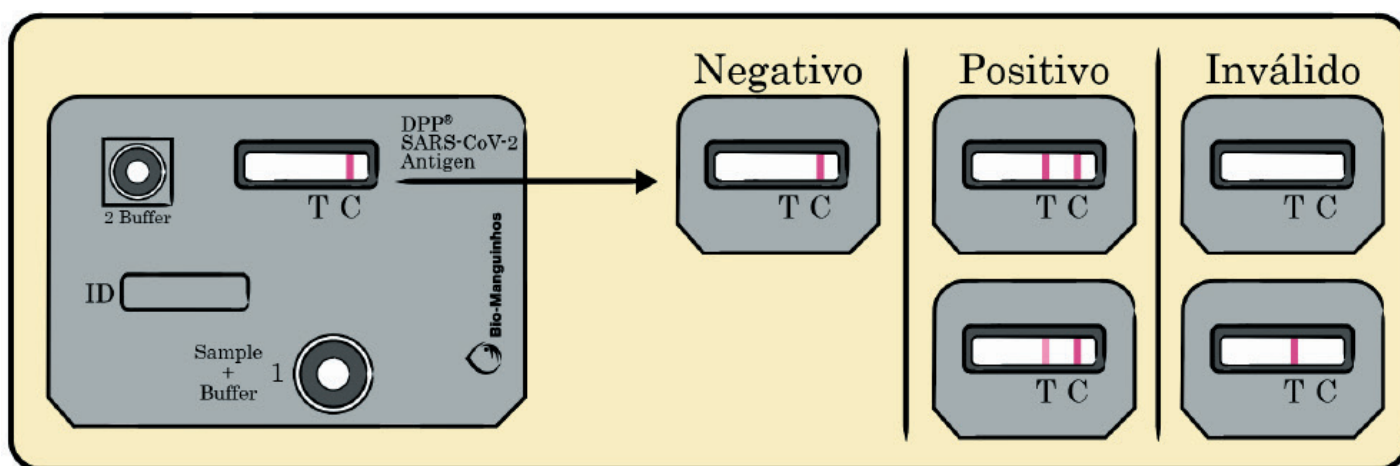
i. Leitura do Teste - Não ler os resultados antes de 10 ou após os 15 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

A interpretação do teste pode ser feita com o auxílio do Micro Leitor DPP® quando disponível

**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**

9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

9.1. Interpretação visual dos resultados



Não Reagente

Um resultado negativo é indicado pela presença somente da linha “C”, na janela de resultado referentes ao teste. Este resultado sugere a ausência do antígeno SARS-CoV-2 na amostra.

O resultado do teste é interpretado como **Não reagente**. No entanto, um resultado negativo não exclui uma possível infecção por COVID-19, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus, e não deve ser usado como única base para o tratamento, decisões de gerenciamento de pacientes ou para descartar infecção ativa. Recomenda-se que esses resultados sejam confirmados por um método de teste molecular, se necessário, para o tratamento do paciente.

Reagente

A presença de duas linhas coloridas (T e C), na janela do dispositivo de teste, significa que o antígeno de SARS-CoV-2 foi detectado, indicando a presença do vírus na amostra.

O resultado do teste é interpretado como **Reagente**, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o *status* da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

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

Inválido (INV):

A linha controle (C) deve SEMPRE aparecer na janela de resultados, independente ou não da presença da linha teste (T). Caso não haja linha visível na área de controle (C), o teste deve ser considerado inválido. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente, utilizando um novo dispositivo de teste.

Atenção: Após a leitura, descartar o suporte e acessórios utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

9.2. Interpretação dos resultados utilizando o microleitor:

Os resultados podem ser interpretados visualmente ou 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 sugere a ausência de antígenos para vírus SARS-CoV-2 na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

SARS-COV-2 AG NEG ##

Resultado Reagente

Um teste reagente significa que antígenos de SARS-CoV-2 foram detectados. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

SARS-COV-2 AG POS ##

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

Resultado Inválido (INV)

Caso uma linha roxa/rosa 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:

INV

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

Resumo para interpretação dos valores numéricos:

RESULTADO	Cut-Off
NÃO REAGENTE	≤ 9
REAGENTE	≥ 10

9.3 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

O TR DPP® COVID-19 AG- Bio- Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo as instruções contidas neste manual.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO:

11.1 Interferentes

Um estudo foi realizado para demonstrar que substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em espécime respiratórios ou que poderiam ter sido artificialmente introduzidos na cavidade nasal ou nasofaringe, não reagem de forma cruzada ou interferem na detecção SARS-CoV-2 no TR DPP® COVID-19 AG. São elas: naso gel (*NeilMed*), gota nasal (*Phenylephrine*), spray nasal (*Cromolyn*), spray de fenol para dor de garganta (*Chloraseptic*), homeopático (*Alkalol*), afrin (*Oxymetazoline*), matriz nasal negativa, mucin, sangue total, fluconazole, rícola, sucrets, galphimia glauca (*Zicam*), propionato de fluticasona, mupirocin, tamiflu (*Oseltamivir Phosphate*), tobramycin, controle positivo, chloraseptic (*Menthol/Benzocaine*).

Um estudo para verificar a interferência microbiana no TR DPP® COVID-19 AG foi realizado com um painel de patógenos relacionados, agentes causadores de doenças de alta prevalência e flora normal e patogênica. Foi observado que resultados falso negativos não ocorrem quando o SARS-CoV-2 está presente no espécime com outros micro organismos incluindo diversos vírus e matriz negativa. Utilizando os mesmos patógenos do estudo de reatividade cruzada.

Nenhuma interferência foi observada.

11.2. Limite De Detecção (Lod)

O LoD foi determinado como a menor concentração de vírus detectada em ≥ 95% das vezes (isto é, a concentração na qual pelo menos 19 de 20 replicatas testaram positivo). O LoD do TR DPP® Covid-19 AG em um *swab* nasal real foi confirmado como 28 TCID50/*swab*.

11.3. Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do TR DPP® COVID-19 AG foi avaliada pelo teste de patógenos relacionados, agentes causadores de doenças de alta prevalência e flora normal ou patogênica que podem ser comumente encontrados em espécime clínico e poderia potencialmente reagir no TR DPP® COVID-19 AG, incluindo diversos microrganismos, vírus e matriz negativa. Os patógenos testados foram Coronavírus humano 229E, Coronavírus humano OC43, Coronavírus humano NL63, SARS-coronavírus (inativado por calor), MERS-coronavírus (inativado por calor), Adenovírus (C1 Ad. 71), Metapneumovírus humano (hMPV), Parainfluenza vírus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Influenza A, Influenza B, Enterovírus, Vírus sincicial respiratório, Rinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumonia* e Matriz nasal negativa. Os resultados do estudo mostraram que, dos patógenos testados, apenas o SARS-coronavírus apresenta reatividade cruzada no TR DPP® COVID-19 AG.

11.4 Reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade:

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

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade

Na avaliação feita para análise do desempenho do teste, 236 amostras de indivíduos sintomáticos foram caracterizadas utilizando um teste de RT-PCR para SARS-CoV-2. As amostras de *swab* nasal coletadas de indivíduos que tiveram início dos sintomas dentro de 9 dias da coleta, apresentaram concordância positiva de 90,3% ($65/72=90.3\%$, com 95% CI = 81.0-96.0%) quando comparado com um RT-PCR aprovado pela FDA. A concordância negativa para essas amostras, quando comparados os resultados do TR DPP® COVID-19 AG aos resultados obtidos utilizando PCR foram de 98.8% ($162/164 = 98.8\%$ com 95% CI = 95.7-99.9%), conforme **Tabela 1**.

Além disso, notou-se que amostras com *cycle threshold* (Ct) com valor <25 na RT-PCR, apresentaram concordância positiva de 98% entre o TR DPP® COVID-19 AG e o método comparativo, conforme **Tabela 2**.

Foram analisadas também amostras de cento e quarenta e dois (142) indivíduos que apresentaram resultados negativos para RT-PCR SARS-CoV-2. Destes, 73 eram indivíduos assintomáticos 69 de indivíduos que tiveram sintomas (após 9 dias do início dos sintomas). Amostras de *swab* nasal coletadas destes indivíduos sintomáticos apresentaram uma concordância negativa de 100% ($69/69=100\%$, com 95% CI 94.8-100%) quando comparada com uma RT-PCR autorizada pelo FDA. As amostras de *swab* nasal coletadas de indivíduos assintomáticos apresentaram concordância negativa de 100% ($73/73=100\%$, com 95% CI 95.1-100%) quando comparada com uma RT-PCR autorizada pelo FDA. No geral, a concordância negativa comparada com uma RT-PCR autorizada pelo FDA foi de $142/142=100\%$ (95% CI 97.4-100%), conforme **Tabela 3**.

Tabela 1: Concordância do TR DPP® COVID-19 AG com amostras de indivíduos sintomáticos

TR DPP® COVID-19 AG	Método Comparativo (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo (0-9 dias)	65	2	67
Negativo	7	162	169
Total	72	164	236
Concordância Positiva	90.3% ($65/72=90.3\%$) 95% IC 81.0-96.0%		
Concordância Negativa	98.8% ($162/164=98.8\%$) 95% IC 95.7-99.9%		

Tabela 2: Percentual de concordância positiva com uma RT-PCR SARS-CoV-2 (EUA) por valores de Ct.

Valor do Ct	PCR positivo	DPP® positivo	% Concordância positiva	Dias do início dos sintomas
0-14	18	18	100%	81.5-100%
15-19	26	26	100%	86.8-100%
20-24	13	12	92%	64.0-99.8%
<25	57	56	98%	90.6-99.9%
25-29	12	8	67%	35.0-90.1%
>30	3	1	33%	N/A
Total	72	65	90.3%	81.0-96.0%

Tabela 3: Concordância negativa do TR DPP® COVID-19 AG

	PCR Negativo	DPP® Negativo	Concordância negativa	95% CI
Assintomático	73	73	100% (73/73=100%)	95.1-100%
Sintomático	69	69	100% (6/69=100%)	94.8-100%
Total	142	142	100% (142/142=100%)	97.4-100%

13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

- O Kit TR DPP® COVID-19 AG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras obtidas por *swab* nasal, frescas ou em meio de transporte (VTM/UTM). O uso de outros tipos de amostras pode não produzir resultados precisos.
- 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 antígenos para SARS-CoV-2 na amostra testada.
- Resultados falsos positivos devido à reatividade cruzada com outros coronavírus (por exemplo, HKU1, 229E, NL63, OC43) podem ocorrer. Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com os achados clínicos e os resultados de outros testes e avaliações laboratoriais.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por SARS-CoV-2, dado que uma 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.
- Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco.

14. DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, descartar o suporte e acessórios utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico apropriado.

15. 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 AG - Bio-Manguinhos somente pode ser processado por técnicos.

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

Registro MS 80142170047

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

Fabricado por:

Chembio Diagnostics Systems, Inc.

3661, Horseblock Road, Medford, NY 11763, USA

Registrado e embalado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio- Manguinhos/ FIOCRUZ

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – 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

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 – Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21040-900

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

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Li, etc., Early Transmission Dynamics in Wuhan, China of Novel Coronavirus– Infected Pneumonia, DOI: 10.1056/NEJMoa2001316.
2. Li Taisheng, Peking Union Medical College Hospital’s Proposal for Diagnosis and Treatment of “Novel Coronavirus Infected Pneumonia” (V2.0), Union Medical Journal, 2020.1.27.
3. Wei Qihua, Disinfection measures for pneumonia epidemic sources of novel coronavirus infection in 2019, Chinese Journal of Disinfection, 2020 (37) 1,59-62.
4. Chao, E.L.; Henshaw, J.L., Occupational Safety and Health Administration: Model Plans and Programs for the OSHA Bloodborne Pathogens and Hazard Communications Standards. OSHA 3186-06R, 2003.
5. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.