



# TR COVID/INF A + B Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO  
SIMULTÂNEA E DIFERENCIAL DE ANTÍGENOS DOS VÍRUS  
SARS-COV-2, INFLUENZA A E INFLUENZA B

(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/INF A + B Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA E DIFERENCIAL DE  
ANTÍGENOS DOS VÍRUS SARS-COV-2, INFLUENZA A E INFLUENZA B

(Material fornecido para 25 reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*

### 1. NOME COMERCIAL

TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos

### 2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

O TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos é um teste rápido de uso único para a detecção qualitativa, simultânea e diferencial de antígenos dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, em amostras de *swab* nasofaríngeo de humanos. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e seu uso é adequado para suporte ao diagnóstico da infecção por esses vírus.

Resultados **reagentes** indicam uma exposição ao vírus correspondente à banda indicada no suporte de teste e devem ser usados como apoio ao diagnóstico clínico.

Resultados **não reagentes** não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e/ou Influenza A/B e não devem ser usados como a única fonte de informação para tratamento do paciente.

O TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

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

### 3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:

O Kit TR COVID/INF A + B - 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 assegura-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15 a 30 °C) 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

Os coronavírus são uma grande família de vírus de RNA de fita simples, 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 SARS-CoV-2, o novo vírus da “doença de coronavírus 2019” (abreviada “COVID-19”).

A COVID-19, descoberta em 2019 em Wuhan, China, é causada pela infecção pelo vírus “SARS-CoV-2”. O quadro clínico completo em relação à COVID-19 não é totalmente conhecido. As doenças relatadas variaram de muito leves (incluindo algumas sem sintomas relatados) a graves. Os sintomas da 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.

O vírus Influenza, causador da gripe é um vírus de RNA de fita simples pertencente a Orthomyxoviridae que possui dois tipos de glicoproteínas de superfície (hemaglutinina (H) e neuraminidase (N)). Estas são classificadas como influenza A, B ou C de acordo com a antigenicidade.

Os tipos mais prevalentes são A e B. Mutações do vírus tipo A (variações) ocorrem constantemente levando ao surgimento de novos subtipos de antígenos virais (HA ou NA), que escapam do sistema imunológico dos humanos.

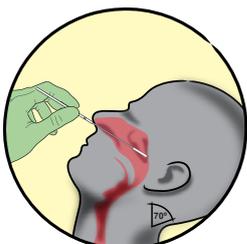
Atualmente existe preocupação de uma temporada de gripe severa coincidir com um aumento nos casos de COVID-19, já que os sintomas da COVID-19 e da gripe são semelhantes, causando quadros de ampla gama, desde casos assintomáticos ou sintomas leves, até doenças graves e morte. Portanto, o diagnóstico rápido e preciso das infecções por esses vírus é fundamental para a saúde pública.

O TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos é um kit de imunoensaio para a determinação rápida, qualitativa, simultânea e diferencial das infecções por SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, em amostras de *swab* nasofaríngeo humano. Os antígenos virais nas amostras podem reagir com o conjugado de ouro acoplado aos anticorpos monoclonais específicos anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A e anti- Influenza B, seguido de reação com anticorpos monoclonais específicos anti-SARS-CoV-2, anti- Influenza A e e anti- Influenza B, imobilizados na linha de teste. Quando a amostra contém antígenos virais SARS-CoV-2 ou Influenza A ou Influenza B, aparece uma linha visível na membrana, na região de teste correspondente a cada um dos vírus. A solução continua a migrar para encontrar um reagente de controle que se liga a um conjugado, produzindo assim outra banda na região de controle.

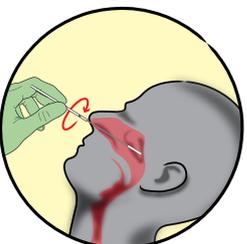
#### 5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Amostras de *swab* nasofaríngeo de humanos.

##### COLETA DA AMOSTRA:



INCLINE A CABEÇA DO PACIENTE EM UM ÂNGULO DE 70°. INTRODUZA, DELICADAMENTE, O SWAB EM UMA NARINA, EM MOVIMENTOS ROTATÓRIOS, MARGEANDO O PALATO, ATÉ ATINGIR A RESISTÊNCIA DA PAREDE POSTERIOR DA NASOFARINGE



GIRE O SWAB ALGUMAS VEZES CONTRA A PAREDE DA NASOFARINGE E REMOVA-O CUIDADOSAMENTE

1. As amostras devem ser coletadas e manipuladas de acordo com os métodos institucionais para amostras de nasofaringe humano:

- Incline a cabeça do paciente em um ângulo de 70°. Introduza, delicadamente, o *swab* em uma narina, em movimentos rotatórios, margeando o palato, até atingir a resistência da parede posterior da nasofaringe.
- Gire o *swab* algumas vezes contra a parede da nasofaringe e remova-o cuidadosamente.

2. Permita que os kits atinjam uma temperatura entre 15 e 30 °C antes de utilizar, para os casos em que os insumos foram armazenados sob refrigeração.

3. Para um melhor resultado, dê preferência em testar as amostras imediatamente após a coleta.

## 6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

O Kit TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

Suportes de teste embalados individualmente.....	25 unidades
Tubos para amostra .....	25 unidades
Frascos com tampão .....	2 unidades de 9 mL
Pontas conta-gotas.....	25 unidades
<i>Swabs</i> estéreis, embalados individualmente.....	25 unidades

### 6.2 Materiais complementares não fornecidos:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada
- Ponteiras para a micropipeta
- Luvas descartáveis, jaleco e protetor facial para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

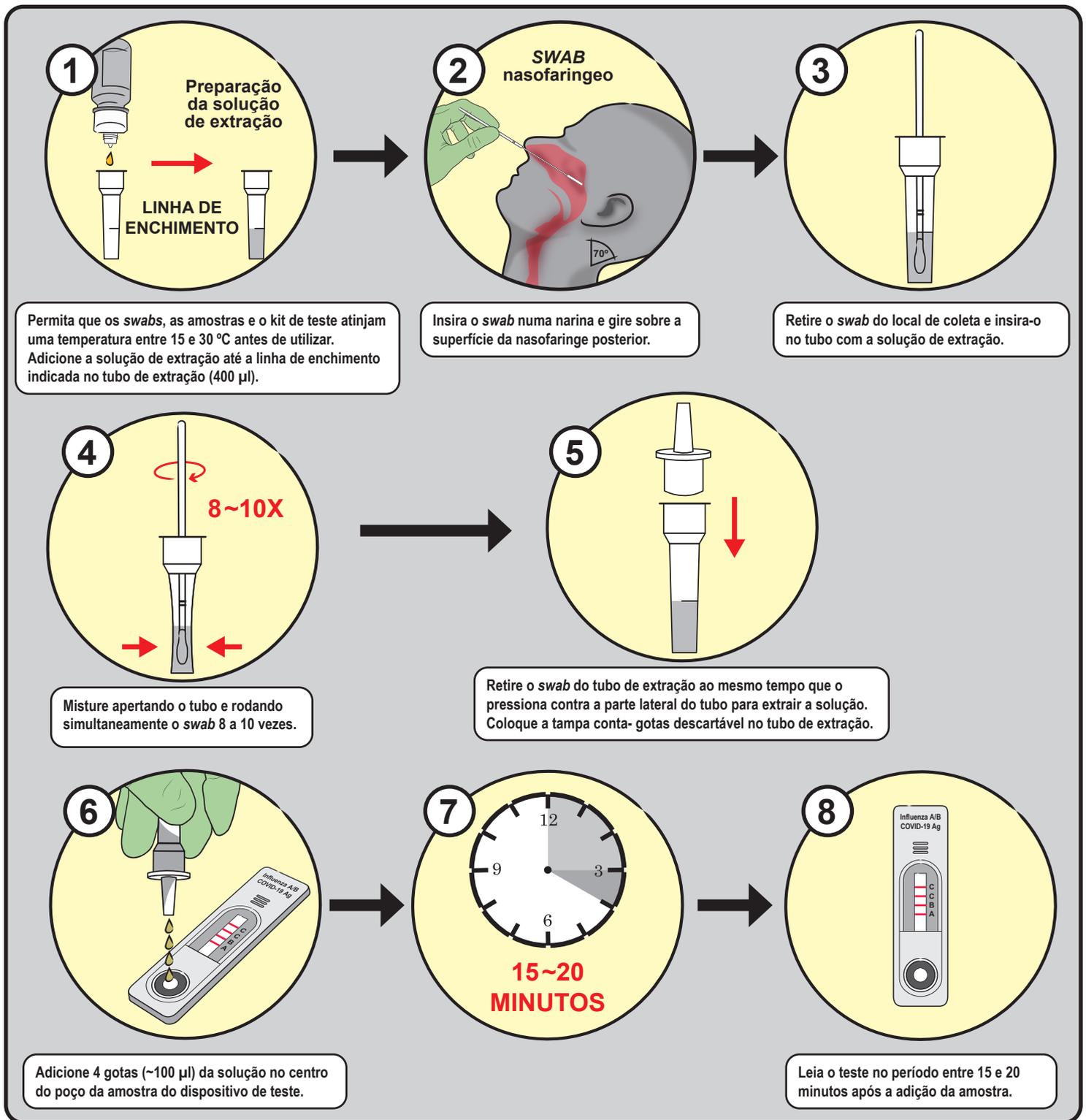
## 7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade e o produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante. O prazo de validade determinado para o kit está descrito na etiqueta externa da caixa.

O Kit TR COVID/INF A + B - 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 (entre 15 e 30 °C) no momento de sua utilização.

## 8. PROCEDIMENTOS DE ENSAIO:



1. Adicione a solução tampão até a linha indicada no tubo (~400 µl).

2. Realize a coleta nasofaríngea

3. 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.

4. Gire o swab de 8 a 10 vezes enquanto pressiona a ponta contra o fundo e a parede do frasco.

5. Lentamente, retire o swab enquanto espreme contra as laterais do frasco para extrair o líquido retido no swab. Descarte o swab no recipiente para lixo infectante

6. Coloque a ponta conta-gotas descartável no tubo que contem a amostra extraída e adicione 4 gotas (~100 µl) no poço da amostra do suporte de teste.

7. Leia o teste no período entre 15 a 20 minutos após a adição da amostra ao suporte de teste.

**Não leia os resultados antes de 15 ou após 20 minutos da adição da amostra.**

## 9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

### 9.1 Não Reagente

Um resultado **Não Reagente** (negativo) é indicado pela presença somente da linha controle “C” (superior), na janela de resultados. Este resultado sugere a ausência dos antígenos SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B na amostra. No entanto, um resultado **Não Reagente** não exclui uma possível infecção, 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.

### 9.2. Reagente

#### 9.2.1 Reagente COVID-19

Se a linha de controle (C, superior) estiver visível na janela de resultados acompanhada de uma linha de teste (C, inferior), o resultado é **Reagente** para o antígeno SARSCoV-2.

#### 9.2.2 Reagente Influenza A

Se a linha de controle “C” (superior) estiver visível acompanhada de uma linha de teste (A), o resultado é **Reagente** para o antígeno A da influenza.

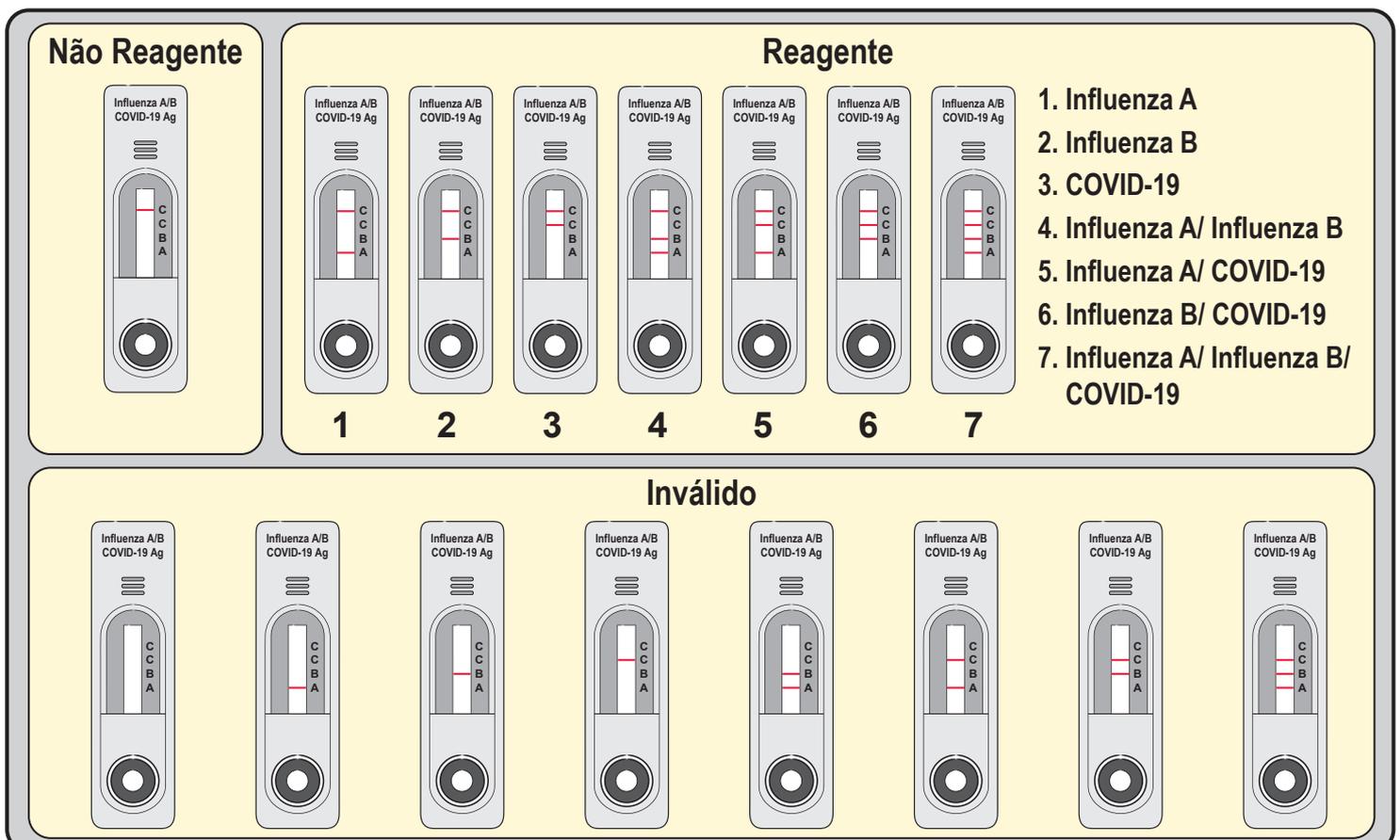
#### 9.2.3 Reagente Influenza B

Se a linha de controle “C” (superior) estiver visível acompanhada de uma linha de teste (B), o resultado é **Reagente** para o antígeno B da influenza.

### 9.3 Inválido (INV):

A linha controle “C” (superior) deve **SEMPRE** aparecer na janela de resultados, independente da presença das linhas teste (C inferior, A ou B). Caso não haja linha visível na área de controle “C” (superior), o teste deve ser considerado inválido. Nesse caso, separe o material e faça contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repita o procedimento com um novo suporte de teste.

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



#### 9.4 Confirmação de desempenho do teste:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de controle “C” (superior) do suporte de teste, tanto nas amostras **Não Reagentes** quanto nas **Reagentes**. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

Nota: Todos os resultados devem ser registrados no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) ou no SIVEP-Gripe (<http://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe>)

#### 10. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos somente pode ser processado por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

#### 11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O Kit TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras obtidas por *swab* nasofaríngeo humanas, frescas. 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, ou Influenza A, ou Influenza B na amostra testada. Resultados falsos positivos devido à reatividade cruzada com outros vírus 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, dado que uma exposição recente pode levar alguns dias para atingir níveis detectáveis.

#### 12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### 12.1 Sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão

O desempenho clínico do kit foi determinado testando 365 amostras caracterizadas (RT-PCR) para cada vírus (55 positivas e 310 negativas).

Os resultados do estudo mostraram que a sensibilidade clínica e especificidade do teste foram as seguintes:

**Tabela 1: Índices de sensibilidade e especificidade COVID-19.**

TR COVID/ INF A+ B	Método Comparativo (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
<b>Positivo</b>	48	0	48
<b>Negativo</b>	7	310	317
<b>Total</b>	55	310	365
Sensibilidade	<b>87.3%</b> (48/55) (95% CI = 74,9 – 94.3%)		
Especificidade	<b>100%</b> (310/310) (95%CI: 98,5-100%)		

**Tabela 2: Índices de sensibilidade e especificidade Influenza A.**

TR COVID/ INF A+ B	Método Comparativo (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
<b>Positivo</b>	51	0	51
<b>Negativo</b>	4	310	314
<b>Total</b>	55	310	365
Sensibilidade	<b>92,7%</b> (51/55) (95% CI = 81,6 – 97,6%)		
Especificidade	<b>100%</b> (310/310) (95%CI: 98,5-100%)		

**Tabela 3: Índices de sensibilidade e especificidade Influenza B.**

TR COVID/ INF A+ B	Método Comparativo (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
<b>Positivo</b>	55	0	55
<b>Negativo</b>	0	310	310
<b>Total</b>	55	310	365
Sensibilidade	<b>100%</b> (55/55) (95% CI = 91,9 – 100%)		
Especificidade	<b>100%</b> (310/310) (95%CI: 98,5-100%)		

## 12.2 Limite de Detecção (LoD)

O limite de detecção (LoD) do teste para COVID-19 é 1,78x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, para Influenza A H1N1 é 1,89x10<sup>1</sup> Unidades de HA/mL, para Influenza A H3N2 é 1,09x10<sup>1</sup> unidades de HA/mL e para Influenza B é 4,10x10<sup>0</sup> unidades de HA/mL.

## 12.3 Reatividade Cruzada

Os seguintes vírus e bactérias não interferem no teste;

ITEM	ORGANISMO
1	SARS-CoV
2	MERS-Cov
3	Coronavírus Humano (NL63)
4	Coronavírus Humano (229E)
5	Coronavírus Humano (OC43)
6	Adenovírus Humano tipo 1
7	Adenovírus Humano tipo 3
8	Adenovírus Humano tipo 8
9	Adenovírus Humano tipo 18
10	Adenovírus Humano tipo 23
11	Adenovírus Humano tipo 7
12	Adenovírus Humano tipo 5
13	Adenovírus Humano tipo 11
14	Influenza A (H1N1)
15	Influenza A (H3N2)
16	Influenza B
17	Vírus parainfluenza tipo1
18	Vírus parainfluenza tipo 2
19	Vírus parainfluenza tipo 3
20	Vírus parainfluenza tipo 4
21	Vírus sincicial respiratório tipo A
22	Vírus sincicial respiratório tipo B
23	Estreptococos grupo A
24	Estreptococos grupo B
25	Rinovírus humano tipo 14
26	Rinovirus humano tipo 42
27	Rinovírus humano tipo 1

## 12.4 REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR COVID/INF A + B - 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 das infecções pelos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.

## 12.5 Interferentes

As seguintes substâncias em suas respectivas concentrações, não interferem no teste:

Item	Material	Concentração
1	Meio de Transporte Viral (VTM)	50%
2	Citrato de Sódio	109 nM/L (3.2%)
3	EDTA	540 mg/dL
4	Heparina	3 KU/dL
5	Hemoglobina	2.9 mg/mL
6	Albumina	14.7 g/L
7	Bilirubina Conjugada	0.25 mg/mL
8	Padrão lipídico (Triglicerídeo)	15 mM/L
9	Anticorpo antinuclear	2,5 %
10	Sangue total	2 %
11	Soluções bucais	10 %
12	Fenilefrina	100 mg/mL
13	Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL
14	Beclometasona	0.5 µg/mL
15	Benzocaína	1 mg/mL
16	Flunisolida	3 mg/mL
17	Éter Glicerilo Guaiacol	20 mg/mL
18	Mentol	10 mg/mL
19	Oximetazolina	10 mg/mL
20	Tobramicina	40 mg/mL
21	Zanamivir	3.3 mg/mL
22	Fosfato de Oseltamivir	25 mg/mL
23	Mucosa	35%

### **13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:**

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 utilizadas imediatamente;
- 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 adicione volumes de amostra superiores ao preconizado;
- Utilize sempre os acessórios fornecidos no Kit, segundo as orientações acima (ver Procedimento de ensaio);

**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.

### **14. DESCARTE DO PRODUTO**

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

### **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 COVID/INF A + B - Bio-Manguinhos somente pode ser processado por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

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

Registro MS 80142170055

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

#### **Fabricante Legal:**

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

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

CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

#### **Unidade Fabril:**

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

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

CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

e/ou

**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  
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. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020.
2. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020.
3. Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. *J Korean Med Sci* 2017; 32:744-9.
4. WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).
5. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).