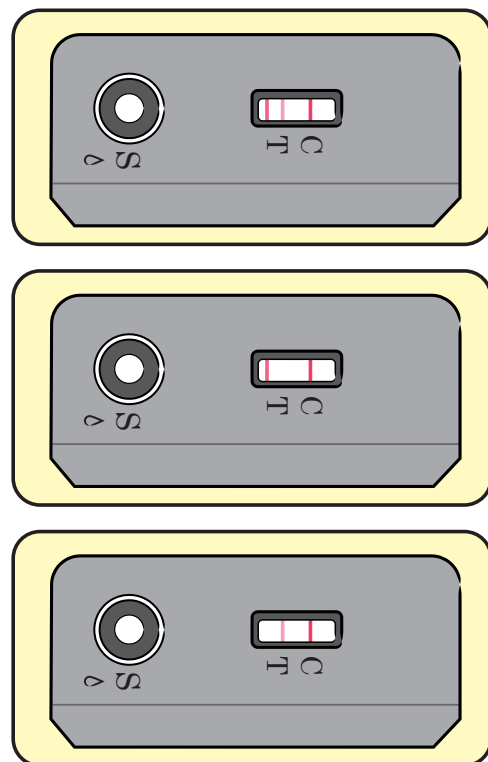


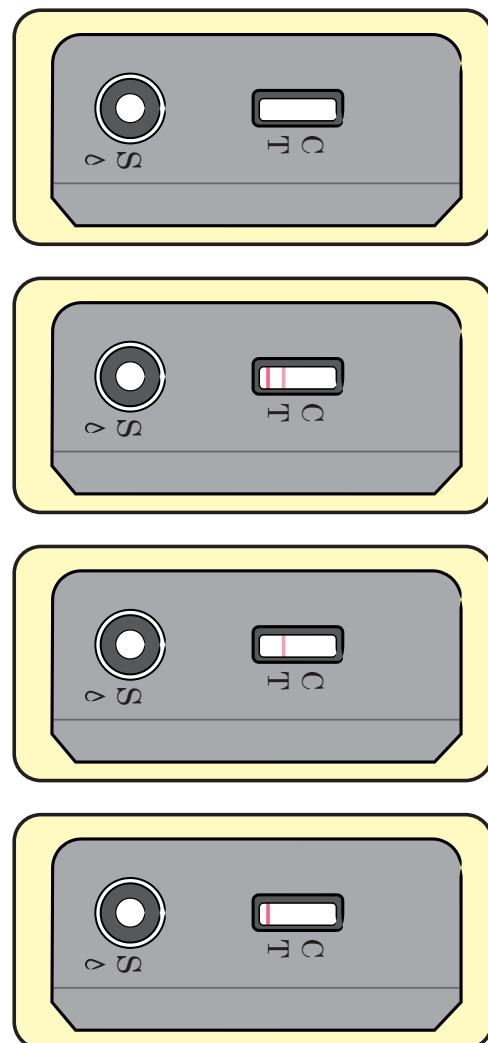
9.2 Resultado Reagente

A detecção de uma ou duas linhas roxa/rosa na área de TESTE (T) e outra na área de CONTROLE (C), indica um resultado reagente para anticorpos para doença de Chagas. A intensidade das linhas na área TESTE (T) pode variar conforme a concentração de anticorpos específicos.



9.3 Resultado Inválido

Uma linha roxa/rosa sempre deverá aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deverá ser considerado inválido.



9.4 Confirmação de Desempenho do teste:

Ao término do teste, uma linha roxa/ rosa aparecerá na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

10. USUÁRIO PRETENDIDO

O TR CHAGAS – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O kit Teste Rápido CHAGAS - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O kit Teste Rápido CHAGAS - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma. Amostras de outras espécies ou sangue coletado em tubos com outro coagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.
- A leitura do resultado do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos após a adição do tampão de corrida pode indicar resultados errôneos.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.
- Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Chagas, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar algumas semanas para atingir níveis detectáveis.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

12.1 Sensibilidade e especificidade

Os índices de sensibilidade e especificidade foram determinados através da avaliação do Teste Rápido Chagas - Bio-Manguinhos quando testados com 187 amostras caracterizadas para Doença de Chagas. Das 187 amostras conhecidamente reativas para *Trypanosoma cruzi*, 186 apresentaram resultado positivo no Teste Rápido Chagas - Bio-Manguinhos e das 200 amostras não reativas, 197 apresentaram resultado negativo no Teste Rápido Chagas - Bio-Manguinhos. O teste obteve sensibilidade de 99,4% e especificidade de 98,5%.

O Teste Rápido Chagas - Bio-Manguinhos também foi testado frente a 50 amostras reagentes para diferentes doenças infecciosas, onde se observou 4% de reações cruzadas.

13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

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;
- 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 demonstre irregularidade, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os kits.
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre o tubo coletor fornecido no kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Aguardar 15 minutos após a adição do tampão para a migração da amostra e conjugado;

14. DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, suportes, ponteiros, lancetas, tubos coletores e luvas devem ser descartados em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

15. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

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

Anvisa 80142170043
Resp. Tec.: Edimilson Domingos da Silva – CRBio- 02 RJ/ES N°021433/02

Fabricante:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio- Manguinhos/ Fiocruz
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ
CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

Regularizado por:

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.781.055/0001-35

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

SAC: 0800 021 0310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. ANVISA - Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro (versão 1.2), 2016.
2. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.
3. Immune reactivity to *Trypanosoma cruzi* chimeric proteins for Chagas disease diagnosis in immigrants living in a non-endemic setting. BMC Infect Dis. 2019 Mar 12;19(1):251.
4. Comparative Evaluation of 11 Commercialized Rapid Diagnostic Tests for Detecting *Trypanosoma cruzi* Antibodies in Serum Banks in Areas of Endemicity and Nonendemicity. J Clin Microbiol. 2014 Jul;52(7):2506-12.

Aprovação da arte: agosto/2024

Arte: BM-BUL-122-05-R-62035

DI ART0055_001MAN

Texto: MI_TRCHAGAS_004_26.07.2024 (TME0067_004MAN)



TR CHAGAS BIO-MANGUINHOS
TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO
DE ANTICORPOS PARA DOENÇA DE CHAGAS

(20 reações)
Uso em diagnóstico *in vitro*

TR CHAGAS BIO-MANGUINHOS

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA DOENÇA DE CHAGAS

(20 reações)
Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL

TR CHAGAS - Bio-Manguinhos

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

O TR CHAGAS - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para o protozoário *Trypanosoma cruzi* em sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de fluxo lateral. Resultados reativos são evidências de exposição ao protozoário *Trypanosoma cruzi* e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

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

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O Kit Teste Rápido CHAGAS - 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

A doença de Chagas é uma condição crônica negligenciada com elevada carga de morbimortalidade e impacto dos pontos de vista psicológico, social e econômico. Representa um importante problema de saúde pública no Brasil, com diferentes cenários regionais. A infecção é causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*, da família Trypanosomatidae. O modo de transmissão descrito pode ser vetorial (contato com fezes de triatomíneos infectados, após picada/repasto), oral (ingestão de alimentos contaminados com parasitos provenientes de triatomíneos infectados), vertical e transfusão de sangue ou transplante de tecidos/órgãos. A Doença de Chagas apresenta duas fases, aguda e crônica. Na fase aguda os principais sintomas são febre prolongada (mais de 7 dias), dor de cabeça, fraqueza intensa, inchaço no rosto e pernas. Na fase crônica, a maioria dos casos não apresentam sintomas, porém algumas pessoas podem apresentar problemas cardíacos (insuficiência cardíaca) e problemas digestivos (megacolon e megaesôfago).

O TR CHAGAS - Bio-Manguinhos utiliza dois antígenos recombinantes distintos do protozoário *Trypanosoma cruzi* ligados a uma membrana (fase sólida) e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal. A amostra é aplicada ao poço S seguida da adição do tampão de corrida. O tampão propicia o fluxo lateral dos componentes do conjugado revelando a interação dos anticorpos específicos da amostra com o antígeno. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo na área TESTE (T) produzindo uma linha (roxa/ rosa) nesta área. Na ausência de anticorpos para *T. cruzi* as linhas (roxa/ rosa) não aparecerão na área do TESTE. Em ambos os casos, a amostra continua a migrar lateralmente ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/ rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

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

- O kit Teste Rápido CHAGAS - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma. Amostras coletadas em tubos com outro coagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.
- 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.
- Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma, alcance a temperatura entre 15 °C e 30 °C antes de ser testada.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ou inferiores ao preconizado (5 µL para soro ou plasma e 10 µL para sangue total).

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit diagnóstico Teste Rápido Chagas - Bio-Manguinhos é fornecido em duas diferentes apresentações:

- 1) TR CHAGAS - Bio-Manguinhos (20 reações)
- 2) TR CHAGAS - Bio-Manguinhos - LAC (20 reações)

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

TR CHAGAS - Bio-Manguinhos

Suportes Teste Rápido CHAGAS com antígenos para doença de Chagas embalados individualmente20 unidades

Tampão de corrida01 Frasco com 4 mL

Manual de Instruções de Uso01 unidade

TR CHAGAS - Bio-Manguinhos - LAC

Suportes Teste Rápido CHAGAS com antígenos para doença de Chagas embalados individualmente20 unidades

Tampão de corrida01 Frasco com 4 mL

Capilares coletores descartáveis (10 µL)20 unidades

Lancetas estéreis descartáveis.....20 unidades

Curativo Adesivo Estéril20 unidades

Manual de Instruções de Uso01 unidade

6.2 Materiais necessários não fornecidos:

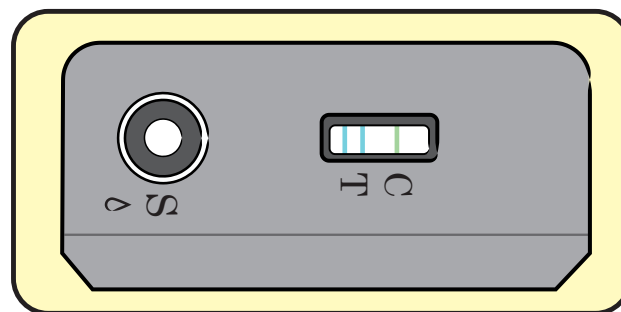
- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa ao tubo coletor)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

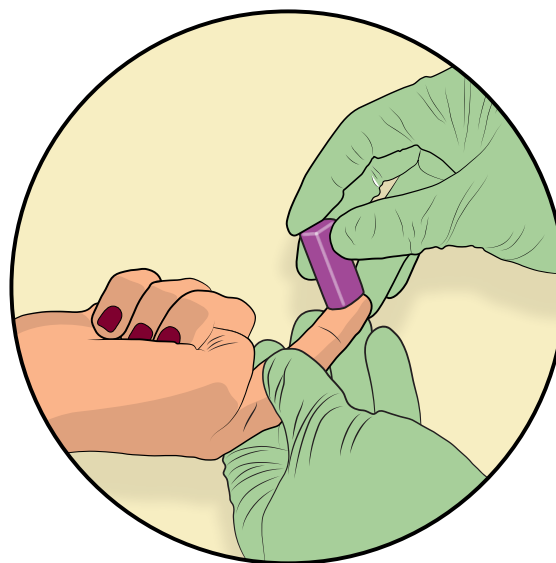
O Kit Teste Rápido Chagas Bio-Manguinhos deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante. Todos os módulos deverão ser armazenados nas temperaturas indicadas nos rótulos externos desde o ato do recebimento até sua utilização. Os insumos armazenados fora da temperatura especificada não são de responsabilidade do fabricante. Todas as sobras de reagentes deverão ser descartadas após a utilização do kit de acordo com os procedimentos de cada Laboratório. O Manual de Instrução do kit deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO:

1. Certificar que o kit e a amostra a ser testada estejam à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma, alcance a temperatura entre 15 °C e 30 °C antes de ser testada.
2. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação.
3. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 3 (três) linhas na janela de teste do suporte, sendo 2 (duas) de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) 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.

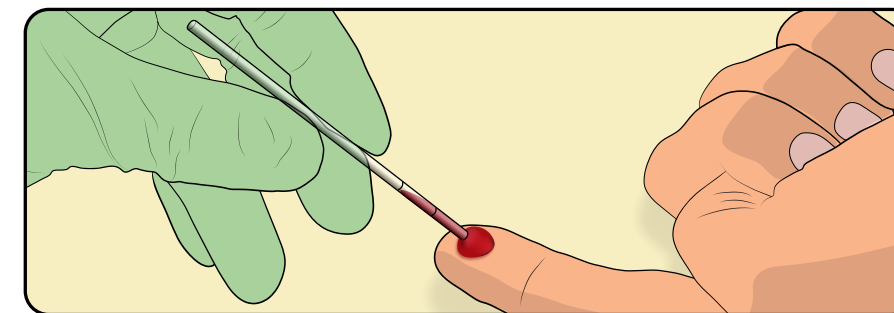


4. Para o uso de sangue total de punção digital, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70%. Perfurar a região higienizada com a lanceta fornecida no kit e descartar a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando o tubo capilar coletor fornecido.

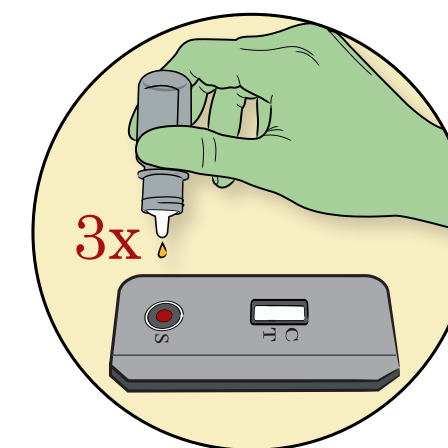


5. Encostar a extremidade do capilar coletor de 10 µL na amostra a ser testada (de modo que o capilar fique numa posição horizontal em relação ao dedo), permitindo que o seu interior seja preenchido por capilaridade até a marcação pré-determinada. Alternativamente, micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas podem ser utilizadas com os respectivos volumes:

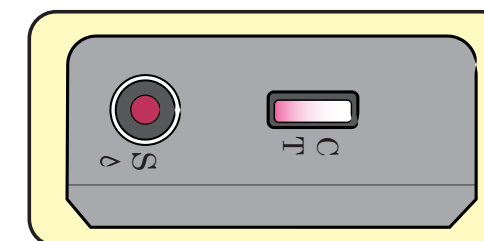
1. Soro ou plasma: 5 µL
2. Sangue total: 10 µL.



6. Desprezar a amostra encostando o capilar coletor, à área do poço S.
7. Alternativamente, pode ser utilizada pipeta calibrada para aplicação de 5 µl (soro ou plasma) ou 10 µl (sangue total) no poço S.
8. Adicionar 3 gotas do tampão vertendo o frasco na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço S. Caso não haja migração após 3 minutos, descartar o teste.



9. Aguardar 15 minutos após a adição do tampão para a migração da amostra e conjugado.



10. Ler o resultado após o período acima.
Descartar o teste em recipiente adequado para o descarte de material de risco biológico.

9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

9.1 Resultado Não Reagente

Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado indica a ausência de anticorpos detectáveis para antígenos do protozoário *Trypanosoma cruzi* na amostra.

