

BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD

REF **K249**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos anti-RBD para o SARS-CoV-2 (coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2) em amostras biológicas obtidas por punção digital ou venopunção sangue total, soro ou plasma (EDTA, ou Heparina). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para determinação qualitativa de anticorpos anti-RBD para o SARS-CoV-2 em amostras de punção digital, soro, plasma ou sangue total. Neste kit, o anticorpo anti-IgG de humano está imobilizado na linha teste. Quando uma amostra é adicionada, os anticorpos anti-RBD reagem com a proteína RBD do SARS-CoV-2 conjugada com nanopartículas de ouro coloidal. Este complexo (anticorpo - proteína RBD conjugada) migra ao longo da tira-teste e é detectado pelo anti-IgG de humano, formando uma banda vermelha na região da linha teste, indicando resultado positivo (amostra reativa). Se a amostra não contiver anticorpos anti-RBD a linha teste não irá aparecer, indicando resultado negativo (amostra não reativa). O anticorpo IgG de coelho é imobilizado, previamente, na linha controle. Quando uma amostra e o diluente são adicionados, o segundo conjugado (anticorpo anti-IgG de coelho conjugado com nanopartículas de ouro coloidal) migra por capilaridade até a região na linha controle. Ao final da corrida, ocorre a formação do complexo (anti-IgG de coelho conjugado - IgG de coelho) com o surgimento de uma banda vermelha indicando o perfeito funcionamento do teste.

REAGENTES

Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): IgG de Coelho;
 - Região de Teste (T): Anticorpo anti-IgG Humano ;
 - Conjugado: Antígeno RBD de SARS-CoV-2 e anticorpos-anti-IgG de coelho conjugados com nanopartículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2): Diluente - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Contém: Solução Tampão < 100 mmol/L pH 8,2, surfactante e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (Estérel)

APRESENTAÇÃO

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluyente
Cassete + Diluyente (Inclui Pipeta)*	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
Cassete + Diluyente (Inclui Lanceta e Pipeta)*	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL

*O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiras, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas. O kit permite a interpretação dos resultados sem o auxílio de equipamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deve ser de 2 a 30 °C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas.
- Abri o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar os reagentes (componentes) dos kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ser descartados adequadamente. O descarte das lancetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes (dispositivos de teste), as pipetas e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

- Caixas, Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e dos materiais biológicos sejam feitos de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias.

Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20 °C (freezer). Para a obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA ou Heparina.

Sangue Total: Coletar o sangue total por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA ou Heparina) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por lanceta deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser conservado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. **Não congelar.**

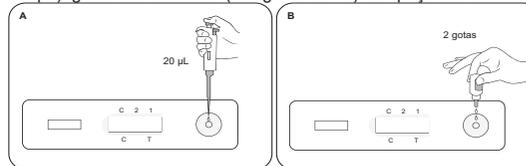
DESCRIÇÃO DO PROCESSO ESTABILIDADE APÓS ABERTO

A estabilidade dos cassetes (dispositivos de teste) do BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD, após a abertura do sachê aluminizado, é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

TÉCNICA

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deverá estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo de forma adequada.
- Para Sangue Total, Soro ou Plasma:** Transferir 20 µL de sangue total, soro ou plasma para dentro do poço de amostra.
- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 (aproximadamente 80 µL) gotas de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.

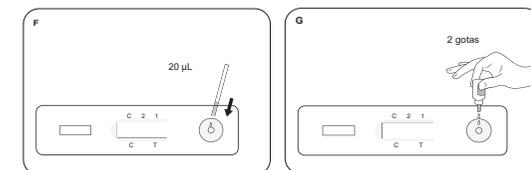
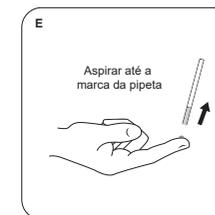
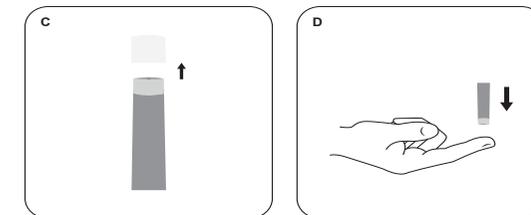
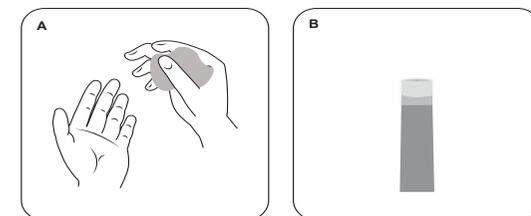


5- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 à 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL

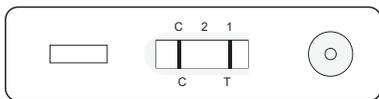
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
- Realizar assepsia da ponta do dedo a ser perfurado com álcool 70% (p/p).

- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para que haja acúmulo de sangue na região.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 20 µL de sangue).
- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.
- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de Diluente (Reagente 2) no poço da amostra.
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

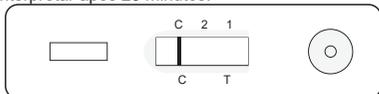


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

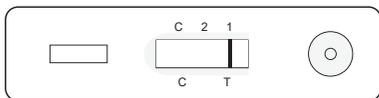
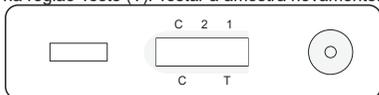
Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região Teste (T) e outra linha vermelha na região do Controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região Controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região Teste (T). Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha vermelha na região Controle (C) independente se houver ou não a presença de linha vermelha na região Teste (T). Testar a amostra novamente.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

1- A linha vermelha na região Controle aparecerá antes dos 15 minutos de corrida do teste, mas isso não significa que os resultados dos testes possam ser interpretados antes do tempo previsto.

2- É importante utilizar o volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

4- A presença de linha vermelha na região teste (T) em qualquer intensidade da tonalidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle, identifica resultado reagente.

5- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados com outros dados clínicos do paciente.

6- Se o resultado não reagente se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo Vírus SARS-CoV-2. Estudos científicos revelam que pessoas infectadas pelo vírus SARS-CoV-2 podem apresentar uma janela imunológica.

7- Não utilizar amostras de fase post-mortem.

8- O kit BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.

9- O Kit BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD determina apenas a presença de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 e não deve ser usado isoladamente como critério de diagnóstico. Resultados reagentes devem ser avaliados com outras informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

10- Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser avaliados com precaução.

INTERFERENTES

Para avaliação de interferentes substâncias foram adicionadas a 3 amostras de resultados conhecidos para COVID-19, de forma crescente. Não foram encontrados resultados divergentes até as concentrações de: Ácido Acetil Salicílico 20 mg/dL; Ácido Ascórbico 2 g/dL; Creatina 200 mg/dL, Bilirrubina 1 g/dL; Albumina 20 g/dL; Hemoglobina 1000 mg/dL; Ácido Oxálico 60 mg/dL; Fator Reumatóide 1000 UI/mL, Proteína C Reativa 50 mg/dL e Anti Estreptolisina O 1000 UI/mL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD foi comparado com outro kit comercialmente disponível. Foram realizadas 60 análises e os resultados foram avaliados. A concordância encontrada foi 100%. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica

	Kit Referência	BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD
Amostras Reagente	30	30
Amostras Não Reagente	30	30
Total de Amostras		60

Concordância: 100% (60/60)

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 12 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados. Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

Amostras	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Sangue Total EDTA)	10	Reagente	Reagente
02 (Sangue Total EDTA)	10	Não Reagente	Não Reagente
03 (Sangue Total Heparina)	10	Reagente	Reagente
04 (Sangue Total Heparina)	10	Não Reagente	Não Reagente
05 (Plasma EDTA)	10	Reagente	Reagente
06 (Plasma EDTA)	10	Não Reagente	Não Reagente
07 (Plasma Heparina)	10	Reagente	Reagente
08 (Plasma Heparina)	10	Não Reagente	Não Reagente
09 (Soro)	10	Reagente	Reagente
10 (Soro)	10	Não Reagente	Não Reagente
11 (Punção Digital)	10	Reagente	Reagente
12 (Punção Digital)	10	Não Reagente	Não Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 5 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 12 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados. Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

Amostras	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Sangue Total EDTA)	3	5	Reagente	Reagente
02 (Sangue Total EDTA)	3	5	Não Reagente	Não Reagente
03 (Sangue Total Heparina)	3	5	Reagente	Reagente
04 (Sangue Total Heparina)	3	5	Não Reagente	Não Reagente
05 (Plasma EDTA)	3	5	Reagente	Reagente
06 (Plasma EDTA)	3	5	Não Reagente	Não Reagente
07 (Plasma Heparina)	3	5	Reagente	Reagente
08 (Plasma Heparina)	3	5	Não Reagente	Não Reagente
09 (Soro)	3	5	Reagente	Reagente
10 (Soro)	3	5	Não Reagente	Não Reagente
11 (Punção Digital)	3	5	Reagente	Reagente
12 (Punção Digital)	3	5	Não Reagente	Não Reagente

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 125 amostras, sendo 50 reagente para BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD e 75 não reagente para BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD
Amostras Reagente	50	48
Amostras Não Reagente	75	74
Total de Amostras		125

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:

Sensibilidade Clínica: (48/50) = 96% (IC 95%: 90,67% - 100%)

Especificidade Clínica: (74/75) = 98,7% (IC 95%: 96,09% - 100%)

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os Coronavírus (CoV) pertencem a família Coronaviridae, e estão amplamente distribuídos infectando seres humanos e outros mamíferos.

Em humanos, os sintomas mais comuns apresentados são febre, tosse, dispneia, mialgia ou fadiga. Pode causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARSCoV).

Em dezembro de 2019, uma série de casos de pneumonia de causa desconhecida surgiu em Wuhan na China, com sintomatologia clínica muito semelhante à pneumonia viral, após sequenciamento completo das amostras respiratórias foi evidenciado ser infecção por Coronavirus, que foi chamado de novo coronavírus (2019-nCoV).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods; approved guideline. CLSI document MM13-A. Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- Huang C, Wang Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
- ANVISA. RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU nº172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN FAST COVID-19 ANTI-RBD na ANVISA: 10269360342

Revisão: Julho/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <n> TESTE		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO