

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

Teste para determinação qualitativa de antígenos para o SARS-CoV-2, vírus causador da COVID-19 (coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2) em amostras biológicas de swab de nasofaringe. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Reagente Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar**. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo de cabra anti anticorpo de camundongo (>0,06 µg).
- Região de teste T (1): Anticorpo Anti anti-N (>0,3 µg), Anti anti-RBD (>0,3 µg)
- Conjugado: Anticorpo Monoclonal de camundongo Anti-N e Anti-RDB com partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Reagente Número 2 (R2) Tubo Coletor - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar**.

Contém: Tampão <100 mmol/L pH 7,4 e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Batoque Gotejador (Acoplado ao Tubo Coletor)
- Swab Descartável

AMOSTRAS

Swab de nasofaringe.

COMPONENTES DO KIT

Swab descartável



Cassete



Batoque Gotejador (Acoplado ao Tubo Coletor)

CUIDADOS ESPECIAIS

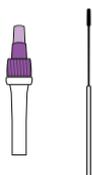
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de jaleco, de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.

TÉCNICA

1

Segregue o material para coleta: tubo de coleta acoplado ao batoque gotejador e swab.



2

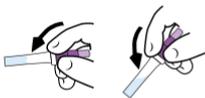
Coleta da amostra

- Utilize o swab incluso no kit para coletar a amostra de nasofaringe.
- A amostra deve ser testada preferencialmente logo após a coleta.



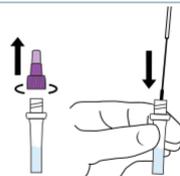
3

Certifique-se que o tampão do tubo coletor esteja no fundo do tubo e retire o batoque gotejador.



4

Após a coleta, insira o swab dentro do tubo coletor.



5

Misture por 10 segundos para garantir boa extração pelo tampão.



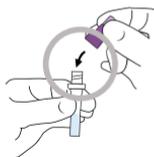
6

Remova o excesso de tampão na ponta do swab pressionando as paredes do tubo coletor contra a cabeça do swab.



7

Insira o batoque gotejador no tubo de coleta.



8

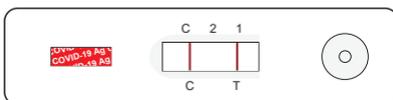
Adicione três gotas do tampão (90-100 µL) no poço do de amostra.



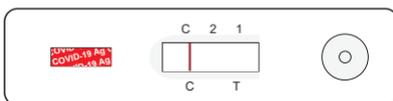
BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

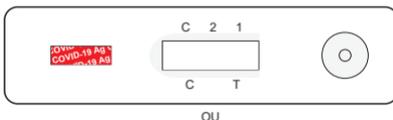
Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



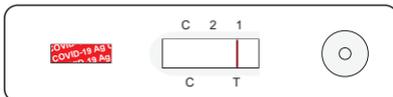
Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha nas regiões Teste (T). Não interpretar após 15 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



OU



OBSERVAÇÕES

- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial.
- Os cassetes (dispositivos de teste) 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.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

Revisão: Janeiro/2021 (1)

Número de registro do kit Bioclin Fast COVID-19 Ag na ANVISA: 10269360335

Bioclin

sac@bioclin.com.br
www.bioclin.com.br

SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454