

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** e **swab nasal**. 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 ($>0,06 \mu\text{g}$).
- Região de teste T (1): Anticorpo Anti anti-N ($>0,3 \mu\text{g}$), Anti anti-RBD ($>0,3 \mu\text{g}$)
- 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 $<100 \text{ mmol/L}$ pH 7,4 e conservante.

Acessórios para Coleta:

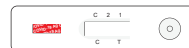
- Batoque Gotejador (Acoplado ao Tubo Coletor)
- Swab Descartável

AMOSTRAS

Swab de nasofaringe e swab nasal.

COMPONENTES DO KIT

Swab descartável



Cassete



Batoque Gotejador (Acoplado ao Tubo Coletor)

CUIDADOS ESPECIAIS

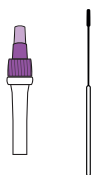
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

- 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 - Swab de Nasofaringe

1

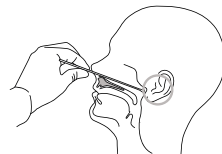
Segregue o material para coleta: tubo de coleta acoplado ao batoque gotejador e swab.



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.



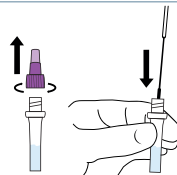
3

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



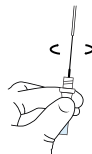
4

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



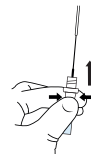
5

Misture por 10 segundos para garantir boa extração pelo tampão.



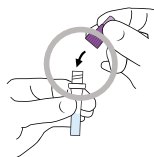
6

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



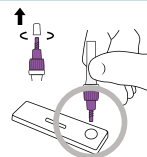
7

Insira o batoque gotejador no tubo de coleta.



8

Adicione três gotas do tampão (90-100 μL) no poço de amostra. Realizar leitura do teste entre 15 e 20 minutos.



BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

TÉCNICA - Swab Nasal

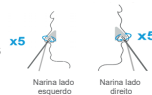
1

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



2

- Solicite ao paciente para assoar o nariz;
- Inserir aproximadamente 2 cm da ponta do swab de uma narina, com movimentos circulares, raspe a cabeça do swab 5x dentro da narina do paciente.



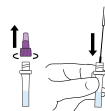
3

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



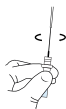
4

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



5

Misture por 10 segundos para garantir boa extração pelo tampão.



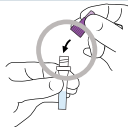
6

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



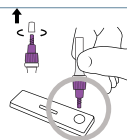
7

Insira o batoque gotejador no tubo de coleta.



8

Adicione três gotas do tampão (90-100 µL) no poço do de amostra. Realizar leitura do teste entre 15 e 20 minutos.



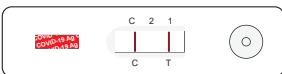
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C). Não interpretar após 20 minutos.

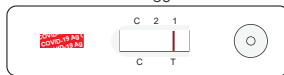
Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha nas regiões Teste (T). Não interpretar após 20 minutos.

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: Junho/2021

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