

Bioclin

BIOLISA COVID-19 IgM

REF K230-1

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa por captura de anticorpos IgM para SARS-CoV-2 (vírus causador da doença COVID-19) em amostras biológicas (soro, plasma ou sangue total em papel de filtro) através de teste enzimmunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimmunoensaio ou imunoenzimático

O kit BIOLISA COVID-19 IgM é um ensaio imunoenzimático em fase sólida baseado no princípio de detecção qualitativa por captura de Anticorpos IgM para SARS-CoV-2 em soro, plasma e sangue total em papel de filtro humano. Anticorpos IgM presentes na amostra se ligam aos Anticorpos anti IgM revestidos na microplaca formando imunocomplexos. Após a incubação inicial, a microplaca é lavada para remover os materiais não ligados. Antígenos de SARS-CoV-2 conjugados à Peroxidase são adicionados à microplaca que é então incubada. Os Antígenos conjugados a enzima ligam-se aos Anticorpos IgM Anti- SARS-CoV-2 presentes, ligados à placa revestida com anticorpos anti IgM. Nova lavagem é realizada para remover os excedentes. Após esta etapa, o Substrato é adicionado e incubado, produzindo uma cor azul que indica a quantidade de Anticorpos IgM Anti-SARS-CoV-2 presentes na amostra. A Solução de Parada é adicionada para interromper a reação havendo uma mudança de cor de azul para amarelo, medida em um leitor de microplaca.

REAGENTES

1- Placa Sensibilizada - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Placa Sensibilizada com Anticorpo Anti-IgM.

2- Conjugado - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, Antígenos de SARS-CoV-2 conjugados à peroxidase, surfactante, estabilizantes, corante e conservante.

3- Lavagem Concentrada - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão (Fosfato < 0,5 mol/L, Cloreto de Potássio < 100 mmol/L, Cloreto de Sódio < 5 mol/L), surfactante e conservante.

4- Diluente de Amostra - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, estabilizantes, surfactante e conservante.

5- Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão contendo Peróxido de Uréia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.

6- Solução de Parada - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ácido Clorídrico 1 M.

7- Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, estabilizante, surfactante e conservante. **Potencialmente infectante.**

8- Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, Anticorpos IgM Anti - SARS-CoV-2, corante, estabilizantes, surfactante e conservante. **Potencialmente infectante.**

9- Seladores de Placa

10- Tampão de Eluição de Papel de Filtro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, surfactante, estabilizante e conservante.

11- Controle Negativo de Extração - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Amostra não reativa para anticorpos IgM Anti- SARS-CoV-2 impregnada em Papel de Filtro. **Potencialmente infectante.**

12- Controle Positivo de Extração - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Amostra reativa para anticorpos IgM Anti - SARS-CoV-2 impregnada em Papel de Filtro. **Potencialmente infectante.**

APRESENTAÇÃO

Reagentes	1	2	3
	96 Cavidades	192 Cavidades	480 Cavidades
1- Placa Sensibilizada	1 Unidade (96 cavidades)	2 Unidades (192 cavidades)	5 Unidades (480 cavidades)
2- Conjugado	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
3- Lavagem Concentrada	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
4- Diluente de Amostra	1 Frasco x 100 mL	2 Frascos x 100 mL	5 Frascos x 100 mL
5- Substrato	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
6- Solução de Parada	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
7- Controle Negativo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
8- Controle Positivo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
9- Seladores de Placa	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades
10- Tampão de Eluição em Papel de Filtro	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
11- Controle Negativo de Extração	1 Unidade	2 Unidades	5 Unidades
12- Controle Positivo de Extração	1 Unidade	2 Unidades	5 Unidades

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior

- Instruções de uso (manual)

Materiais necessários não contidos no kit:

1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 500 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.

2- Repipetador para pipetagens repetitivas de volumes de 500 µL com coeficiente de variação menor que 1,5% ou pipeta multicanal (opcional).

3- Lavadora de microplaca (opcional).

4- Leitora de ELISA com capacidade de absorbância em 450 e 630 nm de comprimento de onda.

5- Papel absorvente para secar as microcavidades.

6- Cronômetro ou relógio.

7- Frasco para estocar a Solução de Lavagem após diluída.

8- Água destilada ou deionizada.

9- Ferramentas de Controle de Qualidade.

10- Incubadora de 37°C ± 2°C.

11- Picotador de papel (diâmetro de 3mm) para técnica de papel de filtro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.

3- O sachê contendo a microplaca deve ser aberto somente após atingir a temperatura ambiente. Recolocar as tiras de microcavidades não utilizadas no sachê, vedar e conservar entre 2 e 8°C.

4- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.

5- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, e agentes oxidantes e redutores que podem alterar de forma significativa os resultados.

6- A Solução de Parada contém Ácido Clorídrico que é um ácido forte. Portanto, manuseá-lo com devido cuidado.

7- Toda matéria-prima do produto é testada e deve ser não reagente para HBsAg, Anti-HIV 1&2 e Anti HCV. Entretanto, esses testes não oferecem total segurança da ausência de agentes infecciosos. A manipulação de todo produto que contém soro é potencialmente capaz de transmitir doenças. Portanto, é preciso tomar os devidos cuidados de biossegurança na manipulação desses produtos.

8- Pipetar os reagentes sempre na mesma ordem para minimizar a diferença de tempo de reação entre as microcavidades.

9- Por medida de proteção, deve-se cobrir a placa durante a reação.

10- Deve-se assegurar que o fundo da cavidade esteja limpo e seco e que não haja bolhas na superfície do líquido antes de ler a placa. Não permitir que as cavidades sequem durante o ensaio.

11- Não exponha os reagentes, especialmente o Substrato, à luz forte ou vapores de Hipoclorito durante o armazenamento ou etapas de incubação.

12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

13- 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.

14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma (EDTA ou Heparina).

Amostras hemolisadas ou altamente lipêmicas não devem ser usadas.

As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias a temperatura de -20°C.

Sangue Total em Papel de Filtro

Sangue Total (Punção e EDTA).

As amostras secas em papel de filtro podem ser armazenadas a temperatura ambiente desde que, fiquem protegidas de fonte de luz solar direta e baixa umidade. Para armazenamento de até 2 anos, as amostras devem permanecer sob refrigeração, entre 2 a 8°C. Para o armazenamento por tempo superior a 2 anos, as amostras devem ser acondicionadas a temperatura de - 20°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DOS REAGENTES DE TRABALHO

Solução de Lavagem

Diluir o conteúdo do Reagente N° 3 (Lavagem Concentrada) em 1000 mL de água destilada ou deionizada. Após o preparo a solução pode ser estocada entre 2 a 30°C até a data de validade impressa no frasco original. Caso ocorra cristalização, aquecer a 37°C até dissolução.

Substrato

O Substrato é pronto para o uso.

ESTABILIDADE APÓS ABERTO

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit Biolisa COVID-19 IgM é estável após aberto durante, pelo menos, 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando controles internos do kit e os critérios de validação da técnica.

TÉCNICA

Amostra de Soro e Plasma

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, Controles e Amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15 - 30°C) por no mínimo 40 minutos.

1- Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controles e Amostras (recomenda-se testar em duplicata). Retornar as tiras não utilizadas da microplaca para a embalagem original selada.

2- Separar a primeira cavidade para o Branco (OPCIONAL).

3- Preparar uma diluição de 1:101 das Amostras e Controles em microtubos adicionando 5 µL mais 500 µL de Diluente de Amostra. Homogeneizar.

Observar a mudança de cor do diluente no momento da adição da amostra. A mudança de cor indica que a amostra foi adicionada ao microtubo corretamente.

4- Pipetar 100 µL de Amostra e Controles diluídos nas cavidades previamente determinadas. **Na cavidade do Branco, pipetar 100µL de Diluente de Amostra.**

5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos, cobrir as cavidades com selador de placas.

6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.

7- Retirar o selador das cavidades.

8- Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (Lavadora) ou por decantação (Manual).

Usar 300 µL aproximadamente de Solução de Lavagem, **previamente preparada**, e efetuar um total de cinco (5) ciclos de lavagem. Para a garantia da secagem da placa, ao final da lavagem, bater a placa por alguns segundos em papel absorvente.

Nota: Lavagem/secagem deficiente pode causar resultados inadequados.

9- Pipetar 100µL de Conjugado em todas as cavidades. **Exceto na cavidade do Branco.**

10- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.

11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.

12- Retirar o selador de placa das cavidades.

13- Repetir o item 8.

14- Pipetar 100 µL de Substrato em todas as cavidades. **Inclusive na cavidade do Branco.**

15- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.

16- Incubar por 10 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.

17- Retirar o selador de placa das cavidades.

18- Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as cavidades. **Inclusive na cavidade do Branco.**

19- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.

20- Ler utilizando filtro duplo: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

Amostra de Sangue Total em Papel de Filtro

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, Controles de Extração e Amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15 - 30°C) por no mínimo 40 minutos.

1- Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controle Positivo de Extração, Controle Negativo de Extração e Amostras (recomenda-se testar em duplicata). Retornar as tiras não utilizadas da microplaca para a embalagem original selada.

2- Separar a primeira cavidade para o Branco (OPCIONAL).

3- Adicionar um disco de 3mm do Controle Positivo de Extração, Controle Negativo de Extração e Amostras de Sangue Total em Papel de Filtro, previamente picotados, nas cavidades determinadas.

4- Pipetar 100 µL do Tampão de Eluição de Papel de Filtro. **Inclusive na cavidade para o Branco.**

5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos, cobrir as cavidades com selador de placas.

6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.

7- Retirar o selador das cavidades.

8- Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (Lavadora) ou por decantação (Manual). Retirar os discos de papel, caso necessário, com auxílio de uma agulha ou ponteira. Usar 300 µL aproximadamente de Solução de Lavagem, **previamente preparada**, e efetuar um total de cinco (5) ciclos de lavagem. Para a garantia da secagem da placa, ao final da lavagem, bater a placa por alguns segundos em papel absorvente.

Nota: Lavagem/secagem deficiente pode causar resultados inadequados.

9- Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as cavidades. **Exceto na cavidade do Branco.**

10- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.

11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.

12- Retirar o selador de placa das cavidades.

13- Repetir o item 8.

14- Pipetar 100 µL de Substrato em todas as cavidades. **Inclusive na cavidade do Branco.**

- 15-** Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
- 16-** Incubar por 10 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
- 17-** Retirar o selador de placa das cavidades.
- 18-** Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as cavidades. **Inclusive na cavidade do Branco.**
- 19-** Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.
- 20-** Ler utilizando filtro duplo: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

VERIFICAÇÃO DA TÉCNICA

Para amostras de Soro, Plasma e Sangue Total em Papel de Filtro

Verifique se os resultados obtidos para leitura do Branco e dos Controles estão compatíveis com os valores apresentados abaixo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Branco	< 0,250
Controle Positivo	> 1,200
Controle Negativo	< 0,300
Controle Positivo de Extração	> 1,200
Controle Negativo de Extração	< 0,300

Caso os valores se encontrem fora dos valores esperados, deve-se repetir a técnica.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

QUALITATIVO

Amostra de Soro e Plasma

Calcular Cut Off de acordo com a seguinte fórmula:

Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,1) + 0,100

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Controle Positivo (Reagente N° 8)	A1 = 2,050
	A2 = 2,045
Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,1) + 0,100	((2,050 + 2,045) / 2 x 0,1) + 0,100 = 0,305

Calcular o Índice dividindo a absorbância da amostra pelo valor de Cut Off.
Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Amostra	1,664
Valor de Cut Off	0,305
Índice = Amostra / Valor de Cut Off	1,664 / 0,305 = 5,46

Amostra de Sangue Total em Papel de Filtro

Calcular o Cut Off de acordo com a seguinte fórmula:

Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo de Extração x 0,1) + 0,100

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Controle Positivo de Extração (Reagente N° 12)	A1 = 1,820
	A2 = 1,822
Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo de Extração x 0,1) + 0,100	((1,820 + 1,822) / 2 x 0,1) + 0,100 = 0,282

Calcular o Índice dividindo a absorbância da amostra pelo valor de Cut Off.

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Amostra	1,664
Valor de Cut Off	0,282
Índice = Amostra / Valor de Cut Off	1,664 / 0,282 = 5,90

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Amostras de Soro, Plasma e Sangue Total em Papel de Filtro.

Após o cálculo do índice das amostras, considerar os índices abaixo para determinação dos resultados.

RESULTADOS	QUALITATIVO PARA AMOSTRA DE SORO, PLASMA E SANGUE TOTAL EM PAPEL DE
	ÍNDICE
Negativo	< 0,90
Positivo	> 1,1
Indeterminado	0,9 - 1,1

Observação: No caso de resultado indeterminado, a amostra deve ser reanalisada. As amostras que obtiverem resultados repetidamente indeterminados devem ser retestadas utilizando um método alternativo. Se os resultados permanecerem indeterminados, deve-se coletar uma nova amostra em uma semana. Deve prevalecer o resultado da última amostra coletada. Para uma avaliação mais completa do diagnóstico e correlação clínica, sugere-se que cada amostra seja testada para IgG e IgM. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

Nota: Os dados apresentados nos exemplos são apenas para ilustração e não podem ser usadas para cálculo dos resultados.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A interpretação de um teste diagnostico, não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição. Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis antes do diagnóstico definitivo da doença.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL, Ácido Ascórbico 2 g/dL, Creatina 200 mg/dL, Bilirrubina 1 g/dL, Albumina 2 g/dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Ácido Oxálico 60 mg/dL, Fator Reumatóide 980 UI/mL, Proteína C Reativa 41,2 mg/dL e Anti Estreptolisina O 1023UI/mL.

REATIVIDADE CRUZADA

Um estudo de reatividade cruzada foi realizado, avaliando 132 amostras negativas SARS-CoV-2, mas positivas outras infecções. Dentre elas 12 amostras positivas para Influenza, 27 positivas para Rinovírus e 13 amostras positivas para Vírus Sincicial Respiratório, 10 amostras positivas para Zika, 10 amostras positivas para Dengue, 10 amostras positivas para Chikungunya, 10 amostras positivas para Toxoplasmose, 10 amostras positivas para Rubéola, 10 amostras positivas para HIV, 10 amostras positivas para HBV e 10 amostras positivas para HCV. Não foi observado reatividade cruzada com amostras positivas para Influenza, Rinovírus, Vírus sincicial respiratório, Zika, Dengue, Chikungunya, Toxoplasmose, Rubéola, HIV, HBV e HCV. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 10 dosagens sucessivas com 3 amostras, utilizando o mesmo lote, obtendo-se os seguintes resultados:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	2,333	1,267	0,089
Desvio padrão	0,032	0,026	0,011
Coefficiente de variação (%)	1,359	2,013	12,959

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 dosagens sucessivas, com 3 amostras diferentes durante 3 dias consecutivos, utilizando o mesmo lote, obtendo-se os seguintes resultados.

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	2,371	1,274	0,092
Desvio padrão	0,076	0,031	0,008
Coefficiente de variação (%)	3,169	2,454	9,154

Sensibilidade e Especificidade Clínica

Amostra de Soro e Plasma

O kit BIOLISA COVID-19 IgM analisou amostras clínicas e em comparação com outros métodos de EIA. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit BIOLISA COVID-19 IgM é 95,9% e a especificidade clínica é 95,1%.

	Resultado Esperado	BIOLISA COVID-19 IgM
Amostra Positiva	74	71
Amostra Negativa	82	78
Total de Amostras Testadas	156	149

Sensibilidade Clínica: 95,9% (71/74)

Especificidade Clínica: 95,1% (78/82)

Amostra de Sangue Total em Papel de Filtro

O kit BIOLISA COVID-19 IgM analisou amostras clínicas e em comparação com outros métodos de EIA. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit BIOLISA COVID-19 IgM é 96,0% e a especificidade clínica é 95,6%.

	Resultado Esperado	BIOLISA COVID-19 IgM
Amostra Positiva	50	48
Amostra Negativa	68	65
Total de Amostras Testadas	118	113

Sensibilidade Clínica: 96,0% (48/50)

Especificidade Clínica: 95,6 % (65/68)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

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 (SARS-CoV). 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 Coronavírus, que foi chamado de novo coronavírus (2019-nCoV). Em aproximadamente 150 países em todos os continentes já foram notificados casos de infecção.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 – 96 testes

Apresentação 2 – 192 testes

Apresentação 3 – 480 testes

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
3. 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.
4. Corman VM, Landt O, *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
5. 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.
6. TELELAB. Manual de Coleta de Sangue - Diagnóstico e monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais.
7. QUIBASA: Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para 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.: (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 BIOLISA COVID-19 IgM na ANVISA: 10269360326

Revisão: Junho/2020

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

IVD

PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO

EC

REP

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMABEL



CORROSIVO



TÓXICO



MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

Bioclin

BIOLISA COVID-19 IgM

REF **K230-1**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2 (virus que causa la enfermedad COVID-19) en muestras biológicas (sueros, plasma o sangre completa en papel de filtro) mediante prueba de inmunoensayo enzimático. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: inmunoensayo enzimático o inmunoenzimático
El kit BIOLISA COVID-19 IgM es un ensayo inmunoenzimático en fase sólida basado en el principio de detección cualitativa por captura de anticuerpos IgM para SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre completa en papel de filtro humano. Los anticuerpos IgM presentes en la muestra se unen a los anticuerpos anti IgM recubierto en la microplaca formando inmunocomplejos. Después de la incubación la microplaca se lava para eliminar los materiales no unidos. Se añaden antígenos de SARS-CoV-2 conjugados con peroxidasa a la microplaca que luego se incuban. Los antígenos conjugados con enzimas se unen a los anticuerpos IgM anti-SARS-CoV-2 presentes, unidos a la placa recubierto con anticuerpos anti IgM. Se realiza un nuevo lavado para eliminar excedentes. Después de esta etapa, el sustrato se agrega y se incuban, produciendo un color azul que indica la cantidad de anticuerpos IgM SARS-CoV-2 presente en la muestra. Solución de parada agregada para detener la reacción con un cambio de color de azul a amarillo, medido en un lector de microplacas.

REACTIVOS

- 1- Placa Sensibilizada** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Placa Sensibilizada con anticuerpo anti-IgM.
- 2- Conjugado** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, antígenos de SARS-CoV-2 conjugado con Peroxidasa, tensioactivo, estabilizantes, colorante y conservante.
- 3- Lavado Concentrado** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón (Fosfato <0.5 mol / L, Cloruro de Potasio <100 mmol/L, Cloruro de Sodio <5 mol/L), tensioactivo y conservante.
- 4- Diluyente de Muestra** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, estabilizantes, tensioactivos y conservantes.
- 5- Sustrato** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón que contiene Peróxido de Urea, Tetrametilbencidina (TMB) y conservante.
- 6- Solución de Parada** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Ácido Clorhídrico 1 M.
- 7- Control Negativo** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, estabilizante, tensioactivo y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- 8- Control Positivo** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, IgM Anti - Anticuerpos SARS-CoV-2, colorantes, estabilizadores, tensioactivos y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- 9- Selladores de placas**
- 10- Tampón de Elución de Papel de Filtro** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, tensioactivo, estabilizante y conservante.
- 11- Control Negativo de Extracción** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Muestra no reactiva para anticuerpos IgM anti-SARS-CoV-2 impregnados en Papel de Filtro. **Potencialmente infeccioso.**
- 12- Control Positivo de Extracción** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Muestra reactiva para anticuerpos IgM Anti - SARS-CoV-2 impregnados en Papel de Filtro. **Potencialmente infeccioso.**

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	1	2	3
	96 Cavidades	192 Cavidades	480 Cavidades
1 – Placa Sensibilizada	1 Unidad (96 cavidades)	2 Unidades (192 cavidades)	5 Unidades (480 cavidades)
2 – Conjugado	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
3 – Lavado Concentrado	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
4 – Diluyente de Muestra	1 Frasco x 100 mL	2 Frascos x 100 mL	5 Frascos x 100 mL
5 - Sustrato	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
6 – Solución de Parada	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
7 – Control Negativo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
8 – Control Positivo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
9 – Selladores de Placa	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades
10 – Tampón de Elución en Papel de Filtro	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
11 – Control de Extracción Negativo	1 Unidad	2 Unidades	5 Unidades
12 – Control de Extracción Positivo	1 Unidad	2 Unidades	5 Unidades

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en el ítem anterior
- Instrucciones de uso (manual)

Materiales necesarios, mas no contenidos en el kit:

- 1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 500 µL con menor coeficiente de variación que 1,5%.
- 2- Repipetador para pipetajes repetitivos de volúmenes de 500 µL con menor coeficiente de variación que 1,5% o pipeta multicanal (opcional).
- 3- Lavadora de microplaca (opcional).
- 4- Lectora de ELISA con capacidad de absorbancia en 450 y 630 nm de longitud de onda.
- 5- Papel absorbente para secar las microcavidades.
- 6- Cronómetro o reloj.
- 7- Frasco para almacenar la Solución de Lavado después de diluida.
- 8- Agua destilada o deionizada.
- 9- Herramientas de Control de Calidad.
- 10- Incubadora de 37°C ± 2°C.
- 11- Picotador de papel (diámetro de 3 mm) para la técnica de papel de filtro.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas de hasta 30°C no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.
- 3- El sobre de aluminio conteniendo las microplacas debe ser abierto solamente después de alcanzar la temperatura ambiente. Recolocar las tiras de microcavidades no utilizadas en el sobre de aluminio, sellar y almacenar entre 2 y 8°C.
- 4- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.
- 5- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 6- La Solución de Parada contiene Ácido Clorhídrico que es un ácido fuerte. Por lo tanto, manosearlo con el debido cuidado.

- 7- Toda materia prima del producto es probada y debe ser no reactiva para HBsAg, Anti-HIV 1&2 y Anti-HCV. Sin embargo, esos tests no ofrecen total seguridad de la ausencia de agentes infecciosos. La manipulación de todo producto que contiene suero es potencialmente capaz de transmitir dolencias. Por lo tanto, es necesario tomar los debidos cuidados de bioseguridad en la manipulación de esos productos.
- 8- Pipetear los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar la diferencia de tiempo de reacción entre las microcavidades.
- 9- Por medida de protección, debe cubrir la placa durante la reacción.
- 10- Asegurar que el fondo de la cavidad este limpio y seco, y que no haya burbujas en la superficie del líquido antes de leer la placa. No permitir que las cavidades sequen durante el ensayo.
- 11- No exponga los reactivos, especialmente el Sustrato, a la luz fuerte o vapores de Hipoclorito durante el almacenamiento o etapas de incubación.
- 12- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 13- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 14- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 15- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o Plasma (EDTA o Heparina).

No se deben utilizar muestras hemolizadas o altamente lipémicas. Las muestras pueden mantenerse refrigeradas, entre 2 y 8°C, durante un período máximo de 5 días. Si las muestras no se pueden analizar en 5 días, se pueden almacenar hasta 30 días a -20°C.

Sangre Total en Papel de Filtro

Sangre Total (Punción o EDTA).

Las muestras secas en papel de filtro se pueden almacenar en temperatura ambiente siempre que estén protegidos de la luz solar directa y de baja humedad. Para el almacenamiento de hasta 2 años, las muestras deben permanecer refrigeradas, entre 2 y 8°C. Para el almacenamiento durante más de 2 años, las muestras deben almacenarse a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DE LOS REACTIVOS DE TRABAJO

Solución de Lavado

Diluir el contenido del Reactivo Nº 3 (Lavado Concentrado) en 1000 mL de agua destilada o deionizada. Después de la preparación de la solución se puede almacenar a 2 a 30°C hasta la fecha de validez impresa en el frasco original. Caso ocurra cristalización, calentar a 37°C hasta su disolución.

Sustrato

El Sustrato está listo para su uso.

ESTABILIDAD DESPUÉS DE ABRIR

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit Biolisa COVID-19 IgM es estable después de abrir durante al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba y el medio ambiente. Por lo tanto, se sugiere controlar el rendimiento del producto, utilizando controles internos del kit y criterios de validación técnica.

TÉCNICA

Muestras de Suero o Plasma

Antes de comenzar el ensayo, colocar todos los reactivos, Controles y Muestras para estabilizarse a temperatura ambiente (15 - 30°C) durante al menos 40 minutos.

- 1- Separar las cavidades a ser utilizadas considerando: Controles y Muestras (recomiendo testar en duplicado). Retornar las tiras de la microplaca que no serán utilizadas para el embalaje original sellado.
- 2- Separar la primera cavidad para el Blanco (OPCIONAL).

- 3- Prepare una dilución 1:101 de Muestras y Controles en microtubos adicionando 5 µL más 500 µL de Diluyente de Muestra. Homogeneizar . Observe el cambio de color del diluyente al agregar la muestra. Un El cambio de color indica que la muestra se agregó correctamente al microtubo.
 - 4- Pipetear 100 µL de Muestra y Controles diluidos en las cavidades previamente determinadas. **En la cavidad para el Blanco, pipetear 100 µL del Diluyente de Muestra.**
 - 5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos y cubrir los pozos con placas de sellador.
 - 6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
 - 7- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
 - 8- Desechar el contenido de las cavidades por aspiración (Lavadora) o por decantación (Manual).
 - Usar 300 µL aproximadamente de Solución de Lavado, **previamente preparada**, para un total de cinco (5) ciclos de lavado. Para la garantía del secado de la placa, al final del lavado, batir la placa por algunos segundos en papel absorbente.
 - Nota:** Lavado/secado deficiente puede causar resultados inadecuados.
 - 9- Pipetear 100 µL de Conjugado en todas las cavidades. **Excepto en la cavidad de White.**
 - 10- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir las cavidades con el sellador de placa.
 - 11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora 37°C ± 2°C.
 - 12- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
 - 13- Repetir el ítem 8.
 - 14- Pipetear 100 µL Sustrato en todas las cavidades. **Incluso en la cavidad para el Blanco.**
 - 15- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
 - 16- Incubar durante 10 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
 - 17- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
 - 18- Pipetear 100 µL de Solución de Parada a todos los pocillos. **Incluso en la cavidad para el Blanco.**
 - 19- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos.
 - 20- Leer utilizando filtro doble: 450nm / 630nm en hasta 15 minutos (no máximo).
- Muestras de Sangre Total en Papel de Filtro**
Antes de comenzar el ensayo, colocar todos los reactivos, Controles y Muestras para estabilizarse a temperatura ambiente (15 - 30°C) durante al menos 40 minutos.
- 1- Separar las cavidades a ser utilizadas considerando: Control de Extracción Positiva, Control de Extracción Negativa y Muestras de Sangre Total en Papel Filtro (recomiendo testar en duplicado). Retornar las tiras de la microplaca que no serán utilizadas para el embalaje original sellado.
 - 2- Separar la primera cavidad para el Blanco (OPCIONAL).
 - 3- Agregar un círculo de 3mm de Control Positivo de Extracción, Control Negativo de Extracción y Muestras de Sangre Total en Papel Filtro previamente pictados, en las cavidades determinadas.
 - 4- Pipetear 100 µl Tampón de Elución en Papel de Filtro. **Incluso en la cavidad para el Blanco.**
 - 5- Homogeneizar suavemente durante ± 30 segundos y cubrir los pozos con placas de sellador.
 - 6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
 - 7- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
 - 8- Deseche el contenido de las cavidades por aspiración (Lavadora) o por decantación (Manual). Retire los discos de papel, si es necesario, con la ayuda de una aguja o punta.
 - Usar 300 µL aproximadamente de Solución de Lavado, previamente preparada, para un total de cinco (5) ciclos de lavado. Para la garantía del secado de la placa, al final del lavado, batir la placa por algunos segundos en papel absorbente.
 - Nota:** Lavado/secado deficiente puede causar resultados inadecuados.
 - 9- Pipetee 100 µL de Conjugado en todos los pocillos. **Excepto en la cavidad para el Blanco.**
 - 10- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir las cavidades con el sellador de placa.
 - 11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora 37°C ± 2°C.
 - 12- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
 - 13- Repetir el ítem 8.
 - 14- Pipetear 100 µL Sustrato en todas las cavidades. **Incluso en la cavidad para el Blanco.**

- 15-** Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
- 16-** Incubar durante 10 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
- 17-** Retirar el sellador de placa de las cavidades.
- 18-** Pipetear 100 µL de Solución de Parada a todas las cavidades. **Incluso em la cavidad para el Blanco.**
- 19-** Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos.
- 20-** Leer utilizando filtro doble: 450nm/630nm en hasta 15 minutos (no máximo).

VERIFICACIÓN DE LA TÉCNICA

Para muestras de Suero, Plasma y Sangre Total en Papel de Filtro
Verifique si los resultados obtenidos para lectura do Blanco y dos Controles son compatíbles con los valores presentados abajo:

ITEM	ABSORBANCIA
Blanco	< 0,250
Control Negativo	< 0,300
Control Positivo	> 1,200
Control Negativo de Extracción	< 0,300
Control Positivo de Extracción	> 1,200

Caso los valores se encuentren fuera de los valores esperados, se debe repetir la técnica

CÁLCULOS

CUALITATIVO

Muestras de Suero o Plasma

Calcule el Cut Off según la siguiente fórmula:

Cut Off = (Absorbancia Promedio del Control Positivo x 0,1) + 0,100

Ejemplo

ITEM	ABSORBANCIA
Control Positivo (Reactivo N° 8)	A1 = 2,050
	A2 = 2,045
Cut Off = (Absorbancia Promedio del Control Positivo x 0,1) + 0,100	((2,050 + 2,045)/2 x 0,1) + 0,100 = 0,305

Calcule el Índice dividiendo la absorbancia de la muestra por el valor de Cut Off.
Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Muestra	1,664
Valor del Cut Off	0,305
Índice = Muestra / Valor del Cut Off	1,664 / 0,305 = 5,46

Muestra de Sangre Total en Papel de Filtro

Calcule el Cut Off según la siguiente fórmula:

Cut Off = (Absorbancia Promedio del Control Positivo de Extracción x 0,1*) + 0,100*

Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Control Positivo de Extracción (Reactivo N° 12)	A1 = 1,820
	A2 = 1,822
Cut Off = (Absorbancia Promedio del Control Positivo de Extracción x 0,1) + 0,100	((1,820 + 1,822) / 2 x 0,1) + 0,100 = 0,282

Calcule el Índice dividiendo la absorbancia de la muestra por el valor de Cut Off.
Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCE
Muestra	1,664
Valor del Cut Off	0,282
Índice = Muestra / Valor del Cut Off	1,664 / 0,282 = 5,90

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Muestras de Suero, Plasma y Sangre Total en Papel de Filtro

Después de calcular el índice de las muestras, considere los índices a continuación para determinar los resultados.

RESULTADOS	CUALITATIVO PARA MUESTRA DE SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL EN PAPEL DE FILTRO
	ÍNDICE
Negativo	< 0,90
Positivo	> 1,1
Indeterminado	0,9 – 1,1

Observación: En el caso de un resultado indeterminado, la muestra debe ser reanalizado. Las muestras que obtienen resultados indeterminados repetidamente se deben volver a analizar utilizando un método alternativo. Si los resultados permanecen indeterminados, se debe recolectar una nueva muestra en dos semanas. El resultado de la última muestra recolectada debe prevalecer. Para una evaluación más completa del diagnóstico y la correlación clínica, se sugiere analizar cada muestra para detectar IgG e IgM. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no es el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.
Nota: Los datos presentados en los ejemplos son solo ilustrativos y no pueden utilizarse para calcular los resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La interpretación de una prueba de diagnóstico no debe establecerse con base en un solo ensayo. Deben incluirse otras pruebas confirmatorias, antes de que una muestra se considere positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición. Todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible. antes del diagnóstico definitivo de la enfermedad.

INTERFERENTE

No se observó interferencia para el Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL, Ácido Ascórbico 2 g/dL, Creatina 200 mg/dL, Bilirrubina 1 g/dL, Albúmina 2 g/dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Ácido Oxálico 60 mg/dL, Factor Rematoide 980 UI/mL, Proteína C Reactiva 41,2 mg/dL y Anti Streptolisina O 1023 UI/mL.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó un estudio de reactividad cruzada, evaluando 132 muestras negativas para SARS-CoV-2, pero positivas para otras infecciones. Entre ellos 12 muestras positivas para Influenza, 27 positivas para Rhinovirus, 13 muestras positivas para Virus sincitial respiratorio, 10 muestras positivas para Zika, 10 muestras positivas para Dengue, 10 muestras positivas para Chikungunya, 10 muestras positivas para Toxoplasmosis, 10 muestras positivas para Rubéola, 10 muestras positivas para HIV, 10 muestras positivas para HBV y 10 muestras positivas para HCV. No se observó reactividad cruzada con muestras positivas para Influenza, Rhinovirus, Virus sincitial respiratorio, Zika, Dengue, Chikungunya, Toxoplasmosis, Rubéola, HIV, HBV y HCV. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante analizar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con valores diferentes, obteniéndose los siguientes resultados de absorbancia:

REPETIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	2,333	1,267	0,089
Desvio Patrón	0,032	0,026	0,011
Coefficiente de Variación (%)	1,359	2,013	12,959

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con valores diferentes, obteniéndose los siguientes resultados de absorbancia:

REPRODUCTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	2,371	1,274	0,092
Desvio Patrón	0,076	0,031	0,008
Coefficiente de Variación (%)	3,169	2,454	9,154

Sensibilidad e Especificidad Clínica

Muestras de Suero y Plasma

El kit BIOLISA COVID-19 IgM analizó muestras clínicas en comparación con otro kit de EIA. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del kit BIOLISA COVID-19 IgM es 95,9% y la especificidad clínica 95,1%.

	Resultado Esperado	BIOLISA COVID-19 IgM
Muestra Positiva	74	71
Muestra Negativa	82	78
Total de Muestras Testadas	156	149

Sensibilidad Clínica: 95,9% (71/74)

Especificidad Clínica: 95,1% (78/82)

Muestras de Sangre Total en Papel de Filtro

El kit BIOLISA COVID-19 IgM analizó muestras clínicas en comparación con otro kit de EIA. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del kit BIOLISA COVID-19 IgM es 96,0% y la especificidad clínica de 95,6%.

	Resultado Esperado	BIOLISA COVID-19 IgM
Muestra Positiva	50	48
Muestra Negativa	68	65
Total de Muestras Testadas	118	113

Sensibilidad Clínica: 96,0% (48/50)

Especificidad Clínica: 95,6% (65/68)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los coronavirus (CoV) pertenecen a la familia Coronaviridae y son ampliamente distribuido infectando humanos y otros mamíferos. En humanos, los síntomas más comunes presentados son: fiebre, tos, disnea, mialgia o fatiga. Puede causar enfermedades que van desde el resfriado común a las enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio oriental (MERS-CoV) y Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARSCoV). En diciembre de 2019, una serie de casos de neumonía causaron la enfermedad apareció en Wuhan en China, con síntomas clínicos muy similar a la neumonía viral, después de la secuenciación completa de las muestras respiratorias se demostró que era una infección por Coronavirus, que se llamó el nuevo coronavirus (2019-nCoV). En aproximadamente 150 países en todos los continentes, ya se han informado casos de infección.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 – 96 pruebas

Presentación 2 – 192 pruebas

Presentación 3 – 480 pruebas

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 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.
- TELELAB. Manual de Coleta de Sangue - Diagnóstico e monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais.
- QUIBASA: Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 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

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit BIOLISA COVID-19 IgM en la ANVISA: 10269360326

Revisión: Junio/2020

REF

NÚMERO DEL CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

IVD

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

Bioclin

BIOLISA COVID-19 IgM

REF **K230-1**

USE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Test for qualitative determination of IgM antibodies to SARS-CoV-2 (virus that causes COVID-19 disease) in biological samples (serum, plasma or whole blood on filter paper) through enzyme immunoassay test. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzyme immunoassay or immunoenzymatic
The BIOLISA COVID-19 IgM kit is an immunoenzymatic assay in solid phase based on the principle of qualitative detection by capture of antibodies IgM for SARS-CoV-2 in serum, plasma and whole blood on filter paper human. IgM antibodies present in the sample bind to the anti antibodies IgM coated on the microplate forming immunocomplexes. After incubation the microplate is washed to remove unbound materials. Peroxidase-conjugated SARS-CoV-2 antigens are added to the microplate which is then incubated. The enzyme-conjugated antigens bind to the IgM Anti-SARS-CoV-2 Antibodies present, attached to the plate coated with anti-IgM antibodies. New wash is performed to remove surpluses. After this stage, the Substrate is added and incubated, producing a blue color that indicates the amount of IgM Antibodies SARS-CoV-2 present in the sample. Stop Solution is added to stop the reaction with a color change from blue to yellow, measured in a microplate reader.

REAGENTS

- 1- Sensitized Plate** - Store between 2 and 8°C. Contains: Sensitized Plate with Anti-IgM Antibody.
- 2- Conjugate** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution, Antigens of SARS-CoV-2 conjugated to peroxidase, surfactant, stabilizers, dye and preservative.
- 3- Concentrated Washing** - Store at 2 to 8°C. Contains: Buffer Solution (Phosphate <0.5 mol/L, Potassium Chloride <100 mmol/L, Sodium Chloride <5 mol/L), surfactant and preservative.
- 4- Sample Diluent** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution, stabilizers, surfactant and preservative.
- 5- Substrate** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution containing Urea Peroxide, Tetramethylbenzidine (TMB) and preservative.
- 6- Stop Solution** - Store between 2 and 8°C. Contains: Hydrochloric Acid 1 M.
- 7- Negative Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution, stabilizer, surfactant and preservative. **Potentially infective.**
- 8- Positive Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution, IgM Anti - SARS-CoV-2 antibodies, dye, stabilizers, surfactant and preservative. **Potentially infective.**
- 9- Plate Sealers**
- 10- Filter Paper Elution Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution, surfactant, stabilizer and preservative.
- 11- Negative Extraction Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Non-reactive sample for IgM Anti-SARS-CoV-2 antibodies impregnated in Filter Paper. **Potentially infective.**
- 12- Positive Extraction Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Reactive sample for IgM Anti - SARS-CoV-2 antibodies impregnated in Filter Paper. **Potentially infective.**

PRESENTATION

REAGENTS	1	2	3
	96 Cavities	192 Cavities	480 Cavities
1 – Sensitized Plate	1 Unit (96 cavities)	2 Units (192 cavities)	5 Units (480 cavities)
2 – Conjugate	1 Flask x 12 mL	2 Flasks x 12 mL	5 Flasks x 12 mL
3 – Concentrate Washing	1 Flask x 50 mL	2 Flasks x 50 mL	5 Flasks x 50 mL
4 – Sample Diluent	1 Flask x 100 mL	2 Flasks x 100 mL	5 Flasks x 100 mL
5 - Substrate	1 Flask x 12mL	2 Flasks x 12mL	5 Flasks x 12mL
9 – Stop Solution	1 Flask x 12mL	2 Flasks x 12mL	5 Flasks x 12mL
7 –Negative Control	1 Flask x 300 µL	2 Flasks x 300 µL	5 Flasks x 300 µL
8 –Positive Control	1 Flask x 300 µL	2 Flasks x 300 µL	5 Flasks x 300 µL
9 – Plate Sealers	3 Units	6 Units	15 Units
10 – Filter Paper Elution Buffer	1 Flask x 50 mL	2 Flasks x 50 mL	5 Flasks x 50 mL
11 – Negative Extraction Control	1 unit	2 units	5 units
12 – Positive Extraction Control	1 unit	2 units	5 units

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials in the kit:

- Reagents described in the above table
- Operating instructions (manual)

Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipette capable of dispensing volumes of 5 to 500 µL with lower coefficient of variation than 1.5%.
- 2- Re-pipettor for repetitive pipetting volumes of 500 µL, with lower coefficient of variation than 1.5% or multichannel pipette (optional).
- 3- Microplate washer (optional).
- 4- ELISA reader capable of absorbance at 450 and 630 nm wavelength.
- 5- Paper towel to dry cavities
- 6- Stopwatch or watch.
- 7- Flask to store the washing solution after diluted.
- 8- Distilled or deionized water.
- 9- Tools of Quality Control.
- 10- Incubator 37°C ± 2°C.
- 11- Paper shredder (3 mm diameter) for filter paper technique.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- **For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.
- 3- The sachet containing the microplate should be opened only after it reaches room temperature. Place the strip with unused cavities in the sachet, seal and store be 2 to 8°C.
- 4- The water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- 5- Deionized and saturated columns release alkaline water, several ions and oxidizing and reducing agents that can significantly alter the results.
- 6- Stop Solution contains Hydrochloric Acid which is a strong acid. Handle it with care.

7- All the raw material of product is tested and should be nonreactive for HBsAg, Anti-HIV 1&2 and Anti-HCV. However, these tests do not provide total assurance of the absence of infectious agents. The manipulation of any product containing human serum is potentially capable of transmitting diseases. Therefore, we must take due care in handling the bio safety of these products.

- 8- Always add reagents in the same order to minimize the difference in reaction time between the cavities.
- 9- As a safety measure, you should cover the plate during the reaction.
- 10- You must ensure that the bottom of the cavity is clean and dry, and there are no bubbles on the surface fluid before reading the plate. Do not let the cavities run dry during the test.
- 11- Do not expose reagents, especially the Substrate, to strong light or Hypochlorite fumes during storage or incubation steps.
- 12- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 13- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- 14- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 15- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma (EDTA or Heparin).

Hemolysed or highly lipemic samples should not be used. The samples can be kept refrigerated, between 2 and 8°C, for a maximum period of 5 days. If samples cannot be analyzed within 5 days, they can be stored for up to 30 days at -20°C.

Whole Blood on Filter Paper

Whole Blood (Puncture or EDTA).

Samples dried on fi lter paper can be stored at room temperature as long as they are protected from direct sunlight and low humidity. For storage of up to 2 years, the samples must remain refrigerated, between 2 and 8°C. To storage for more than 2 years must be carried out the temperature of -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORKING REAGENTS

Washing Solution

Dilute the contents of the Reagent N° 3 (Concentrate Washing) in 1000 mL of distilled or deionized water. After preparation the solution may be stored at 2 to 30°C until expiration date printed on the original bottle. In case of crystallization, heat it at 37°C until dissolution.

Substrate

The Substrate is ready for use.

STABILITY AFTER OPEN

The results of the stability test show that the Biolisa kit COVID-19 IgM is stable after opening for at least 30 days. This stability may vary according to the conditions of the test and the environment. Therefore, it is suggested to monitor the product's performance using internal kit controls and technique validation criteria.

TECHNIQUE

Samples of Serum or Plasma

- Before starting the assay, place all reagents, Controls and Samples to stabilize at room temperature (15 – 30°C) for at least 40 minutes.
- 1- Select the cavities to be used considering: Controls and Samples (it is recommended to test in duplicate). Return the strips of the microplate will not be used, for the original sealed packaging.
- 2- Select the first cavity for Blank (OPTIONAL).

- 3- Prepare a 1:101 dilution of samples and controls in microtubes by adding 5 µL plus 500 ml of sample diluent. Homogenize.
- Observe the color change of the diluent when adding the sample. A Color change indicates that the sample was successfully added to the microtube.
- 4- Pipette 100 µL of Diluted Sample and Controls into the previously determined wells. **In the Blank cavity, pipette 100µL of Sample Diluent.**
- 5- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
- 6- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 7- Remove the sealing of wells.
- 8- Discard the contents of the wells by aspiration (Washer) or by decanting (manual).
- Use approximately 300 µL of Washing Solution, previously prepared to perform a total of five (5) washing cycles. To ensure drying of the plate, at the end of the wash, hit the board for a few seconds on absorbent paper.
- Note:** Poor washing/drying can cause inadequate results.
- 9- Pipette 100 µL of Conjugate into each well. **Except in Blank cavity.**
- 10- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
- 11- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 12- Remove the sealer from plate cavities.
- 13- Repeat item 8.
- 14- Pipette 100 µL of Substrate into all wells. **Included in the cavity for Blank.**
- 15- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
- 16- Incubate for 10 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 17- Remove the sealer from plate cavities.
- 18- Pipette 100 µL of Stop Solution into all wells. **Included in the cavity for Blank.**
- 19- Mix gently for ± 30 seconds.
- 20- Read using double filter: 450nm / 630nm within up to 15 minutes (maximum).

Whole Blood Sample on Filter Paper

Before starting the assay, place all reagents, Controls and Samples to stabilize at room temperature (15 – 30°C) for at least 40 minutes.

- 1- Select the wells to be used considering Positive Extraction Control, Negative Extraction Control and Whole Blood Samples on Filter Paper (it is recommended to test in duplicate). Return the strips of the microplate will not be used for the original sealed packaging.
- 2- Select the first cavity for Blank (OPTIONAL).
- 3- Add a 3 mm disk of Positive Extraction Control, Negative Extraction Control and Whole Blood Sample on Filter Paper, previously perforated, in the determined wells.
- 4- Pipette 100 µL of Filter Paper Elution Buff er into each well. **Included in the Blank cavity.**
- 5- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
- 6- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 7- Remove the sealing of wells.
- 8- Discard the contents of the cavities by aspiration (Washing machine) or by decanting (Manual). Remove the paper discs, if necessary, with the aid of a needle or tip.
- Use approximately 300 µL of Washing Solution, previously prepared to perform a total of five (5) washing cycles. To ensure drying of the plate, at the end of the wash, hit the board for a few seconds on absorbent paper.
- Note:** Poor washing/drying can cause inadequate results.
- 9- Pipette 100 µL of Conjugate into all wells. **Except in Blank cavity.**
- 10- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
- 11- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 12- Remove the sealer from plate cavities.
- 13- Repeat item 8.
- 14- Pipette 100 µL of Substrate into each well. **Included in the Blank cavity.**

- 15- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
16- Incubate for 10 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
17- Remove the sealer from plate cavities.
18- Pipette 100 µL of Stop Solution into all wells. **Included in the Blank cavity.**
19- Mix gently for ± 30 seconds.
20- Read using double filter: 450nm/630nm within up to 15 minutes (maximum).

TECHNIQUE VERIFICATION

Samples of Serum, Plasma and Filter Paper Whole Blood

Verify if the results obtained by the reading of the Blank and Controls are compatible to the values below:

ITEM	ABSORBANCE
Blank	< 0.250
Negative Control	< 0.300
Positive Control	> 1.200
Negative Extraction Control	< 0.300
Positive Extraction Control	> 1.200

If the values are out the expected values, you must repeat the technique.

CALCULATIONS

QUALITATIVE

Samples of Serum or Plasma

Calculate Cut Off according to the following formula:

Cut Off = (Average Absorbance Positive Control x 0.1) + 0.100

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Positive Control (Reagent N° 8)	A1 = 2.050
	A2 = 2.045
Cut Off = (Average Absorbance Positive Control x 0.1) + 0.100	((2.050 + 2.045)/2 x 0.1) + 0.100 = 0.305

Calculate the Index by dividing the absorbance of the sample by the Cut Off value.

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Sample	1.664
Cut Off Value	0.305
Index = Sample / Cut Off Value	1.664 / 0.305 = 5.46

Whole Blood Sample on Filter Paper

Calculate Cut Off according to the following formula:

Cut Off = (Average Absorbance of Positive Extraction Control x 0.1) + 0.100

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Positive Extraction Control (Reagent N° 12)	A1 = 1.820
	A2 = 1.822
Cut Off = (Average Absorbance of Positive Extraction Control x 0.1) + 0.100	((1.820 + 1.822)/2 x 0.1) + 0.100 = 0.282

Calculate the Index by dividing the absorbance of the sample by the Cut Off value.

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Sample	1.664
Cut Off Value	0.282
Index = Sample / Cut Off Value	1.664 / 0.282 = 5.90

INTERPRETATION OF RESULTS

Samples of Serum, Plasma and Filter Paper Whole Blood

After calculating the index of the samples, consider the indices below to determine the results.

RESULTS	QUALITATIVE FOR SERUM SAMPLE, PLASMA AND TOTAL BLOOD ON FILTER PAPER
	INDEX
Negative	< 0.90
Positive	> 1.1
Undetermined	0.9 – 1.1

Note: In the case of an undetermined result, the sample must be reanalyzed. Samples that obtain results repeatedly Indeterminate conditions must be retested using an alternative method. If results remain indeterminate, a new sample in two weeks. The result of the last sample must prevail collected. For a more complete assessment of the diagnosis and clinical correlation, it is suggested that each sample be tested for IgG and IgM. The results provided by this kit must be interpreted responsible medical professional, and it is not the only criterion for the determining the diagnosis and /or treatment of the patient.

Note: The data presented in the examples are for illustration only and cannot be used to calculate results.

PROCEDURE LIMITATIONS

The interpretation of a diagnostic test should not be established with basis of a single trial. Other confirmatory tests should be included, before a sample is considered positive. A negative result does not exclude the possibility of exposure. All results must be interpreted in conjunction with other available clinical information before the definitive diagnosis of the disease.

INTERFERENT

No interference was observed for Acetylsalicylic Acid 20 mg/dL, Ascorbic Acid 2 g/dL, Creatine 200 mg/dL, Bilirubin 1 g/dL, Albumin 2 g/dL, Hemoglobin 1000 mg/dL, Oxalic Acid 60 mg/dL, Rematoid Factor 980 IU/mL, C Reactive Protein 41.2 mg/dL and Anti Streptolysin O 1023 IU/ml.

CROSS REACTIVITY

A cross-reactivity study was carried out, evaluating 132 samples negative for SARS-CoV-2, but positive for other infections. Among they 12 samples positive for Influenza, 27 positive for Rhinovirus, 13 positive samples for Respiratory Syncytial Virus, 10 positive samples for Zika, 10 positive samples for Dengue, 10 positive samples for Chikungunya, 10 samples positive for Toxoplasmosis, 10 samples positive for Rubella, 10 HIV positive samples, 10 samples positive for HBV and 10 positive samples for HCV. It was not observed cross-reactivity with positive samples for Influenza, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Zika, Dengue, Chikungunya, Toxoplasmosis, Rubella, HIV, HBV and HCV. Despite the results found, it is not can completely rule out the possibility of cross-reactivity. O final diagnosis should consider the patient's clinical data together with other laboratory data.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

PRUDUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

REPETIBILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different values, obtaining the following absorbance results:

REPETIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Average	2.333	1.267	0.089
Standard Deviation	0.032	0.026	0.011
Coefficient of Variation (%)	1.359	2.013	12.959

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different values, obtaining the following absorbance results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Average	2.371	1.274	0.092
Standard Deviation	0.076	0.031	0.008
Coefficient of Variation (%)	3.169	2.454	9.154

Clinical Sensitivity and Specificity

Serum and Plasma Sample

BIOLISA COVID-19 IgM Kit analyzed clinical samples in comparison with other methods of EIA. The results show that the clinical sensitivity of the BIOLISA COVID-19 IgM kit is 95.9% and clinical specificity is 95.1%.

	Expected Result	BIOLISA COVID-19 IgM
Positive Sample	74	71
Negative Sample	82	78
Total Tested Sample	156	149

Clinical Sensitivity: 95.9% (71/74)

Clinical Specificity: 95.1% (78/82)

Whole Blood Samples on Filter Paper

BIOLISA COVID-19 IgG Kit analyzed clinical samples in comparison with other methods of EIA. The results show that the clinical sensitivity of the BIOLISA COVID-19 IgG kit 96.0% and clinical specificity is 95.6%.

	Expected Result	BIOLISA COVID-19 IgG
Positive Sample	50	48
Negative Sample	68	65
Total Tested Sample	118	113

Clinical Sensitivity: 96.0% (48/50)

Clinical Specificity: 95.6% (65/68)

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Coronaviruses (CoV) belong to the Coronaviridae family, and are widely distributed infecting humans and other mammals. In humans, the most common symptoms presented are: fever, cough, dyspnoea, myalgia or fatigue. It can cause diseases ranging from the cold common to more serious diseases, such as the Eastern Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARSCoV). In December 2019, a series of cases of pneumonia caused disease appeared in Wuhan in China, with clinical symptoms very similar to viral pneumonia, after complete sequencing of the respiratory samples was found to be Coronavirus infection, which it was called the new coronavirus (2019-nCoV). In approximately 150 countries on all continents have already been reported cases of infection.

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 - 96 tests

Presentation 2 - 192 tests

Presentation 3 - 480 tests

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8): 1337–44.2017 AACR
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
3. 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.
4. Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
5. 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.
6. TELELAB. Manual de Coleta de Sangue - Diagnóstico e monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais.
7. QUIBASA: Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br
ANVISA registration for BIOLISA COVID-19 IgM kit: 10269360326

Review: June/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED