

COVID-19 IgG/IgM BIO

REF K223
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anticorpos IgM e IgG para o vírus COVID-19 em amostras de sangue total (EDTA, Heparina ou Citrato), soro ou plasma (EDTA ou Heparina). Somente para diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia
O kit COVID-19 IgG/IgM BIO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgM e IgG para o vírus COVID-19. O kit contém anticorpos de cabra anti-IgG humano na linha teste para IgG, e anticorpos de cabra anti-IgM humano na linha de teste para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do vírus COVID-19 conjugado a partículas de ouro coloidal, presentes no kit, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras reagentes para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste para IgG. Amostras reagentes para IgM formarão uma linha vermelha na região teste para IgM. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até linha controle, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras reagentes quanto não reagentes. A formação da linha vermelha na região da linha controle demonstra que o kit está adequado para uso.

REAGENTES

Reagente N°1: Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): Anticorpo IgG de coelho anti anticorpo de cabra.
 - Região de Teste M (1): Anticorpo de cabra anti-IgM humano.
 - Região de Teste G (2): Anticorpo de cabra anti-IgG humano.
 - Conjugado: Antígeno do Vírus COVID-19 conjugado com partículas de ouro coloidal.
- B)** 01 sachê de sílica

Reagente N°2: Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (Estéril)

APRESENTAÇÕES

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipeta)*	10	1,50 mL
	25	3,50 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipeta)*	10	1,50 mL
	25	3,50 mL

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

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 7 dias. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 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 luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- Abrir 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 (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes entre 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 ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. 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.
- O Reagente N°2 contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado o reagente.
- 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.
- 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.

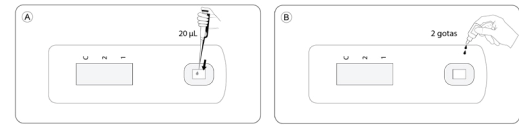
AMOSTRAS

Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8°C e testadas até 24 horas após a coleta. **Não congelar.**

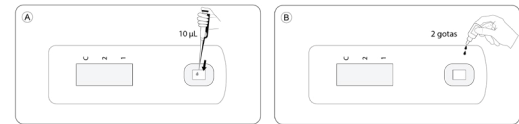
Plasma e Soro: Devem ser separados da interface sanguínea imediatamente após a centrifugação, que deve ocorrer em seguida a coleta. O plasma ou soro pode ser estocado por até 3 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C. Para a obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA ou Heparina. Não usar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-la de forma adequada.
- Para Sangue Total:** Transferir 20 µL de sangue total dentro da janela de amostra. Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (60-80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



- Para Soro ou Plasma: Transferir 10 µL de soro ou plasma dentro da janela de amostra. Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (60-80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



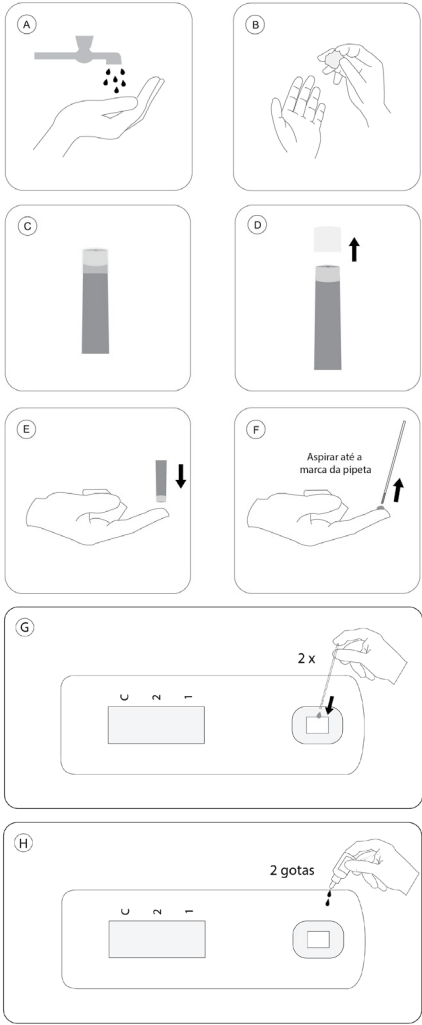
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 15 minutos. **Não interpretar após 15 minutos.**

TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
 - Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antisepsia da área utilizada.
- Nota: Em decorrência da ausência de álcool 70% (p/p) no mercado, devido a pandemia do COVID-19, recomenda-se o uso de antissépticos tópicos, sendo indicada a solução alcoólica de gliconato de clorexidina 0,5%.**
- O produto deve ser aplicado em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, com auxílio de gaze estéril. Após a aplicação deve-se secar completamente a pele, se necessário repetir a aplicação e aguardar a secagem completa do produto.**

- Pressionar a ponta do dedo, promovendo desta forma um acúmulo de sangue nesta região, para que será perfurada com a lanceta.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- Descartar a primeira gota de sangue com o auxílio de um algodão seco. A primeira gota de sangue pode conter líquidos intersticiais e intracelulares que podem interferir no teste.

- 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 10 µL de sangue).
- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.
- Repetir os procedimentos dos itens 7 e 8 mais uma vez, para que se dispense o equivalente a 20 µL de sangue no total.
- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (60-80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 15 minutos. **Não interpretar após 15 minutos.**



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Teste Reagente para IgM: Formação uma linha vermelha na região teste M (1) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Reagente para IgG: Formação uma linha vermelha na região teste G (2) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



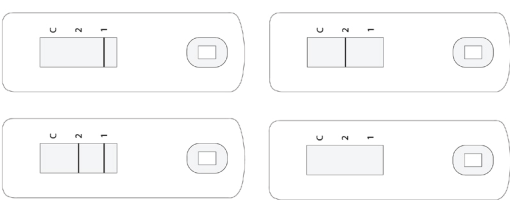
Teste Reagente IgM e IgG: Formação duas linhas vermelhas na região teste (M=1 e G=2) e uma linha vermelha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha nas regiões testes (M=1 e G=2). Não interpretar após 15 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha nas regiões testes (M=1 e G=2). Testar a amostra novamente.



Notas:

- 1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.
- 2- Os resultados não devem ser interpretados após 15 minutos para evitar resultados incorretos.
- 3- 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.

REATIVIDADE CRUZADA

1349 amostras negativas para COVID-19 e positivas para influenza, rinovírus e/ou vírus sincicial respiratório, foram submetidas ao teste de reatividade cruzada. Foram observados 2 resultado falso positivo para influenza, 2 para rinovírus e 2 para vírus sincicial respiratório. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DA 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.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- O kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- O Kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin determina apenas a presença de anticorpos contra o vírus COVID-19 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.
- 3- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo Vírus COVID-19. Estudos científicos revelam que pessoas infectadas pelo vírus COVID-19 podem apresentar uma janela imunológica para detecção de IgM e IgG.
- 4- Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser avaliados com precaução.
- 5- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.
- 6- Se o resultado não reagente se manter e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus COVID-19.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE
Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit COVID-19 IgG/IgM BIO em relação a outro teste para COVID-19, 547 amostras clínicas conhecidas foram estudadas. Outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação com o kit e determinação da sensibilidade relativa e especificidade. A sensibilidade clínica encontrada foi de 96,3% e a especificidade foi de 99,2%.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue 01	10	100% Reagente IgG	100% Reagente IgG
Sangue 02	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro 01	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro 02	10	100% Reagente IgM	100% Reagente IgM
Plasma 01	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue 01	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue 02	03	10	100% Reagente IgM	100% Reagente IgM
Soro 01	03	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG
Soro 02	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma 01	03	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG

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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- 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.
- 2- Corman VM, Landt O, *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 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.
- 4- ANVISA. RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU nº172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
- 5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, 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 COVID-19 IgG/IgM BIO na ANVISA: 10269360322

Revisão: Junho/2020 (1)

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO

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

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROLE

CONTROLE POSITIVO

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

COVID-19 IgG/IgM BIO

REF
 K223

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra el virus COVID-19 en muestras de sangre total (EDTA, Heparina o Citrato), suero o plasma (EDTA o heparina). Solo para diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografia
 El kit COVID-19 IgG/IgM BIO es una prueba inmunocromatográfica que detecta por separado los anticuerpos de las clases IgM e IgG contra el virus COVID-19. El kit contiene anticuerpos IgG antihumano de cabra en la línea de prueba de IgG y anticuerpos IgM antihumano de cabra en la línea de prueba de IgM. Después de agregar la muestra, los antígenos del virus COVID-19 conjugados con partículas de oro coloidales, presentes en el kit, se unen a los anticuerpos de la muestra y migran por capilaridad a través de la membrana. En el caso de las muestras de reactivos IgG, se formará una línea roja en la región de prueba de IgG. Las muestras de reactivos de IgM formarán una línea roja en la región de prueba de IgM. La mezcla muestra-antígeno continúa corriendo a través de la membrana hasta la línea de control, donde se forma una línea roja, tanto para muestras reactivas como no reactivas. La formación de la línea roja en la región de la línea de control muestra que el kit es adecuado para su uso.

REACTIVOS

Reactivo N° 1: Casete - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar.** Contiene:

A) 01 casete de plástico (dispositivo) con 01 tira de prueba que contiene:
 - Región de control (C): anticuerpo IgG de conejo cabra.
 - Región de prueba M (1): anticuerpo de cabra anti-IgM humano.
 - Región de prueba G (2): anticuerpo de cabra anti-IgG humano.
 - Conjugado: antígeno del virus COVID-19 conjugado con partículas coloidales de oro.
B) 01 bolsita de sílice

Reactivo N° 2: Diluyente - Almacenar de 2 a 30°C. **No Congelar.** Contiene: Tampón y conservante.

Accesorios de colección:

- Pipeta de plástico desechable
- Lanceta desechable (Estéril)

PRESENTACIÓN

Reactivo	Numero de Casete por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente (Incluye pipeta)*	10	1,50 mL
	25	3,50 mL
Casete + Diluyente (Incluye lanceta y pipeta)*	10	1,50 mL
	25	3,50 mL

* El número de accesorios es proporcional al número de casetes.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Pipetas, punteros, reloj o cronómetro, alcohol 70% (p/p), algodón y la basura para la eliminación. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El transporte puede realizarse a temperaturas hasta 45°C durante un máximo de 7 días. La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 30°C. Evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- Los casetes (dispositivos de teste) no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser segundas con rigor y el uso de guantes desechables y máscaras es imprescindible.
- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete (dispositivos de teste), solamente em el momento del uso.
- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas (por encima de 45°C), pues esto causará deterioración del mismo.
- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- No mezcle reactivos entre kits con el mismo lote o com diferentes números de lote.
- No use el kit después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad está indicado en la etiqueta del producto.
- El casete (dispositivo de prueba), la pipeta y la lanceta son desechable y no se puede reutilizar.
- Los materiales del kit que tuvieron contacto con el material biológico del paciente debe tener un destino especial. La disposición de las lancetas y las pipetas deben estar hechas de residuos cortantes y cortantes.

- Los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben ser desechado en residuos biológicos.
- Cajas, instrucciones de uso, sobre de aluminio y bolsita de la sílice puede desecharse en la basura normal.
 - El Reactivo N° 2 contiene Azida de Sodio, irritante para la piel y membranas mucosas. Maneje el reactivo con cuidado.
 - 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.
 - 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.
 - No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
 - Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

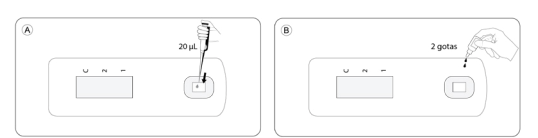
MUESTRAS

Sangre Total: Se puede recolectar mediante punción venosa utilizando el anticoagulante apropiado (EDTA, Heparina o Citrato) o mediante punción digital con la ayuda de una lanceta. La sangre completa recolectada con un pinchazo en el dedo debe usarse para pruebas inmediatas. La sangre completa recolectada por punción venosa con anticoagulante puede almacenarse entre 2 y 8°C y analizarse hasta 24 horas después de la recolección. **No congelar.**

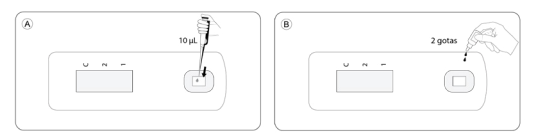
Plasma y Suero: Deben separarse de la interfaz sanguínea inmediatamente después de la centrifugación, que debe realizarse después de la recolección. El plasma o el suero se pueden almacenar hasta 3 días a una temperatura de 2 a 8°C y 6 meses a -20°C. Para obtener el plasma, realice la recolección utilizando EDTA o Heparina como anticoagulante. No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO TÉCNICA – VENOPUNCIÓN

- La muestra debe estar a una temperatura entre 15 y 30°C antes de comenzar la prueba.
- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protectorcolóquelo en una superficie limpia y nivelada e identifíquelo correctamente.
- Para Sangre Total:** Transfiera 20 µL de sangre total alventana de muestra. Sostenga la botella verticalmente y aplique 2 gotas (60-80 µL) de Diluyente (Reactivo N° 2) en el pocillo de muestra.



- Para suero o plasma: transfiera 10 µL de suero o plasma a la ventana de muestra. Sostenga la botella verticalmente y aplique 2 gotas (60-80 µL) de Diluyente (Reactivo N° 2) en el pocillo de muestra.

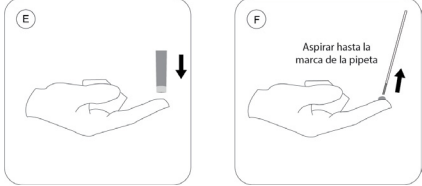
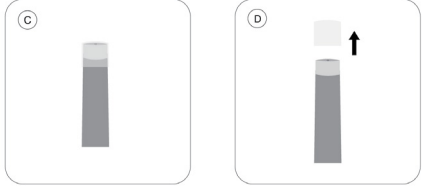
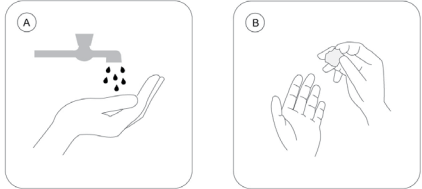


- Espera a que se formen las líneas. Interpretar los resultados entre 10 y 15 minutos. **No interpretar después de 15 minutos.**

TÉCNICA - PUNCIÓN DIGITAL / LANCETA

- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colóquelo en una superficie limpia y nivelada e identifíquelo correctamente.
- Lavar y secar las manos del paciente. Pase 70% de alcohol (p/p) en la punta del dedo para la antisepsia del área utilizada.
- Nota: Debido a la ausencia de alcohol al 70% (p/p) en el mercado, debido a la pandemia de COVID-19, se recomienda el uso de antisépticos tópicos, indicando la solución alcohólica de gluconato de clorhexidina al 0,5%.**
- El producto debe aplicarse en cantidad suficiente para humedecer toda el área a tratar, con la ayuda de una gasa estéril. Después de la aplicación, la piel debe estar completamente seca, si es necesario, repita la aplicación y espere a que el producto se seque por completo.**
- Presione la punta del dedo, promoviendo así una acumulación de sangre en esta región, de modo que se pinche con la lanceta.
- Retire la cubierta protectora de la lanceta.
- Coloque y presione la lanceta firmemente sobre el área a ser ser pinchado. Luego, la sangre fluirá a través del área perforada.
- Desecher la primera gota de sangre con ayuda de algodón seco. La primera gota de sangre puede contener líquidos intersticiales e intracelulares que pueden interferir con la prueba.

- Recolectar sangre con una pipeta de plástico desechable que viene con el kit. Apriete la pipeta de plástico sobre la línea marcada y toque la cavidad abierta de la pipeta de plástico con la gota de sangre. Alivie la presión en la pipeta de plástico para que se aspire la sangre. Aspire la sangre hasta la marca marcada en la pipeta de plástico desechable (equivalente a 10 µL de sangre).
- En el pocillo de muestra, dispense la sangre presionando nuevamente la pipeta.
- Repita los procedimientos de los ítems 7 y 8 nuevamente, de modo que se dispense el total de 20 µL de sangre en total.
- Sostenga el matraz verticalmente y aplique 2 gotas (60-80 µL) de Diluyente (Reactivo N° 2) al pocillo de muestra.
- Espera a que se formen las líneas. Interprete los resultados entre 10 y 15 minutos. **No interpretar después de 15 minutos.**



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Prueba Reactiva de IgM: Formación de una línea roja en la región de prueba M (1) y otra línea en la región de control (C) en los primeros 10 a 15 minutos. No interpretar después de 15 minutos.



Prueba de Reactiva de IgG: Formación de una línea roja en el región de prueba G (2) y otra línea en la región de control (C) en el primeros 10 a 15 minutos. No interpretar después de 15 minutos.



Prueba de reactivos IgM e IgG: Formación de dos líneas rojas en la región de prueba (M = 1 y G = 2) y una línea roja en el control (C) en los primeros 10 a 15 minutos. No interpretes después 15 minutos.



Prueba Non Reactiva: Formación de una línea roja en la región control (C) y ausencia total de una línea roja en las regiones pruebas (M = 1 y G = 2). No interpretar después de 15 minutos.



Resultado Inválido: Ausencia total de línea en la región control (C) con o sin una línea roja en las regiones de prueba (M = 1 y G = 2). Pruebe la muestra nuevamente.



Notas:

1- La línea en la región de control puede aparecer antes de la incubación de 10 minutos de la prueba, y esto no significa que los resultados no reactivos puedan interpretarse con anticipación.
2- Los resultados no deben interpretarse después de 15 minutos para evitar resultados incorrectos.
3- 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.

REACTIVIDAD CRUZADA

1349 muestras negativas para COVID-19 y positivas para influenza, rinovirus y/o virus sincitial respiratorio, fueron sometidas a la prueba de reactividad cruzada. Se observaron 2 resultados positivos falsos para la influenza, 2 para el rinovirus y 2 para el virus sincitial respiratorio. A pesar de los resultados encontrados, la posibilidad de otras reactividades cruzadas no se puede descartar por completo. 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 resaltar 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.

LIMITACIONES DEL PROCESO

1- El kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin es una prueba cualitativa y solo debe usarse para uso diagnóstico *in vitro*.
2- El kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin determina solo la presencia de anticuerpos contra el virus COVID-19 y no debe usarse solo como criterio de diagnóstico. Los resultados de los reactivos deben evaluarse con otra información clínica disponible. Los resultados de las pruebas aisladas no se pueden usar para el diagnóstico definitivo.
3- Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección por el virus COVID-19. Los estudios científicos revelan que las personas infectadas con el virus COVID-19 pueden tener una ventana inmunológica para la detección de IgM e IgG.
4- Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben evaluarse con precaución.
5- Al igual que con cualquier prueba de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otros datos clínicos del paciente.
6- Si el resultado no reactivo permanece y los síntomas clínicos persisten, se debe realizar una prueba adicional utilizando otro método. Un resultado no reactivo no excluye, en ningún momento, la posibilidad de infección por el virus COVID-19.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD
 Para establecer la sensibilidad y especificidad del kit COVID-19 IgG/IgM BIO en comparación con otra prueba para COVID-19, se estudiaron 547 muestras clínicas conocidas. Se usó otro kit cualitativo disponible comercialmente para la comparación con el kit y la determinación de la sensibilidad y especificidad relativas. La sensibilidad clínica encontrada fue del 96,3% y la especificidad fue del 99,2%.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	10	100% Reactivo IgG	100% Reactivo IgG
Sangre Humano 02	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Suero Humano 01	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Suero Humano 02	10	100% Reactivo IgM	100% Reactivo IgM
Plasma Humano 01	10	100% Reactivo IgM/IgG	100% Reactivo IgM/IgG

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Sangre Humano 02	03	10	100% Reactivo IgM	100% Reactivo IgM
Suero Humano 01	03	10	100% Reactivo IgM/IgG	100% Reactivo IgM/IgG
Suero Humano 02	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Plasma Humano 01	03	10	100% Reactivo IgM/IgG	100% Reactivo IgM/IgG

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los coronavirus (CoV) pertenecen a la familia Coronaviridae, y están ampliamente distribuidos 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 hasta enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio de Medio Oriente (MERSCoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). En diciembre de 2019, una serie de casos de neumonía de causa desconocida aparecieron en Wuhan en China, con síntomas clínicos muy similares a la neumonía viral, después de la secuenciación completa de las muestras respiratorias se demostró que era infección por Coronavirus, que se llamó el nuevo coronavirus (2019 -2019-nCoV). En aproximadamente 150 países en todos los continentes, ya se han informado casos de infección.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- 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.
2- Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
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.
4- ANVISA. RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU nº172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
5- QUIBASA: Dados do 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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
 Tel.: 0800 031 5454
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit COVID-19 IgG/IgM BIO en la ANVISA:
 10269360322

Revisión: Junio/2020 (1)

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

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

COVID-19 IgG/IgM BIO

REF K223

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Rapid immunochromatographic test for qualitative determination of IgM and IgG antibodies to the COVID-19 virus in samples of whole blood (EDTA, Heparin or Citrate), serum or plasma (EDTA or Heparin). For in vitro diagnostics only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
The COVID-19 IgG/IgM BIO kit is an immunochromatographic test that separately detects antibodies of the IgM and IgG classes to the COVID-19 virus. The kit contains goat anti-human IgG antibodies in the IgG test line, and goat anti-human IgM antibodies in the IgM test line. After adding the sample, antigens from the COVID-19 virus conjugated to colloidal gold particles, present in the kit, bind to the sample antibodies and migrate by capillarity through the membrane. In the case of IgG reagent samples, a red line will be formed in the IgG test region. IgM reagent samples will form a red line in the IgM test region. The sample-antigen mixture continues running through the membrane to the control line, where a red line is formed, for both reactive and non-reactive samples. The formation of the red line in the region of the control line shows that the kit is suitable for use.

REAGENTS

Reagent N° 1: Cassette - Store at 2 to 30°C. **Do not freeze.** Contains:

- A)** 01 plastic cassette (device) with 01 test strip containing:
- Control Region (C): Rabbit IgG antibody goat.
 - Test Region M (1): Goat anti-human IgM antibody.
 - Test Region G (2): Goat anti-human IgG antibody.
 - Conjugate: COVID-19 Virus Antigen conjugated with colloidal gold particles.
- B)** 01 silica sachet

Reagent N° 2: Diluent - Store at 2 to 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer and preservative.

Collection Accessories:

- Disposable plastic pipette
- Disposable lancet (Sterile)

PRESENTATION

Reagent	Number Cassette per Packaging	Diluent
Cassette + Diluent (Includ pipette)*	10	1.50 mL
	25	3.50 mL
Cassette + Diluent (Includ lancet and pipette)*	10	1.50 mL
	25	3.50 mL

* The number of accessories is proportional to the number of cassettes.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Pipettes, tips, watches and stopwatches, alcohol 70% (p/p), cotton and waste for disposal. They can be found at markets specialized in laboratories of clinical analysis.

CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport can be carried out at temperatures up to 45°C by maximum, 7 days. The storage temperature must be 2 at 30°C. Avoid moisture. **Do not freeze.**

WARNINGS

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- The used device has potential infectious risk. The safety routine must be followed strictly and the use of disposable gloves is indispensable.
- 4- Use clean and dry recipients to settle the samples.
- 5- Open the aluminum envelop, to take the cassette off, only for its immediate use.
- 6- The kit must not be frozen or exposed to temperatures above 45°C this expose may cause its deterioration.
- 7- The reagents, as well as the sample, must reach environment temperature before the test begins.
- 8- Do not mix reagents between kits with the same batch or with different batch numbers.
- 9- Do not use kit after the expiration date. The expiry date is indicated on the product label.
- 10- The cassette (test device), the pipette and the lancet are disposable and cannot be reused.
- 11- The kit materials that had contact with the patient's biological material must have a special destination. The lancets and pipettes must be disposed of with sharps. Cassettes (test devices) and vials of diluent must be discarded in biological waste.
- 12- Boxes, instructions for use, aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular trash.
- 13- Reagent N° 2 contains sodium azide, irritating to skin and mucous membranes. Handle the reagent with care.
- 14- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.
- 15- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Safety Information Sheet for Chemical Products) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by Quibasa's Customer Service Department.
- 16- Do not use the product in case of damage to the packaging.
- 17- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

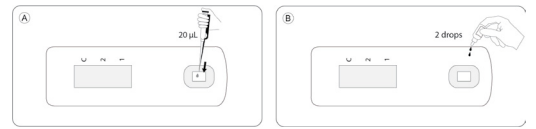
SAMPLES

Whole Blood: Can be collected by venipuncture using the suitable anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) or by digital puncture with the aid of a lancet. Whole blood collected by finger prick should be used for immediate testing. Whole blood collected by venipuncture with anticoagulant can be stored between 2 and 8°C and tested up to 24 hours after collection. **Do not freeze.**

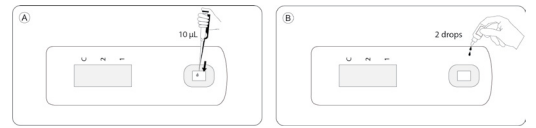
Plasma and Serum: Must be separated from the blood interface immediately after centrifugation, which should occur after the gathering. Plasma or serum can be stored for up to 3 days between 2 and 8°C and 6 months at -20°C. To obtain the plasma, perform collection using EDTA or Heparin as an anticoagulant. Do not use hemolyzed or lipemic samples.

DESCRIPTION OF THE TECHNICAL PROCESS - VENOPUNCTION

- 1- The sample must be at a temperature between 15 and 30°C before start the test.
- 2- Remove the cassette (test device) from the protective packaging place it on a clean, level surface and identify it properly.
- 3- For Whole Blood: Transfer 20 µL of whole blood into the sample window. Hold the bottle vertically and apply 2 drops (60-80 µL) of Diluent (Reagent N° 2) to the sample well.



- 4- For Serum or Plasma: Transfer 10 µL of serum or plasma into the sample window. Hold the bottle vertically and apply 2 drops (60-80 µL) of Diluent (Reagent N° 2) in the sample well.



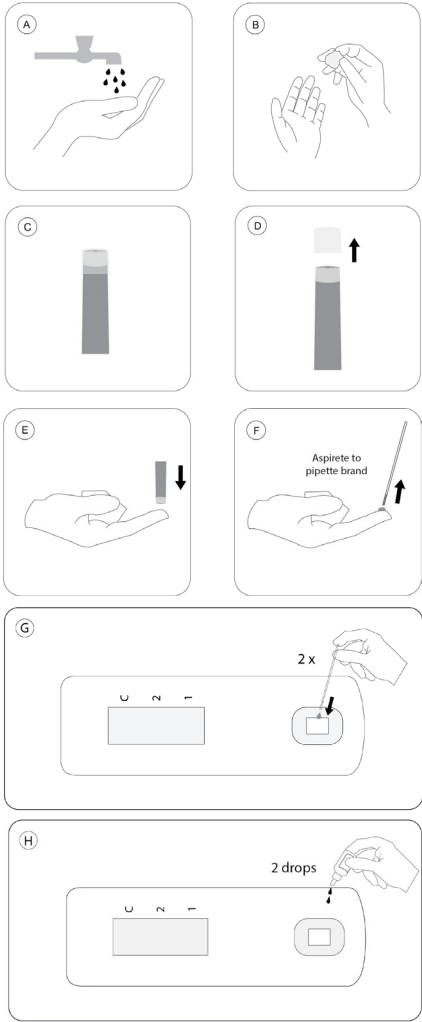
- 5- Wait for the lines to form. Interpret the results between 10 and 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.

TECHNIQUE - PUNCTURE DIGITAL / LANCET

- 1- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
 - 2- Wash and dry the patient's hands. Pass 70% alcohol (p/p) on fingertip for antiseptis of the area used.
- Note:** Due to the absence of 70% alcohol (p/p) in the market, due to the COVID-19 pandemic, it is recommended the use of topical antiseptics, indicating the solution chlorhexidine gluconate alcoholic strength 0.5%.
- The product must be applied in a sufficient quantity to moisten the entire area to be treated with the aid of gauze sterile. After application, completely dry the if necessary, repeat the application and wait for drying complete product.

- 3- Press the tip of the finger, thus promoting a accumulation of blood in this region, so that it will be punctured with the lancet.
- 4- Remove the protective cover from the lancet.
- 5- Position and press the lancet firmly over the area to be punctured. Then, blood will flow out through the perforated area.
- 6- Discard the first drop of blood with the aid of a dry cotton. The first drop of blood may contain fluids interstitial and intracellular cells that can interfere with the test.

- 7- Collect blood using a disposable plastic pipette that comes with the kit. Tighten the plastic pipette above the dash marked and touch the open cavity of the plastic pipette to the drop of blood. Relieve the pressure in the plastic pipette so that the blood is aspirated. Aspirate the blood to the mark marked on the plastic pipette disposable (equivalent to 10 µL of blood).
- 8- In the sample well, dispense the blood by pressing pipette again.
- 9- Repeat the procedures of items 7 and 8 again, to that the equivalent of 20 µL of blood is dispensed in total.
- 10- Hold the bottle vertically and apply 2 drops (60-80 µL) of Diluent (Reagent No. 2) in the sample well.
- 11- Wait for the lines to form. Interpret the results between 10 and 15 minutes. **Do not interpret after 15 minutes.**



INTERPRETATION OF THE RESULT

IgM Reagent Test: Formation of a red line on the test region M (1) and another line in the control region (C) in first 10 to 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



IgG Reagent Test: Formation of a red line on the test region G (2) and another line in the control region (C) in the first 10 to 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



IgM and IgG Reagent Test: Formation of two red lines in the test region (M = 1 and G = 2) and a red line in the control (C) in the first 10 to 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



Non-Reagent Test: Formation of a red line in the region control (C) and complete absence of a red line in the regions tests (M = 1 and G = 2). Do not interpret after 15 minutes.



Invalid Result: Complete absence of a line in the control region (C) with or without a red line in the test regions (M = 1 and G = 2). Test the sample again.



Notes:
1- The line in the control region can appear before 10 minutes incubation of the test, and this does not mean that results do not reagents can be interpreted ahead of time.
2- The results should not be interpreted after 15 minutes to avoid incorrect results.
3- The results provided by this kit must be interpreted responsible medical professional, and it is not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

CROSS REACTIVITY
1349 samples negative for COVID-19 and positive for influenza, rhinovirus and/or respiratory syncytial virus, were subjected to the cross-reactivity test. 2 false positive results were observed for influenza, 2 for rhinovirus and 2 for respiratory syncytial virus. Despite the results found, the possibility of other cross-reactivities cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data along 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.

LIMITATIONS OF THE PROCESS
1- The COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin kit is a qualitative test and should only be used for in vitro diagnostic use.
2- The COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin Kit determines only the presence of antibodies against the COVID-19 virus and should not be used alone as a diagnostic criterion. Reagent results should be evaluated with other available clinical information. Isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.
3- A non-reactive result does not exclude the possibility of infection by the COVID-19 virus. Scientific studies reveal that people infected with the COVID-19 virus may have an immunological window for the detection of IgM and IgG.
4- Results of immunosuppressed patients should be evaluated with caution.
5- Like any diagnostic test, the results must be interpreted together with other clinical data of the patient.
6- If the non-reactive result remains and the clinical symptoms persist, an additional test should be performed using another method. A non-reactive result does not exclude, at any time, the possibility of infection by the COVID-19 virus.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL
Accuracy
METHODS COMPARISON, METHODOLOGICAL SPECIFICITY AND SENSITIVITY
To establish the sensitivity and specificity of the kit COVID-19 IgG/IgM BIO compared to another test for COVID-19, 547 known clinical samples were studied. Another qualitative kit commercially available was used for comparison with the kit and determination of relative sensitivity and specificity. The clinical sensitivity found was 96,3% and the specificity was 99,2%.

Precision
REPEATABILITY
The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Repetition Nº	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	10	100% Reagent IgG	100% Reagent IgG
Human Blood 02	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Serum 01	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Serum 02	10	100% Reagent IgM	100% Reagent IgM
Human Plasma 01	10	100% Reagent IgM/IgG	100% Reagent IgM/IgG

REPRODUCIBILITY
The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Repetition Nº	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Blood 02	03	10	100% Reagent IgM	100% Reagent IgM
Human Serum 01	03	10	100% Reagent IgM/IgG	100% Reagent IgM/IgG
Human Serum 02	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Plasma 01	03	10	100% Reagent IgM/IgG	100% Reagent IgM/IgG

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 common cold to more serious illnesses, such as the Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and the Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). In December 2019, a series of pneumonia cases of unknown cause appeared in Wuhan in China, with clinical symptoms very similar to viral pneumonia, after complete sequencing of the respiratory samples it was shown to be Coronavirus infection, which was called the new coronavirus (2019-nCoV). In approximately 150 countries on all continents, cases of infection have already been reported.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES
1- 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.
2- Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
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.
4- ANVISA. RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU nº172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
5- QUIBASA: Dados do 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 COVID-19 IgG/IgM BIO kit: 10269360322

Review: June/2020 (1)

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