

## BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD

REF **K249**

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

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

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

##### Metodologia: Imunocromatografia

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

#### REAGENTES

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

**A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): IgG de Coelho;
- Região de Teste (T): Anticorpo anti-IgG Humano ;
- Conjugado: Antígeno RBD de SARS-CoV-2 e anticorpos-anti-IgG de coelho conjugados com nanopartículas de ouro coloidal.

**B)** 01 sachê de sílica

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

#### Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (Estérel)

#### APRESENTAÇÃO

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

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

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

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

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

#### CUIDADOS ESPECIAIS

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

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

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

4- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas.

5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.

6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.

7- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

8- Não misturar os reagentes (componentes) dos kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.

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

10- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ser descartados adequadamente. O descarte das lancetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes (dispositivos de teste), as pipetas e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

12- Caixas, Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

13- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e dos materiais biológicos sejam feitos de acordo com a legislação vigente.

14- 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](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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

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

#### AMOSTRAS

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

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

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

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### ESTABILIDADE APÓS ABERTO

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

#### TÉCNICA

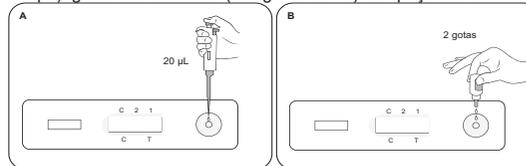
##### TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

1- A amostra deverá estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo de forma adequada.

3- **Para Sangue Total, Soro ou Plasma:** Transferir 20 µL de sangue total, soro ou plasma para dentro do poço de amostra.

4- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 (aproximadamente 80 µL) gotas de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



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

##### TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL

1- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

2- Realizar assepsia da ponta do dedo a ser perfurado com álcool 70% (p/p).

3- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para que haja acúmulo de sangue na região.

4- Remover a tampa de proteção da lanceta.

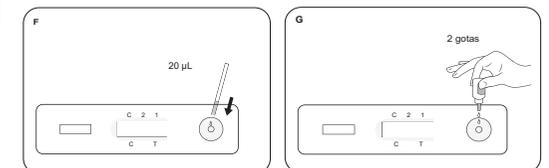
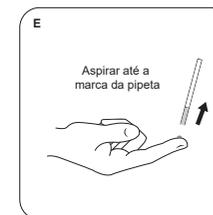
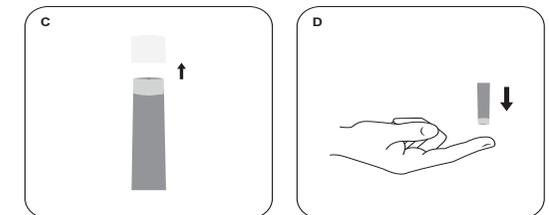
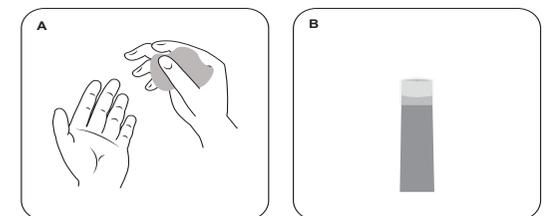
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

6- 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. Alívie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 20 µL de sangue).

7- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

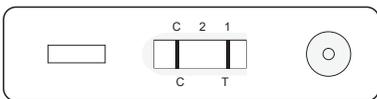
8- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de Diluente (Reagente 2) no poço da amostra.

9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

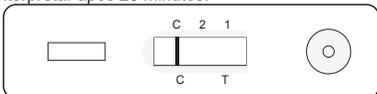


## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

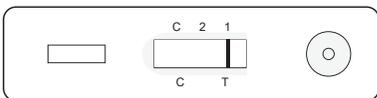
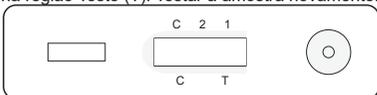
**Teste Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região Teste (T) e outra linha vermelha na região do Controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



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



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



## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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

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

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

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

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

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

7- Não utilizar amostras de fase post-mortem.

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

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

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

## INTERFERENTES

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

## CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

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

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### EXATIDÃO

#### Comparação de Métodos

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

|                              | Kit Referência | BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD |
|------------------------------|----------------|--------------------------------|
| <b>Amostras Reagente</b>     | 30             | 30                             |
| <b>Amostras Não Reagente</b> | 30             | 30                             |
| <b>Total de Amostras</b>     | 60             |                                |

Concordância: 100% (60/60)

## PRECISÃO

### Repetibilidade

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

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

### Reprodutibilidade

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

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

## SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

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

|                              | Resultado Esperado | BIOCLIN FAST COVID-19 anti-RBD |
|------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| <b>Amostras Reagente</b>     | 50                 | 48                             |
| <b>Amostras Não Reagente</b> | 75                 | 74                             |
| <b>Total de Amostras</b>     | 125                |                                |

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:

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

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

## SIGNIFICADO CLÍNICO

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

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

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

## GARANTIA DA QUALIDADE

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

## QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

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

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

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

Revisão: Junho/2021

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO                     |  | FABRICADO POR                                  |
|  | NÚMERO DO LOTE                         |  | CONTROLE                                       |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO                     |  | CONTROLE POSITIVO                              |
|  | DATA DE VALIDADE (último dia do mês)   |  | CONTROLE NEGATIVO                              |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)    |  | RISCO BIOLÓGICO                                |
|  | O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA «N» TESTE |  | INFLÂMÁVEL                                     |
|  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO            |  | CORROSIVO                                      |
|  | PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO      |  | TÓXICO   |
|  | REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO       |  | MARCA CE                                       |
|  | PROTEGER DA LUZ E CALOR                |  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | NÃO REUTILIZE                          |  | PRODUTO ESTERILIZADO                           |
|  | CUIDADO                                |  | PERIGO   |