

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

[REF] K244

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia
 O kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico que detecta antígenos do Vírus do SARS-CoV-2 por meio de anticorpos monoclonais de camundongo contra proteínas N (nucleocapsídeo) e RBD (*receptor binding domain* – domínio de ligação ao receptor) presentes na amostra. A linha teste contém anticorpos monoclonais Anti anti-N e Anti anti-RBD. Após a adição da amostra, partículas de ouro coloidal conjugadas Anti-N e Anti-RBD se ligam aos antígenos virais e migram por capilaridade pela membrana. O complexo ouro coloidal e antígeno viral são capturadas na linha teste (T), levando a formação de linha rósea indicando a presença de SARS-CoV-2 na amostra. A não formação de uma linha rósea na região T indica ausência de partícula viral na amostra ou quantidade de Vírus inferior ao limite de detecção. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até linha controle, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas. A formação da linha rósea na região Controle (C) demonstra que o kit está adequado para uso.

REAGENTES

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

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de controle (C): Anticorpo de cabra anti anticorpo de camundongo (>0,06 µg).
- Região de teste T (1): Anticorpo Anti anti-N (>0,3 µg), Anti anti-RBD (>0,3 µg)
- Conjugado: Anticorpo Monoclonal de camundongo Anti-N e Anti-RDB com partículas de ouro coloidal.

- B) 01 sachê de sílica

Reagente Número 2 (R2) Tubo Coletor - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar**. Contém: Tampão <100 mmol/L pH 7,4 e conservante.

Acessórios para Coleta:

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

APRESENTAÇÕES

Reagente	Nº de Cassetes por embalagem	Nº de Tubos Coletores por embalagem
Cassete + Tubo Coletor (Inclui Batoque Gotejador e Swab Descartável) *	05	05
	10	10
	25	25
	50	50
	100	100
Reagente	Nº de Sachês por embalagem	
Sachê, contendo:	05	
1 Cassete	10	
1 Tubo Coletor	25	
1 Batoque Gotejador	50	
1 Swab Descartável	100	

* O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes e tubos coletores.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro, EPis (luva, máscara, óculos de proteção) e lixo para descartar. Todos os insumos listados encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar**.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
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 são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.
4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
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 (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
8- Não misturar reagentes entre 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), o tubo de coleta, batoque gotejador e swab são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente, tubo coletor, batoque e swab, 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 do material biológico seja feito 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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

AMOSTRAS

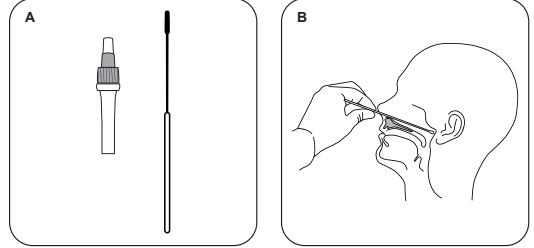
Swab de nasofaringe. A amostra deve ser ensaiada preferencialmente após a coleta ou deverá ser armazenada entre 2-8°C por 24 horas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade do cassete do BIOCLIN FAST COVID-19 Ag (após 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

- A) Segregue o material para coleta: tubo de coleta acoplado ao batoque gotejador e swab.
B) Coleta da amostra
- Utilize o swab incluso no kit para coletar a amostra de nasofaringe.
- A amostra deve ser testada preferencialmente logo após a coleta.



- C) Certifique-se que o tampão do tubo coletor esteja no fundo do tubo e retire o batoque gotejador.
D) Após a coleta, insira o swab dentro do tubo coletor.

Bioclin

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

[REF] K244

INSTRUCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cualitativa de antígenos para el SARS-CoV-2, virus que causa COVID-19 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2) en **muestras hisopo nasofaríngeo** biológico. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Imunocromatografía
 El kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag es una prueba inmunocromatográfica que detecta antígenos del virus de SARS-CoV-2 por medio de anticuerpos monoclonales de ratones contra las proteínas N (nucleocápside) y RBD (dominio de unión al receptor) presente en la muestra. La línea de prueba contiene anticuerpos monoclonales Anti-N y Anti-RBD. Después de agregar la muestra, las partículas de oro coloidal conjugadas Anti-N y Anti-RBD se unen a los antígenos virales y migran por capilaridad a través de la membrana. El complejo de oro coloidal y el antígeno viral se capturan en la línea de prueba (T), lo que lleva a la formación de una línea roja que indica la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra. Si no hay formación de una línea rojo en la región T indica la ausencia de una partícula viral en la muestra o una cantidad de Virus inferior al límite de detección. 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 positivas como negativas. La formación de la línea rojo en la región de control (C) demuestra que el kit es adecuado para su uso.

REACTIVOS

Reactivo Número 1 (R1) Casete - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar**. Contenido

- A) 01 dispositivo de plástico con 01 tira reactiva que contiene:
- Región de control (C): Anticuerpo de cabra anti-ratón (> 0,06 µg).
- Región de prueba T (1): Anticuerpo anti-N (> 0,3 µg), Anti-RBD (> 0,3 µg)
- Conjugado: Anticuerpo monoclonal anti-N de ratón y Anti-RDB con partículas de oro coloidal.

- B) 01 bolsita de sílice

Reactivo Número 2 (R2) Tubo Colector - Almacenar entre 2 y 30°C. **No congelar**. Contiene: Tampón <100 mmol / L pH 7.4 y conservante.

Accesorios para recolección de la muestra:

- Tapa de gotero (acoplado al tubo colector)
- Hisopo desechable

PRESENTACIÓN

Reactivo	Nº de Casetes por paquete	Nº de Tubos Colectores por paquete
Casete + Tubo Colector (Incluye tapa de Gotero y hisopo Desechable) *	05	05
	10	10
	25	25
	50	50
	100	100
Reactivo	Nº de Empaques por paquete	
Empaque, contenido:	05	
1 Casete	10	
1 Tubo Colector	25	
1 Tapa de Gotero	50	
1 Hisopo Desechable	100	

* El número de accesorios es proporcional al número de casetes y tubos colectores.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro, EPP (guante, máscara, gafas) y basura para su eliminación. Todos los insumos enumerados están en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser 2 a 30°C. Evite la humedad. **No congelar**.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
3- Los casetes (dispositivos de teste) no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes desechables y máscaras es imprescindible.
4- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
5- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete (dispositivos de teste), solamente em el momento del uso.
6- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas (por encima de 45°C), pues esto causará deterioración del mismo.
7- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.
8- No mezcle reactivos entre kits con el mismo lote o com diferentes números de lote.,

9- No use el kit después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad está indicado en la etiqueta del producto.

10- El casete (dispositivo de prueba), el tubo colector, la tapa de gotero y el hisopo son desechables y no pueden ser reutilizados.

11- Los materiales del kit que tuvieron contacto con el material del paciente, el tubo colector, la tapa y el hisopo, deben eliminarse en residuos biológicos.

12- Cajas, instrucciones de uso, empaque de aluminio y bolsita de la sílice puede desecharse en la basura normal.

13- 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.

14- 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.

15- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

MUESTRAS

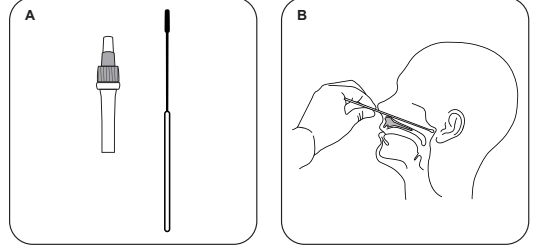
Hisopo de nasofaringe. La muestra debe ser analizada preferiblemente después de la recolección o debe almacenarse entre 2-8°C durante 24 horas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad del casete BIOCLIN FAST COVID-19 Ag (después de abrir el empaque de aluminio) es de 2 horas. Esta estabilidad puede variar según las condiciones del entorno después de abrir el empaque de aluminio.

TÉCNICA

- A) Separe el material de recolección: tubo colector acoplado al la tapa de gotero y el hisopo.
B) Toma de muestra
- Utilice el hisopo incluido en el kit para recolectar la muestra de nasofaringe.
- La muestra debe analizarse preferiblemente inmediatamente después de la recolecta.



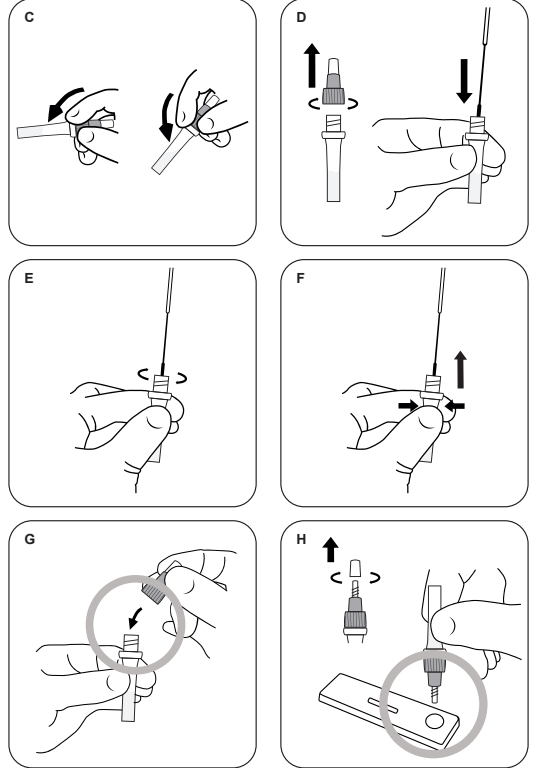
- C) Asegúrese de que el tampón del tubo colector esté en la parte inferior del tubo y retire la tapa de gotero.
D) Después de la recolección, inserte el hisopo en el tubo colector.

E) Mezcle por 10 segundos para garantizar una buena extracción pelo tampón.

F) Retire el exceso de tampón en la punta del hisopo presionando las paredes del tubo colector contra la cabeza do swab.

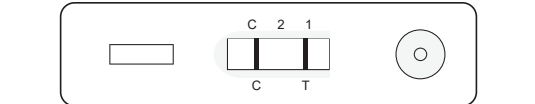
G) Insira o batoque gotejador no tubo de coleta.

H) Adicione três gotas do tampão (90-100 µL) no poço do de amostra. Realizar leitura do teste 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 na região do controle (C). Não interpretar após 20 minutos.



Bioclin

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

[REF] K244

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Test for the qualitative determination of antigens for SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) in biological **nasopharyngeal swab samples**. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
 The BIOCLIN FAST COVID-19 Ag kit is an immunochromatographic test that detects antigens of the SARS-CoV-2 Virus employing mouse monoclonal antibodies anti N protein (nucleocapsid) and RBD (receptor binding domain) present in the sample. The test line contains Anti-N and Anti-RBD monoclonal antibodies. After adding the sample, colloidal gold particles conjugated Anti-N and Anti-RBD bind to viral antigens and migrate by capillarity across the membrane. The colloidal gold complex and viral antigen are captured in the test line (T), leading to the formation of a reddish line indicating the presence of SARS-CoV-2 in the sample. The non-formation of a reddish line in the T region indicates the absence of a viral particle in the sample or an amount of Virus below the detection limit. The sample-antigen mixture continues running through the membrane to the control line, where a reddish line is formed, both for positive and negative samples. The formation of the reddish line in the Control region (C) demonstrates that the test is suitable for use.

REAGENTS

Reagent Number 1 (R1) Cassette – Store at 2 to 30°C. **Do not freeze**. Contains:

- A) 01 plastic device with 01 test strip containing:
- Control region (C): Goat antibody Anti-mouse (> 0.06 µg).
- Test region (T): Anti-N (> 0.3 µg), Anti-RBD (> 0.3 µg)
- Conjugate: Colloidal gold particles conjugated with mouse monoclonal antibody Anti-N and Anti-RBD.

- B) 01 silica sachet

Reagent Number 2 (R2) Collection Tube - Store at 2 to 30°C. **Do not freeze**. Contains: Buffer <100 mmol/L pH 7.4 and preservative

Accessories for Sample Collection:

- Dropper cap (attached to the collection tube)
- Disposable Swab

PRESENTATION

Reagent	Nº of Cassettes per packaging	Nº of Collection tube per packaging
Cassette + Collection Tube (Included dropper cap and disposable swab) *	05	05
	10	10
	25	25
	50	50
	100	100
Reagent	Nº of tests per packaging	
Aluminized pouch, contains:	05	
1 Cassette	10	
1 Collecting Tube	25	
1 Dropper Cap	50	
1 Disposable Swab	100	

* The number of accessories is proportional to the number of cassettes and collecting tubes.

INSTRUMENTS AND OPERACIONAL INPUTS

Clock or stopwatch, PPE (glove, mask, goggles), and garbage for disposal. All the inputs listed are in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

The storage and transport temperature should be 2 to 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 use. The safety routinemust 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 exposure may cause its deterioration.
7- The reagents, as well as the sample, must reach the 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 the kit after the expiration date. The expiry date is indicated on the product label.

10- The cassette (test device), collecting tube, dropper cap, and swab 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 collecting tubes and swabs, and Cassettes (test devices) must be discarded in biological waste.

12- Boxes, instructions for use, and aluminized pouches can be disposed of in regular trash.

13- We recommend applying local, state, and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done following current legislation.

14- 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.

15- Do not use the product in case of damage to the packaging.

SAMPLES

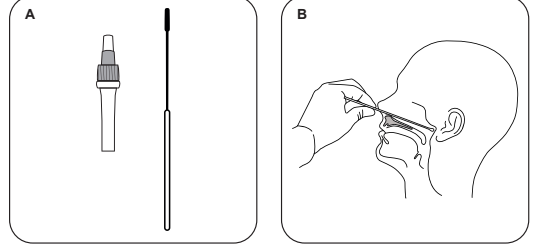
Nasopharynx swab. The sample must be tested preferably after collection or should be stored between 2-8°C for 24 hours.

DESCRIPTION OF THE TECHNICAL PROCESS

The stability of the BIOCLIN FAST COVID-19 Ag cassette (after opening the aluminized pouch) is 2 hours. It is stability may vary according to the environmental conditions after opening the aluminized pouch.

TECHNIQUE

- A) Segregate the collection material: collecting tube (dropper cap attached), swab.
B) Nasopharynx sampling:
- Use the swab included in the kit to collect the nasopharynx sample.
- The sample should be tested preferably after collection.



- C) Make sure that the buffer of the collection tube is at the bottom of the tube and remove the dropper cap.

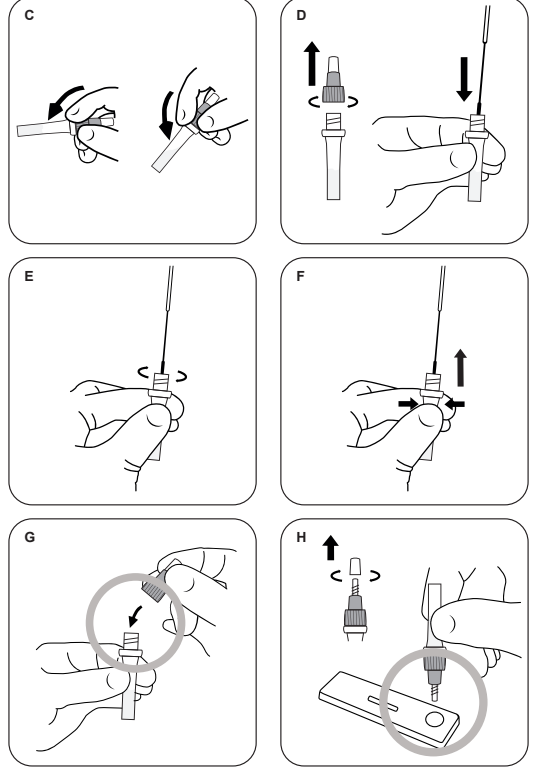
D) After collection, insert the swab into the collection tube.

E) Mix for 10 seconds to ensure good extraction through the buffer.

F) Remove excess buffer at the tip of the swab by pressing the walls of the collection tube against the head of the swab.

G) Insert the dropper cap into the collection tube.

H) Add three drops of the buffer (90-100 µL) to the sample well. Read the test between 15 and 20 minutes. Do not interpret after 20 minutes.



INTERPRETATION OF THE RESULT

Reagent Test: Formation of a reddish line in the test region (T) and another line in the control region (C). Do not interpret after 20 minutes.

