

Bioclin

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 e swab nasal**. 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-N e 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-N (>0,3 µg), 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)**
- **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

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 de hisopo nasofaríngeo y hisopo nasal**. Solo para uso diagnóstico *in vitro*

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía
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 roja en la región T indica la ausencia de una partícula viral en la muestra o una cantidad de Vírus 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 roja 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/LpH7,4 y conservante.

Acessorios 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

Reagente	Nº de Sachês por embalagem
Sachê, contendo: 1 Cassete 1 Tubo Coletor 1 Batoque Gotejador 1 Swab Descartável	05
	10
	25
	50
	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 ou swab de narina. A amostra deve ser ensaiada preferencialmente após a coleta ou deverá ser armazenada entre 2-8 °C por 24 horas.

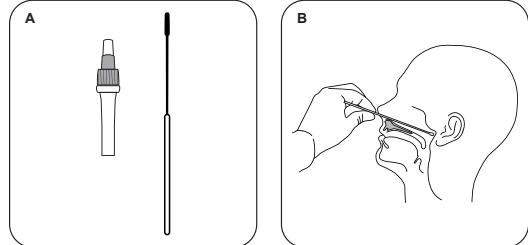
DESCRIÇÃO DO PROCESSO

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 ou nasal.
- A amostra deve ser testada preferencialmente logo após a coleta.

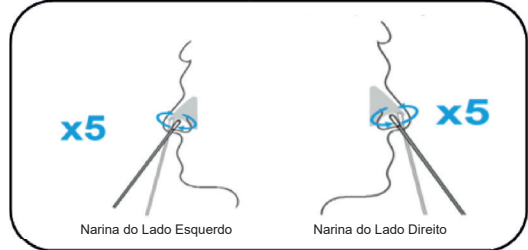
Swab de Nasofaringe



- 1 - Solicite ao paciente para inclinar levemente a cabeça.
- 2 - Insira cuidadosamente o swab na narina do paciente até que a cabeça do swab encontre resistência contra a superfície da nasofaringe.
- 3 - Gire o swab 5 vezes, em contato com a nasofaringe posterior, remova o swab.
- 4 - Repita os passos 1, 2 e 3 na segunda narina.

Swab Nasal

- 1 - Solicite ao paciente para assoar o nariz.
- 2 - Insira aproximadamente 2 cm da ponta do swab de uma narina.
- 3 - Utilizando movimentos circulares, raspe a cabeça do swab 5 vezes dentro da narina do paciente.
- 4 - Repita os passos 2 e 3 para a outra narina.



- 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.
E) Misture por 10 segundos para garantir boa extração pelo tampão.
F) Remova o excesso de tampão na ponta do swab pressionando as paredes do tubo coletor contra a cabeça 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.

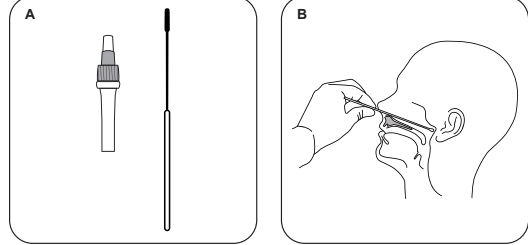
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

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) 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 ou nasal.
- A amostra deve ser testada preferencialmente logo após a coleta.

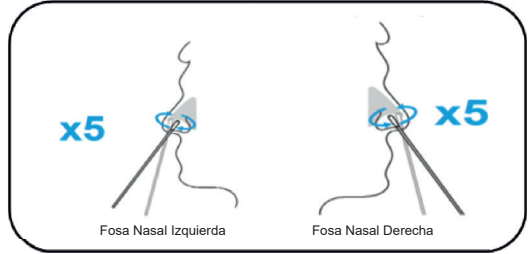
Hisopo de Nasofaringe



- 1 - Pida al paciente que incline levemente la cabeza.
- 2 - Inserte con cuidado el hisopo en la fosa nasal del paciente hasta que la cabeza del hisopo encuentre resistencia contra la superficie de la nasofaringe.
- 3 - Gire el hisopo 5 veces, en contacto con la nasofaringe posterior, retire el hisopo.
- 4 - Repite los pasos 1, 2 y 3 en la segunda fosa nasal.

Hisopo Nasal

- 1 - Pídale al paciente que se suene la nariz.
- 2 - Inserte aproximadamente 2 cm desde la punta del hisopo en una fosa nasal.
- 3 - Con movimientos circulares, raspe la cabeza del hisopo 5 veces en la fosa nasal del paciente.
- 4 - Repita los pasos 2 y 3 para la otra fosa nasal.



- 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) Mezclar durante 10 segundos para asegurar una buena extracción a través del tampón.
F) Retire el exceso de tampón en la punta del hisopo presionando las paredes del tubo colector contra la cabeza del hisopo.
G) Inserte la tapa de gotero en el tubo colector.
H) Agregue tres gotas del tampón (90-100 µL) al pocillo de la muestra. Leer la prueba entre 15 y 20 minutos. Nointerprete después de 20 minutos

Bioclin

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

[REF] K244

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Test for the qualitative determination of antigens for SARS-CoV-2, virus which causes COVID-19 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) in biological **nasopharyngeal swab and nasal 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 capilarity 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 preservatives

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

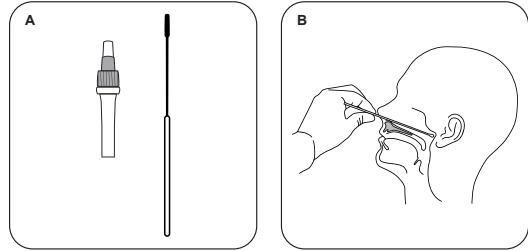
DESCRIPTION OF THE TECHNICAL PROCESS

The BIOCLIN FAST COVID-19 Ag cassette's stability (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) Sampling
- Use the swab included in the kit to collect the nasopharynx or nasal samples.
- The sample should be tested preferably after collection.

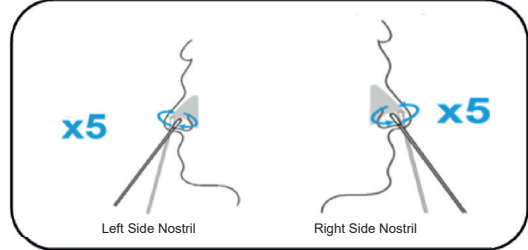
Nasopharynx Swab



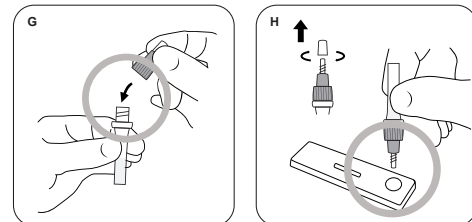
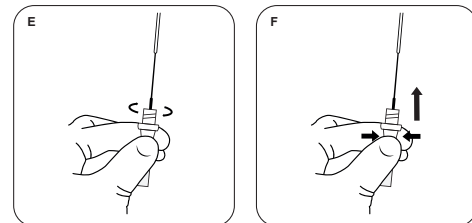
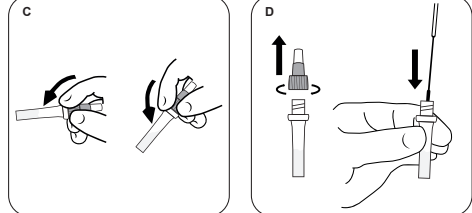
- 1- Ask the patient to tilt his head slightly.
- 2- Carefully insert the swab into the patient's nostril until the swab head meets resistance against the nasopharynx surface.
- 3- Rotate the swab 5 times, in contact with the posterior nasopharynx, remove the swab.
- 4- Repeat steps 1, 2, and 3 in the second nostril.

Nasal Swab

- 1- Ask the patient to blow his nose.
- 2- Insert approximately 2 cm from the tip of the swab into one nostril.
- 3- Using circular movements, scrape the swab head 5 times into the patient's nostril.
- 4- Repeat steps 2 and 3 for the other nostril.

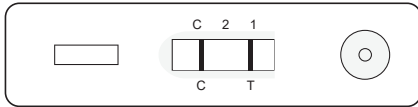


- C) Ensure that the collection tube's buffer is at the bottom of the tube and remove the dropper cap.
D) After collection, insert the swab into the collection tube.
E) Mix for 10 seconds to ensure good extraction through the buffer.
F) Remove excess buffer at the tip of the swab by pressing the walls 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.

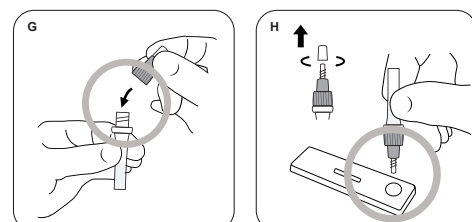
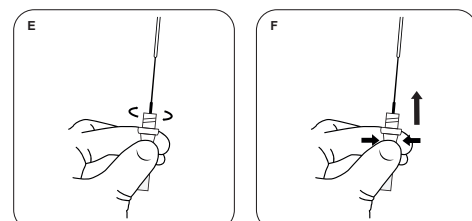
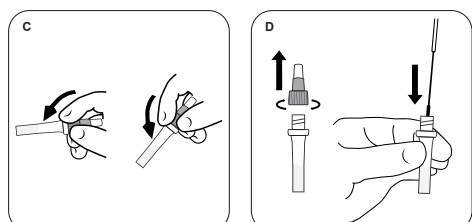
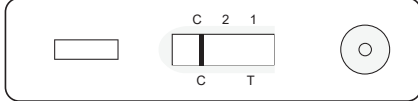


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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

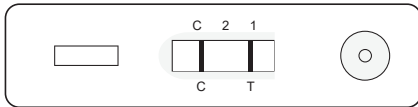


Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.

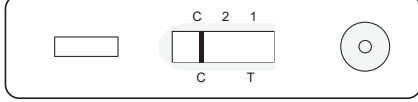


INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

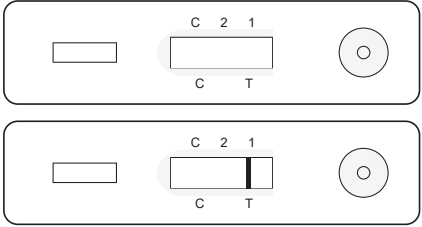
Prueba reactiva: Formación de una línea roja en la región de prueba (T) y otra línea en la región de control (C). No interprete después de 20 minutos.



Prueba Non Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de una línea roja en la región de prueba (T). No interprete después de 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região de controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

- 1 - Resultados só devem ser lidos entre 15 e 20 minutos, e não antes ou depois desse tempo.
- 2 - A linha na região controle pode aparecer antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados negativos podem ser interpretados antes do tempo.
- 3 - Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos para evitar resultados incorretos.
- 4 - As partículas virais de SARS-CoV-2 são mais comumente presente durante a fase aguda da doença. Podendo estar presente mesmo após o aparecimento de anticorpos contra vírus. Por se tratar de uma nova doença não há consenso sobre o exato momento de redução de carga viral com o surgimento de resposta imune.
- 5 - 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.

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 BIOCLIN FAST COVID-19 Ag é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico in vitro.
- 2 - O Kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag determina apenas a presença de antígenos do 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.
- 3 - Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo Vírus SARS-CoV-2. As concentrações de antígenos virais podem estar abaixo da sensibilidade analítica do kit, 2 x 10^{3.1} TCID50/mL (dose infecciosa de cultura de tecido 50%/mL).
- 4 - Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.
- 5 - 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 qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- 6 - A acurácia do teste está intimamente ligada a coleta correta da amostra. Resultados falso negativos podem ser ocasionados por coleta inadequada ou armazenamento impróprio da amostra.

REATIVIDADE CRUZADA

A reatividade cruzada para o BIOCLIN FAST COVID-19 Ag foi avaliada utilizando amostras contendo antígenos para os patógenos: Adenovírus Humano 1, Parainfluenza, Rinovírus, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, *Mycoplasma pneumoniae*, e *Streptococcus pneumoniae*. Nenhuma das amostras avaliadas apresentaram reatividade cruzada para o BIOCLIN FAST COVID-19 Ag. 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.

INTERFERENTES

Para avaliação dos interferentes, substâncias foram adicionadas de forma a 2 amostras de resultados conhecidos. Não foram encontrados resultados divergentes até as concentrações de: ácido acetilsalicílico 65 mg/dL, bilirrubina 30 mg/dL, hemoglobina 500 mg/dL, triglicérides 1000 mg/dL e mucina 100 µg/mL e fator reumatóide 1000 UI/mL.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE
Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag para amostras de swab nasal foram analisadas 100 amostras clínicas conhecidas. A sensibilidade clínica e especificidade clínica encontradas para amostras de swab nasal foram de:

Sensibilidade: (135/142) = 95,1% (IC 95%: 91,6% – 98,6%)
Especificidade: (146/150) = 97,3% (IC 95%: 94,8% – 99,9%)

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag para amostras de swab nasal foram analisadas 100 amostras clínicas conhecidas. A sensibilidade clínica e especificidade clínica encontradas para amostras de swab nasal foram de:

Sensibilidade: (48/50) = 96,0% (IC 95%: 90,67% – 100%)
Especificidade: (49/50) = 98,0% (IC 95%: 94,2% – 100%)

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	100% Reagente	100% Reagente
02	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi definida a partir de 5 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras distintas, obtendo se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	05	100% Reagente	100% Reagente
02	03	05	100% Não Reagente	100% Não Reagente

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

Sensibilidade 2 x 10^{3.1} TCID50/mL (dose infecciosa de cultura de tecido 50%/mL).

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 - Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
- 2 - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION et al. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens for COVID-19. Retrieved June, v. 19, p. 2020, 2020. 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.
- 3 - Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 4 - Huang C, Wang Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb15;395(10223):497-506.
- 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.: +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

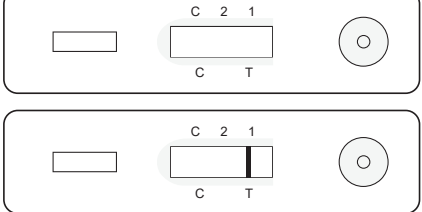
Número de registro do kit Bioclin Fast COVID-19 Ag na ANVISA: 10269360335

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 40- TESTE		INFLÂMVEL
	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

Resultado Inválido: Ausencia total de una línea en la región de control (C) con o sin una línea roja en la región de prueba (T). Pruebe



la muestra nuevamente.

Notas:

- 1- Los resultados solo deben leerse entre 15 y 20 minutos, y no antes ni después de ese tiempo.
- 2- La línea en la región de control puede aparecer antes de que la prueba se incubó durante 10 minutos, y esto no significa que los resultados negativos se puedan interpretar con anticipación.
- 3- Los resultados no deben interpretarse después de 20 minutos para evitar resultados incorrectos.
- 4- Las partículas del virus del SARS-CoV-2 están presentes con mayor frecuencia durante la fase aguda de la enfermedad. Puede estar presente incluso después de la aparición de anticuerpos contra virus. Al tratarse de una enfermedad nueva, no existe consenso sobre el momento exacto de reducción de carga viral con la aparición de una respuesta inmune.
- 5- Los resultados que proporciona 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.

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 BIOCLIN FAST COVID-19 Ag es una prueba cualitativa y solo debe usarse para uso diagnóstico in vitro.
- 2 - El kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag determina solo la presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 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 utilizar para un diagnóstico definitivo.
- 3 - Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección por el virus SARS-CoV2. Las concentraciones de antígenos virales pueden estar por debajo de la sensibilidad analítica del kit, 2 x 10^{3.1} TCID50/mL (dosis infecciosa de cultivo de tejidos al 50%/mL).
- 4 - Como cualquier prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse junto con otros datos clínicos del paciente.
- 5 - Si el resultado no reactivo persiste 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 SARS-CoV-2.
- 6 - La exactitud de la prueba está estrechamente relacionada con la correcta recolección de la muestra. Los resultados falsos negativos pueden deberse a una recolección o un almacenamiento incorrectos de la muestra.

REACTIVIDAD CRUZADA

La reactividad cruzada con BIOCLIN FAST COVID-19 Ag se evaluó utilizando muestras que contenían antígenos para los patógenos: Adenovirus humano 1, Parainfluenza, Rinovirus, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, *Mycoplasma pneumoniae* y *Streptococcus pneumoniae*. Ninguna de las muestras evaluadas mostró reactividad cruzada para BIOCLIN FAST COVID-19 Ag. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de

INTERFERENT

For the assessment of interferents, substances were added to 2 samples of known results. No divergent results were found up to concentrations of: acetylsalicylic acid 65 mg/dL, bilirubin 30 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, triglycerides 1000 mg/dL and mucin 100 µg/ mL and rheumatoid factor 1000 IU/mL.

PRODUCT PERFORMANCE

Accuracy

METHODS COMPARISON, METHODOLOGICAL SPECIFICITY, AND SENSITIVITY
To establish the sensitivity and specificity of the kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag were analyzed 292 known clinical samples. Clinical sensitivity and clinical specificity found were:

Sensitivity: (135/142) = 95,1% (IC 95%: 91,6% – 98,6%)
Specificity: (146/150) = 97,3% (IC 95%: 94,8% – 99,9%)

To establish the sensitivity and specificity for the BIOCLIN FAST COVID-19 Ag kit for nasal swab samples, 100 known clinical samples were analyzed. The clinical sensitivity and clinical specificity found for nasal swab samples were:

Sensitivity: (48/50) = 96,0% (IC 95%: 90,67% – 100%)
Specificity: (49/50) = 98,0% (IC 95%: 94,2% – 100%)

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 different samples, obtaining the following results:

Samples	Repetition Nº	Expected Results	Results Found
01	10	100% Reagent	100% Reagent
02	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 5 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº fo days	Repetition Nº	Expected Results	Results Found
01	03	05	100% Reagent	100% Reagent
02	03	05	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

ANALYTICAL SENSITIVITY

Sensitivity 2 x 10^{3.1} TCID50/mL (Tissue Culture Infectious Dose 50%/mL).

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 (MERSCoV) 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 - Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
- 2 - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION et al. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens for COVID-19. Retrieved June, v. 19, p. 2020, 2020. 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.
- 3 - Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 4 - Huang C, Wang Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb15;395(10223):497-506.
- 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 the 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
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: +55 31 3439 5454
E-mail: customerservice@bioclin.com.br

ANVISA registration for Bioclin Fast COVID-19 Ag kit: 10269360335

Review: June/2021

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR 40- TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER