

## 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-RBD 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

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 descarte. 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](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.

#### 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.

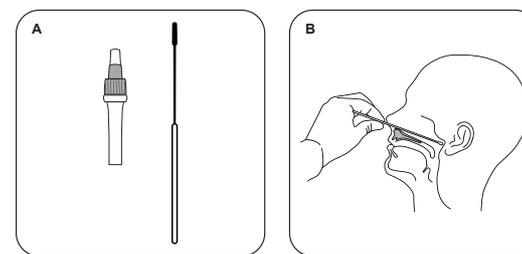
#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

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



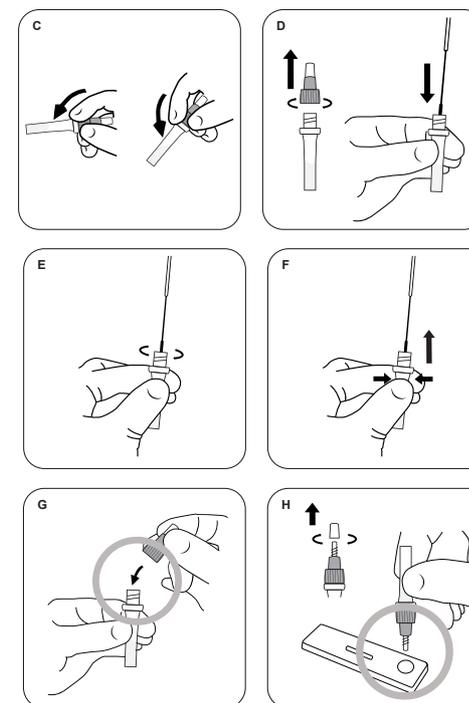
- 1 - Solicite ao paciente para inclinar levemente a cabeça.
- 2 - Insira cuidadosamente o swab na narina do paciente até que a cabeça do swab encontre resistência contra a superfície da nasofaringe.
- 3 - Gire o swab 5 vezes, em contato com a nasofaringe posterior, remova o swab.
- 4 - Repita os passos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

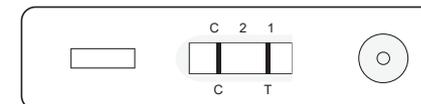


- C) Certifique-se que o tampão do tubo coletor esteja no fundo do tubo e retire o batoque gotejador.  
 D) Após a coleta, insira o swab dentro do tubo coletor.  
 E) Misture por 10 segundos para garantir boa extração pelo tampão.  
 F) Remova o excesso de tampão na ponta do swab pressionando as paredes 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 de amostra. Realizar leitura do teste entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

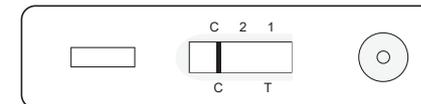


#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

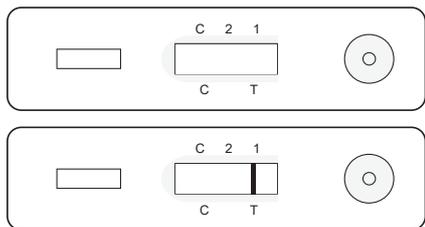
**Teste Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C). Não interpretar após 20 minutos.



**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 na região 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 Virus SARS-CoV-2. As concentrações de antígenos virais podem estar abaixo da sensibilidade analítica do kit,  $2 \times 10^{3.1}$  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: Adenovirus Humano 1, Parainfluenza, Rinovirus, 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 de nasofaringe foram analisadas 292 amostras clínicas conhecidas. A sensibilidade clínica e especificidade clínica encontradas para amostras de nasofaringe 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  $2 \times 10^{3.1}$  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



	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		INFLAMAVEL
	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