

Bioclin

BIOLISA SARS-CoV-2 IgG

[REF] **K234-1**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgG para SARS-CoV-2 (vírus causador da doença COVID-19) em amostras biológicas (soro ou plasma) através de teste enzimaimunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: : Enzimaimunoensaio ou imunoenzimático. O kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG é um ensaio imunoenzimático em fase sólida baseado no princípio de detecção qualitativa indireta de Anticorpos IgG para SARS-CoV-2 em soro, plasma e sangue total em papel de filtro humano. Anticorpos IgG presentes na amostra se ligam aos antígenos recombinantes de SARS-CoV-2 revestidos na microplaca formando imunocomplexos. Após a incubação inicial, a microplaca é lavada para remover os materiais não ligados. Anticorpos anti-IgG conjugados à Peroxidase são adicionados à microplaca que é então incubada. Os anticorpos conjugados a enzima ligam-se aos Anticorpos IgG Anti- SARSCoV-2 presentes, ligados à placa revestida com antígeno. Nova lavagem é realizada para remover os excedentes. Após esta etapa, o Substrato é adicionado e incubado, produzindo uma cor azul que indica a quantidade de Anticorpos IgG Anti- SARSCoV-2 presentes na amostra. A Solução de Parada é adicionada para interromper a reação havendo uma mudança de cor de azul para amarelo, medida em um leitor de microplaca.

REAGENTES

1- Placa Sensibilizada - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Placa Sensibilizada com antígeno recombinante de SARS-CoV-2 e conservante
2 - Conjugado - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão contendo Anticorpo Anti-IgG humano ligado à Peroxidase, surfactante, estabilizantes, corante e conservante.
3 - Lavagem Concentrada - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, surfactante e conservante.
4 - Diluente de Amostra - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, estabilizantes, surfactante e conservante.
5 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão contendo Peroxído de Uréia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.
6 - Solução de Parada - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ácido Clorídrico 1 M.
7 - Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, estabilizante, surfactante e conservante. Potencialmente infectante.
8 - Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, Anticorpos IgG Anti - SARS-CoV-2, corante, estabilizantes, surfactante e conservante. Potencialmente infectante.
9 - Seladores de Placa

Bioclin

BIOLISA SARS-CoV-2 IgG

[REF] **K234-1**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2 (virus que causa la enfermedad COVID-19) en muestras biológicas (suero o plasma) mediante prueba de inmunoensayo enzimático. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología:Imunoensayo enzimático o imunoenzimático El kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG es un ensayo imunoenzimático en fase basado en el principio de detección cualitativa indirecta de anticuerpos IgG para SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre completa en papel de filtro humano Los anticuerpos IgG presentes en la muestra se unen a los antígenos recombinantes de SARS-CoV-2 recubiertos en la microplaca formando inmunocomplejos Después de la incubación inicial, la microplaca se lava hasta eliminar materiales no unidos. Anticuerpos anti- IgG conjugados con La peroxidasa se agrega a la microplaca que luego se incuba. El anticuerpos conjugados con enzimas se unen a IgG Anti-SARS-CoV-2 presentes, conectados a la placa recubierta de antígeno.

Nuevo lavado se realiza para eliminar el excedente. Después de esta etapa, el sustrato es agregado e incubado, produciendo un color azul que indica la cantidad de anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2 presentes en la muestra. La solución Stop se agrega para detener la reacción si hay un cambio en color de azul a amarillo, medido en un lector de microplacas.

REACTIVOS

1 - Placa Sensibilizada - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Placa Sensibilizada con antígeno recombinante SARS-CoV-2 y conservante.
2 - Conjugado - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón que contiene Anticuerpo humano anti-IgG ligado a peroxidasa, tensioactivo, estabilizadores, colorante y conservante.
3 - Lavado Concentrado - Almacenar de 2 a 8°C. Contiene: Solución Tampón, tensioactivo y conservante.
4 - Diluyente de Muestra - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, estabilizantes, tensioactivos y conservantes.
5 - Sustrato - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón que contiene Peroxído de Urea, Tetrametilbencidina (TMB) y conservante.
6 - Solución de Parada - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Ácido Clorhídrico 1 M.
7 - Control Negativo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, estabilizante, tensioactivo y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
8 - Control Positivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón, Anticuerpos IgG - SARS-CoV-2, tinte, estabilizantes, tensioactivos y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
9 - Selladores de Placas

APRESENTAÇÃO

Reagentes	1	2	3
	96 Cavidades	192 Cavidades	480 Cavidades
1- Placa Sensibilizada	1 Unidade (96 cavidades)	2 Unidades (192 cavidades)	5 Unidades (480 cavidades)
2- Conjugado	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
3- Lavagem Concentrada	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
4- Diluente de Amostra	1 Frasco x 100 mL	2 Frascos x 100 mL	5 Frascos x 100 mL
5- Substrato	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
6- Solução de Parada	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
7- Controle Negativo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
8- Controle Positivo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
9- Seladores de Placa	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior
- Instruções de uso (manual)

Materiais necessários não contidos no kit:

1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 500 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
2- Repipetador para pipetagens repetitivas de volumes de 500 µL com coeficiente de variação menor que 1,5% ou pipeta multicanal (opcional).
3- Lavadora de microplaca (opcional).
4- Leitora de ELISA com capacidade de absorbância em 450 e 630 nm de comprimento de onda.
5- Papel absorvente para secar as microcavidades.
6- Cronômetro ou relógio.
7- Frasco para estocar a Solução de Lavagem após diluição.
8- Água destilada ou deionizada.
9- Ferramentas de Controle de Qualidade.
10- Incubadora de 37°C ± 2°C.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 8 °C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção deresultados exatos.
3- O sachê contendo a microplaca deve ser aberto somente após atingir a temperatura ambiente. Recolocar as tiras de microcavidades não utilizadas no sachê, vedar e conservar entre 2 e 8°C.
4- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
5- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, e agentes oxidantes e redutores que podem alterar de forma significativa os resultados.

6- A Solução de Parada contém Ácido Clorídrico que é um ácido forte. Portanto, manuseá-lo com devido cuidado.
7- Toda matéria-prima do produto é testada e deve ser não reagente para HBsAg, Anti-HIV 1&2 e Anti HCV. Entretanto, esses testes não oferecem total segurança da ausência de agentes infecciosos. A manipulação de todo produto que contém soro é potencialmente capaz de transmitir doenças. Portanto, é preciso tomar os devidos cuidados de biossegurança na manipulação desses produtos.
8- Pipetar os reagentes sempre na mesma ordem para minimizar a diferença de tempo de reação entre as microcavidades.
9- Por medida de proteção, deve-se cobrir a placa durante a reação.
10- Deve-se assegurar que o fundo da cavidade esteja limpo e seco e que não haja bolhas na superfície do líquido antes de ler a placa. Não permitir que as cavidades sequem durante o ensaio.
11- Não exponha os reagentes, especialmente o Substrato, à luz forte ou vapores de Hipoclorito durante o armazenamento ou etapas de incubação.
12- 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.
13- 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.
14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma (EDTA ou Heparina).

Amostras hemolisadas ou altamente lipêmicas não devem ser usadas. As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias a temperatura de -20°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DOS REAGENTES DE TRABALHO

Solução de Lavagem

Diluir o conteúdo do frasco N° 3 (Lavagem Concentrada) em 1000 mL de água destilada ou deionizada. Após o preparo a solução pode ser estocada entre 2 a 30°C até a data de validade impressa no frasco original. Pode ser armazenada em temperatura ambiente. Caso ocorra cristalização, aquecer a 37°C até dissolução.

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	1	2	3
	96 Cavidades	192 Cavidades	480 Cavidades
1- Placa Sensibilizada	1 Unidad (96 cavidades)	2 Unidad (192 cavidades)	5 Unidad (480 cavidades)
2- Conjugado	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
3- Lavado Concentrado	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
4- Diluyente de Muestra	1 Frasco x 100 mL	2 Frascos x 100 mL	5 Frascos x 100 mL
5- Substrato	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
6- Solucion de Parada	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
7- Control Negativo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
8- Control Positivo	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
9- Selladores de Placa	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en el ítem anterior
- Instrucciones de uso (manual)

Materiais necesarios, mas no contenidos en el kit:

1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 500µL com menor coeficiente de variação que 1,5%.
2- Repipetador para pipetajes repetitivos de volúmenes de 500 µL com menor coeficiente de variação que 1,5% ou pipeta multicanal (opcional).
3- Lavadora de microplaca (opcional).
4- Lectora de ELISA com capacidade de absorbencia em 450 y 630 nm de longitud de onda.
5- Papel absorvente para secar las microcavidades.
6- Cronómetro o reloj.
7-Frasco para almacenar la Solución de Lavado después de la dilución.
8-Agua destliada o deionizada.
9- Herramientas de Control de Calidad.
10- Incubadora de 37°C ± 2°C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser de 2 a 8°C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.
3- El sobre de aluminio conteniendo las microplacas debe ser abierto solamente después de alcanzar la temperatura ambiente. Recolocar las tiras de microcavidades no utilizadas en el sobre de aluminio, sellar y almacenar entre 2 y 8°C.
4- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.

5- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
6- La Solución de Parada contiene Ácido Clorídrico que es un ácido fuerte. Por lo tanto, manosearlo con el debido cuidado.
7- Toda materia prima del producto es probada y debe ser no reactiva para HBsAg, Anti-HIV 1&2 y Anti-HCV. Sin embargo, esos tests no ofrecen total seguridad de la ausencia de agentes infecciosos. La manipulación de todo producto que contiene suero es potencialmente capaz de transmitir dolencias. Por lo tanto, es necesario tomar los debidos cuidados de bioseguridad en la manipulación de esos productos.
8- Pipetear los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar la diferencia de tiempo de reacción entre las microcavidades.
9- Por medida de protección, debe cubrir la placa durante la reacción.
10- Asegurar que el fondo de la cavidad este limpio y seco, y que no haya burbujas en la superficie del líquido antes de leer la placa. No permitir que las cavidades sequen durante el ensayo.
11- No exponga los reactivos, especialmente el Sustrato, a la luz fuerte o vapores de Hipoclorito durante el almacenamiento o etapas de incubación.
12- 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.
13- 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.
14- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
15- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRA

Suero o Plasma (EDTA o Heparina).

No se deben utilizar muestras hemolizadas o altamente lipémicas. Las muestras pueden mantenerse refrigeradas, entre 2 y 8°C, durante un período máximo de 5 días. Si las muestras no se pueden analizar en 5 días, se pueden almacenar hasta 30 días a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DE LOS REACTIVOS DE TRABAJO

Solución de Lavado

Diluir el contenido del Reactivo N° 3 (Lavado Concentrado) em 1000 mL de água destilada o deionizada. Después de la preparación de la solución se puede almacenar a 2 a 30°C hasta la fecha de validad impresa en el frasco original. Caso ocurra cristalización, calentar a 37°C hasta su disolución.

Substrato

O Substrato é pronto para o uso.

ESTABILIDADE APÓS ABERTO

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit Biolisa SARS-CoV-2 IgG é estável após aberto durante, pelo menos, 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando controles internos do kit e os critérios de validação da técnica.

TÉCNICA

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, Controles e Amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15 – 30°C) por no mínimo 40 minutos.
1- Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controles e Amostras (recomenda-se testar em duplicata). Retornar as tiras não utilizadas da microplaca para a embalagem original selada.
2 - Separar a primeira cavidade para o Branco (OPCIONAL).
3- Preparar uma diluição de 1:101 das Amostras e Controles em microtubos adicionando 5 µL mais 500 µL de Diluente de Amostra Homogeneizar.
Observar a mudança de cor do diluente no momento da adição da amostra. A mudança de cor indica que a amostra foi adicionada ao microtubo corretamente.
4- Pipetar 100 µL de Amostra e Controles diluídos nas cavidades previamente determinadas. **Na cavidade do Branco, pipetar 100 µL de Diluente de Amostra.**
5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos, cobrir as cavidades com selador de placas.
6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
7- Retirar o selador das cavidades.
8- Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (Lavadora) ou por decantação (Manual). Usar 300 µL aproximadamente de Solução de Lavagem, **previamente preparada**, e efetuar um total de cinco (5) ciclos de lavagem. Para a garantia da secagem da placa, ao final da lavagem, bater a placa por alguns segundos em papel absorvente.
Nota: Lavagem/secagem deficiente pode causar resultados inadequados.
9- Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as cavidades. **Exceto na cavidade do Branco.**
10- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
12- Retirar o selador de placa das cavidades.
13- Repetir o item 8.
14- Pipetar 100 µLde Substrato em todas as cavidade. **Inclusive na cavidade do Branco.**
15- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
16- Incubar por 10 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
17- Retirar o selador de placa das cavidades.
18- Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as cavidades. **Inclusive na cavidade do Branco.**
19- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.
20- Ler utilizando filtro duplo: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

Sustrato

El Sustrato está listo para su uso

ESTABILIDAD DESPUÉS DE ABRIR

Nos resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit Biolisa SARS-CoV-2 IgG es estable después de abrir durante al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba y el medio ambiente. Por lo tanto, se sugiere controlar el rendimiento del producto, utilizando controles internos del kit y criterios de validación técnica.

TÉCNICA

Antes de comenzar el ensayo, colocar todos los reactivos, Controles y Muestras para estabilizarse a temperatura ambiente (15 - 30°C) durante al menos 40 minutos.
1- Separar las cavidades a ser utilizadas considerando: Controles y Muestras (recomiendo testar en duplicado). Retornar las tiras de la microplaca que no serán utilizadas para el embalaje original selado.
2- Separar la primera cavidad para el Blanco (OPCIONAL).
3- Prepare una dilución 1:101 de Muestras y Controles en microtubos adicionando 5 µL más 500 µL de Diluyente de Muestra. Homogeneizar. Observe el cambio de color del diluyente al agregar la muestra. Un El cambio de color indica que la muestra se agregó correctamente al microtubo.
4- Pipetear 100 µL de Muestra y Controles diluidos en las cavidades previamente determinadas. **En la cavidad para el Blanco, pipetear 100 µL del Diluyente de Muestra.**
5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos y cubrir los pozos con placas de sellador.
6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
7- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
8- Desechar el contenido de las cavidades por aspiración (Lavadora) por decantación (Manual). Usar 300 µL aproximadamente de Solución de Lavado, **previamente preparada**, para un total de cinco (5) ciclos de lavado. Paralaragantiadelsecadodelaplaca,alfinaldellavado, bati la placa por algunos segundos en papel absorbente.
Nota: Lavado/secado deficiente puede causar resultados inadecuados.
9- Pipetear 100 µL de Conjugado en todas las cavidade. **Excepto en la cavidad para el Blanco.**
10- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir las cavidades con el sellador de placa.
11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora 37°C ± 2°C.
12- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
13- Repetir el ítem 8.
14- Adicionar 100 µL Sustrato en todas las cavidades. **Incluso en la cavidad para el Blanco.**
15- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
16- Incubar durante 10 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
17- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
18- Adicionar 100 µL de Solución de Parada a todos las cavidades. Incluso en la cavidad para el Blanco.
19- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos.
20- Leer utilizando filtro doble: 450nm / 630nm en hasta 15 minutos (no máximo).

VERIFICAÇÃO DA TÉCNICA

Verifique se os resultados obtidos para leitura do Branco e dos Controles estão compatíveis com os valores apresentados abaixo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Branco	< 0,200
Controle Negativo	< 0,200
Controle Positivo	> 1,200

Caso os valores se encontrem fora dos valores esperados, deve-se repetir a técnica.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS QUALITATIVO

Calcular Cut Off de acordo com a seguinte fórmula:
Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,02) + 0,360
Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Controle Positivo (Reagente N° 8)	A1 = 1,990
	A2 = 2,020
Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,02) + 0,360	((1,990 + 2,020) / 2) x 0,02) + 0,360= 0,400

Calcular o Índice dividindo a absorbância da amostra pelo valor de Cut Off.
Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Amostra	1,456
Valor de Cut Off	0,400
Índice = Amostra / Valor de Cut Off	1,456 / 0,400 = 3,64

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após o cálculo do índice das amostras, considerar os índices abaixo para determinação dos resultados.

RESULTADOS	QUALITATIVO
	ÍNDICE
Negativo	< 0,9
Positivo	> 1,1
Indeterminado	0,9 – 1,1

Observação: No caso de resultado indeterminado, a amostra deve ser reanalisada. As amostras que obtiverem resultados repetidamente indeterminados devem ser retestadas utilizando um método alternativo. Se os resultados permanecerem indeterminados, deve-se coletar uma nova amostra em duas semanas. Deve prevalecer o resultado da última amostra coletada. Para uma avaliação mais completa do diagnóstico e correlação clínica, sugere-se que cada amostra seja testada para IgG e IgM. 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. **Nota:** Os dados apresentados nos exemplos são apenas para ilustração e não podem ser usadas para cálculo dos resultados.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A interpretação de um teste diagnóstico, não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição.Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis antes do diagnóstico definitivo da doença.

VERIFICACIÓN DE LA TÉCNICA

Verifique si los resultados obtenidos para lectura do Blanco y dos Controles son compatibles con los valores presentados abajo:

ITEM	ABSORBANCIAS
Bianco	< 0,200
Control Negativo	< 0,200
Control Positivo	> 1,200

Caso los valores se encuentren fuera de los valores esperados, se debe repetir la técnica.

CÁLCULOS CUALITATIVO

Calcule el Cut Off según la siguiente fórmula:
Cut Off = (Absorbancia Promedio del Control Positivo x 0,02) + 0,360
Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Control Positivo (Reactivo N° 8)	A1 = 1,990
	A2 = 2,020
Cut Off = (Absorbancia Promedio del Control Positivo x 0,02) + 0,360	((1,990 + 2,020) / 2) x 0,02) + 0,360 = 0,400

Calcule el índice dividiendo la absorbancia de la muestra por el valor de Cut Off.
Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Muestra	1,456
Valor del Cut Off	0,400
Índice = Muestra / Valor del Cut Off	1,456 / 0,400 = 3,64

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Después de calcular el índice de las muestras, considere los índices a continuación para determinar los resultados.

RESULTADOS	CUALITATIVOS
	ÍNDICE
Negativo	< 0,9
Positivo	> 1,1
Indeterminado	0,9 – 1,1

Observación: En el caso de un resultado indeterminado, la muestra debe ser reanalizado. Las muestras que obtienen resultados indeterminados repetidamente se deben volver a analizar utilizando un método alternativo. Si los resultados permanecen indeterminados, se debe recolectar una nueva muestra en dos semanas. El resultado de la última muestra recolectada debe prevalecer. Para una evaluación más completa del diagnóstico y la correlación clínica, se sugiere analizar cada muestra para detectar IgG e IgM. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no es el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente. Nota: Los datos presentados en los ejemplos son solo ilustrativos y no pueden utilizarse para calcular los resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La interpretación de una prueba de diagnóstico no debe establecerse con base en un solo ensayo. Deben incluirse otras pruebas confirmatorias, antes de que una muestra se considere positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición. Todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible, antes del diagnóstico definitivo de la enfermedad.

TECHNIQUE VERIFICATION

Verify if the results obtained by the reading of the Blank and Controls are compatible to the values below:

ITEM	ABSORBANCE
Blank	< 0,200
Negative Control	< 0,200
Positive Control	> 1,200

If the values are out the expected values, you must repeat the technique.

CALCULATIONS QUALITATIVE

Calculate Cut Off according to the following formula:
Cut Off = (Average Absorbance Positive Control x 0.02) + 0.360
Example:

ITEM	ABSORBANCE
Positive Control (Reagent N° 8)	A1 = 1.990
	A2 = 2.020
Cut Off = (Average Absorbance Positive Control x 0.02) + 0.360	((1.990 + 2.020) / 2) x 0.02) + 0.360 = 0.400

Calculate the Index by dividing the absorbance of the sample by the Cut Off value.
Example:

ITEM	ABSORBANCIA
Sample	1.456
Cut Off Value	0.400
Index = Sample / Cut Off Value	1.456 / 0.400 = 3.64

INTERPRETATION OF RESULTS

After calculating the index of the samples, consider the indices below to determine the results.

RESULTS	QUALITATIVE
	INDEX
Negative	< 0.90
Positive	> 1.1
Undetermined	0.9 – 1.1

Note: In the case of an undetermined result, the sample must be reanalyzed. Samples that obtain results repeatedly indeterminate conditions must be retested using an alternative method. If results remain indeterminate, a new sample in two weeks. The result of the last sample must prevail collected. For a more complete assessment of the diagnosis and clinical correlation, it is suggested that each sample be tested for IgG and IgM. The results provided by this kit must be interpreted responsible medical professional, and it is not the only criterion for the determining the diagnosis and / or treatment of the patient. Note: The data presented in the examples are for illustration only and cannot be used to calculate results.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL, Ácido Ascórbico 2 g/dL, Creatina 200 mg/dL, Bilirrubina 1 g/dL, Albumina 2 g/ dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Ácido Oxálico 60 mg/dL, Fator Rematóide 980 UI/mL, Proteína C Reativa 41,2 mg/dL e Anti Streptolisina O 1023 UI/mL.

REATIVIDADE CRUZADA

Um estudo de reatividade cruzada foi realizado, avaliando 132 amostras negativas para SARS-CoV-2, mas positivas para outras infecções. Dentre elas 12 amostras positivas para Influenza, 27 positivas para Rinovírus, 13 amostras positivas para Vírus Sincial Respiratório, 10 amostras positivas para Zika, 10 amostras positivas para Dengue, 10 amostras positivas para Chikungunya, 10 amostras positivas para Toxoplasnose, 10 amostras positivas para Rubéola, 10 amostras positivas paraHIV, 10 amostras positivas para HBV e 10 amostras positivas para HCV . Não foi observado reatividade cruzada com amostras positivas para Influenza, Rinovírus, Vírus sincial respiratório, Zika, Dengue, Chikungunya, Toxoplasnose, Rubéola, HIV, HBV e HCV. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada. O diagnostico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de absorbância:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	2,039	1,164	0,233
Desvio padrão	0,032	0,029	0,015
Coefficiente de variação (%)	1,59	2,49	6,40

REPRODUTIBILIDADE

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

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	2,050	1,148	0,230
Desvio padrão	0,032	0,030	0,014
Coefficiente de variação (%)	1,54	2,61	6,21

INTERFERENTE

No se observó interferencia para el Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL, Ácido Ascórbico 2 g/dL, Creatina 200 mg/ dL, Bilirrubina 1 g/dL, Albúmina 2 g/dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Ácido Oxálico 60 mg/dL, Factor Rematoide 980 UI/mL, Proteína C Reactiva 41,2 mg/dL y Anti Streptolisina O 1023 UI/mL.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó un estudio de reactividad cruzada, evaluando 132 muestras negativas para SARS-CoV-2, pero positivas para otras infecciones. Entre ellos 12 muestras positivas para Influenza, 27 positivas para Rhinovirus, 13 muestras positivas para Virus sincitial respiratorio, 10 muestras positivas para Zika, 10 muestras positivas para Dengue, 10 muestras positivas para Chikungunya, 10 muestras positivas para toxoplasmosis, 10 muestras positivas para rubéola, 10 muestras positivas para VIH, 10 muestras positivas para VHB y 10 muestras positivas para VHC. No se observó reactividad cruzada con muestras positivas para Influenza, Rhinovirus, Vírus sincial respiratorio, Zika, Dengue, Chikungunya, Toxoplasmosis, Rubéola, HIV, HBV e HCV. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con valores diferentes, obteniéndose los siguientes resultados de absorbancia:

REPRODUCTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	2,039	1,164	0,233
Desvio Patrón	0,032	0,029	0,015
Coefficiente de Variación (%)	1,59	2,49	6,40

REPRODUCTIBILIDAD

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

REPRODUCTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	2,050	1,148	0,230
Desvio Patrón	0,032	0,030	0,014
Coefficiente de Variación (%)	1,54	2,61	6,21

Sensibilidad e Especificidad Clínica

O kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG analisou amostras clínicas e em comparação com outros métodos de EIA. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG é 95,9% e a especificidade clínica é 95,5%.

	Resultado Esperado	BIOLISA SARS-CoV-2 IgG
Amostra Positiva	73	70
Amostra Negativa	89	85
Total de Amostras Testadas	162	155

Sensibilidade Clínica: (70/73)= 95,9% (IC 95%: 91,4% - 100%)
Especificidade Clínica: (85/89)= 95,5% (IC 95%: 91,3% - 99,7%)

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 OrienteMédio (MERSCoV) 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.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 – 96 testes
Apresentação 2 – 192 testes
Apresentação 3 – 480 testes

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
3. 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.
4. Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
5. 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.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

Sensibilidad e Especificidad Clínica

El kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG analizó muestras clínicas en comparación con otro kit de EIA. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG es 95,9% y la especificidad clínica 95,5%.

	Resultado Esperado	BIOLISA SARS-CoV-2 IgG
Muestra Positiva	73	70
Muestra Negativa	89	85
Total de Muestras Testadas	162	155

Sensibilidad Clínica: (70/73)= 95,9% (IC 95%: 91,4% - 100%)
Especificidad Clínica: (85/89)= 95,5% (IC 95%: 91,3% - 99,7%)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los coronavirus (CoV) pertenecen a la familia Coronaviridae y son ampliamente distribuido infectando humanos y otros mamíferos. En humanos, los síntomas más comunes presentados son: fiebre, tos, disnea, mialgia o fatiga. Puede causar enfermedades que van desde el resfriado común a las enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio oriental (MERS-CoV) y Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARSCoV). En diciembre de 2019, una serie de casos de neumonía causaron la enfermedad apareció en Wuhan en China, con síntomas clínicos muy similar a la neumonía viral, después de la secuenciación completa de las muestras respiratorias se demostró que era una infección por Coronavírus, que se llamó el nuevo coronavirus (2019-nCoV). En aproximadamente 150 países en todos los continentes, ya se han informado casos de infección.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 – 96 pruebas
Presentación 2 – 192 pruebas
Presentación 3 – 480 pruebas

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR 2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
3. 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.
4. Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019- nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
5. 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.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa Desenvolvimento.

Clinical Sensitivity and Specificity

BIOLISA SARS-CoV-2 IgG Kit analyzed clinical samples in comparison with other methods of EIA. The results show that the clinical sensitivity of the BIOLISA SARS-CoV-2 IgG kit is 95.9% and clinical specificity is 95.5%.

	Expected Result	BIOLISA SARS-CoV-2 IgG
Positive Sample	73	70
Negative Sample	89	85
Total Tested Sample	162	155

Clinical Sensitivity: (70/73)= 95.9% (CI 95%: 91.4% - 100%)
Clinical Specificity: (85/89)= 95.5% (CI 95%: 91.3% - 99.7%)

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

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 - 96 tests
Presentation 2 - 192 tests
Presentation 3 - 480 tests

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/ LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
3. CLINICALAND 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.
4. Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019- nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
5. 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.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para 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.: (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 BIOLISA SARS-CoV-2 IgG na ANVISA: 10269360330

Revisão: Julho/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
	LÍMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÁMVEL
	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

Espanhol 2/2

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br
Número de Registro do kit BIOLISA SARS-CoV-2 IgG na ANVISA: 10269360330

Revisión: Julio/2021

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LÍMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA