

# Bioclin

## BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL

REF<sup>?</sup> **K236-1**

## INSTRUÇÕES DE USO

**FINALIDADE**

Teste para determinação qualitativa de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) para SARS-CoV-2 (vírus causador da doença COVID-19) em amostras biológicas (soro, plasma ou sangue total em papel de filtro) através de teste de enzimaímunoensaio. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**PRINCÍPIO DE AÇÃO**

**Metodologia:** Enzimaímunoensaio ou imunoenzimático

O kit BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL é um ensaio imunoenzimático em fase sólida com base no princípio “sanduíche” para detecção de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) para SARS-CoV-2 em soro, plasma e sangue total humano em papel de filtro. Anticorpos IgG, IgM e IgA 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. Antígenos recombinantes conjugados à Peroxidase são adicionados à microplaca que é então incubada. Os antígenos conjugados a enzima ligam-se aos anticorpos IgG, IgM e IgA anti-SARS-CoV-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, IgM e IgA anti-SARS-CoV-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.

**2- Conjugado** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Solução Tampão contendo antígeno recombinante de SARS-CoV-2 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 Peróxido de Uréia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.

**6- Solução de Parada** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Ácido Clorídrico 1M.

**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, IgM e IgA anti-SARS-CoV-2, corante, estabilizantes, surfactante e conservante. **Potencialmente infectante.**

**9- Seladores de Placa**

**10- Tampão de Eluição de Papel de Filtro** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Solução Tampão, surfactante, estabilizante e conservante.

**11- Controle Negativo de Extração** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Amostra não reativa para anticorpos IgG, IgM e IgA anti-SARS-CoV-2 impregnada em papel de filtro. **Potencialmente infectante.**

**12- Controle Positivo de Extração** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Amostra reativa para anticorpos IgG, IgM e IgA anti-SARS-CoV-2 impregnada em papel de filtro. **Potencialmente infectante.**

**APRESENTAÇÃO**

Reagentes	1	2	3
	96 Cavidades	192 Cavidades	480 Cavidades
<b>1- Placa Sensibilizada</b>	1 Unidade (96 cavidades)	2 Unidades ( 192 cavidades)	5 Unidades ( 480 cavidades)
<b>2- Conjugado</b>	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
<b>3- Lavagem Concentrada</b>	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
<b>4- Diluente de Amostra</b>	1 Frasco x 42 mL	2 Frascos x 42 mL	5 Frascos x 42 mL
<b>5- Substrato</b>	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
<b>6- Solução de Parada</b>	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
<b>7- Controle Negativo</b>	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
<b>8- Controle Positivo</b>	1 Frasco x 300 µL	2 Frascos x 300 µL	5 Frascos x 300 µL
<b>9- Seladores de Placa</b>	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades
<b>10- Tampão de Eluição em Papel de Filtro</b>	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
<b>11- Controle Negativo de Extração</b>	1 Unidade	2 Unidades	5 Unidades
<b>12- Controle Positivo de Extração</b>	1 Unidade	2 Unidades	5 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.

**11-** Picotador de papel (diâmetro de 3 mm) para técnica de papel de filtro.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 e 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 de resultados 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.produto que contém soro é potencialmente capaz de transmitir doenças. Portanto, é preciso tomar os devidos cuidados de biossegurança na manipulação desses produtos.

**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.

**Sangue Total em Papel de Filtro (EDTA ou Punção)**

As amostras secas em papel de filtro podem ser armazenadas a temperatura ambiente desde que fiquem protegidas de fonte de luz solar direta e baixa umidade. Para armazenamento de até 2 anos, as amostras devem permanecer sob refrigeração, entre 2 a 8 °C. Para o armazenamento por tempo superior a 2 anos, as amostras devem ser acondicionadas a temperatura de -20 °C.

**DESCRIÇÃO DO PROCESSO**

**Estabilidade Após Aberto**

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit Biolisa COVID-19 Ac TOTAL 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.

**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 durante, pelo menos, 30 dias. Pode ser armazenada em temperatura ambiente. Caso ocorra cristalização, aquecer a 37 °C até dissolução.

**Substrato**

O Substrato é pronto para o uso.

**TÉCNICA**

**Para uso em equipamentos automáticos, consulte o SAC (Serviço de Assessoria do Cliente).**

**Amostra de Soro ou Plasma**

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, amostras e controles 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-** Pipetar 100 µL de Diluente de Amostra, inclusive na cavidade do Branco.

**4-** Pipetar 10 µL de Amostra e Controles nas cavidades previamente determinadas. Observar a mudança de cor do diluente no momento da adição da amostra. A mudança de cor indica que a amostra foi adicionada ao poço corretamente.

**5-** Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos e 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, inclusive na cavidade do Branco (OPCIONAL).

**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 µL de Substrato em todas as cavidades.

**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.

**19-** Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.

**20-** Ler utilizando filtro duplo: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

**Amostra de Sangue Total em Papel de Filtro**

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, amostras e controles para estabilizarem em temperatura ambiente (15 – 30 °C) por no mínimo 40 minutos.

**1-** Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controle Positivo, Controle Negativo, Controle Positivo de Extração, Controle Negativo de Extração e Amostras de Sangue Total em Papel de Filtro (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-** Adicionar um disco de 3 mm do Controle Positivo de Extração, Controle Negativo de Extração e Amostras de Sangue Total em Papel de Filtro, previamente picotados, nas cavidades determinadas.

**4-** Pipetar 100 µL do Tampão de Eluição em Papel de Filtro, inclusive na cavidade para o Branco.

**5-** Pipetar 10 µL de Controles nas cavidades previamente determinadas.

**6-** Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos, cobrir as cavidades com selador de placas.

**7-** Incubar por 60 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37 °C ± 2 °C.

**8-** Retirar o selador das cavidades.

**9-** Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (Lavadora) ou por decantação (Manual). Retirar os discos de papel, caso necessário, com auxílio de uma agulha ou ponteira. 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.

**10-** Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as cavidades, inclusive na cavidade do Branco (OPCIONAL).

**11-** Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.

**12-** Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37 °C ± 2 °C.

**13-** Retirar o selador de placa das cavidades.

14- Repetir o item 9.

15- Pipetar 100 µL de Substrato em todas as cavidades.

16- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.

17- Incubar por 10 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37 °C ± 2 °C.

18- Retirar o selador de placa das cavidades.

19- Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as cavidades.

20- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.

21- Ler utilizando filtro duplo: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

## VERIFICAÇÃO DA TÉCNICA

### Amostras de Soro, Plasma e Sangue Total em Papel de Filtro

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

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Branco	<0,250
Controle Negativo	<0,250
Controle Positivo	> 1,000
Controle Negativo de Extração	<0,250
Controle Positivo de Extração	> 1,000

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

## CÁLCULOS

### QUALITATIVO

#### Amostra de Soro e Plasma

Calcular Cut Off de acordo com a seguinte fórmula:

Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,05) + 0,06

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Controle Positivo (Reagente Nº 8)	A1 = 2,453
	A2 = 2,470
Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,05) + 0,06	((2,453 + 2,470) / 2) x 0,05 + 0,060 = 0,183

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

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Amostra	1,245
Valor de Cut Off	0,183
Índice = Amostra / Valor de Cut Off	1,245 / 0,183 = 6,80

#### Amostra de Sangue Total em Papel de Filtro

Calcular Cut Off de acordo com a seguinte fórmula:

Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,05) + 0,040

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Controle Positivo (Reagente Nº 8)	A1 = 2,325
	A2 = 2,390
Cut Off = (Absorbância Média do Controle Positivo x 0,05) + 0,040	((2,325 + 2,390) / 2) x 0,05 + 0,040 = 0,156

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

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Amostra	0,752
Valor de Cut Off	0,156
Índice = Amostra / Valor de Cut Off	0,752 / 0,156 = 4,82

**Nota:** Os dados apresentados nos exemplos são apenas para ilustração e não podem ser usados para cálculo dos resultados.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### Amostras de Soro, Plasma e Sangue Total em Papel de Filtro.

Após o cálculo do Índice das amostras, considerar os Índices abaixo para determinação dos resultados.

RESULTADOS	QUALITATIVO PARA AMOSTRA DE SORO, PLASMA E SANGUE TOTAL EM PAPEL DE FILTRO
	ÍNDICE
Negativo	< 0,9
Positivo	> 1,1
Indeterminado	0,9 – 1,1

**Nota:** 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 permanecem indeterminados, deve-se coletar uma nova amostra em duas semanas. Deve prevalecer o resultado da última amostra coletada. 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.

### 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 descritivo da doença.

### INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Triglicérides até 1500 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico até 20 mg/dL, Ácido Ascórbico até 2 g/dL, Creatina até 200 mg/dL, Bilirrubina até 1 g/dL, Albumina até 2 g/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL, Ácido Oxálico até 60 mg/dL, Fator Reumatóide até 980 UI/mL, Proteína C Reativa até 41,2 mg/dL e Anti Estreptolisina O até 1023 UI/mL.

### REATIVIDADE CRUZADA

#### Reatividade Cruzada em Soro e Plasma

Um estudo de reatividade cruzada foi realizado, avaliando 162 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 Sincicial Respiratório, 14 amostras positivas para Citomegalovírus (CMV), 14 amostras positivas para Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), 10 amostras positivas para HBV, 12 amostras positivas para HCV, 10 amostras positivas para Zika, 14 amostras positivas para Dengue, 10 amostras positivas para Chikungunya, 13 amostras positivas para Toxoplasmose e 13 amostras positivas para Rubéola. Não foi observado reatividade cruzada com as amostras avaliadas. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

#### Reatividade Cruzada em Sangue Total em Papel de Filtro

Um estudo de reatividade cruzada foi realizado, avaliando 81 amostras negativas para SARS-CoV-2, mas positivas para outras infecções. Dentre elas 10 amostras positivas para Citomegalovírus (CMV), 5 amostras positivas para Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), 9 amostras positivas para HBV, 10 amostras positivas para HCV, 7 amostras positivas para Zika, 10 amostras positivas para Toxoplasmose, 10 amostras positivas para Rubéola, 10 amostras positivas para Sífilis e 10 amostras positivas para Doença de Chagas. Não foi observado reatividade cruzada com as amostras avaliadas. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada. O diagnóstico 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

#### 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	0,906	0,955	0,044
Desvio Padrão	0,079	0,153	0,006
Coefficiente de Variação (%)	8,75	16,07	14,37

#### 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 absorbância:

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	1,021	1,013	0,043
Desvio Padrão	0,178	0,149	0,006
Coefficiente de Variação (%)	17,42	14,67	13,49

### Sensibilidade e Especificidade Clínica

#### Amostra de Soro e Plasma

O kit BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL foi utilizado para analisar amostras clínicas. Os resultados mostram que o kit BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL possui sensibilidade clínica de 96,89% e a especificidade clínica é de 97,63%.

	Resultado Esperado	BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL
Amostra Positiva	354	343
Amostra Negativa	295	288
Total de Amostras Testadas	649	631

Sensibilidade Clínica: 96,89% (343/354) - IC95%: 94,5% - 98,4%

Especificidade Clínica: 97,63 (288/295) - IC95%: 95,2% - 99,0%

#### Amostra de Sangue Total em Papel de Filtro

O kit BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL foi utilizado para analisar amostras clínicas. Os resultados mostram que o kit BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL possui sensibilidade clínica de 93,62% e a especificidade clínica é de >99,9%.

	Resultado Esperado	BIOLISA COVID-19 Ac TOTAL
Amostra Positiva	47	44
Amostra Negativa	162	162
Total de Amostras Testadas	209	206

Sensibilidade Clínica: 93,62% (44/47) - IC95%: 82,5% - 98,7%

Especificidade Clínica: >99,9% (162/162) - IC95%: 97,7% - 100,0%

### SIGNIFICADO CLÍNICO

Os Coronavírus (CoV) pertencem a família Coronaviridae, e estão amplamente distribuídos infectando seres humanos e outros mamíferos. Em humanos, os sintomas mais comuns apresentados são: febre, tosse, dispneia, mialgia ou fadiga. Pode causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV). Em dezembro de 2019, uma série de casos de pneumonia de causa desconhecida surgiu em Wuhan na China, com sintomatologia clínica muito semelhante à pneumonia viral, após sequenciamento completo das amostras respiratórias foi evidenciado ser infecção por Coronavírus, que foi chamado de novo coronavírus (2019-nCoV). Em aproximadamente 150 países em todos os continentes já foram notificados casos de infecção.

### REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods; approved guideline. CLSI document MM13-A. Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- Huang C, Wang Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
- TELELAB. Manual de Coleta de Sangue - Diagnóstico e monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais.
- QUIBASA: 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 COVID-19 AC TOTAL

na ANVISA: 10269360339

Revisão: Agosto/2021

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		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