

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

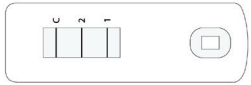
Teste Reagente para IgM: Formação uma linha vermelha na região teste M (1) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Reagente para IgG: Formação uma linha vermelha na região teste G (2) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



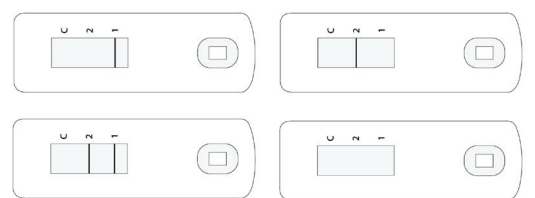
Teste Reagente IgM e IgG: Formação duas linhas vermelhas na região teste (M=1 e G=2) e uma linha vermelha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha nas regiões testes (M=1 e G=2). Não interpretar após 15 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha nas regiões testes (M=1 e G=2). Testar a amostra novamente.



Notas:

- 1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.
- 2- Os resultados não devem ser interpretados após 15 minutos para evitar resultados incorretos.
- 3- 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.

REATIVIDADE CRUZADA

1349 amostras negativas para COVID-19 e positivas para influenza, rinovírus e/ou vírus sincicial respiratório, foram submetidas ao teste de reatividade cruzada. Foram observados 2 resultado falso positivo para influenza, 2 para rinovírus e 2 para vírus sincicial respiratório. 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.

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 COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- O Kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin determina apenas a presença de anticorpos contra o vírus COVID-19 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 COVID-19. Estudos científicos revelam que pessoas infectadas pelo vírus COVID-19 podem apresentar uma janela imunológica para detecção de IgM e IgG.
- 4- Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser avaliados com precaução.
- 5- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.
- 6- 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 COVID-19.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit COVID-19 IgG/IgM BIO em relação a outro teste para COVID-19, 547 amostras clínicas conhecidas foram estudadas. Outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação com o kit e determinação da sensibilidade relativa e especificidade. A sensibilidade clínica encontrada foi de 96,3% (IC 95%= 94,1 a 98,4%) e a especificidade foi de 99,2% (IC 95% = 98,1 a 100%).

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue 01	10	100% Reagente IgG	100% Reagente IgG
Sangue 02	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro 01	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro 02	10	100% Reagente IgM	100% Reagente IgM
Plasma 01	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG

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 COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin es una prueba cualitativa y solo debe usarse para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- El kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin determina solo la presencia de anticuerpos contra el virus COVID-19 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 usar para el diagnóstico definitivo.
- 3- Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección por el virus COVID-19. Los estudios científicos revelan que las personas infectadas con el virus COVID-19 pueden tener una ventana inmunológica para la detección de IgM e IgG.
- 4- Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben evaluarse con precaución.
- 5- Al igual que con cualquier prueba de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otros datos clínicos del paciente.
- 6- Si el resultado no reactivo permanece 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 COVID-19.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD Para establecer la sensibilidad y especificidad del kit COVID-19 IgG/IgM BIO en comparación con otra prueba para COVID-19, se estudiaron 547 muestras clínicas conocidas. Se usó otro kit cualitativo disponible comercialmente para la comparación con el kit y la determinación de la sensibilidad y especificidad relativas. La sensibilidad clínica encontrada fue del 96,3% (IC del 95% = 94,1 a 98,4%) y la especificidad fue del 99,2% (IC del 95% = 98,1 a 100%).

Precisión

REPEATIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	10	100% Reactivo IgG	100% Reactivo IgG
Sangre Humano 02	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Suero Humano 01	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Suero Humano 02	10	100% Reactivo IgM	100% Reactivo IgM
Plasma Humano 01	10	100% Reactivo IgM/IgG	100% Reactivo IgM/IgG

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue 01	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue 02	03	10	100% Reagente IgM	100% Reagente IgM
Soro 01	03	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG
Soro 02	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma 01	03	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG

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- 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.
- 2- Corman VM, Landt O, *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 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.
- 4- ANVISA. RDC N°107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU n°172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
- 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.

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Dias	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Sangre Humano 02	03	10	100% Reactivo IgM	100% Reactivo IgM
Suero Humano 01	03	10	100% Reactivo IgM/IgG	100% Reactivo IgM/IgG
Suero Humano 02	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Plasma Humano 01	03	10	100% Reactivo IgM/IgG	100% Reactivo IgM/IgG

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los coronavirus (CoV) pertenecen a la familia Coronaviridae, y están ampliamente distribuidos 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 hasta enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio de Medio Oriente (MERSCoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). En diciembre de 2019, una serie de casos de neumonía de causa desconocida aparecieron en Wuhan en China, con síntomas clínicos muy similares a la neumonía viral, después de la secuenciación completa de las muestras respiratorias se demostró que era infección por Coronavirus, que se llamó el nuevo coronavirus (2019 -2019-nCoV). En aproximadamente 150 países en todos los continentes, ya se han informado casos de infección.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- 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.
- 2- Corman VM, Landt O, *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 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.
- 4- ANVISA. RDC N°107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU n°172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
- 5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 empaque 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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit COVID-19 IgG/IgM BIO na ANVISA: 10269360322

Revisão: Agosto/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	FABRICADO POR
LOT	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	INFLAMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CORROSIVO
IVD	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	TÓXICO
EC REF	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO	MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

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 Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit COVID-19 IgG/IgM BIO en la ANVISA: 10269360322

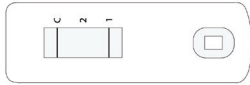
Revisión: Agosto/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

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

INTERPRETATION OF THE RESULT

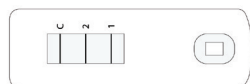
IgM Reagent Test: Formation of a red line on the test region M (1) and another line in the control region (C) in first 10 to 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



IgG Reagent Test: Formation of a red line on the test region G (2) and another line in the control region (C) in the first 10 to 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



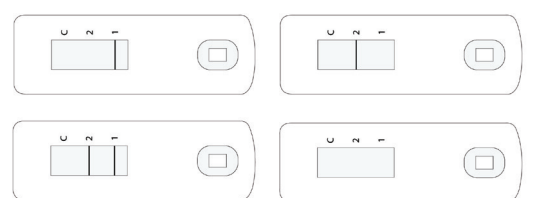
IgM and IgG Reagent Test: Formation of two red lines in the test region (M = 1 and G = 2) and a red line in the control (C) in the first 10 to 15 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



Non-Reagent Test: Formation of a red line in the region control (C) and complete absence of a red line in the regions tests (M = 1 and G = 2). Do not interpret after 15 minutes.



Invalid Result: Complete absence of a line in the control region (C) with or without a red line in the test regions (M = 1 and G = 2). Test the sample again.



Notes:

- 1- The line in the control region can appear before 10 minutes incubation of the test, and this does not mean that results do not reagents can be interpreted ahead of time.
- 2- The results should not be interpreted after 15 minutes to avoid incorrect results.
- 3- The results provided by this kit must be interpreted responsible medical professional, and it is not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

CROSS REACTIVITY

1349 samples negative for COVID-19 and positive for influenza, rinovirus and/or respiratory syncytial virus, were subjected to the cross-reactivity test. 2 false positive results were observed for influenza, 2 for rinovirus and 2 for respiratory syncytial virus. Despite the results found, the possibility of other cross-reactivities cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data along with other laboratory data.

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Repetition Nº	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Blood 02	03	10	100% Reagent IgM	100% Reagent IgM
Human Serum 01	03	10	100% Reagent IgM/IgG	100% Reagent IgM/IgG
Human Serum 02	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Plasma 01	03	10	100% Reagent IgM/IgG	100% Reagent IgM/IgG

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- 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.
- 2- Corman VM, Landt O, *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 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.
- 4- ANVISA. RDC N°107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU n°172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
- 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 expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.