



ichroma™

COVID-19 Ab

POUŽITÍ

ichroma™ COVID-19 Ab je imunofluorescenční test (FIA) pro kvalitativní stanovení IgG/IgM protilátek proti "novému koronaviru" v lidské plné krvi / séru / plazmě. Je to užitečný prostředek s vysokou citlivostí pro screening pacientů s počátečním mírným, asymptomatickým nebo akutním průběhem při infekci "novým koronavirem" (SARS-CoV-2). Pouze pro diagnostické použití in vitro.

ÚVOD

Třetí zoonotický lidský koronavirus (CoV) v tomto století se objevil v prosinci 2019 u skupiny pacientů spojených s Wu-čanem, provincií Chu-pej, Čína. Tento nově identifikovaný koronavirus 2019 nCoV může způsobovat rizikovou pneumonii, takže je velmi potřebná prevence a kontrola infekce. Virus 2019-nCoV patří do rodu betakoronavirů, který rovněž zahrnuje koronavirový těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV) a středovýchodní respirační syndrom (MERS-CoV). Vzhledem k rapidnímu zhoršování symptomů po propuknutí nemoci bez vhodné léčby, je velmi klíčová včasná diagnóza virové infekce. V současné době, kdy se zrychluje šíření virového přenosu, vyžaduje prevence lokálního přenosu point of care testy (POCT), které zobrazují rychlé výsledky v rozmezí 20 minut.

ichroma™ COVID-19 Ab test je diagnostický prostředek in vitro, který pomáhá přesně a rychle diagnostikovat novou koronavirovou infekci měřením IgG nebo IgM protilátek proti 2019 – nCoV.

* Výhody používání tohoto produktu jsou následující :

- 1) Pro prevenci šíření (sekundární infekce) a při zotavování z CoV infekcí mohou sérologické výsledky, zjištěné mezi prvními dvěma týdny po začátku infekce, zvýšit spolehlivost konfirmačního testování s RT-PCR.
- 2) Je potvrzeno, že pravidelná analýza tvorby ochranných protilátek během sérokonverze pomáhá určit zotavování se z infekce v průběhu léčby a rovněž při ukončení léčby.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; fluorescencím značené antigenové konjugáty v suchém detekčním pufru (DB) se po rozpuštění vážou na protilátky ve vzorku, vytváří komplexy antigenu s protilátkou, migrují nitrocelulózovou membránou, kde jsou zachyceny imobilizovanou anti-lidskou IgG & anti-lidskou IgM protilátkou na testovacím proužku. Čím více protilátek je ve vzorku, tím více vzniká antigen-protilátkových komplexů, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu, který je následně vyhodnocen testovacím přístrojem ichroma™ se znázorněnou koncentrací anti-COVID-19 IgG resp. IgM ve vzorku.

KOMPONENTY TESTU

ichroma™ COVID-19 obsahuje testovací kazety, detektor, ředidlo detektoru, ID čip a návod k použití.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, tj. membránu s anti- lidskou IgM protilátkou v testovací linii, anti- lidskou IgG protilátkou v antigenové linii a kuřecí IgY v kontrolní linii. V jedné krabici je zabaleno 25 testovacích kazet s ID čipem a každá testovací kazeta je samostatně uzavřena v hliníkové folii s desikantem.
- Detekční část obsahuje detektor a ředidlo detektoru. Detektor obsahuje granule obsahující virový antigen-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant. Ředidlo detektoru obsahuje sůl, detergent a azid sodný jako konzervant v Tris pufru a je předrozplněný v lahvičce.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
 - Pozorně dodržujte instrukce a postupy uvedené v tomto návodu na použití.
 - Nepoužívejte opakovaně kazetu nebo detektor.
 - Kazeta je určena pro testování pouze 1 vzorku. Detektor je určen pro zpracování pouze 1 vzorku.
 - Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu světlu.
 - Číslo šarže všech složek testu (kazety, detektoru a ID čipu) musí souhlasit.
 - Nezaměňujte jednotlivé součásti testu s různými šaržemi a nepoužívejte je po datu expirace, může to vést k nesprávnému výsledku testu.
 - Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
 - Zmrazené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedenkrát. Pro zaslání musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorky silně hemolytické a hyperlipemické nesmí být použity.
 - Před použitím ponechte kazetu, detektor, ředidlo detektoru a vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu po dobu cca 30 minut.
 - Přístroj ichroma™ může při používání generovat nepatrné vibrace.
 - Požití detektoru nebo ředidla může způsobit zvracení nebo průjem. Ředidlo detektoru obsahuje jako konzervant azid sodný; vyhněte se kontaktu s očima, pokožkou nebo oblečením. Pokud dojde ke kontaktu, proveďte ihned oplach pod tekoucí vodou.
 - Pro správný výsledek testu aplikujte vzorek a detekční směs přesně. Jinak to může vést k nesprávným výsledkům.
 - S použitými kazetami, detekčními zkumavkami a špičkami od pipet se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.
 - Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, poškození plíc a respirační selhání.
- ichroma™ COVID-19 Ab** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:

- **ichroma™ COVID-19 Ab** se musí používat pouze s přístrojem ichroma™ testy.



- Používejte pouze doporučená antikoagulantia.

Doporučená antikoagulantia

Na EDTA, K₂ EDTA, Na-Heparin,
Li-Heparin, Citrát sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Komponenty	Teplota skladování	Trvanlivost	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30 °C	20 měsíců	Uzavřené
		12 měsíců	Otevřené

- Po otevření obalu kazety musí být test proveden neprodleně.

OMEZENÍ TESTU

- Test může zobrazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížové reakce a / nebo nespecifické adheze určitých komponent vzorku na protilátky, zachycující detektor. Test může rovněž zobrazovat falešně negativní výsledky při zamezení vazby antigenu s protilátkami a to zejména při maskování epitopu některými neznámými komponentami, kdy antigen nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami.
- Narušovat test a způsobovat chybné výsledky mohou další faktory, jako technické/procesní chyby, degradace komponent testu/reagencií nebo výskyt interferujících substancí v testovaném vzorku.
- Každá klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být potvrzena komplexním posouzením příslušného lékaře, včetně klinických symptomů a dalších relevantních výsledků testu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty **ichroma™ COVID-19 Ab**

- Krabice s kazetami :
 - Testovací kazeta 25
 - Detektor 25
 - Lahvička s ředidlem detektoru 1
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být nakoupeny separátně od **ichroma™ COVID-19 Ab**. Pro více informací kontaktujte svého distributora.

- **ichroma™ II**

ODBĚR, PŘÍPRAVA A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorků pro **ichroma™ COVID-19 Ab** jsou lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se provést testování do 24 hod. po odebrání vzorku.
- Sérum nebo plazma by měly být separovány od sraženiny centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je požadováno delší skladování, např. pokud test nemůže být proveden v rozmezí 24 hod., sérum nebo plazma by měly být ihned zmrazeny na -20 °C. Vzorky skladované ve zmraženém stavu po dobu do 3 měsíců nemají vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorky plné krve by neměly být v žádném případě skladovány v mrazničce.
- Pokud byl vzorek jednou zmrazen, může být pro test použit pouze jedenkrát, protože opakované zmrazení a rozmrazení může zapříčinit změny testovaných hodnot.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah testu **ichroma™ COVID-19 Ab**: Neporušenost obalů kazet, detektorů, ředidla, ID čipu a návodu na použití.
- Ujistěte se, že kazeta, detekční zkumavka, ředidlo detektoru a ID čip mají shodné číslo šarže.
- Ponechte sáček s kazetou, detektor a ředidlo detektoru nejméně 30 min. vytemperovat při pokojové teplotě. Kazetu položte na rovný, čistý a bezprašný povrch.
- Vyvarujte se průvanu. Proud vzduchu může ovlivnit migraci vzorků.
- Zapněte přístroj pro **ichroma™** testy. (Pro konkrétní informace a instrukce použijte operační manuál k přístroji pro **ichroma™** testy).

TESTOVACÍ POSTUP

- **ichroma™ II**
 - < Režim Multi test >
 - ① Přeneste 150 µL ředidla detektoru pomocí pipety do detekční zkumavky obsahující granule. Jakmile se granule ve zkumavce kompletně rozpustí, vznikne detekční pufr.
 - ② Neprodleně přeneste 10 µL vzorku (lidské plné krve/séra/plazmy/kontroly) pomocí pipety do detekční zkumavky (①).
 - ③ Zavřete víčko detekční zkumavky a pro důkladné promíchání ji cca 10 krát i vícekrát protřepejte. Směs musí být použita okamžitě.
 - ④ Pomocí pipety odeberte 75µL směsi a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
 - ⑤ Před vložením do nosiče přístroje ponechte kazetu při pokojové teplotě po dobu 10 minut.
 - Skenování vzorkem naplněné kazety proveďte ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může zapříčinit nepřesný výsledek testu.
 - ⑥ Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje **ichroma™** testy. Před tím, než kazetu lehce zatlačíte dovnitř nosiče, zkontrolujte její správnou orientaci. Na kazetě je k tomuto účelu vyznačená šipka.
 - ⑦ Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji **ichroma™** pro zahájení skenovacího procesu.

8. Přístroj ichroma™ zahájí okamžitě skenování naplněné kazety.
 9. Odečtete výsledek testu zobrazený na displeji přístroje ichroma™.

< Režim Single test >

1. Testovací procedury jsou shodné s režimem "Multi test" v bodech 1 - 4.

2. Vložte neprodleně testovací kazetu naplněnou směsí vzorku do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Před tím, než kazetu lehce zatlačíte dovnitř nosiče, zkontrolujte její správnou orientaci. Na kazetě je k tomuto účelu vyznačená šipka.

3. Stiskněte tlačítko "Start" přístroje ichroma™ pro zahájení skenovacího procesu.

4. Kazeta se zasune do přístroje ichroma™ testy a skenování kazety se automaticky zahájí po uplynutí 10 minut.

5. Odečtete výsledek testu zobrazený na displeji přístroje ichroma™.

- Mezi dny
Jedna osoba testovala 1 šarži ichroma™ COVID-19 Ab během 3 dnů, 10 krát při každé koncentraci kontrolní standardy.
- Mezi pracovišti
Jedna osoba testovala ichroma™ COVID-19 Ab na 3 různých pracovištích, 10 krát při každé koncentraci kontrolní standardy.

[Výsledek IgG]

Cal No.	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Pos*/No.	Pos* rate	Pos*/No.	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal No.	Mezi dny		Mezi pracovišti	
	Pos*/No.	Pos* rate	Pos*/No.	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Pos* : Pozitivní

[Výsledek IgM]

Cal No.	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Pos*/No.	Pos* rate	Pos*/No.	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal No.	Mezi dny		Mezi pracovišti	
	Pos*/No.	Pos* rate	Pos*/No.	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Pos* : Pozitivní

- **Klinické výkonnostní charakteristiky**
ichroma™ COVID-19 Ab test vykazoval následující klinické výkonnostní charakteristiky:

		Covid-19 RT-PCR		
		Poz.	Neg.	Celkem
ichroma™ COVID-19 Ab	Pozitivní	12	0	12
	Negativní	0	145	145
	Neurčitě	0	5	5
	Celkem	12	150	162

- Klinická citlivost: 100% / Klinická specifita: 96.7%

LITERATURA

- Huang LR *et al.* Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronavirus Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA (2004) J Med Virol. 73: 33.
- Woo PC *et al.* Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia (2004) Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.
- Wu HS *et al.* SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit_ development of an ELISA-based antibody detection test with a cocktail of nucleocapsid and spike SARS-CoV proteins (2008) J Clin Microbiol. 43: 3054.
- Trivedi SU *et al.* Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390

Upozornění: při identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:
EXBIO Olomouc s.r.o.
 Tel: 587 301 011
 Email: info@exbio.com

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

OBELIS s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030Brussels,BELGIUM
[Tel: +\(32\)-2-732-59-54](mailto:mail@obelis.net)

Fax: +(32)-2-732-60-03 E-Mail: mail@obelis.net



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj pro ichroma™ testy automaticky vypočítá výsledky testu a zobrazí hodnotu 'Pozitivní' / 'Negativní' / 'Neurčitý' s pomocnou hodnotou- cut-off indexem (COI).

Cut-off index (COI)	Výsledek	Poznámka
< 0.9	Negativní pro IgG / IgM	Není třeba test opakovat
0.9 ≤ Titr < 1.1	Neurčitý	Je třeba test opakovat
≥ 1.1	Positivní pro IgG / IgM	Je třeba provést konfirmační test

- Pokud je výsledek testu "Negativní" ačkoliv má pacient významné klinické symptomy, je doporučeno provést doplňující test, včetně PCR nebo kultivačního testu.
- Přesné stanovení výsledku testu jako "Positivní" by mělo být potvrzeno doplňujícím klinickým zhodnocením.
- "Negativní" výsledek by měl být zvážen s možnostmi jiných infekcí. "Positivní" výsledek by měl být zvážen s dalšími infekcemi iinou patogenní bakterii.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**

- Cut-off

Výsledek testu ichroma™ COVID-19 Ab indikuje 'positivitu' nebo 'negativitu' vzorku definovanou algoritmem přístroje ichroma™ na bázi COI (cut-off indexu).

Cut-off index (COI)	Výsledek
< 0.9	Negativní pro IgG / IgM
0.9 ≤ Titr < 1.1	Neurčitý
≥ 1.1	Positivní pro IgG / IgM

- **Analytická specifita**

- Křížová reaktivita

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny biomolekuly, které byly přidány do testovacích vzorků v koncentracích značně vyšších, než je jejich normální fyziologická hladina v krvi. Výsledky testů ichroma™ COVID-19 Ab nevykazovaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Název	Typ vzorku
Cytomegalovirus(CMV)	Positivní sérum
Epstein-Barr virus(EBV)	Positivní sérum
Hepatitis A virus(HAV)	Positivní sérum
Hepatitis C virus(HCV)	Positivní sérum
Hepatitis B virus(HBV)	Positivní sérum
Herpes simplex virus(HSV)	Positivní sérum
Rubella virus	Positivní sérum
Varicella-zoster virus(VZV)	Positivní sérum
Treponema pallidum	Positivní sérum
Anti Nuclear Antibody(ANA)	Positivní sérum
Rheumatoid factor(RF)	Positivní sérum
Počáteční fáze těhotenství	Vzorky těhotných žen - sérum
Střední fáze těhotenství	Vzorky těhotných žen - sérum
Hepatitis B antibody(anti-HBs)	Hepatitis B Ab -vzorek séra
Influenza A	Positivní sérum
Influenza B	Positivní sérum
RSV	Positivní sérum
Mycoplasma pneumoniae	Positivní sérum

- Interference

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny interferenční materiály, které byly v příslušné koncentraci přidány k testovaným vzorkům. Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ab nevykazovaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

Materiál	Koncentrace
Li-Heparin	100,000 U/L
Na-Heparin	100,000 U/L
Na-EDTA	1.6 mg/mL (4 µM)
K ₂ -EDTA	1.6 mg/mL (4 µM)
Citrát sodný	25 mg/mL (0.085 µM)
Hemoglobin	2 mg/ml
BSA	60 mg/ml
Bilirubin	0.24 mg/mL (400 µM)
Triglyceridy	1.5 mg/ml
Cholesterol	7.7 mg/mL (20 mM)

Preciznost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala 3 různé šarže ichroma™ COVID-19 Ab , 10 krát při každé koncentraci kontrolní standardy.

- mezi osobami

3 různé osoby testovaly jednu šarži ichroma™ COVID-19 Ab, 10 krát při každé koncentraci kontrolní standardy.