



**ichroma™**

## COVID-19 Ab

### URČENÉ POUŽITÍ

**ichroma™ COVID-19 Ab** test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvalitativní stanovení IgG/IgM protilátek proti novému koronaviru (SARS-CoV-2) v lidské plné krvi/sérum/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při screeningu časných mírných, asymptomatických nebo akutních pacientů pro identifikaci infekce "Novel Coronavirus (např. SARS-CoV-2)". Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

### ÚVOD

Třetí zoonotický lidský koronavirus (CoV) tohoto století se objevil v prosinci 2019 v klastru pacientů spojeném s městem Wuhan v čínské provincii Hubei. Tento virus, nově identifikovaný jako koronavirus SARS-CoV-2, může způsobit rizikový zápal plic, takže prevence a kontrola infekce se staly vysoce potřebnými. Virus SARS-CoV-2 patří do rodu betakoronavirů, který zahrnuje také koronavirus těžkého akutního respiračního syndromu (SARS-CoV) a koronavirus blízkovýchodního respiračního syndromu (MERS-CoV). Vzhledem ke zjištění, že bez řádné léčby se příznaky po začátku onemocnění rychle zhoršují, je včasná diagnóza virové infekce zcela zásadní. V současné době se šíření přenosu viru urychluje, takže prevence lokálního přenosu vyžaduje test v místě péče (POCT), který vykazuje rychlý výsledek do 20 minut.

**ichroma™ COVID-19 Ab** test je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, který pomáhá rychle a přesně diagnostikovat infekce způsobené novými koronaviry měřením IgG nebo IgM protilátek proti SARS-CoV-2.

\* Výhody používání tohoto produktu jsou;

- 1) Pro prevenci šíření (sekundární infekce) a obnovu infekce CoV jsou nejdůležitější výsledky sérologických testů, které se stanovují mezi prvními dvěma týdny po infekci a mohou zvýšit jistotu konfirmačního testování pomocí RT-PCR.
- 2) Pravidelné sérologické testy po potvrzení infekce mohou pomoci určit, kdy ukončit léčbu, protože analyzují tvorbu ochranných protilátek prostřednictvím sérokonverze a zotavení z infekce prostřednictvím léčby.

### PRINCIP

Tento test využívá metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční antigeny v pufru se vážou na protilátky ve vzorku, vytvářejí komplexy protilátka-antigen migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými antilidskými IgG a IgM protilátkami na testovacím proužku.

Více protilátek ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních antigenů, který je zpracován přístrojem pro testy **ichroma™** a zobrazí ve vzorku COVID IgG a IgM "pozitivní" / "negativní" / "neurčitý".

### KOMPONENTY

**ichroma™ COVID-19 Ab** test se skládá z "kazet", "zkumavek s detektorem" a "detektorového ředidla".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, která má na testovací linii 1 antilidskou IgM protilátku, na testovací linii 2 antilidskou IgG protilátku a na kontrolní linii kuřeččí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě zatajeny v sáčku z hliníkové fólie, obsahujícím vysoušedlo a dále jsou zabaleny v krabičce.
- Zkumavka s detektorem obsahuje granule s antigen-fluorescenčním konjugátem, antikufecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant v Tris-HCl. Všechny detektorové zkumavky jsou baleny v sáčku.
- Detektorové ředidlo obsahuje sůl, detergent a azid sodný jako konzervační látku v Tris-HCl a je předdávkováno v lahvičce. Detektorové ředidlo je zabaleno v krabičce.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Nepoužívejte opakovaně kazety nebo zkumavky s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, detektorové ředidlo a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již bylo otevřeno.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroje **ichroma™** mohou během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru obsahují azid sodný (Na<sub>3</sub>) který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a zpomalená srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.

- **ichroma™ COVID-19 Ab** test poskytne přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
  - **ichroma™ COVID-19 Ab** test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy **ichroma™**.
  - Je třeba použít doporučené antikoagulans.

#### Doporučené antikoagulans

EDTA sodný, K<sub>2</sub> EDTA,  
Heparin sodný, heparin lithný, citrát sodný

### OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastěji v případě, pokud je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátku.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost rušivých látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		Poznámka
	Teplota skladování	Doba skladování	
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30 °C	20 měsíců	Neotevřeno
		12 měsíců	Otevřeno

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

### DODANÉ MATERIÁLY

Součástí **ichroma™ COVID-19 Ab** testu:

- Krabice na kazety:
  - Kazeta 25
  - Zkumavka s detektorem 25
  - Ředidlo detektoru 1
  - Identifikační čip 1
  - Návod k použití 1

### POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ COVID-19 Ab** testu.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- Přístroj pro testy **ichroma™**

- **ichroma™ II**

- **ichroma™ III**

- **ichroma™ M2**

- **Boditech COVID-19 Ab Control**

### ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ COVID-19 Ab** test je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Pokud se testování opozdí o více než 24 hodin, vzorky (sérum, plazma) by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované při -20 °C po dobu 3 měsíců nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto dříve zmrazené vzorky znovu nezmrazujte.

### PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah testu **ichroma™ COVID-19 Ab**: V balení naleznete: zatažené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo pro detektor, identifikační čip a návod k použití.
  - Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavek s detektorem, ředidla detektoru a identifikačního čipu.
  - Pokud byly zapečetěná kazeta, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
  - Vyhnete se průvanu. Proudění vzduchu může ovlivnit vztlání vzorků.
  - Zapněte přístroj pro test **ichroma™**.
- ※ **Kompletní informace a návod k použití naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy **ichroma™**.**

### TESTOVACÍ POSTUP

- **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Režim Multi / režim Read now

- 1) Pomocí pipety odeberte 150 µl detektorového ředidla a přeneste jej do zkumavky s detektorem obsahujícím granule. Jakmile se forma granulí ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se z ní detekční pufr.

- 2) Pomocí pipety odeberte 10 µl vzorku (plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do detekční zkumavky.
- 3) Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě. Nepřekračujte 30 sekund.)
- 4) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 5) Ponechte kazetu 10 minut inkubovat při pokojové teplotě.  
**▲ Po uplynutí inkubační doby vloženou kazetu se vzorkem ihned naskenujte. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.**
- 6) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až na doraz do nosiče, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 7) Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro test ichroma™ zahájíte proces skenování. (ichroma™ M2 se po vložení kazety otestuje automaticky.)
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat vloženou kazetu se vzorkem.
- 9) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

**Režim Single/ režim Walk away**

- 1) Postup testu je stejný jako u "Režimu Multi 1) - 4)".
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 3) Klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro test ichroma™. (ichroma™ M2 se po vložení otestuje automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 10 minutách se automaticky spustí její skenování.
- 5) Výsledek testu odečtete na displeji přístroje pro testy ichroma™.

**ichroma™ III**

- 1) Postup testu je stejný jako v režimu "Single test mode".

Výsledky testu **ichroma™ COVID-19 Ab** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

No.	Zkřížené reaktanty	Typ vzorku
1	Cytomegalovirus(CMV)	Pozitivní sérum
2	Virus Epstein-Barr(EBV)	Pozitivní sérum
3	Virus hepatitidy A(HAV)	Pozitivní sérum
4	Virus hepatitidy C(HCV)	Pozitivní sérum
5	Virus hepatitidy B(HBV)	Pozitivní sérum
6	Herpes simplex virus(HSV)	Pozitivní sérum
7	Virus zarděnek	Pozitivní sérum
8	Varicella-zoster virus(VZV)	Pozitivní sérum
9	Treponema pallidum	Pozitivní sérum
10	Antinukleární protilátky(ANA)	Pozitivní sérum
11	Revmatoidní faktor(RF)	Pozitivní sérum
12	Raná fáze těhotenství	Vzorek těhotných žen
13	Střední fáze těhotenství	Vzorek těhotných žen
14	Protilátky proti hepatitidě B (anti-HBs)	Hepatitida B (HBsAg) Ab pozitivní vzorek
15	Chřipka A	Pozitivní sérum
16	Chřipka B	Pozitivní sérum
17	RSV	Pozitivní sérum
18	Mycoplasma pneumoniae	Pozitivní sérum

**- Interference**

Do testovaného vzorku byly v příslušné koncentraci přidány Interferenty uvedené v následující tabulce. Výsledky testu **ichroma™ COVID-19 Ab** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

Ne.	Interferenty	Koncentrace
1	Li-Heparin	100 000 U/L
2	Na-Heparin	100 000 U/L
3	Na-EDTA	1,6 mg/ml (4 µM)
4	K -EDTA <sub>2</sub>	1,6 mg/ml (4 µM)
5	Citrát sodný	25 mg/ml (0,085 µM)
6	Hemoglobin	2 mg/ml
7	BSA	60 mg/ml
8	Bilirubin	0,24 mg/ml (400 µM)
9	Triglyceridy	1,5 mg/ml
10	Cholesterol	7,7 mg/ml (20 mM)

**■ Preciznost**

- Mezi šaržemi  
Jedna osoba testovala tři různé šarže **ichroma™ COVID-19 Ab** testu, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi osobami  
Tři různé osoby testovaly jednu šarži **ichroma™ COVID-19 Ab** testu, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi dny  
Jedna osoba testovala jednu šarži **ichroma™ COVID-19 Ab** testu během tří dnů, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi místy  
Jedna osoba testovala **ichroma™ COVID-19 Ab** test na třech různých místech, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

**[výsledek IgG]**

Cal No.	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Pozitivní/ne.	Pozitivní míra	Pozitivní/ne.	Pozitivní míra
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 místy	
	Pozitivní/ne.	Pozitivní míra	Pozitivní/ne.	Pozitivní míra
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

**[výsledek IgM]**

Cal No.	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra
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 místy	
	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

**■ Hodnocení klinické výkonnosti**

**ichroma™ COVID-19 Ab** test vykazuje následující výsledky klinické výkonnosti.

ichroma™ COVID-19 Ab	RT-PCR			
		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	46	0	46
Negativní	0	131	131	
Neurčitě	2	4	6	
Celkem	48	135	183	

- Klinická citlivost: 95,8 %
- Klinická specifita: 97,0 %

**INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU**

■ Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí jej jako "pozitivní" / "negativní" / "neurčitý" s pomocnou hodnotou, cut-off indexem (COI).

Cut-off index	Výsledek	Poznámka
< 0,9	Negativní pro IgG	Není třeba opakovat testování
0,9 ≤ COI < 1,1	Neurčitý	Potřeba opakovat test
≥ 1,1	Pozitivní pro IgG	Potřeba potvrzovacího testu

Cut-off index	Výsledek	Poznámka
< 0,9	Negativní pro IgM	Není třeba opakovat testování
0,9 ≤ COI < 1,1	Neurčitý	Potřeba opakovat test
≥ 1,1	Pozitivní pro IgM	Potřeba potvrzovacího testu

■ Pokud je výsledek testu "negativní", přestože má pacient výrazné infekční příznaky, je třeba doporučit provedení dalších testů včetně PCR nebo kultivačního vyšetření.

■ Přesné určení výsledku testu jako "pozitivní" by mělo být potvrzeno dalším klinickým hodnocením.

■ "Negativní" výsledek by měl být zvažován s možností jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být považován za další infekci jinou patogenní bakterií.

**KONTROLA KVALITY**

■ Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.

■ Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.

Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s **ichroma™ COVID-19 Ab** testem. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc  
(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

**VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY**

**■ Analytická citlivost**

**Cut-off**  
Výsledek testu **ichroma™ COVID-19 Ab** označuje "pozitivní" nebo "negativní" vzorek definovaný algoritmem čtečky ichroma™ na základě COI (cut-off indexu).

Cut-off index (COI)	Výsledek
< 0,9	Negativní pro IgG / IgM
0,9 ≤ COI < 1,1	Neurčitě
≥ 1,1	Pozitivní pro IgG / IgM

**■ Analytická specifita**

**- Zkřížená reaktivita**

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi.

## ODKAZY

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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:** Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka:



Distribuce a technická podpora:

**EXBIO Olomouc s.r.o.**

Ovesná 14

779 00 Olomouc

Tel: 587 301 011

Email: [info@exbio.com](mailto: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](http://www.boditech.co.kr)



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,






1030 Brusel, BELGIUM

Tel: +(32)-2-732-59-54

Fax: +(32)-2-732-60-03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



	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