



ichroma™ COVID-19 Ag

POUŽITÍ

ichroma™ COVID-19 Ag je imunofluorescenční test (FIA) pro kvalitativní detekci nového koronaviru (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) ve výtěru z lidského nosohltanu. Je to užitečný prostředek pro screening pacientů s počátečním mírným, asymptomatickým nebo akutním průběhem infekce "novým koronavirem".

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 rodiny 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 do 20 minut.

ichroma™ COVID-19 Ag test je diagnostický prostředek *in vitro*, který pomáhá přesně a rychle diagnostikovat novou koronavirovou infekci detekcí specifického antigenu SARS-CoV-2.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky se v pufru navážou na antigeny se vzorku, vytvoří komplexy antigenu s protilátkou, migrují nitrocelulózovou membránou, kde jsou zachyceny imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku. Čím více antigenů je ve vzorku, tím více se formuje antigen-protilátkových komplexů se silnějším fluorescenčním signálem, který je následně vyhodnocen přístrojem ichroma™ se znázorněnou koncentrací SARS-CoV-2 antigenů. Signál je interpretován a znázorněn jako "Pozitivní" / "Negativní".

KOMPONENTY TESTU

ichroma™ COVID-19 Ag obsahuje testovací kazety, zkumavky s detektorem, extrakční sety, ID čip a návod k použití.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, tj. membránu s anti-nCoV protilátkou v testovací linii a kuřecí IgY v kontrolní linii. Všechny testovací kazety jsou samostatně uzavřeny v hliníkové folii s desikantem.
- Zkumavka s detektorem obsahuje granule obsahující anti-nCoV fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, BSA a sacharózu jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.
- Zkumavka s extrakčním pufrům obsahuje chlorid sodný, azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pozorně dodržujte instrukce a postupy uvedené v tomto návodu na použití.
- Nepoužívejte opakovaně kazetu, detektor a extrakční set.
- Vzorky po promíchání s extrakty ihned použijte.
- Nepoužívejte extrakční pufr jiných produktů.
- Nepoužívejte kombinovaně s jinými produkty.
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, detektoru a ID čipu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu různých šarží 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.
- Nepožijte v sáčku přiložený desikant.
- Nepoužívejte komponenty testu po jejich datu expirace. Použití po expirační době může způsobit nesprávné výsledky testu.
- Nepoužívejte kontaminovaný extrakční pufr, může to způsobit nesprávný výsledek testu.
- Požití extrakčního pufru může způsobit průjem nebo zvracení.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný jako konzervant, vyhněte se kontaktu s očima, pokožkou nebo oblečením. V opačném případě proveďte ihned oplach tekoucí vodou.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, poškození plic a respirační selhání.
- Pro správný výsledek testu dodržujte přesný počet kapek.
- Přístroj ichroma™ může při používání generovat nepatrné vibrace.
- Zacházejte opatrně s použitými kazetami, detektory, extrakčními zkumavkami, kapacitními víčky a tampony a při likvidaci postupujte v souladu s relevantními místními nařízeními.
- **ichroma™ COVID-19 Ag** test vykazuje přesné a spolehlivé výsledky pouze při použití s přístrojem pro ichroma™ testy.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VZORKŮ

- Doporučuje se testovat vzorky ihned po jejich odběru.
- Používejte pouze čerstvé vzorky.
- V průběhu odbírání vzorku nejst a nekouřit.

- Neodebírejte vzorky mimo nosohltan. Pro správný odběr vzorku je v každém případě nutné proškolení personálu.
- Pro zamezení křížové reaktivity mezi vzorky používejte pouze čerstvý tampon. V žádném případě nepoužívejte sterilní tampon opakovaně.
- Nevhodné vzorky např. od osob, které v poslední době užívaly interferující léky nebo vzorky omylem smíchané se vzorky od jiných pacientů, mohou zapříčinit nepřesné výsledky testu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Podmínky skladování		
	Teplota skladování	Trvanlivost	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití
Zkumavka s extrakčním pufrům	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití

- Po otevření sáčku kazety musí být test proveden neprodleně.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížové reakce a / nebo nespecifické adheze určitých komponent vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může rovněž vykazovat falešně negativní výsledky při omezení reakce antigenu s protilátkami a to zejména při maskování epitopu některými neznámými komponentami, kdy antigen nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem nebo teplotou může rovněž způsobovat falešně negativní reakci, jelikož je antigen nerozpoznatelný protilátkami.
- S testem mohou interferovat a způsobit chybné výsledky další faktory, jako jsou technické/procesní chyby, degradace komponent testu/reagencií nebo výskyt interferujících substancí v testovaných vzorcích.
- Pokud je výsledek testu "Negativní", i když má pacient významné příznaky infekce, je doporučeno provést dodatečný test včetně PCR nebo buněčné kultury.
- Přesné určení výsledku testu jako "Pozitivní" by mělo být potvrzeno dodatečným klinickým vyhodnocením.
- "Negativní" výsledek by měl být zvážen s možnostmi jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvážen s dodatečnými infekcemi jinou patogenní bakterií.
- I v případě pozitivního výsledku musí být každá klinická diagnóza podpořena zevrubným posouzením příslušného lékaře, včetně klinických symptomů a výsledků dalších relevantních testů.
- V případě, že je koncentrace antigenu nízká, může test zobrazit falešně negativní výsledky. Z tohoto důvodu nemůže negativní výsledek kompletně vyloučit možnost infekce.
- Tento produkt slouží pouze pro detekci přítomnosti SARS-CoV-2 antigenu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty soupravy **ichroma™ COVID-19 Ag**

- Krabice s kazetami:
 - Testovací kazeta 25
 - Zkumavka s detektorem 25
- Extrakční set
 - Zkumavka s extrakčním pufrům 25
 - Víčko s kapátkem 25
- ID čip 1
- Návod k použití 1

POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

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

- **ichroma™ II**
- **Boditech COVID-19 Ag control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Vzorkem pro test **ichroma™ COVID-19 Ag** je výtěr z lidského nosohltanu.
- **Metoda odběru vzorku**
Pro odebrání vzorku zaveďte sterilní tampon do nosní dutiny a otáčejte plynule v nosohltanu.



< Výtěr z nosohltanu >

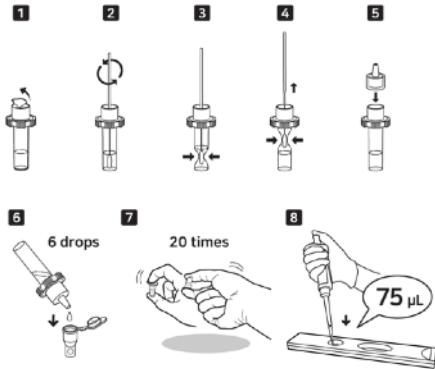
- Je doporučeno testovat vzorek ihned po odběru. Pokud nepoužijete vzorek ihned, měl by být skladován při teplotě 2-8 °C.
- Vzorky skladované po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C nevykazovaly žádné rozdíly v účinnosti.
- Velmi se doporučuje provést test **ichroma™ COVID-19 Ag** bezprostředně po odběru vzorku z nosohltanu pacienta a následně extrakci v dodávaném pufru.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah testu **ichroma™ COVID-19 Ag**: zatavené sáčky s kazetami, zkumavky s detektorem, extrakční set, ID čip a návod na použití.
- Ujistěte se, že kazeta, zkumavka s detektorem a ID čip mají shodné číslo šarže.
- Pokud byla uzavřená kazeta, zkumavka s detektorem a extrakční pufr skladovány v lednici, položte je na rovný, čistý povrch a ponechte před testováním vytemperovat při pokojové teplotě.
- Vyvarujte se průvanu. Proud vzduchu může ovlivnit migraci vzorků.
- Zapněte přístroj pro **ichroma™** testy.
(Pro konkrétní informace použijte operační manuál k přístroji pro **ichroma™** testy).

TESTOVACÍ POSTUP

ichroma II



Režim <Single>

- 1 Odstraňte hliníkové víčko na zkumavce s extrakčním pufrům.
- 2 Odeberte vzorek sterilním výtěrovým tamponem a potom jej vložte do zkumavky s extrakčním pufrům. Tampon 5x otočte a následně jej zmáčkněte, abyste extrahovali vzorek do pufru.
- 3 Pro extrakci vzorku do pufru stiskněte dno zkumavky a začněte vysouvat tampon nahoru.
- 4 Pokračujte v mačkání a vysouvání tamponu ven ze zkumavky.
- 5 Nasadte víčko s kapátkem na zkumavku s extrakčním pufrům.
- 6 Nakapejte 6 kapek směsi vzorku do zkumavky s detektorem.
- 7 Zavřete víčko detekční zkumavky a promíchejte důkladně vzorek obrácením cca 20 x . Směs vzorku musí být použita neprodleně do 30 sekund.
- 8 Naberte pipetou 75 µL směsi vzorku a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 9 Vložte testovací kazetu se vzorkem do přístroje pro **ichroma™** testy.
- 10 Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji pro **ichroma™** testy.
- 11 Kazeta se zasune do přístroje pro **ichroma™** testy a po 12 minutách se automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 12 Odečtěte výsledek testu na přístroji pro **ichroma™** testy.

Režim <Multi>

- 1 Odstraňte hliníkové víčko na zkumavce s extrakčním pufrům
- 2 Odeberte vzorek sterilním výtěrovým tamponem a potom jej vložte do zkumavky s extrakčním pufrům. Tampon 5x otočte a následně jej zmáčkněte, abyste extrahovali vzorek do pufru.
- 3 Pro extrakci vzorku do pufru stiskněte dno zkumavky a začněte vysouvat tampon nahoru.
- 4 Pokračujte v mačkání a vysouvání tamponu ven ze zkumavky.
- 5 Nasadte víčko s kapátkem na zkumavku s extrakčním pufrům.
- 6 Nakapejte 6 kapek směsi vzorku do zkumavky s detektorem.
- 7 Zavřete víčko detekční zkumavky a promíchejte důkladně vzorek obrácením cca 20x. Směs vzorku musí být použita neprodleně do 30 sekund.
- 8 Naberte pipetou 75 µL směsi vzorku do jamky pro vzorek na kazetě.
- 9 Ponechte kazetu při pokojové teplotě po dobu 12 min. před vložením kazety do nosiče.
SKenujte testovací kazetu se vzorky ihned po uplynutí inkubačního času. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.
- 10 Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče přístroje pro **ichroma™** testy. Ujistěte se, že máte správnou orientaci kazety před úplným zasunutím kazety. Z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka .
- 11 Stiskněte tlačítko Start a přístroj neprodleně zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 12 Odečtěte výsledek testování na přístroji pro **ichroma™** testy.

Doporučuje se provést test **ichroma™ COVID-19** bezprostředně po odběru vzorku z nosohltanu pacienta a extrakci v pufru.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj ichroma™ vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí jako **‘Positivní’ nebo ‘Negativní’**.
- Pokud je test Neplatný, musíte provést nový test s novou kazetou a novým testovaným vzorkem.

KONTROLA KVALITY

- Pro ověření spolehlivosti a platnosti ichroma™ COVID-19 Ag testu by měly být použity testy pro kontrolu kvality.
- K produktu jsou dodávány pozitivní/negativní kontroly.
- Test kontroly kvality by měl být prováděn jak pro ověření správné funkce přístroje, tak pro vyloučení jakýchkoliv změn výkonnosti během skladování.
- Pro více informací, týkajících se kontrolních materiálů, kontaktujte svého distributora.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

- Cut-off

Hodnota cut-off je 1 jako COI (Cut off index), získaný algoritmem přístroje.

<COVID-19 Ag hodnotící kritérium (pozitivní/negativní)>

COI (Cut-off index)	Hodnocení
< 1	Negativní (-)
≥ 1	Pozitivní (+)

Analytická specifita

- Křížová reaktivita

S testem ichroma COVID-19 Ag nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s 30 různými dalšími viry a s 36 různými bakteriemi.

Virus			
1	Corona virus - FCV(3A2)	16	Echovirus 25
2	Corona virus - FIP(2A4)	17	Echovirus 3
3	Influenza A virus H3N2 Hongkong	18	Echovirus 6
4	Influenza B virus B/Lee/40	19	Echovirus 9
5	Respiratory Syncytial virus A	20	Enterovirus 71
6	Adenovirus type1	21	HCMV-AD-169
7	Adenovirus type2	22	HSV-1 - F(3A20)
8	Adenovirus type3	23	HSV-2 - MS(4A6)
9	Adenovirus type4	24	Meales virus
10	Adenovirus type6	25	Mumps virus
11	Adenovirus type7	26	Polio virus - sabin(3A4)
12	Coxsackievirus A2	27	Rhinovirus - RV21
13	Coxsackievirus A4	28	Rhinovirus -RV14
14	Coxsackievirus B1 - conn5	29	Rhinovirus -RV71
15	Coxsackievirus B3 – nancy (5A1)	30	Rubella virus

Bakterie			
1	<i>Candida albicans</i>		
2	<i>Candida glabrata</i>		
3	<i>Candida tropicalis</i>		
4	<i>Citrobacter freundii</i>		
5	<i>Corynebacterium sp.</i>		
6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>		
7	<i>Enterococcus faecalis</i>		
8	<i>Enterococcus gallinarum</i>		
9	<i>Escherichia coli</i>		
10	<i>Hemophilus influenzae</i>		
11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>		
12	<i>Klebsiella oxytoca</i>		
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>		

14	<i>Lactobacillus sp.</i>
15	<i>Legionella spp.</i>
16	<i>Listeria monocytogenes</i>
17	<i>Moraxella catarrhalis</i>
18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
20	<i>Neisseria meningitidis</i>
21	<i>Neisseria sicca</i>
22	<i>Proteus mirabilis</i>
23	<i>Proteus vulgaris</i>
24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
25	<i>Serratia marcescens</i>
26	<i>Staphylococcus aureus</i>
27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
29	<i>Streptococcus sp. (Group D)</i>
30	<i>Streptococcus agalactiae (Group B)</i>
31	<i>Streptococcus anginosus (Group F)</i>
32	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group C)</i>
33	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group G)</i>
34	<i>Streptococcus mutans</i>
35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

- Interference

Nebyla zjištěna žádná významná interference s těmito materiály.

Interferenční materiály	Konc.
1 Nosní kapky ve spreji	20%
2 Nosní kortikosteroidy	20%
3 Homeopatická alergenní podpůrná léčiva	20%
4 Ústní voda (Listerin)	5 mg/mL
5 Pastilky na bolest v krku, orální anestetika & analgetika	5 mg/mL
6 Antivirové léky(Tamiflu, Oseltamivir)	5 mg/mL
7 Antibiotické nosní masti(Bactroban; mupirocin)	5 mg/mL
8 Plná krev	1%
9 Analgetika (Acetaminophen)	10 mg/mL
10 Analgetika(Ibuprofen)	10 mg/mL
11 Povidone-iodine	1%
12 Kyselina acetylsalicylová (Aspirin)	20 mg/mL
13 Antibakteriální léky (cefadroxil)	5 mg/mL
14 Mucin (Porcine stomach)	0.50%
15 Pastilky na bolest v krku (VICKS; cetylpyridinium chloride)	20 mg/mL
16 Pastilky na bolest v krku (dipotassium glycyrrhizinate)	20 mg/mL
17 Pastilky na bolest v krku (Nandina extraction)	20 mg/mL

- Přesnost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala tři různé šarže ichroma™ COVID-19 Ag, 10 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

-Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly 1 šarži ichroma™ COVID-19 Ag, 10 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

- Mezi dny

Jedna osoba testovala jednu šarži ichroma™ COVID-19 Ag během 3 dní, 10 x při každé

koncentraci kontrolní standardy.

- Mezi pracovišti

Jedna osoba testovala **ichroma™ COVID-19 Ag** na 3 různých pracovištích, 10 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net



No.	Mezi šaržemi		Mezi osobami		
	M	Pozitivní/No.	Míra pozitivity	Pozitivní / No.	Míra pozitivity
1		0/30	0%	0/30	0%
2		30/30	100%	30/30	100%
3		30/30	100%	30/30	100%

No.	Mezi dny		Mezi pracovišti		
		Pozitivní / No.	Míra pozitivity	Pozitivní/No.	Míra pozitivity
1		0/30	0%	0/30	0%
2		30/30	100%	30/30	100%
3		30/30	100%	30/30	100%

Klinické výkonnostní charakteristiky

ichroma™ COVID-19 Ag test vykazoal následující klinické výkonnostní charakteristiky.

		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
		ichroma™ COVID-19 Ag	Pozitivní	94
	Negativní	10	80	90
	Celkem	104	82	186

*Klinická citlivost (%) = 90.4 % (95% CI: 83.2% ~ 94.7%)

*Klinická specifita (%) = 97.6 % (95% CI: 91.5% ~ 99.3%)

LITERATURA

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. 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
4. Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1

UPOZORNĚNÍ: Pro 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