



ichroma™ COVID-19 Ab

USO PRETENDIDO

ichroma™ COVID-19 Ab é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra o SARS-CoV-2 em amostras de sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil como auxílio na triagem precoce de pacientes com sintomas leves, de pacientes assintomáticos ou de pacientes com sintomas agudos para a identificação da infecção pelo SARS-CoV-2 com alta sensibilidade.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O terceiro coronavírus humano zoonótico (CoV) do século surgiu em dezembro de 2019, em um grupo de pacientes conectados a Wuhan, província de Hubei, na China. Esse vírus, recém identificado como SARS-CoV-2, pode causar pneumonia de risco, sendo a prevenção e o controle da infecção altamente necessários. O SARS-CoV-2 é um membro do gênero Betacoronavirus, que também inclui o coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV) e o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV). Visto que os sintomas se tornam rapidamente severos sem o tratamento apropriado após o início da doença, o diagnóstico precoce da infecção viral passa a ser considerado como crucial. Atualmente, a propagação viral se tornou rápida, havendo a necessidade de testes point-of-care (POCT) na prevenção da transmissão local, com liberação do resultado dentro de 20 minutos.

O teste **ichroma™ COVID-19 Ab** é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que auxilia no diagnóstico rápido e preciso de infecções pelo SARS-CoV-2 através da medição de anticorpos IgG ou IgM para o SARS-CoV-2

*Benefícios deste produto:

- 1) Para prevenir a propagação (infecção secundária) e recuperar as infecções por SARS-CoV-2, os resultados dos testes sorológicos mais significativos, determinados entre as duas primeiras semanas de infecção, podem ser confirmados com testes RT-PCR.
- 2) Testes sorológicos periódicos após a confirmação da infecção podem auxiliar na determinação do término do tratamento pela análise da formação de anticorpos protetores através da soroconversão pelo tratamento.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os conjugados fluorescentes presentes no tampão de detecção liofilizado ligam-se aos anticorpos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais anticorpos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no antígeno detector, que é processado pelo instrumento **ichroma™** para determinar a concentração de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ COVID-19 Ab** consiste em 'Cassetes', 'Detector', 'Diluyente do Detector', 'ID Chip' e 'Instruções de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém anti-IgM humano na linha teste 1, anti-IgG humano na linha teste 2 e

IgY de galinha na linha controle.

- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. Todos os cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O detector contém grânulos de conjugado fluorescente do antígeno viral, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica como conservante.
- O diluyente do detector contém sal, detergente e azida sódica em tampão Tris como conservante, e está previamente dispensado em um frasco.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar cassetes ou detectores. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original selado até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CASSETE, O DETECTOR, O DILUYENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma™ COVID-19 Ab** e o leitor **ichroma** deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento **ichroma** poderá emitir pequenas vibrações.
- Não ingerir o detector ou o diluyente do detector. A ingestão de qualquer componente pode causar diarreia e vômito.
- O diluyente do detector contém NaN₃ como conservante e deve ser evitado o contato com os olhos, pele e roupas. Caso ocorra algum contato, lavar imediatamente com água corrente.
- As aplicações da amostra e da mistura do detector devem ser exatas para um resultado preciso.
- Os tubos de tampão de detecção, as ponteiros e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma™ COVID-19 Ab** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ COVID-19 Ab** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos para testes **ichroma™**.
 - Os seguintes anticoagulantes recomendados devem ser utilizados:

Anticoagulantes Recomendados

Na EDTA, K₂ EDTA, Na-heparina, Li-heparina, Citrato de sódio

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

| Condição de Armazenamento | | | |
|---------------------------|-------------|---|------------------------|
| Componente | Temperatura | Validade | Nota |
| Cassete | 2-30°C | Até a data de validade indicada no rótulo | Uso único |
| Detector | 2-30°C | Até a data de validade indicada no rótulo | Uso único |
| Diluyente do Detector | 2-30°C | Até a data de validade indicada no rótulo 12 meses | Fechado Após aberto |

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade dos antígenos aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ COVID-19 Ab**

- Embalagem do cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Detector 25 unidades
 - Diluyente do detector 1 x 4,5 mL
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ COVID-19 Ab**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma™ COVID-19 Ab** é sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Amostras de sangue total não podem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser

utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ COVID-19 Ab**: Cassetes selados, detectores, diluyente do detector, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao dos tubos do detector, do diluyente do detector assim como do ID Chip.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira), o detector e o diluyente do detector à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Evite local com vento direto. O vento pode afetar o fluxo das amostras.
- Ligue o leitor **ichroma™**. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™** para obter a informação completa e as instruções de operação).

PROCEDIMENTO DO TESTE

<Modo Multi Testes>

- 1) Transfira 150 µL do diluyente do detector utilizando uma pipeta para o tubo do detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, o tampão de detecção estará pronto.
- 2) Transfira 10 µL da amostra (sangue total / soro / plasma / controle), utilizando uma pipeta, para o tubo do detector (item 1) imediatamente.
- 3) Feche a tampa do tubo do detector e agite o tubo 10 vezes ou mais até misturar bem. A mistura deve ser utilizada imediatamente.
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 5) Deixe o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 10 minutos antes de inseri-lo no suporte de cassetes do **ichroma™**.
Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 6) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 7) Pressionar o ícone 'Start' no instrumento para iniciar o escaneamento do cassete.
- 8) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 9) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

<Modo Teste Único>

- 1) Os procedimentos são os mesmos para "Modo Multi Testes" (itens 1-4).
- 2) Insira o cassete carregado com a mistura da amostra imediatamente no suporte de cassete do instrumento **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 3) Pressionar o ícone 'Start'.
- 4) O cassete irá entrar no instrumento **ichroma™** e o escaneamento será iniciado automaticamente após 10 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **ichroma™** calcula o resultado dos testes automaticamente e exibe como “Positivo” / “Negativo” / “Indeterminado”. O valor auxiliar é exibido como índice cut-off (COI).

| COI | Resultado | Nota |
|--------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| < 0,90 | Negativo para IgG/IgM | Sem necessidade de testar novamente |
| 0,9 ≤ Título < 1,1 | Indeterminado | Necessário testar novamente |
| ≥ 1,1 | Positivo para IgG/IgM | Necessário teste confirmatório |

- Se o resultado do teste for “Negativo” mesmo com o paciente apresentando sintomas significativos da infecção, recomenda-se a condução para testes adicionais que incluem PCR ou teste de cultura.
- A determinação precisa dos resultados do teste como “Positivo” deve ser confirmada pela avaliação clínica adicional.
- Resultados Negativos devem ser considerados como possibilidade de outras infecções. Resultados “Positivos” devem ser considerados com infecções adicionais por outras bactérias patogênicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica:

- Cut-off

ichroma™ COVID-19 Ab apresenta resultados entre positivo e negativo a partir do cálculo COI com o algoritmo do equipamento **ichroma**.

| Índice Cut-off (COI) | Resultado |
|----------------------|-----------------------|
| < 0,9 | Negativo para IgG/IgM |
| 0,9 ≤ Título < 1,1 | Indeterminado |
| ≥ 1,1 | Positivo para IgG/IgM |

Especificidade Analítica:

- Reatividade cruzada

Biomoléculas foram adicionadas à amostra teste em concentrações superiores aos níveis fisiologicamente normais do sangue. Os resultados dos testes com **ichroma™ COVID-19 Ab** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas, listadas na tabela a seguir:

| Biomolécula | Tipo de Amostra |
|------------------------------------|---|
| Citomegalovírus (CMV) | Soro positivo |
| Vírus Epstein-Barr (EBV) | Soro positivo |
| Vírus da Hepatite A (HAV) | Soro positivo |
| Vírus da Hepatite C (HCV) | Soro positivo |
| Vírus da Hepatite B (HBV) | Soro positivo |
| Vírus Herpes simplex (HSV) | Soro positivo |
| Vírus da Rubéola | Soro positivo |
| Vírus Varicela-zoster (VZV) | Soro positivo |
| Treponema pallidum | Soro positivo |
| Anticorpo Anti-nuclear (ANA) | Soro positivo |
| Fator Reumatoide (RF) | Soro positivo |
| Gravidez em estágio precoce | Amostra de mulher grávida |
| Gravidez em estágio intermediário | Amostra de mulher grávida |
| Anticorpo da Hepatite B (anti-HBs) | Amostra positiva para o anticorpo da Hepatite B (HBsAg) |
| Influenza A | Soro positivo |
| Influenza B | Soro positivo |
| RSV | Soro positivo |
| Mycoplasma pneumoniae | Soro positivo |

- Interferentes

Materiais com potencial interferente foram adicionados às amostras nas concentrações especificadas na tabela abaixo. Os resultados com o kit **ichroma™ COVID-19 Ab** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

| Material | Concentração |
|----------------------|---------------------|
| Li-Heparina | 100.000 U/L |
| Na-Heparina | 100.000 U/L |
| Na-EDTA | 1,6 mg/mL (4 µM) |
| K ₂ -EDTA | 1,6 mg/mL (4 µM) |
| Citrato de sódio | 25 mg/mL (0,085 µM) |
| Hemoglobina | 2 mg/mL |
| BSA | 60 mg/mL |
| Bilirrubina | 0,24 mg/mL (400 µM) |
| Triglicérides | 1,5 mg/mL |
| Colesterol | 7,7 mg/mL (20 mM) |

Precisão:

- Entre lotes: uma pessoa testou três lotes diferentes do **ichroma™ COVID-19 Ab**, 10 vezes cada concentração do controle padrão.
- Entre pessoas: três pessoas diferentes testaram um lote do **ichroma™ COVID-19 Ab**, dez vezes cada concentração do controle padrão.
- Entre dias: uma pessoa testou um lote do **ichroma™ COVID-19 Ab**, durante três dias, dez vezes cada concentração do controle padrão.
- Entre locais: uma pessoa testou o **ichroma™ COVID-19 Ab** em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do controle padrão.

Resultado IgG

| Amostra | Entre lotes | | Entre pessoas | |
|---------|--------------|----------------|---------------|----------------|
| | Positivo/ n° | Razão positiva | Positivo/ n° | Razão positiva |
| 1 | 0/30 | 0% | 0/30 | 0% |
| 2 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |
| 3 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |

| Amostra | Entre dias | | Entre locais | |
|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| | Positivo/ n° | Razão positiva | Positivo/ n° | Razão positiva |
| 1 | 0/30 | 0% | 0/30 | 0% |
| 2 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |
| 3 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |

Resultado IgM

| Amostra | Entre lotes | | Entre pessoas | |
|---------|--------------|----------------|---------------|----------------|
| | Positivo/ n° | Razão positiva | Positivo/ n° | Razão positiva |
| 1 | 0/30 | 0% | 0/30 | 0% |
| 2 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |
| 3 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |

| Amostra | Entre dias | | Entre locais | |
|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| | Positivo/ n° | Razão positiva | Positivo/ n° | Razão positiva |
| 1 | 0/30 | 0% | 0/30 | 0% |
| 2 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |
| 3 | 30/30 | 100% | 30/30 | 100% |

Avaliação do desempenho clínico:

ichroma™ COVID-19 Ab apresentou os seguintes resultados no desempenho clínico:

| | | COVID-2019 - RT-PCR em Tempo Real | | |
|--|---------------|-----------------------------------|------------|------------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| | | ichroma™ COVID-19 Ab | Positivo | 46 |
| | Negativo | 0 | 131 | 131 |
| | Indeterminado | 2 | 4 | 6 |
| | Total | 48 | 135 | 183 |

- Sensibilidade clínica: 95,8%

- Especificidade clínica: 97,0%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.












DESCARTE

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

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

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

| | |
|---|---|
|  | Consulte as instruções de uso |
|  | Validade |
|  | Lote |
|  | Catálogo |
|  | Cuidado, consulte documentos anexos |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Limites de temperatura |
|  | Não reutilizar |
|  | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> |

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr