



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 um grânulo 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 ponteiras 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)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

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>

- 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.
- Transfira 10 µL da amostra (sangue total / soro / plasma / controle), utilizando uma pipeta, para o tubo do detector (item 1) imediatamente.
- Feche a tampa do tubo do detector e agite o tubo 10 vezes ou mais até misturar bem. A mistura deve ser utilizada imediatamente.
- Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 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.
- 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.
- Pressionar o ícone 'Start' no instrumento para iniciar o escaneamento do cassete.
- O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- Leia o resultado do teste na tela do leitor.

<Modo Teste Único>

- Os procedimentos são os mesmos para "Modo Multi Testes" (itens 1-4).
- 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.
- Pressionar o ícone 'Start'.
- O cassete irá entrar no instrumento **ichroma™** e o escaneamento será iniciado automaticamente após 10 minutos.
- 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 ≤ COI < 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
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	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)
Triglicerídeos	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:

Amostra Negativa

- Foram utilizadas nessa avaliação 125 amostras negativas confirmadas por RT-PCR

ichroma COVID-19 Ab	Positivo		Negativo	
	IgM	12	IgG	113
	Total	13	IgG	116
				112

*Especificidade clínica (IgM + IgG): 89,60%

- IgM: 90,40%

- IgG: 92,80%

Amostra Positiva

- Foram utilizadas nessa avaliação 134 amostras positivas confirmadas por RT-PCR

≥ 7 dias		Positivo	Negativo
ichroma COVID-19 Ab	IgM	113	21
	IgG	119	15
	Total	124	10

*Sensibilidade clínica (IgM + IgG): 92,54%

- IgM: 84,33%

- IgG: 88,81%

- Foram utilizadas nessa avaliação 34 amostras positivas confirmadas por RT-PCR

< 7 dias		Positivo	Negativo
ichroma COVID-19 Ab	IgM	22	12
	IgG	21	13
	Total	27	7

*Sensibilidade clínica (IgM + IgG): 79,41%

- IgM: 64,71%

- IgG: 61,76%

- Foram utilizadas nessa avaliação 52 amostras positivas confirmadas por RT-PCR

7 - 14 dias		Positivo	Negativo
ichroma COVID-19 Ab	IgM	43	9
	IgG	44	8
	Total	47	5

*Sensibilidade clínica (IgM + IgG): 90,38%

- IgM: 82,69%

- IgG: 84,62%

- Foram utilizadas nessa avaliação 82 amostras positivas confirmadas por RT-PCR

> 14 dias		Positivo	Negativo
ichroma COVID-19 Ab	IgM	70	12
	IgG	75	7
	Total	77	5

*Sensibilidade clínica (IgM + IgG): 93,90%

- IgM: 85,37%

- IgG: 91,46%

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

- 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

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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – nº 10350840365
 SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br