



ichroma™ COVID-19 Ag

USO PRETENDIDO

ichroma™ COVID-19 Ag é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para detecção qualitativa do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo humano. Este teste é útil como auxílio na conduta e monitoramento das infecções pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

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 Ag** é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que auxilia no diagnóstico rápido e preciso de infecções pelo SARS-CoV-2 através da detecção do antígeno específico do SARS-CoV-2.

PRINCÍPIO

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

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência dos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento ichroma para determinar a concentração do antígeno do SARS-CoV-2 na amostra. O sinal então é interpretado pelo leitor e é apresentado na tela como 'Positivo'/'Negativo' na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ COVID-19 Ag** consiste em 'Cassetes', 'Tubo Detector', 'Conjunto de Extração', 'ID Chip' e 'Instruções de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém anticorpos anti-nCoV na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante.
- O tubo detector contém um grânulo de conjugado fluorescente anti-nCoV, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) e sacarose como estabilizante e azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.
- O tubo do tampão de extração contém cloreto de sódio, azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nessa 'instrução de uso'.
- Não reutilizar cassetes, detectores e conjunto de extração.
- Após misturar a amostra com o extrato, utilizar imediatamente.
- Não utilizar o tampão de extração de outros produtos.
- Evitar misturar com outros produtos.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Não ingerir o dessecante presente em uma embalagem.
- Não utilizar os componentes do teste após a data de validade. O uso do produto após a data de validade pode levar à resultados incorretos.
- Não utilizar o tampão de extração em caso de contaminação, de outra forma, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não ingerir o tampão de extração. A ingestão desse componente pode ocasionar diarreia e vômito.
- O tampão de extração contém azida sódica como conservante, e o contato com os olhos, pele ou roupas deve ser evitado. Caso ocorra, lavar com água corrente imediatamente.
- 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.
- Por favor, aplique as gotas exatas para resultados exatos. Em caso contrário, podem ocorrer resultados incorretos.
- O kit **ichroma™ COVID-19 Ag** 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.
- Os cassetes, os detectores, os tubos de extração, as tampas filtro e os swabs devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O kit **ichroma™ COVID-19 Ag** irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando utilizado apenas em conjunto com instrumentos para testes ichroma.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Recomenda-se testar a amostra imediatamente após a coleta.
- Utilizar amostras frescas.
- Não fumar ou comer durante a coleta da amostra.
- Não coletar amostras fora da nasofaringe. Em muitos casos, é necessário a instrução prévia do usuário para a coleta correta da amostra.
- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize um swab estéril.
- Amostras impróprias, como a de indivíduos que foram medicados recentemente com substâncias interferentes ou amostras erroneamente confundidas entre diferentes pacientes, podem levar à resultados imprecisos.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2 - 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Tubo Detector	2 - 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Tampão de Extração	2 - 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado

- 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.
- Se o resultado do teste for 'Negativo' mesmo que o paciente apresente sintomas significativos da infecção, é recomendado a condução de testes adicionais, incluindo PCR ou cultura.
- A determinação precisa do resultado do teste como 'Positivo' deve ser confirmada com a avaliação clínica adicional.
- O resultado 'Negativo' deve ser considerado com possibilidade de outras infecções. Resultados 'Positivo' deve ser considerado com infecções adicionais por outros patógenos.

- Se o resultado for positivo, o diagnóstico clínico deve ser avaliado por um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.
- Em casos de baixa concentração do antígeno, o teste pode apresentar resultados falso negativos. Dessa forma, resultados negativos não podem excluir completamente a possibilidade de infecção
- Esse produto é útil apenas para detectar a presença do antígeno do SARS-CoV-2.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Embalagem do cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Tubo detector 25 unidades
 - Conjunto de extração
 - Tampão de extração (450 µL) 25 unidades
 - Tampa filtro 25 unidades
 - 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 Ag**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

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

Por favor, contate a **BIO SYS LTDS.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma™ COVID-19 Ag** é swab nasofaríngeo humano.

- **Método de coleta da amostra**

Para coletar a amostra, insira um swab estéril na cavidade nasal e gire-o suavemente na nasofaringe.



<swab nasofaríngeo>

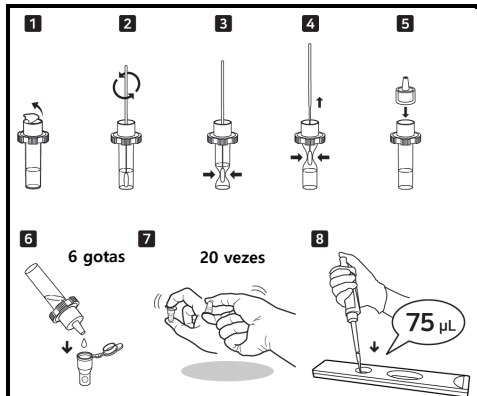
- É altamente recomendado que o teste **ichroma™ COVID-19 Ag** seja realizado com amostra de swab nasofaríngeo diretamente coletada do paciente com o tampão de extração fornecido.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ COVID-19 Ag**: Cassetes selados, tubos detectores, conjunto de extração, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao dos tubos do detector assim como do ID Chip.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o tampão de extração à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste (se armazenado na geladeira). Coloque o cassete sobre uma superfície limpa,

- isenta de poeira e plana.
- Evite local com vento direto. O fluxo de ar pode afetar o fluxo das amostras.
- Ligue o leitor para testes ichroma™. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor ichroma™ para obter a informação completa e as instruções de operação).

PROCEDIMENTO DO TESTE



<Modo Único >

1. Abrir a tampa de alumínio do tubo do tampão de extração.
2. Coletar a amostra utilizando um swab estéril e então colocá-lo dentro do tubo do tampão de extração. Girar o swab por 5 vezes e apertar o swab no tubo para extrair a amostra no tampão.
3. Apertar o fundo do tubo para extrair a amostra dentro do tampão e começar a puxar o swab para o topo do tubo.
4. Continuar apertando e puxando o swab para o topo do tubo do tampão de extração até retirá-lo.
5. Encaixar a tampa filtro no topo do tubo do tampão de extração.
6. Adicionar **6 gotas** da mistura da amostra dentro do tubo detector.
7. Fechar a tampa do tubo detector e misturar por agitação cerca de **20 vezes**. A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente dentro de 30 segundos.
8. Pipetar **75 µL** da mistura da amostra e adicionar dentro do poço de amostra do cassete.
9. Inserir o cassete carregado com a mistura da amostra dentro do instrumento para testes ichroma™.
10. Apertar o botão "Start" no instrumento para testes ichroma™.
11. O cassete será introduzido no instrumento para testes ichroma™ e será escaneado automaticamente após imediatamente 12 minutos.
12. Ler o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™ tests.

<Modo Multi>

1. Abrir a tampa de alumínio do tubo do tampão de extração.

2. Coletar a amostra utilizando um swab estéril e então colocá-lo dentro do tubo do tampão de extração. Girar o swab por 5 vezes e apertar o swab no tubo para extrair a amostra no tampão.
3. Apertar o fundo do tubo para extrair a amostra dentro do tampão e começar a puxar o swab para o topo do tubo.
4. Continuar apertando e puxando o swab para o topo do tubo do tampão de extração até retirá-lo.
5. Encaixar a tampa filtro no topo do tubo do tampão de extração.
6. Adicionar **6 gotas** da mistura da amostra dentro do tubo detector.
7. Fechar a tampa do tubo detector e misturar por agitação cerca de **20 vezes**. A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente dentro de 30 segundos.
8. Pipetar **75 µL** da mistura da amostra e adicionar dentro do poço de amostra do cassete.
9. Deixar o cassete carregado com a mistura da amostra a temperatura ambiente por 12 minutos antes de inseri-lo no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™.

⚠ Escanear o cassete carregado com a mistura da amostra imediatamente quando o tempo de incubação terminar. Caso contrário, resultados incorretos podem ocorrer.

10. Para escanear o cassete carregado com a mistura da amostra, insira-o no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Certifique que o cassete foi inserido na orientação correta. Uma seta está marcada no cassete especialmente para esse propósito.
 11. O instrumento para testes ichroma™ irá iniciar o escâner do cassete imediatamente.
 12. Ler o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™ tests
- ※ É altamente recomendado que o teste **ichroma™ COVID-19 Ag** seja realizado com amostras de swab nasofaríngeo diretamente coletadas dos pacientes com o tampão de extração fornecido.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento ichroma™ calcula o resultado dos testes automaticamente e exibe como "Positivo" ou "Negativo".
- Se o resultado for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cassete e uma nova amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ **Sensibilidade Analítica**

- **Cut-off**

O valor do cut-off é 1 como COI (Índice Cut-Off) que é obtido a partir do algoritmo do instrumento.

<COVID-19 Ag (positivo/negativo)>

COI (Índice Cut-off)	Resultado
< 1	Negativo (-)
≥ 1	Positivo (+)

■ **Especificidade Analítica**

- **Reatividade cruzada**

Não houve reatividade cruzada com as 30 outras viroses e

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



as 36 bactérias com o kit **ichroma™ COVID-19 Ag**, conforme apresentado na tabela a seguir:

Virus		
1	Coronavírus – FCV(3A2)	16 Echovirus 25
2	Coronavírus – FIP(2A4)	17 Echovirus 3
3	Vírus Influenza A H3N2	18 Echovirus 6
4	Hongkong	19 Echovirus 9
5	Vírus influenza B/Leel/40	20 Enterovirus 71
6	Vírus sincicial respiratório A	21 HCMV-AD-169
7	Adenovírus tipo 1	22 HSV-1 – F(3A20)
8	Adenovírus tipo 2	23 HSV-2 – MS(4A6)
9	Adenovírus tipo 3	24 Vírus do Sarampo
10	Adenovírus tipo 4	25 Vírus da Caxumba
11	Adenovírus tipo 6	26 Poliovírus – sabin(3A4)
12	Adenovírus tipo 7	27 Rinovírus – RV21
13	Coxsackievirus A2	28 Rinovírus – RV14
14	Coxsackievirus A4	29 Rinovírus – RV71
15	Coxsackievirus B1 – conn5	30 Vírus da Rubéola
Bacteria		
1	<i>Candida albicans</i>	19 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2	<i>Candida glabrata</i>	20 <i>Neisseria meningitidis</i>
3	<i>Candida tropicalis</i>	21 <i>Neisseria sicca</i>
4	<i>Citrobacter freundii</i>	22 <i>Proteus mirabilis</i>
5	<i>Corynebacterium sp.</i>	23 <i>Proteus vulgaris</i>
6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	24 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
7	<i>Enterococcus faecalis</i>	25 <i>Serratia marcescens</i>
8	<i>Enterococcus gallinarum</i>	26 <i>Staphylococcus aureus</i>
9	<i>Echerichia coli</i>	27 <i>Staphylococcus epidermidis</i>
10	<i>Hemophilus influenzae</i>	28 <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	29 <i>Streptococcus sp. (Grupo D)</i>
12	<i>Klebsiella oxytoca</i>	30 <i>Streptococcus agalactiae (Grupo B)</i>
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	31 <i>Streptococcus anginosus (Grupo F)</i>
14	<i>Lactobacillus sp.</i>	32 <i>Streptococcus dysgalactiae (Grupo C)</i>
15	<i>Legionella spp.</i>	33 <i>Streptococcus dysgalactiae (Grupo G)</i>
16	<i>Listeria monocytogenes</i>	34 <i>Streptococcus mutans</i>
17	<i>Moraxella catarrhalis</i>	35 <i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	36 <i>Streptococcus pyogenes</i>

- Interferentes

Não houve interferência significativa com as seguintes substâncias:

Material Interferente	Conc.	
1	Sprays nasais	20%
2	Corticosteroides nasais	20%
3	Medicamento homeopático para alívio da alergia	20%
4	Enxaguante bucal (Listerine)	5 mg/mL
5	Pastilhas para garganta, anestésico e analgésico oral	5 mg/mL
6	Droga antiviral (Tamiflu, Oseltamivir)	5 mg/mL
7	Antibiótico, pomada nasal (Bactroban, Mupirocin)	5 mg/mL
8	Sangue total	1%
9	Analgésico (Paracetamol)	10 mg/mL
10	Analgésico (Ibuprofeno)	10 mg/mL

11	Povidona-iodo	1%
12	Ácido acetilsalicílico (Aspirina)	20 mg/mL
13	Antibacteriano (Cefadroxil)	5 mg/mL
14	Mucina	0.50%
15	Pastilhas para garganta (VICKS, cloreto de cetilpiridínio)	20 mg/mL
16	Pastilhas para garganta (Glicirrizinato dipotássio)	20 mg/mL
17	Pastilhas para garganta (Extrato de Nandina)	20 mg/mL

■ Precisão

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

Cal	Entre lotes		Entre pessoas	
	No.	Positivo / No. Razão Positiva	Positivo / No. Razão Positiva	Positivo / No. Razão Positiva
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal	Entre dias		Entre locais	
	No.	Positivo / No. Razão Positiva	Positivo / No. Razão Positiva	Positivo / No. 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

O **ichroma™ COVID-19 Ag** apresentou o seguinte resultado na avaliação do desempenho clínico:

ichroma™ COVID-19 Ag		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
		Positive	120	2
	Negative	12	155	167
	Total	132	157	289

- Sensibilidade clínica: 90.9 %
- Especificidade clínica: 98.7 %

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. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan,

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



- 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

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, 24398
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 10350840369
[SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414](tel:+552139072534)
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br