

Primer párrafo a solicitud de COFEPRIS:

Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV2

1.- La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto al virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.

1.- La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra.

1.- La presencia de anticuerpos IgG e IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda.



ichroma™ COVID-19 Ab

USO PREVISTO

Ichroma™ COVID-19 Ab es una fluorescencia Inmunoensayo (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG / IgM contra 'Novel Coronavirus' en sangre entera humana / suero / plasma. Es útil como una ayuda en la proyección de los primeros pacientes leves, asintomáticos o agudos para la identificación de 'nuevo coronavirus (por ejemplo, SARS-CoV-2)' infección con alta sensibilidad.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La tercera coronavirus humanos zoonóticas (COV) del siglo surgieron en diciembre de 2019, con un grupo de pacientes conectados a Wuhan, provincia de Hubei, China. Este virus, el recientemente identificado coronavirus 2019 nCoV, podría causar neumonía arriesgado por lo que la prevención y control de la infección se ha convertido en altamente requerido. El -nCoV 2019 es miembro de la Beta coronavirus Género, que también incluye grave coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio Oriente Medio (MERS-CoV). Puesto que se identificó que los síntomas se vuelven rápidamente grave sin un tratamiento adecuado después de la aparición de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección por el virus es bastante crucial. Actualmente, la propagación de la transmisión viral rápida para que se convierta en la prevención de la transmisión local requiere un punto de atención de prueba (POCT),

Ichroma™ COVID-19 Ab prueba es un producto sanitario para diagnóstico in vitro que ayuda a diagnosticar infecciones nuevo coronavirus con rapidez y precisión al medir el anticuerpo IgG o IgM para el 2019-nCoV.

* Los beneficios de usar este producto son;

- 1) Para prevenir la propagación (infección secundaria) y la recuperación de infecciones CoV, los resultados más importantes de las pruebas serológicas, determinado entre las dos primeras semanas después de la infección, puede aumentar la confianza de las pruebas de confirmación con RT-PCR.
- 2) pruebas serológicas periódicas después de una infección se confirma pueden ayudar a determinar cuándo finalizar el tratamiento mediante el análisis de la formación de anticuerpos protectores a través de la seroconversión y la recuperación de la infección a través del tratamiento.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; conjugados marcados con fluorescencia en un tampón de detección se secaron (DB) se une a anticuerpo en la muestra, formando complejos anticuerpo-antígeno, y migra a matriz de monto nitrocelulosa para ser capturado por el otro IgG inmovilizada-anti-humano y anti-IgM humana en la tira de prueba. Más anticuerpos en formularios de ejemplo los complejos más antígeno-anticuerpo que conducen a la señal de fluorescencia más fuerte por el antígeno detector, que se procesa por el instrumento para pruebas ichroma™ para mostrar anti-COVID-19 IgG y IgM concentración de en la muestra, respectivamente.

ichroma™ COVID-19 consta de 'cartuchos', 'Detectores', 'detector diluyente', 'chip de ID' un 'Instrucciones de uso'.

- La parte cartucho contiene la membrana llamada una tira de prueba que tiene IgM anti-humano en la línea de prueba 1, IgG anti-humana en la línea de prueba 2 y la IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos se embalan en una caja con un chip de ID y cada cartucho está sellado individualmente en un papel de aluminio bolsa que contiene un desecante.
- El detector tiene un gránulo que contiene el conjugado antígeno-fluorescencia viral, anti-pollo IgY-fluorescencia conjugado, albúmina de suero bovino (BSA) como un azida de estabilizador y sodio como conservante. Todos los detectores son envasados en una bolsa.
- El diluyente detector contiene sal, detergente y azida de sodio como conservante en tampón Tris y es pre dispensado en un vial. El diluyente detector se embala en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- No vuelva a utilizar cartuchos o detector. Un cartucho se debe utilizar para probar sólo en la muestra. Un detector se debe utilizar para el procesamiento de una sola muestra.
- Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, del detector y de chips ID) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir resultado de la prueba incorrecto (s).
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original, justo antes de su uso. No utilice el cartucho si el empaque está dañado o ya ha sido abierto.
- muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis grave y / o hiperlipidemia no debe ser utilizado.

Permitir el cartucho, detector, diluyente detector y de la muestra a estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.

- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligera vibración durante el uso.
- No coma el detector y el detector de diluyente. Cualquier consumo de componentes podría causar diarrea o vómitos.
- El diluyente detector contiene NaN₃ como conservantes, de los cuales el contacto con los ojos, la piel o la ropa debe ser evitado. Si sucede, por favor, lave con agua corriente inmediatamente.
- Por favor, aplicar la muestra y el detector de mezcla exactamente de resultado de la prueba exacta. O puede causar resultados erróneos.
- Instrumentos El ichroma™ pueden generar ligera vibración durante el uso.
- Cartuchos usados, tubos detectores y puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y se desechan por una medida apropiada de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de ácido de sodio puede causar problemas de salud específicos como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ COVID-19 Ab** proporcionará resultados precisos y fiables sujeto a las condiciones siguientes.
 - **ichroma™ COVID-19 Ab** debería utilizarse sólo en combinación con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - **Tiene que utilizar la muestra anticoagulante recomendado.**

Anticoagulante recomendado
Na EDTA, K₂ EDTA, Na-Heparina,
Li-heparina, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Almacena miento Temperatura	Duración	Nota
Cartucho	2 - 30 ° C	20 meses	Desechable
tubo detector	2 - 30 ° C	20 meses	Desechable
diluyente detector	2 - 30 ° C	20 meses	sin abrir
		12 meses	Abrió

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detección.

- La prueba puede dar resultado falso negativo (s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo tanto, no ser capaz de ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o temperatura también pueden hacer que el resultado falso negativo, ya que hace antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de componentes de la prueba / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

Materiales suministrados

REF	CFPC-114
Componentes de ichroma™ COVID-15	
■ Caja del cartucho:	
- cartucho	25
- Detector	25
- Detector de diluyente	1
- chip de ID	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS ON DEMAND SUPPLIED

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ COVID-19 Ab.

Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- iChroma™ II REF FPRR021
- iChroma™ M2 REF FPRR031

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para ichroma™ COVID-19 Ab es sangre entera humana / suero / plasma.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no pudo realizarse dentro de las 24 horas, suero o plasma debe ser congelados inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento de la congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta a la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre no debe ser mantenido en un congelador en cualquier caso.
- Una vez se congeló la muestra, se debe descongelarse una vez y sólo para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en los valores de prueba modificados.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ COVID-19 Ab: cartuchos sellados, detectores, diluyente detector, chip de ID y la instrucción para el uso.
- Asegúrese de que el número de lote de los partidos cartucho que de los tubos detectores, detector diluyente así como un chip ID.
- Si el cartucho de sellado, el detector y el diluyente detector se han almacenado en un refrigerador, colocarlos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Evitar a cabo directamente con viento. El flujo de aire puede afectar el flujo de muestras.
- A su vez en el instrumento para la prueba ichroma™.
(Por favor, consulte el manual de operación del instrumento para COVID-19 Ab prueba para la información concreta y las instrucciones ichroma™).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ ichroma™ II

< modo de prueba Multi >

- 1) Transferir 150 µl de diluyente detector usando una pipeta al tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección.
- 2) Transferir 10 µl de muestra (sangre completa/ suero / plasma / control sanguíneo humano) con una pipeta, y añadir en el tubo detector(1) inmediatamente.
- 3) Cerrar la tapa del tubo detector y el movimiento de alrededor de 10 veces o más veces hasta mezclar bien. La mezcla debe ser utilizado inmediatamente.
- 4) Pipetear a cabo 75µL de una mezcla de muestra y cargarlo en el pocillo de muestra en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte. **▲ Analiza el cartucho de muestra cargada inmediatamente cuando el tiempo de incubación ha terminado. Si no, va a causar resultados imprecisos.**
- 6) Para escanear el cartucho de muestra-cargado, insertarlo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Pulse en el botón "Inicio" en el instrumento para la prueba ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) El instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

< modo de prueba solo >

- 1) El procedimiento de prueba es la misma que "el modo de prueba de múltiples". (El modo de prueba de múltiples(1) - (4))
- 2) Insertar mezcla de muestra cargado cartucho en el soporte del cartucho inmediatamente del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegurar la orientación adecuada de la

cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

- 3) Pulse en el botón "Inicio" en el instrumento para la prueba ichroma™.
- 4) Cartucho va dentro del instrumento para pruebas ichroma™ y se iniciará automáticamente escanear el cartucho después de 10 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

■ ichroma™ M2

< Ahora el modo de lectura >

- 1) El procedimiento de prueba es la misma que "el modo de prueba II Multi ichroma™ (1) - (4)".
- 2) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte del cartucho de ichroma™ M2.

▲ Analiza el cartucho de muestra cargada inmediatamente cuando el tiempo de incubación ha terminado. Si no es así, causará resultado de la prueba inexacta.

- 3) Para escanear el cartucho de muestra-cargado, insertarlo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 4) El instrumento se iniciará automáticamente el rastreo del cartucho. No retire el cartucho ni toque el lector durante la exploración.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento.
- 6) Cuando el cartucho se retira del soporte del cartucho, la pantalla mostrará "Leer ahora" como un estado de espera.

< Walk Away modo >

- 1) Compruebe la pantalla "Walk Away" en el ichroma™ M2 pantalla.
- 2) El procedimiento de prueba es la misma que "el modo de prueba II Multi ichroma™ (1) - (4)".
- 3) Después de la mezcla de carga de muestra, pulse el botón de tecla en ichroma instrumento M2™ para iniciar la prueba.
- 4) Espere unos 5 segundos.
▲ No inserte el cartucho en esta etapa. Si el cartucho se inserta en esta etapa, se produjo el "error".
- 5) Después de 5 segundos, se visualiza "cartucho de inserción" en la pantalla con pitidos. En este momento, insertar la mezcla cartucho cargado en el soporte. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
▲ Asegúrese de insertar el cartucho dentro de 10 segundos, si no, se produjo el "error".
- 6) El instrumento se iniciará automáticamente escanear el cartucho después de tiempo de reacción.
▲ Cuando se inserta el cartucho, se muestra el tiempo de reacción. El tiempo de reacción se contará hacia abajo desde el paso "(4)". Por lo que la hora de inicio inicial no es de 10 minutos. Esta es la condición normal.
- 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento.

8) Cuando el cartucho se retira del soporte del cartucho, la pantalla mostrará "Walk Away" como un estado de espera.

Interpretación del resultado TEST

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente 'positiva' / 'negativa' / 'indeterminado' con valor auxiliar, de corte de índice (COI).

Cut-off Índice (COI)	Resultado	Nota
<0,9	Negativo para IgG / IgM	No hay necesidad de nueva prueba
0,9 ≤ Titer <1,1	Indeterminado	Necesidad de nueva prueba
≥1,1	Positivos para IgG / IgM	Necesidad de prueba de confirmación

- Si el resultado de la prueba es "negativo" a pesar de que el paciente tiene síntomas infecciosos importantes, hay que recomienda la realización de pruebas adicionales, como la PCR o prueba de cultivo.
- La determinación precisa del resultado de la prueba como "positiva" debe ser confirmada por la evaluación clínica adicional.
- "Negativo" número debe ser considerado con posibilidades de otras infecciones. Resultado positivo debe ser considerado con infecciones adicionales de otra bacteria patógena.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad analítica

El ichroma™ COVID-19 resultado de la prueba indica Ab o 'negativo' 'positiva' de una muestra definido por el algoritmo de ichroma™ lector basado en COI (corte de índice).

Cut-off índice (COI)	Resultado
<0,9	Negativo para IgG / IgM
0,9 ≤ Titer <1,1	Indeterminado
≥1,1	Positivos para IgG / IgM

La especificidad analítica

- La reactividad cruzada se añadieron biomoléculas tales como por debajo de los de la tabla a la muestra (s) de ensayo a concentraciones mucho mayores que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. ichroma™ COVID-19 resultados de la prueba Ab no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Nombre	Tipo de ejemplo
El citomegalovirus (CMV)	suero positivo
El virus de Epstein-Barr (VEB)	suero positivo
virus de la hepatitis A (HAV)	suero positivo
virus de la hepatitis C (HCV)	suero positivo
virus de la hepatitis B (HBV)	suero positivo
virus Herpes simplex (HSV)	suero positivo
virus de la rubéola	suero positivo
virus de la varicela-zóster (VZV)	suero positivo
Treponema pallidum	suero positivo
Anticuerpo anti Nuclear (ANA)	suero positivo
El factor reumatoide (RF)	suero positivo
etapa temprana del embarazo	muestra de mujeres embarazadas
etapa media del embarazo	muestra de mujeres embarazadas
anticuerpo de la hepatitis B (anti-HBs)	Hepatitis B (HBsAg) Ab muestra positiva

la gripe A	suero positivo
influenza B	suero positivo
RSV	suero positivo
Mycoplasma pneu	suero positivo

Interferencia

se añadieron los materiales de interferencia, tales como por debajo de los de la tabla a la muestra (s) de prueba el mismo que el debajo de las concentraciones. resultados de la prueba ichroma™ COVID-19 Ab no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materia	Concentración
Li-hepar	100.000 U /
Na-Hepa	100.000 U /
Na-EDT	1,6 mg / mL (
K ₂ EDT	1,6 mg / mL (
Citrato de	25 mg / ml (0,0
Hemoglobi	2 mg / ml
BSA	60 mg / m
La bilirrub	0,24 mg / ml (AC
Los triglicé	1,5 mg / m
Coolest	7,7 mg / ml (20

Precisión

Entre lotes

A una persona a prueba tres lotes diferentes de ichroma™ COVID-19 AB, diez veces a cada concentración de la norma de control.

Entre las personas

Tres personas diferentes probaron un lote de ichroma™ COVID-19 Ab, diez veces a cada concentración de la norma de control.

Entre los días

A una persona a prueba una gran cantidad de ichroma™ COVID-19 Ab durante tres días, diez veces a cada concentración del estándar de control.

Entre los sitios

Una persona examinada ichroma™ COVID-19 Ab en tres sitios diferentes, diez veces a cada concentración de la norma de control.

[Resultado IgG]

entre much			
tasa positiva			
(:	:	:
3)	:	:	1
3)	:	:	1
entre el día			
Positivo Velo			
(:	:	:
3)	:	:	1
3)	:	:	1

[Resultado IgM]

[Resultado IgM]

California		entre muchos		entre persona	
No.	Positivo / NR	tasa positiva	Positivo / NR	tasa positiva	
1	0/30	0%	0/30	0%	
2	30/30	100%	30/30	100%	
3	30/30	100%	30/30	100%	
California		entre el día		entre el sitio	
No.	Positivo / NR	tasa positiva	Positivo / NR	tasa positiva	
1	0/30	0%	0/30	0%	
2	30/30	100%	30/30	100%	
3	30/30	100%	30/30	100%	

Referencias

- Huang LR et al. Evaluación de respuestas de anticuerpos contra SARS coronavirus nucleocápside o Spike proteínas por inmunotransferencia o ELISA (2004) J Med Virol. 73: 33.
- Woo PC et al. Perfil longitudinal de la inmunoglobulina G (IgG), anticuerpos IgM, e IgA contra el (SARS) coronavirus proteína de la nucleocápside en pacientes con neumonía (2004) Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.
- Wu SA et al. desarrollo SARS-coronavirus asociado de diagnóstico kit_ de una prueba de detección de anticuerpos basado en ELISA con un cóctel de nucleocápside y pico de proteínas SARS-CoV (2008) J Clin Microbiol. 43: 3054.
- Trivedi SU et al. Desarrollo y evaluación de un inmunoensayo multiplexado para la detección simultánea de suero IgG anticuerpos circulantes contra seis coronavirus humanos (2019) Sci Rep. 9: 1390

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:
Servicio técnico de Boditech Med Inc. Tel: +82 33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

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



Anexo 1, Solicitud de COFEPRIS: Los usuarios de estas pruebas deberán obligadamente reportar los resultados de la siguiente manera:

- IgM-/IgG-** No hay evidencia de infección por SARS-Cov
- IgM+/IgG-** Probable infección reciente sin anticuerpos protectores.
- IgM+/IgG+** Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo.
- IgM-/IgG+** Probable infección pasada con anticuerpos protectores.