ichroma™
COVID-19 Ag

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест **ichroma™ COVID-19 Ag** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного определения нового коронавируса (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) в мазке из носоглотки. Он полезен в качестве вспомогательного средства при проведении скринингового исследования бессимптомных пациентов, пациентов с ранними слабыми и острыми симптомами для определения инфекции «Нового коронавируса» с высокой степенью чувствительности.
Только для диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Третий зоонозный коронавирус человека (CoV) в нашем веке возник в декабре 2019 года у ряда пациентов, связанных с городом Ухань, провинция Хубэй, Китай. Этот вирус – впервые обнаруженный коронавирус 2019 nCOV – мог вызывать опасную пневмонию, поэтому возникла необходимость в предотвращении и контроле инфекции. Вирус 2019-nCOV принадлежит к роду Бета-коронавирусов, который также включает в себя коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV) и коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV). Поскольку было установлено, что после начала заболевания симптомы быстро становятся тяжелыми без применения надлежащего лечения, решающую роль играет ранняя диагностика вирусной инфекции. В настоящее время вирус распространяется быстро, и предотвращение местной передачи требует проведения диагностики в месте оказания помощи (POCT), которая сможет выдать быстрый результат в течение 20 минут.
Тест **ichroma™ COVID-19 Ab** является медицинским устройством для диагностики в лабораторных условиях ин-витро, который помогает быстро и точно диагностировать инфекции нового коронавируса посредством определения специфического антигена SARS-CoV-2.

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется сэндвич-метод иммунодетекции; детекторные антитела в буфере связываются с антигенами в образце, формируя комплексы антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для их захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.
Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше комплексов антиген-антитело будет сформировано, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторные антитела, который обрабатывается устройством для тестов ichroma для определения соответствующей концентрации антигенов SARS-CoV-2 в образце. Данный сигнал затем преобразуется анализатором и отображает значение для образца, как «Положительный» / «Отрицательный».

КОМПОНЕНТЫ ТЕСТА

Тест **ichroma™ COVID-19 Ag** состоит из «Картриджей», «Детекторных пробирок», «Пробирок экстракционных», «Насадок», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

- Каждый картридж содержит мембрану, которая называется тест-полоской, на которой присутствуют антитела к nCoV на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии. Все картриджи отдельно упакованы в пакеты из алюминиевой фольги, содержащие влагопоглотитель, и находятся в коробке.
- Детекторная пробирка содержит гранулу, содержащую конъюгат антител к nCoV, меченный флуоресцином, конъюгат антител к IgY цыпленка, меченный флуоресцином, БСА и сахарозу в качестве стабилизатора, и азид натрия, в качестве консерванта в Tris-HCl буфере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

▪ Пробирка экстракционная содержит хлорид натрия, азид натрия в качестве консерванта в Tris-HCl буфере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.
▪ Не используйте повторно картридж и буфер для экстракции.
▪ После смешивания образцов с раствором для экстракции, используйте его немедленно.
▪ Не используйте буфер для экстракции из других изделий.
▪ Избегайте смешанного использования с другими изделиями.
▪ В случае использования разных номеров серий (картриджа, детекторной пробирки и идентификационного чипа), тест может дать иной результат. Следует проверять номер серии перед исследованием.
▪ Не используйте тестовый набор, если пакет поврежден или уже вскрыт.
▪ Не извлекайте картридж из пакета задолго до начала теста.
▪ Не употребляйте внутрь влагопоглотитель, который находится в пакете.
▪ Не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Использование после истечения срока годности может дать ошибочные результаты теста.
▪ Не используйте загрязненный буфер для экстракции, иначе тест может дать ошибочные результаты.
▪ Не употребляйте внутрь буфер для экстракции. Употребление внутрь буфера для экстракции может вызвать диарею или рвоту.
▪ Буфер для экстракции содержит NaN_3 в качестве консерванта. Следует избегать его контакта с глазами, кожей или одеждой. В случае контакта, пожалуйста, немедленно промойте под проточной водой.
▪ Для получения точных результатов теста, пожалуйста, точно отмеряйте количество каплей. В противном случае тест может дать ошибочные результаты.
▪ Если результат теста «Отрицательный», даже если у пациента присутствуют значимые симптомы инфекции, то рекомендуется провести дополнительный тест с использованием метода посева или ПЦР метода.
▪ Точное определение результата теста, как «Положительный» должно быть подтверждено дополнительной клинической оценкой.
▪ «Отрицательный» результат следует рассматривать, учитывая возможность других инфекций. Положительный результат следует рассматривать, учитывая дополнительные инфекции, вызванные другой патогенной бактерией.
▪ Анализатор ichroma™ II может создавать легкую вибрацию во время использования.
▪ С использованными пробирками с буфером, наконечниками, тампонами и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
▪ Тест **ichroma™ COVID-19 Ag** даст точные и надежные результаты только в случае использования вместе с оборудованием для тестов ichroma™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОБРАЗЦА

▪ Рекомендуется исследовать образец сразу же после забора образца.
▪ Используйте свежие образцы.
▪ Возможно использовать замороженные образцы, только при соблюдении условий, указанных в главе “ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ”.
▪ Не курите, не употребляйте пищу, в момент забора образца.
▪ Производите забор образцов только из носоглотки, не производите забор из других мест. В любом случае пользователь должен пройти предварительное обучение для правильного забора образца.
▪ Пожалуйста, используйте новый тампон во избежание перекрестной реактивности между образцами. Никогда не используйте повторно стерильный тампон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

▪ Неподходящие образцы, такие, как образцы, полученные от лиц, которые недавно принимали лекарственные средства, вызывающие интерференцию, или образцы, ошибочно смешанные с образцами различных пациентов, дадут неправильные результаты.
▪ Замороженные образцы следует оттаивать только один раз. Для целей транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечание
Картридж	2 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Детекторная пробирка	2 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Буфер для экстракции	2 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый

▪ После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

● Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
● Другие факторы могут приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов или присутствие в исследуемых образцах вносящих помехи веществ.
● Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие результаты необходимых исследований.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-115

Компоненты теста **ichroma™ COVID-19 Ag**

▪ Коробка с картриджами:

- Картридж	25
- Детекторная пробирка	25
- Набор Буфера для экстракции:	
▪ Пробирка экстракционная	25
▪ Насадка	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **ichroma™ COVID-19 Ag**.
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

● Анализатор ichroma™ II REF FPRR021
● Контроли Boditech COVID-19 Ag REF CFPO-293

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для теста **ichroma™ COVID-19 Ag** являются образцы мазка из носоглотки или назального аспирата.

▪ **Способ забора образца**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для забора образцов, вставьте стерильный тампон в носовую полость и осторожно вкручивайте его в носоглотку.

< Мазок из носоглотки >

▪ Рекомендуется исследовать образец сразу же после забора. Если образец не может быть использован сразу же, то его следует хранить при температуре 2-8 °C.
▪ Образцы, которые хранились при температуре 2-8 °C в течение 3 дней не показали различий в рабочих характеристиках.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

▪ Проверьте компоненты теста **ichroma™ COVID-19 Ag**: Запечатанные картриджи, Детекторные пробирки, Набор Пробирок экстракционных, Идентификационный чип и Инструкция по применению.
▪ Убедитесь, что номер серии картриджа, совпадает с номером серии детекторной пробирки и идентификационного чипа.
▪ Поместите запечатанный картридж, детекторную пробирку, пробирку экстракционную (при условии его хранения в холодильнике) в условия комнатной температуры минимум на 30 минут перед проведением теста. Поместите тестовый картридж на чистую, ровную поверхность без пыли.
▪ Избегайте открытых ветреных мест. Поток воздуха может оказать влияние на поток образцов.
▪ Включите оборудование для тестов ichroma™.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов ichroma™ COVID-19 Ag для получения полной информации и инструкций по работе.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

*** Внимание**

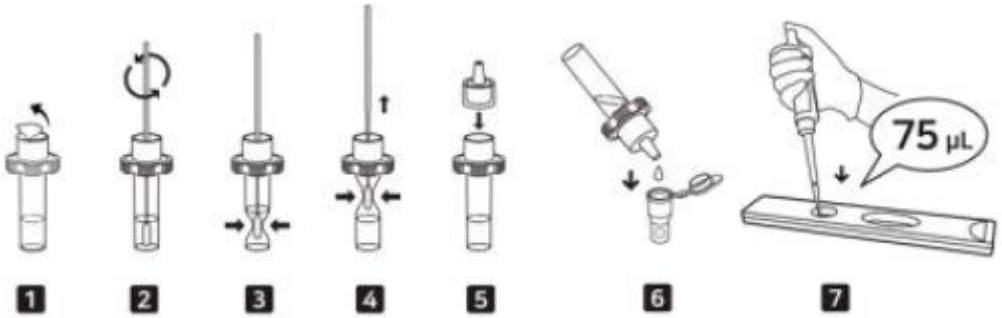
- **Перед проведением теста, доведите все компоненты теста ichroma™ COVID-19 Ag и клинические образцы до комнатной температуры.**
- **Не используйте, если разбавитель для экстракции стал мутным или изменил цвет.**
- **Будьте внимательны, не разбрызгивайте образец при его размещении в картридж.**
- **Картридж, загруженный образцом, должен быть исследован немедленно или в течение времени реакции.**
- **Не дотрагивайтесь до лунки для образца и тестового окна картриджа.**
- **Пожалуйста загружайте смесь образца в лунку для образца на картридже. Не загружайте смесь образца в тестовое окно.**
- **Перед использованием, проверьте дату истечения срока годности.**

1) Вскройте крышку из алюминиевой фольги Пробирки экстракционной.
2) Произведите забор образцов, используй стерильный тампон, а затем поместите его в пробирку экстракционную (вкручивайте 5 раз). Выжимайте стерильный тампон для извлечения образца в буфер.
3) Нажимайте на нижнюю часть для извлечения образца в буфер и начинайте проталкивать тампон к верхней части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Продолжайте нажимать и толкать тампон к верхней части пробирки экстракционной для извлечения его из пробирки.
5) Присоедините насадку к верхней части пробирки экстракционной.
6) Загрузите шесть капель смеси образца в детекторную пробирку.
7) Отмерьте пипеткой 75 мкл смеси образа и загрузите ее в лунку для образца на картридже.

※ Настоятельно рекомендуется, чтобы тест на ichroma™ COVID-19 проводился на образцах мазка из носоглотки, собранных непосредственно у пациентов с предоставленным буфером для экстракции.
※ Загруженный пробой картридж должен использоваться немедленно или в течение времени реакции.



<Относительно UTM или VTM>
- Если ранее собранные образцы в UTM или VTM будут использоваться для теста ichroma ™ COVD-19 Ag, рекомендуется минимальное разбавление образца, так как разбавление может привести к снижению чувствительности теста.
- Смешайте ранее собранные образцы в UTM / VTM с экстракционным буфером в соотношении один к одному (объем смешивания составляет 450 мкл каждый).
- Следуйте процедуре тестирования ⑥ - ⑦.

Для сканирования обратитесь к следующему шагу. Пожалуйста, обратитесь к инструменту для руководства по эксплуатации тестов ichroma ™ для полной информации.

Режим одного теста
Вставьте картридж, загруженный образцом в анализатор ichroma™ II и нажмите кнопку “Пуск” / “Start”. Через 12 минут устройство для тестов ichroma™ проведет автоматическое сканирование картриджа, загруженного образцом, и отобразит результаты теста на ЖК-дисплее.

Мультитестовый режим
Данный режим тестирования используется при исследовании нескольких тестов одновременно. Произведите поочередную загрузку нескольких картриджей образцами в условиях комнатной температуры. Через 12 минут поместите по очереди каждый картридж в устройство для тестов ichroma™, которое проведет сканирование картриджа, загруженного образцом, и отобразит результаты теста на ЖК-дисплее.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
▪ Устройство для тестов ichroma™ подсчитывает результаты теста автоматически и отображает результат, как «Положительный» / «Отрицательный».
▪ Если результат теста недействительный, то следует провести новый тест с использованием нового тестового картриджа и нового тестового образца.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
▪ Контроля качества тестов должен использоваться для подтверждения надежности и валидности ichroma ™ COVID-19 Ag.
▪ Положительный / отрицательный контроль предоставляется вместе с продуктом для контроля качества.
▪ Тесты контроля качества должны проводиться как для проверки правильности работы прибора, так и для исключения любых возможных изменений производительности при хранении.
▪ Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в отдел продаж Boditech Med Inc.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Cut-off

Значение cut-off равно 1 COI (индекс cut-off), который высчитывается алгоритмом прибора.

<Стандарт оценки COVID-19 Ag (положительный / отрицательный)>

COI (cut-off индекс)	Значение
< 1	Отрицательный
≥ 1	Положительный

▪ Аналитическая Специфичность

- Перекрестная реактивность

При использовании теста ichroma™ COVID-19 Ag не было выявлено значимой перекрестной реактивности с 30 различными другими вирусами и 36 различными бактериями.

Вирус			
1	Коронавирус - FCV(3A2)	16	Эховирус 25
2	Коронавирус - FIP(2A4)	17	Эховирус 3
3	Вирус Грипп A H3N2 Гонконг	18	Эховирус 6
4	Вирус Грипп B B/Lee/40	19	Эховирус 9
5	Респираторно-синцитиальный вирус A	20	Эховирус 71
6	Аденовирус тип 1	21	ЦМВ штамм HCMV-AD-169
7	Аденовирус тип 2	22	ВПГ штамм HSV-1 - F(3A20)
8	Аденовирус тип 3	23	ВПГ штамм HSV-2 - MS(4A6)
9	Аденовирус тип 4	24	Вирус кори
10	Аденовирус тип 6	25	Эпидемический паротит
11	Аденовирус тип 7	26	Полиовирус - sabin(3A4)
12	Вирус Коксаки A2	27	Риновирус - RV21
13	Вирус Коксаки A4	28	Риновирус -RV14
14	Вирус Коксаки B1 - conn5	29	Риновирус -RV71
15	Вирус Коксаки B3 – nancy (5A1)	30	Вирус краснухи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бактерии

1 Candida albicans	19 Neisseria gonorrhoeae
2 Candida glabrata	20 Neisseria meningitidis
3 Candida tropicalis	21 Neisseiria sicca
4 Citrobacter freundii	22 Proteus mirabilis
5 Corynebacterium sp.	23 Proteus vulgaris
6 Corynebacterium diphtheria	24 Pseudomonas aeruginosa
7 Enterococcus faecalis	25 Serratia marcescens
8 Enterococcus gallinarum	26 Staphylococcus aureus
9 Escherichia coli	27 Staphylococcus epidermidis
10 Hemophilus influenzae	28 Stenotrophomonas maltophilia
11 Hemophilus parainfluenzae	29 Streptococcus sp. (Grourp D)
12 Klebsiella oxytoca	30 Streptococcus agalactiae (Group B)
13 Klebsiella pneumoniae	31 Streptococcus anginosus (Group F)
14 Lactobacillus sp.	32 Streptococcus dysgalactiae (Group C)
15 Legionella spp.	33 Streptococcus dysgalactiae (Group G)
16 Listeria monocytogenes	34 Streptococcus mutans
17 Moraxella catarrhalis	35 Streptococcus pneumoniae
18 Mycobacterium tuberculosis	36 Streptococcus pyogenes

- Интерференция

Не было выявлено значительного мешающего воздействия от указанных веществ:

	Интерферирующий материал	Концентрация
№1	Капли назального аэрозоля	20%
№2	Назальные кортикостероиды	20%
№3	Гомеопатическое лекарственное средства для облегчения аллергии	20%
№4	Раствор для полоскания (Листерин)	5 мг/мл
№5	Леденцы от кашля, анестезирующие и анальгезирующие средства	5 мг/мл
№6	Антивирусный лекарственный препарат («Тамифлю», «Оцекловир»)	5 мг/мл
№7	Антибиотик, назальная мазь	5 мг/мл
№8	Цельная кровь	1%
№9	Ацетаминофен	10 мг/мл
№10	Ибупрофен	10 мг/мл
№11	Повидон-йод	1%
№12	Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
№13	Антибактериальный(цефадроксил)	5 мг/мл
№14	Муцин	0.50%
№15	Леденцы от кашля («VICKS», Цетилпиридиния хлорид)	20 мг/мл
№16	Леденцы от кашля (Дикалий глицирризинат)	20 мг/мл
№17	Леденцы от кашля (Нандина экстракт)	20 мг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

▪ **Прецизионность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разные партии теста **ichroma™ COVID-19 Ag**, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три различных человека исследовали одну серию теста **ichroma™ COVID-19 Ag**, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну серию теста **ichroma™ COVID-19 Ag** в течение трех дней, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест **ichroma™ COVID-19 Ag** на трех различных объектах, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Кал.	Между сериями		Между людьми	
	Кол-во положительных	Коэффициент положительных	Кол-во положительных	Коэффициент положительных
Кал. 1	0/30	0%	0/30	0%
Кал. 2	30/30	100%	30/30	100%
Кал. 3	30/30	100%	30/30	100%

Кал.	Между днями		Между объектами	
	Кол-во положительных	Коэффициент положительных	Кол-во положительных	Коэффициент положительных
Кал. 1	0/30	0%	0/30	0%
Кал. 2	30/30	100%	30/30	100%
Кал. 3	30/30	100%	30/30	100%

▪ **Оценка клинической эффективности**

ichroma™ COVID-19 Ag показал следующие клинические результаты

		RT-PCR		
		Положительный	Отрицательный	Общее
ichroma™ COVID-19 Ag	Положительный	21	2	23
	Отрицательный	3	55	58
	Общее	24	57	81

Клиническая чувствительность: 87,5%

Клиническая специфичность: 96,5%

ЛИТЕРАТУРА:

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

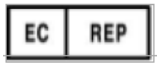
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



Компания **«Obelis s.a.»**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Телефон: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru