

Тест ichroma™**IL-6****НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест **ichroma™ IL-6** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения Интерлейкина-6 (ИЛ-6) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и контроля воспалительного заболевания.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

ИЛ-6 (Интерлейкин-6) вырабатывается многими клетками, включая Т-клетки, В-клетки, фибробласты, эндотелиальные клетки, моноциты, кератиноциты, мезангиальные клетки и некоторые опухолевые клетки. Гены человеческого и мышинного интерлейкина-6 клонировались и выражались в цифровом исчислении. Человеческий Интерлейкин-6 имеет молекулярную массу от 21 до 28 кДа, и состоит из 212 аминокислот, которые включают два возможных сайта N-гликозилирования и четыре цистеиновых остатка.

ИЛ-6 представляет собой плейотропный цитокин, который играет множество ролей в регуляции воспаления и кроветворения. ИЛ-6 продуцируется в зоне воспаления и играет ключевую роль в ответе острой фазы, как определено различными клиническими и биологическими характеристиками, такими, как производство протеинов острой фазы.

ИЛ-6 является основным регулятором ответа острой фазы в гепатоцитах человека. По причине его плейотропного действия, ИЛ-6 активно исследовался во многих лабораториях. Выяснилось, что он является важным фактором в иммунной системе и системе кроветворения и основным медиатором печеночного ответа острой фазы.

ИЛ-6 представляет собой один из провоспалительных цитокинов и обнаруживается в сыворотке на ранних стадиях инфекций. В частности, при бактериальных инфекциях уровни ИЛ-6 могут быть выше, чем уровни СРБ на ранних стадиях заболевания, и это может быть полезно для ранней диагностики. На ранних стадиях инфекции, уровень СРБ может быть низким, но серийные количественные определения могут дать полезные результаты и могут оказать содействие при вынесении решения касательно прекращения лечения антибиотиками. В последнее время было доказано, что комбинированные исследования на определение ИЛ-6 и СРБ представляют собой полезное средство ранней диагностики сепсиса у новорожденных.

ПРИНЦИП

Данный тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; детекторные антитела в буфере связываются с антигенами в образце, образуя комплексы антиген-антитело и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для их захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала, вырабатываемого детекторными антителами, который затем обрабатывается оборудованием для тестов ichroma и отображает концентрацию ИЛ-6 в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ IL-6** состоит из Картриджей, Детекторных пробирок, Разбавителя детектора, Капиллярных пробирок, Идентификационного чипа и Инструкции по использованию.

- Картридж содержит мембрану, которая называется тест-полоской, на которой нанесен стрептавидин на тест-линии, и куриный IgY – на контрольной линии. Все картриджи отдельно запечатаны в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель, и помещены в коробку.

- Детекторная пробирка содержит 2 гранулы, содержащие конъюгат антикуриновых IgY, меченый флуоресцином, конъюгат анти-интерлейкина 6, меченый флуоресцином, конъюгат анти-интерлейкина 6 биотина, мышиные IgG, бычий сывороточный альбумин (БСА), бромифенол синий и сахарозу в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в Трис буфере и фосфатно-буферный солевой раствор. Все детекторные пробирки упакованы в пакеты.
- Разбавитель детектора содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), хлорид натрия, Tween20, CA-630, азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-буферном солевом растворе. Разбавитель детектора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж, детекторная пробирка, разбавитель детектора, капиллярная пробирка и идентификационный чип) должны совпадать.
- После использования разбавителя детектора закройте крышку разбавителя детектора.
- Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
- Не используйте картриджи или детекторные пробирки повторно. Картридж следует использовать для исследования только одного образца. Детекторную пробирку следует использовать для обработки только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до момента его использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
- Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.
- Оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию во время использования.
- С использованными картриджами, детекторными пробирками, разбавителем детектора, капиллярными пробирками и наконечниками пипеток следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
- Воздействие большого количества азид натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
- Тест **ichroma™ IL-6** даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест **ichroma™ IL-6** следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Следует использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Рекомендуемый антикоагулянт	
K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА, Литий-гепарин	

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечания
Картридж	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Детекторная пробирка	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель детектора	4 - 30 °C	20 месяцев	Невскрытый
	4 - 30 °C	20 месяцев	Вскрытый

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

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательные результаты по причине отсутствия реакции антигена на антитела, что наиболее типично в том случае, когда эпитоп замаскирован какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлен или захвачен антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
- Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические / процедуральные ошибки, ухудшение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
- Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-116

Компоненты теста **ichroma™ IL-6**

- Коробка с картриджем:
 - Картриджи 25
 - Капиллярная пробирка, объемом 35 мкл 25
 - Идентификационный чип 1
 - Инструкция по эксплуатации 1
- Коробка с буфером:
 - Детекторная пробирка 25
 - Разбавитель детектора 1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста **ichroma™ IL-6**.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **ichroma™ II** REF FPRR021
- **ichroma™ 50** REF FPRR022

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста **ichroma™ IL-6**: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

- Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.
- Примите необходимые меры предосторожности к отобранному образцу, поскольку отмечается, что концентрация быстро изменяется, если образец для теста ИЛ-6 хранится в условиях комнатной температуры или в условиях холодильного хранения.
- В случае необходимости длительного хранения, напр. если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре ниже -20°C. Хранение замороженного образца в течение срока до 3 месяцев не повлияло на качество результатов.
- Никогда не следует замораживать образцы цельной крови.
- После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

- Проверьте содержимое теста **ichroma™ IL-6**: запечатанные картриджи, детекторные пробирки, разбавитель детектора, капиллярные пробирки, идентификационный чип и инструкция по использованию.

- Убедитесь, что номер серии картриджа совпадает с номером серии детекторной пробирки, разбавителя детектора, а также идентификационного чипа.
 - Если запечатанный картридж и детекторный буфер хранились в холодильнике, поместите их на чистую и ровную поверхность в условия комнатной температуры минимум на 30 минут перед проведением теста.
 - Включите оборудование для тестов ichroma™.
- (Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

● ichroma™ II

Режим нескольких тестов

- 1) Используя пипетку, поместите 150 мкл разбавителя детектора в детекторную пробирку, содержащую гранулы. Когда форма гранулы полностью растворилась в пробирке, раствор станет детекторным буфером.
 - 2) Используя пипетку, поместите 35 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в детекторную пробирку.
- * Если вы используете капиллярную пробирку (35 мкл), поместите ее в детекторную пробирку после забора образца.
- 3) Закройте крышку детекторной пробирки и тщательно смешивайте образец, встряхивая около 20 раз.
 - 4) Используя пипетку, загрузите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.
 - 5) Оставьте картридж в условиях комнатной температуре на 12 минут до момента помещения устройства в держатель.
- (!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.*
- 6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
 - 7) Нажмите кнопку 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
 - 8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
 - 9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

Режим одного теста

- 1) Используя пипетку, поместите 150 мкл разбавителя детектора в детекторную пробирку, содержащую гранулы. Когда форма гранулы полностью растворилась в пробирке, раствор станет детекторным буфером.
 - 2) Используя пипетку, поместите 35 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в детекторную пробирку.
- * Если вы используете капиллярную пробирку (35 мкл), поместите ее в детекторную пробирку после забора образца.
- 3) Закройте крышку детекторной пробирки и тщательно смешивайте образец, встряхивая около 20 раз.
 - 4) Используя пипетку, загрузите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.
 - 5) Вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
 - 6) Нажмите кнопку 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.
 - 7) Картридж будет задвинут в оборудование для тестов ichroma™ и автоматически начнется сканирование картриджа с загруженным образцом через 12 минут.
 - 8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

● **ichroma™-50**

- 1) Вставьте набор наконечников в отсек для наконечников.
- 2) Вставьте детекторную пробирку в отсек для реагентов и закройте отсек для реагентов.
- 3) Вскройте разбавитель детектора и поместите разбавитель детектора в отсек для разбавителя.
- 4) Откройте крышку блока магазина и вытяните и поднимите магазин для картриджей.
- 5) Вставляйте картриджи по одному в магазин для картриджей.
- 6) Вставьте магазин для картриджей, загруженный картриджем, в отсек для магазина и закройте крышку отсека магазина.
- 7) Вставьте пробирку с образцом в корзину для пробирок для забора крови и загрузите корзину для пробирок для забора крови в отсек для образцов (загружаемая часть).
- 8) Нажмите на кнопку, расположенную в верхней части, с номером зоны исследуемого картриджа для выбора идентификационного чипа, который вы хотите использовать.
- 9) При активации слота выбранного картриджа установите номер исследуемого картриджа нажатием кнопки.
- 10) Нажмите на кнопку, расположенную в верхней части с номером зоны реагента для выбора идентификационного чипа, который вы хотите использовать.
- 11) При активации выбранного слота установите номер детекторной пробирки нажатием кнопки.
- 12) Установите количество наконечников пипетки нажатием кнопки.
- 13) Нажмите кнопку 'Start' («Старт») с левой стороны вверху основного экрана для начала исследования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

- Оборудование для тестов **ichroma™** автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию ИЛ-6 в исследуемом образце, выраженную в пг/мл.
- Референсное значение: 7 пг/мл.
- Рабочий диапазон: 2 – 2,500 пг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества должны использоваться для подтверждения надежности и действительности теста **ichroma™ IL-6**.
- Положительный / отрицательный контроль предоставляются с продуктом для контроля качества.
- Тесты контроля качества следует проводить как для проверки надлежащей работы оборудования, так и для исключения любых возможных изменений в рабочих характеристиках, возникших во время хранения.
- Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● **Аналитическая чувствительность**

LOB (предел холостой пробы)	0,5 пг/мл
LOD (предел обнаружения)	1,0 пг/мл
LOQ (предел количественного определения)	2,0 пг/мл

● **Аналитическая специфичность**

- **Перекрестная реактивность**

Биомолекулы такие, как приведены ниже в таблице, были добавлены в тестовый образец / образцы в концентрациях, которые значительно превышают их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **ichroma™ IL-6** не показали какой-либо значительной перекрестной реактивности с указанными биомолекулами.

№	Материалы перекрестной реактивности	Концентрация
1	Интерлейкин-1α	50 нг/мл
2	Интерлейкин-1β	50 нг/мл
3	Интерлейкин-2	50 нг/мл

4	Интерлейкин-3	50 нг/мл
5	Интерлейкин-4	50 нг/мл
6	Интерлейкин-8	50 нг/мл
7	Интерферон-γ	50 нг/мл
8	TNF-α	50 нг/мл

- Интерференция

Материалы, вызывающие интерференцию, такие, как приведены ниже в таблице, были добавлены в тестовый образец / образцы в концентрациях, которые указаны ниже. Результаты теста **ichroma™ IL-6** не показали какой-либо значительной интерференции с указанными материалами.

№	Материалы интерференции	Концентрация
1	Билирубин	342 мкмоль/л
2	Холестерин	13 ммоль/л
3	D-Глюкоза	55 ммоль/л
4	Гемоглобин	2 г/л
5	L-Аскорбиновая кислота	170 мкмоль/л
6	Триглицериды	37 ммоль/л
7	ЭДТА	3,4 мкмоль/л
8	Гепарин	3000 Ед/л

● Прецизионность

- Между сериями

Один человек исследовал три различные серии теста **ichroma™ IL-6**, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали одну серию теста **ichroma™ IL-6**, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну серию теста **ichroma™ IL-6** в течение трех дней, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест **ichroma™ IL-6** на трех различных объектах, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (пг/мл)	Между сериями		Между лицами	
	Средняя	КВ (%)	Средняя	КВ (%)
9	9,02	6,2%	9,01	6,4%
42,61	42,81	6,0%	42,22	7,2%
1274	1273,5	7,0%	1248,0	6,5%

Концентрация (пг/мл)	Между днями		Между объектами	
	Средняя	КВ (%)	Средняя	КВ (%)
9	9,02	7,4%	9,02	6,2%
42,61	43,28	5,8%	42,61	5,6%
1274	1278,1	6,5%	1289,5	6,7%

● Точность

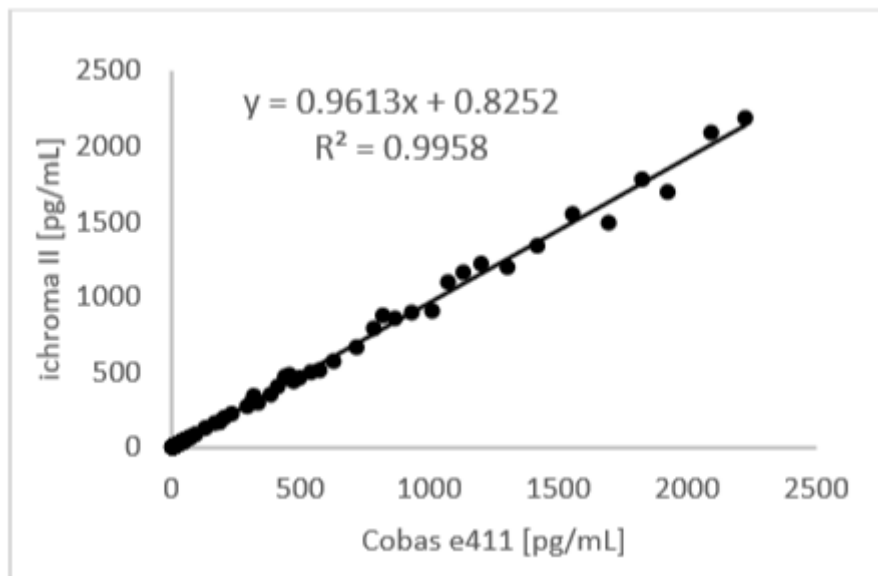
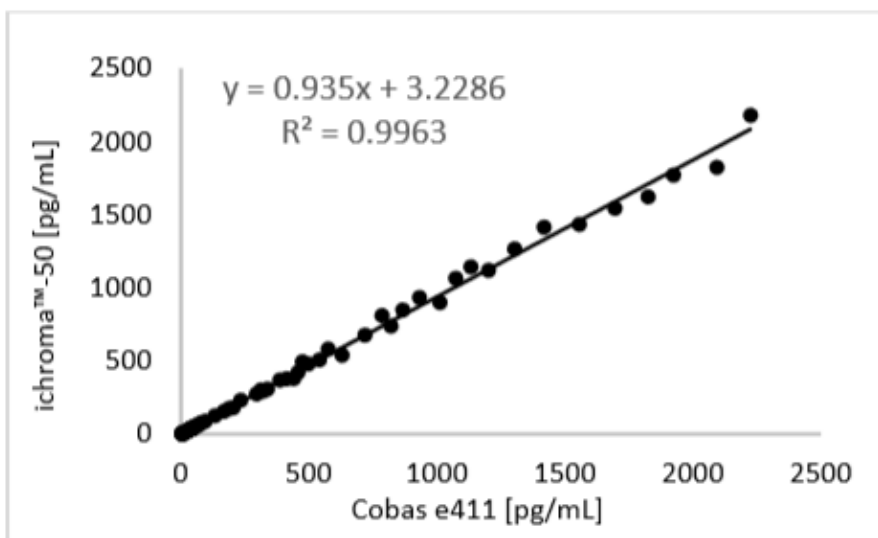
Концентрация (пг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Погрешность (%)
9	8,34	8,8	9,06	8,73	-3,00%
42,61	42,77	41,74	41,45	41,99	-1,50%
1274	1203,8	1244,1	1300,5	1249,5	-1,90%

● Сопоставимость

Концентрация **ИЛ-6** в 80 клинических образцах была независимо подсчитана при помощи теста **ichroma™ IL-6** и Cobas e411 в соответствии с установленными процедурами исследования. Результаты теста были сопоставлены, а их сопоставимость была исследована при помощи

линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции приведен ниже.

	Cobas e411	
	Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (R)
ichroma™ II	$y = 0.9613x + 0.8252$	0.9979
ichroma™-50	$y = 0.935x + 3.2286$	0.9981

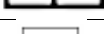


ЛИТЕРАТУРА

1. Interleukin 6: From bench to bedside. Nishimoto N, Kishimoto T. Nat Clin Pract Rheumatol. 2006 Nov;2(11):619-26.
2. The biology of interleukin-6. Kishimoto T. Blood. 1989 Jul;74(1):1-10.
3. Interleukin-6: An overview. Van Snick J. Annu Rev Immunol. 1990;8:253-78.
4. Complementary DNA for a novel human interleukin (BSF-2) that induces B lymphocytes to produce immunoglobulin. Hirano T, Yasukawa K, Harada H, et al. Nature. 1986 Nov;324(6092):73-6.
5. Interleukin-6 and chronic inflammation. Cem Gabay. Arthritis Research & Therapy 2006, 8(Suppl 2):S3
6. Interleukin-6 and the acute phase response. Peter C. HEINRICH, Jose V. CASTELL and Tilo ANDUS. Biochem. J. (1990) 265, 621-636
7. Interleukin-6: A sensitive parameter for the early diagnosis of neonatal bacterial infection. Buck C, Bundschu J, Gallati H, Bartmann P, Pohlandt F. Pediatrics 1994;93:54–58.
8. Evaluation of IL-6, TNF-alpha and IL-1 beta for early diagnosis of neonatal sepsis. Silveria RC, Procionay RS. Acta Paediatr 1999;88:647–650.

9. Significance of serial C-reactive protein responses in neonatal infection and other disorders. Pourcyrous M, Bada HS, Korones SB, Baselski V, Wong SP. Pediatrics 1993;92:431–435.
10. Interleukin-6 concentrations in neonates evaluated for sepsis. Doellner H, Arntzen KJ, Haereid PE, Aag S, Austgulen R. J Pediatr 1998;132:295–299.
11. What are the Cut-Off Levels for IL-6 and CRP in Neonatal Sepsis? Istemi Han Celik, Fatma Gamze Demirel, Nurdan Uras, Serife Suna Oguz, Omer Erdeve, Zeynep Biyikli, and Ugur Dilmen. Journal of Clinical Laboratory Analysis 24 : 407–412 (2010)

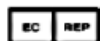
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr



Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.



Boditech Анти-ССР Плюс Контроль

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Boditech Анти-ССР Плюс Контроль предназначен для диагностики *in vitro* для контроля качества набора для анализа Анти-ССР Плюс. **Только для диагностического применения *in vitro*.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Анти-ССР Плюс Контроль можно рассматривать как объективную оценку прецизионности наборов для анализа Анти-ССР Плюс, что является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Анти-ССР Плюс Контроль выпускается в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

- Boditech Анти-ССР Плюс Контроль состоит из: «Boditech Анти-ССР Плюс Контроль уровень 1», «Boditech Анти-ССР Плюс Контроль уровень 2», «Инструкция по применению» и «Контрольные значения и таблицы штрих-кодов».
- Контроль содержит Анти-ССР Плюс Запасной раствор и ЗФР.
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для диагностического применения *in vitro*.
- Не набирайте пипеткой ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются при работе с лабораторными реагентами.
- Boditech Анти-ССР Плюс Контроль не следует использовать по истечении срока годности.
- Boditech Анти-ССР Плюс Контроль предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых для конкретных приборов: считывающих устройств Boditech и наборов для анализа Анти-ССР Плюс.
 - Человеческие материалы, из которых получен Boditech Анти-ССР Плюс Контроль, были протестированы на уровне донора на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностные антигены гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (HCV), и они оказались НЕРЕАКЦИОННОСПОСОБНЫМИ. Для проведения этих тестов использовали методы, одобренные FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарственными препаратами). Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных возбудителей, с этими человеческими исходными материалами и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как если бы они могли передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Анти-ССР Плюс Контроль

	В неоткрытом виде	В открытом виде (После восстановления)
Температура	От +2 до +8 °C	От +2 до +8 °C
Срок годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке	7 дней

- После использования плотно закройте открытый флакон Boditech Анти-ССР Плюс Контроль.
- После использования любой остаток продукта НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное заражение восстановленного Boditech Анти-ССР Плюс Контроль вызовет снижение стабильности многих компонентов. При подозрении на бактериальное заражение флакон следует выбросить и подвергнуть восстановлению новый флакон.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Boditech Анти-ССР Плюс Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

1. Тщательным образом восстановите каждый флакон с лиофилизированным материалом точным образом с помощью 0,5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Перед использованием закройте флакон и дайте постоять 30 минут. Аккуратно перемешайте содержимое, и убедитесь, что оно полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не встряхивайте.

Пожалуйста, обратитесь к листкам-вкладышам в упаковке тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре тестирования.

Утилизируйте любые отбракованные материалы в соответствии с требованиями местных органов контроля за отходами. В случае повреждения упаковки обратитесь в службу **технической поддержки Boditech Med Inc.**

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

кат. № **CFPO-288**

Коробка Boditech Анти-ССР Плюс Контроль (2 флакона)
Boditech Анти-ССР Плюс Контроль уровень 1 (0,5 мл) 1
Boditech Анти-ССР Плюс Контроль, уровень 2 (0,5 мл) 1
Инструкция по применению 1
Контрольные значения и таблица штрих-кодов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и валидности анализа и должны выполняться через регулярные промежутки времени.
- Испытания контролей следует проводить сразу же после открытия новой серии тестов, чтобы гарантировать, что характеристики тестов не изменятся.
- Испытания контроля качества также должны выполняться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.

Для вопросов, касающихся технической поддержки

Технические услуги Boditech Med Inc.

Тел: +82 (33) 243-1400

Эл. почта: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея

Тел: + (82) -33-243-1400

Факс: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ

Тел: + (32) -2-732-59-54

Факс: + (32) -2-732-60-03

Электронная почта: mail@obelis.net



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Инфекция

AFIAS COVID-19 nAb

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест **AFIAS COVID-19 nAb** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного определения нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 (или 2019-nCoV), которые блокируют взаимодействие между рецептор-связывающим доменом (RBD) вирусного спайкового гликопротеина и рецептором клеточной поверхности ACE-2 (ангиотензинпревращающий фермент) в цельной крови / сыворотке / плазме человека.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 представляет собой инфекционное заболевание, вызванное SARS-CoV-2, новым членом того же семейства коронавирусов, которые вызывают SARS (тяжелый острый респираторный синдром) и MERS (ближневосточный респираторный синдром). Проникновение SARS-CoV-2 в клетки-хозяина человека происходит посредством связывания поверхностной единицы S1 его спайкового белка с клеточным рецептором ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE-2), что приводит к эндоцитозу, репликации вируса и затем распространению инфекции SARS-CoV-2. Такое инфицирование обычно вызывает иммунный ответ. Антитело может связаться со спайком SARS-CoV-2, и только небольшая часть антител будет иметь нейтрализующую функцию. Только нейтрализующие антитела могут блокировать действие спайка SARS-CoV-2 и воспрепятствовать заражению новых клеток вирусом SARS-CoV-2.

Тест **AFIAS COVID-19 nAb** может помочь определить, приобрели ли инфицированные пациенты, имеющие симптомы или не имеющие симптомов, защитный иммунитет к COVID-19 и как долго нейтрализующие антитела сохраняются после инфицирования.

*Преимущества использования данного продукта следующие:

- 1) Он может также точно определить терапевтические антитела к SARS-CoV-2.
- 2) Он окажет значительное содействие в разработке эффективной вакцины.

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется метод конкурентного иммунологического анализа. В этом методе нейтрализующие антитела SARS-CoV-2 в образце связываются со спайковым антигеном рецептор-связывающего домена (RBD) SARS-CoV-2, меченным флуоресцином, в детекторном буфере, в результате чего формируется комплекс в виде смеси образца. Этот комплекс загружается для его миграции на нитроцеллюлозную матрицу, на которой иммобилизована ковалентная пара ACE-2, которая мешает связыванию нейтрализующего антитела с антигеном, меченным флуоресцином. Чем больше нейтрализующих антител присутствует в образце, тем меньше вырабатывается антигенов, и тем ниже будет флуоресцентный сигнал.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS COVID-19 nAb** состоит из «Картриджей».

- Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, имеет четыре компонента: часть картриджа, детекторная часть, захватывающая часть и часть разбавителя.
- Часть картриджа содержит тест-полоску, мембрана которой называется тестовой линией, на которой присутствует стрептавидин на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии. Два картриджа упакованы в один пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель.

- Детекторная часть содержит конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, конъюгат вирусного антигена, меченный флуоресцеином, мышиный иммуноглобулин IgG, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора, сахарозу, хлорид натрия в Tris-HCl.
- Захватывающая часть содержит конъюгат ACE-2-биотин, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора, сахарозу, хлорид натрия в Tris-HCl.
- Часть разбавителя содержит tween 20, хлорид натрия, азид натрия в качестве консерванта и NP 40 в Tris-HCl.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики ин-витро.
- Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Возможно использование замороженных образцов. Пожалуйста, смотрите раздел «Забор и обработка образца».
- Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.
- Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты тесты после истечения срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.
- Не используйте картриджи повторно. Картридж следует использовать для исследования только одного образца.
- До момента непосредственного использования картридж должен оставаться запечатанным в своем пакете из алюминиевой фольги. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
- Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и/или гиперлипидемию, не должны использоваться и должны быть собраны заново.
- Перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры на 30 минут.
- Оборудование для тестов AFIAS может создавать небольшую вибрацию во время использования.
- С использованными картриджами, наконечниками пипеток, С-наконечниками следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим способом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
- Воздействие большого количества азиды 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 **AFIAS COVID-19 nAb** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:
 - Тест **AFIAS COVID-19 nAb** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
 - Необходимо использовать только рекомендованные антикоагулянты для образца.

Рекомендуемый антикоагулянт

Натрий ЭДТА, K₂ЭДТА, Гепарин натрия, Литий-гепарин, Натрий цитрат.

С-наконечник следует использовать при соблюдении следующих условий:

- Для получения правильных результатов теста следует использовать С-наконечник, предоставленный в наборе.
- Капиллярная кровь должна быть исследована немедленно после забора.
- Не используйте 'Общий режим' / 'General Mode' тестирования при использовании С-наконечника. Это может привести к получению ошибочного результата.
- Излишки капиллярной крови вокруг С-наконечника следует вытереть.
- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.
- Картридж AFIAS должен быть вставлен и размещен в держателе картриджа до момента забора образца крови.

- Во время забора крови, не допускайте образования пузырьков воздуха в капиллярной трубке.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с захватывающими / 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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечания
Картридж	4 - 30 °C	20 месяцев	Невскрытый
		1 месяц	Вскрытый

- Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте, зажав вдоль всего края застёжки "молния".

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-82

Компоненты теста **AFIAS COVID-19 nAb**

- Коробка с картриджем содержит:
- Картридж 24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния") 24
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа 1
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по применению 1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS COVID-19 nAb**.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Анализатор AFIAS-1 **REF** FPRR019
- Анализатор AFIAS-6 **REF** FPRR020
- С-наконечник (10 мкл) **REF** CFPO-91

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образца для теста **AFIAS COVID-19 nAb** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

- Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора.
- Цельная кровь, сыворотка и плазма могут храниться в течение до недели при температуре 2-8°C до момента исследования.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, напр. если тест не может быть выполнен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должна быть

немедленно заморожена при температуре -20 °С. Хранение образца в условиях заморозки в течение до 3 месяцев не повлияло на качество результатов.

- Однако никогда не следует хранить в условиях заморозки образцы цельной крови.
- После замораживания образца он может быть разморожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.
- Забор образца капиллярной крови, с использованием С-наконечника:
 - (1) Очистите тампоном место предполагаемого укола.
 - (2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.
 - (3) Вытрите первую каплю крови.
 - (4) Осторожно массируйте область по направлению к С-наконечнику, чтобы получить вторую каплю.
 - (5) Держите С-наконечник горизонтально и прикасайтесь концом С-наконечника к капле крови.
 - (6) Кровь автоматически будет поступать в С-наконечник (капиллярный эффект) и остановится.
 - (7) Вытрите излишки крови вокруг конца наконечника.
 - (8) Несколько раз удостоверьтесь, что С-наконечник полностью заполнен капиллярной кровью, а анализатор AFIAS готов проводить тест в режиме 'C-tip mode' / 'Режим С-наконечника'

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте все компоненты теста **AFIAS COVID-19 nAb** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, С-наконечник, Идентификационный чип, Запасной пакет с застежкой «молния» для картриджа и Инструкция по использованию.
 - Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) в условия комнатной температуры на чистую и ровную поверхность минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста.
 - Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.
 - Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.
- (Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.)

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

● **Общий режим (доступен для анализаторов AFIAS-6 и AFIAS-1):**

- 1) Выберите 'Общий режим' / 'General Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
- 2) При помощи пипетки произведите забор 30 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы) и поместите его в лунку для образца в картридже.
- 3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
- 4) Вставьте наконечник в 'слот для наконечника' в картридже.
- 5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
- 6) Результаты теста будут отображены на экране через 20 минут.

● **Режим С-наконечника (только для анализатора AFIAS-1):**

- 1) Выберите 'Режим С-наконечника' / 'C-tip Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
- 2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
- 3) Произведите забор 10 мкл цельной крови при помощи С-наконечника.
(Пожалуйста, смотрите раздел «Забор образца»).
- 4) Поместите С-наконечник, полностью заполненный цельной кровью, в 'слот для наконечника' картриджа.
- 5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
- 6) Результаты теста будут отображены на экране через 20 минут

* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов AFIAS автоматически подсчитывает результат анализа и отображает результат, как «Положительный» / «Отрицательный» с дополнительным значением, индексом порогового значения (COI).

✳ Индекс порогового значения означает 30% интерференцию нейтрализующих антител во взаимодействие SARS-CoV-2 спайкового белка RBD с рецептором ACE-2.

Индекс порогового значения (COI)	Результат	Примечание
< 30	Отрицательный	Нет необходимости проводить дополнительный тест
≥ 30	Положительный	Необходимо провести повторный тест для подтверждения результата

● “Отрицательный” результат теста означает отсутствие обнаруживаемых SARS-CoV-2 нейтрализующих антител.

● “Положительный” результат теста означает обнаружение SARS-CoV-2 нейтрализующих антител.

● Однозначный результат теста, как “Положительный”, требует подтверждения посредством проведения дополнительной клинической оценки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследования и служат для цели подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

● Тесты контроля качества должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения того, что рабочие характеристики теста не ухудшились.

● Тесты контроля качества следует проводить всегда при возникновении вопросов, касающихся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS COVID-19 nAb**. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию материалов контроля качества.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность

- LOD (предел обнаружения)

Стандартное вещество, полученное путем разбавления человеческих anti-SARS-CoV-2 RBD IgG в соотношении 1:512, далее снова разбавляли в соотношении 1/4 и измеряли в повторностях 60 раз. Было подтверждено, что предел обнаружения составляет 1:2048 (степень ингибирования 8.38%) для результата измерения.

- Пороговое значение

Результат теста **AFIAS COVID-19 nAb** показывает «положительность» или «отрицательность» образца, исходя из алгоритма анализатора AFIAS, основанного на степени ингибирования (%).

Индекс порогового значения (COI)	Результат
< 30	Отрицательный
≥ 30	Положительный

● Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Биомолекулы такие, как приведены ниже в таблице, были добавлены в исследуемый образец / образцы в концентрациях, которые значительно превышают их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **AFIAS COVID-19 nAb** не показали какой-либо значительной перекрестной реактивности с указанными биомолекулами.

Материалы, вызывающие перекрестную реактивность	Вид образца
Цитомегаловирус (CMV)	Положительная сыворотка
Вирус Эпштейна-Барр (EBV)	Положительная сыворотка
Вирус Гепатита А (HAV)	Положительная сыворотка
Вирус Гепатита С (HCV)	Положительная сыворотка
Вирус Гепатита В (HBV)	Положительная сыворотка
Вирус простого герпеса (HSV)	Положительная сыворотка
Вирус краснухи	Положительная сыворотка
Вирус варицелла-зостер (VZV)	Положительная сыворотка
Бледная трепонема (<i>Treponema pallidum</i>)	Положительная сыворотка
Антиядерные антитела (ANA)	Положительная сыворотка
Ревматоидный фактор (RF)	Положительная сыворотка
Беременность на ранних сроках	Образец, отобранный у беременной женщины
Беременность на средних сроках	Образец, отобранный у беременной женщины
Антитела к Гепатиту В (anti-HBs)	Образец, положительный на антитела к Гепатиту В (HBsAg)
Грипп А	Положительная сыворотка
Грипп В	Положительная сыворотка
Респираторно-синцитиальный вирус (RSV)	Положительная сыворотка
Микоплазма пневмонии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Положительная сыворотка

- Интерференция

Материалы, вызывающие интерференцию, такие, как приведены ниже в таблице, были добавлены в исследуемый образец / образцы в концентрациях, которые указаны ниже. Результаты теста **AFIAS COVID-19 nAb** не показали какой-либо значительной интерференции с указанными материалами.

№	Материалы, вызывающие интерференцию	Концентрация
1	Li-Гепарин	100,000 Ед/л
2	Na-Гепарин	100,000 Ед/л
3	Na-ЭДТА	1.6 мг/мл (4 мкМ)
4	K2-ЭДТА	1.6 мг/мл (4 мкМ)
5	Цитрат натрия	25 мг/мл (0.085 М)
6	Гемоглобин	2 мг/мл
7	БСА	60 мг/мл
8	Билирубин	0.24 мг/мл (400 мкМ)
9	Триглицериды	1.5 мг/мл
10	Холестерин	7.7 мг/мл (20 мМ)

● Прецизионность

- Между сериями

Один человек исследовал три различные серии теста **AFIAS COVID-19 nAb**, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между операторами

Три различных оператора исследовали одну серию теста **AFIAS COVID-19 nAb**, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал 10 раз каждую концентрацию контрольного стандарта, используя одну серию теста **AFIAS COVID-19 nAb** в течение трех дней.

- Между объектами

Один человек исследовал тест **AFIAS COVID-19 nAb** на трех различных объектах, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Кал. №	Между сериями		Между операторами	
	Положительный/ Кол-во	Коэффициент положительных	Положительный/ Кол-во	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	
	Положительный/ Кол-во	Коэффициент положительных	Положительный/ Кол-во	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 клинических характеристик

Тест **AFIAS COVID-19 nAb** продемонстрировал следующие результаты клинических характеристик.

		ELISA		
		Положительный	Отрицательный	Всего
AFIAS COVID-19 nAb	Положительный	36	0	36
	Отрицательный	1	48	49
	Всего	37	48	85

- Клиническая чувствительность: 97.3%

- Клиническая специфичность: 100%

ЛИТЕРАТУРА

1. Peng Zhou et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020 Mar;579(7798):270-273.
2. Shibo Jiang et al. Neutralizing antibodies against SARSCoV-2 and other human coronaviruses. Trends Immunol. 2020 May;41(5):355-359.
3. Guangyu Zhou et al. Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the novel coronavirus SARS-CoV-2. Int J Biol Sci. 2020 Mar 15;16(10):1718-1723.
4. Rui Shi et al. A human neutralizing antibody targets the receptor-binding site of SARS-CoV-2. Nature. 2020 Aug;584(7819):120-124.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использования в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию



Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании **Boditech Med Inc.** по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr



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



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.



Тест ichroma™ IGRA-TB 25

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест **ichroma™ IGRA-TB 25** представляет собой качественный флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для определения гамма-интерферона (IFN-γ), высвобождаемого в ответ на стимуляцию *in vitro* специфическим антигеном *Mycobacterium tuberculosis*, в цельной крови человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и мониторинга туберкулезной инфекции.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Туберкулез (ТБ) - это хроническое заболевание, вызываемое инфицированием *Mycobacterium tuberculosis*, которое является одной из самых серьезных эпидемий в мире, наряду с ВИЧ и малярией. С клинической точки зрения оно подразделяется на две фазы: активный туберкулез и латентный туберкулез. Выявление латентного туберкулеза крайне важно, поскольку около 10% случаев латентного туберкулеза вызывают активное заболевание у пациентов с ослабленным иммунитетом. Однако диагностировать латентный туберкулез непросто, поскольку он показывает норму при проведении теста посева на микобактерии и рентгенологического исследования грудной клетки. Для диагностики латентного ТБ использовались тесты на высвобождение IFN-γ (анализ высвобождения гамма-интерферона - IGRA), анализы крови *in vitro* на определение клеточного иммунного ответа, которые измеряют высвобождение IFN-γ Т-клетками после стимуляции антигенами, специфичными для *M. tuberculosis*.

Теста **ichroma™ IGRA-TB 25** - это первая система иммунохроматографического анализа на тест-полосках из тестов IGRA, что означает, что она представляет собой более простой и быстрый тест из существующих. Он представляет собой вспомогательное средство для исключения туберкулезной инфекции.

ПРИНЦИП

Данный тест основан на «сэндвич»-методе иммунодетекции; высушенный детектор и захватывающие антитела в картридже, связываются с IFN-γ в образце, формируя комплексы антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для их захвата иммобилизованным стрептавидином на тест-полоске.

Чем больше IFN-γ в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала, вырабатываемого детекторными антителами, который затем обрабатывается оборудованием для тестов **ichroma™** и отображает «Латентный ТБ-положительный» в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ IGRA-TB 25** состоит из Картриджей, Детекторных пробирок, Разбавителя детектора и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой нанесен стрептавидин на тестовой линии, и куриный IgY – на контрольной линии.
- Картриджи отдельно запечатаны в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 закрытых пакетов упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Детектор имеет форму высушенного гранулированного шарика. Он содержит парные античеловеческие IFN-γ антитела, конъюгированные с флуоресцином и биотином, конъюгат антикуриных IgY, меченый флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферный солевом растворе в качестве консерванта.

- Детектор предварительно распределен в пробирку и запечатан. 25 Детекторных пробирок упакованы в Буферную коробку **ichroma™ IGRA-TB 25 Buffer Box**.
- Разбавитель детектора содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта. Разбавитель распределен в затемненный флакон.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип, детекторная пробирка и разбавитель детектора) должны совпадать.
- Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
- Не используйте картриджи, детекторные пробирки или разбавитель детектора повторно. Детекторную пробирку следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для исследования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до момента его непосредственного использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
- Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.
- Поместите картриджи, детекторную пробирку, разбавитель и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут до момента использования.
- Оборудование для тестов **ichroma™** может создавать незначительную вибрацию во время использования.
- С использованными детекторными пробирками, разбавителем детектора, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
- Воздействие большого количества азид натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
- Тест **ichroma™ IGRA-TB 25** даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест **ichroma™ IGRA-TB 25** следует использовать только с оборудованием для тестов **ichroma™**.
- Следует использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Рекомендуемый антикоагулянт
Литий-гепарин

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечания
Картридж	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Детекторная пробирка	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель детектора	4 - 30 °C	20 месяцев	Невскрытый
	4 - 30 °C	20 месяцев	Вскрытый
Пробирка ichroma™ IGRA-TB	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый

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

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательные результаты по причине отсутствия реакции антигена на антитела, что наиболее типично в том случае, когда эпитоп замаскирован какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлен или захвачен антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
- Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические / процедуральные ошибки, ухудшение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
- Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-86-1

Компоненты теста **ichroma™ IGRA-TB 25 для ichroma™ II**

- | | |
|---|-----------------------|
| • Коробка с картриджем (150 тестов) | 25 тестов x 6 коробок |
| - Картриджи | 25 ед. / коробка |
| - Идентификационный чип | 1 ед. / коробка |
| - Инструкция по использованию | 1 ед. / коробка |
| - Детекторная пробирка | 25 ед. / коробка |
| - Разбавитель детектора | 1 ед. / коробка |
| - Пакет с застежкой «молния» для запасного картриджа» | 1 ед. / коробка |
| | |
| • Коробка с пробиркой ichroma™ IGRA-TB | |
| - Пробирка ichroma™ IGRA-TB Nil Tube (отсутствие) | 50 штук |
| - Пробирка ichroma™ IGRA-TB TB antigen Tube (антиген) | 50 штук |
| - Пробирка ichroma™ IGRA-TB Mitogen Tube (митоген) | 50 штук |

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **ichroma™ IGRA-TB**.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- ichroma™ II REF FPRR021 (анализ вручную)

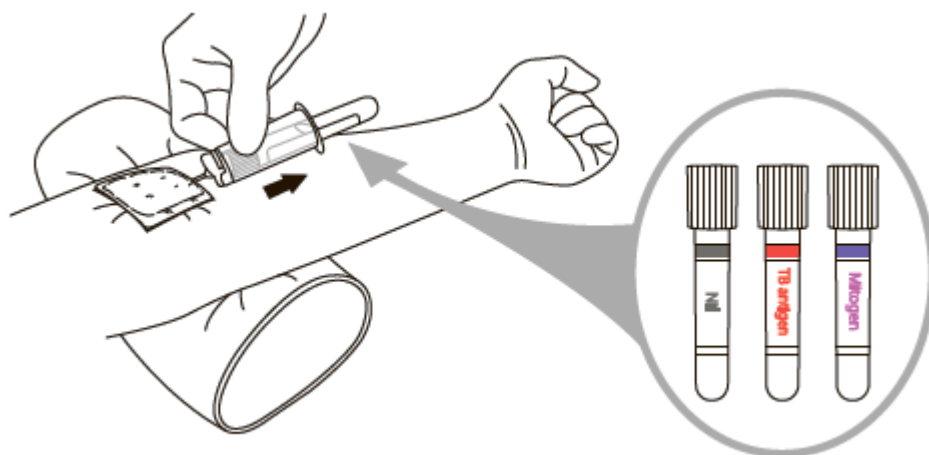
ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста **ichroma™ IGRA-TB** является плазма с литий-гепарином.

- Для каждого пациента следует производить забор 1 мл крови, методом венопункции, непосредственно в каждую пробирку набора ichroma™ IGRA-TB.
- Произведите забор 1 мл крови в следующем порядке: пробирка ichroma™ IGRA-TB Nil tube (серая), пробирка TB antigen tube (красная) и пробирка Mitogen tube (пурпурная), и энергично встряхните 10 раз для того, чтобы добавка и кровь хорошо смешались.
- Внесите информацию о лице, которое производило забор крови, в этикетку, и поместите в инкубатор (37 ± 1 °C) на максимум 16 часов (рекомендовано 2 часа).
- Если посев не производился непосредственно после забора, то пробирки следует слегка смешать 10 раз до момента инкубации.
- Инкубируйте пробирку в вертикальном положении при температуре 37 ± 1 °C в течение 16-24 часов.
- После инкубации, центрифугируйте пробирку для забора крови при 2,000 ~ 3,000 RCF (g) в течение 15 минут.

• Хранение образца

- Образцы плазмы в пробирке можно хранить до 4 недель при температуре от 2 °C до 8 °C или в условиях заморозки –20 °C - в течение 2 месяцев.
- После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.
- Образцы, содержащие осадок, следует очистить центрифугированием до момента проведения анализа.



Забор в пробирку ichroma™ IGRA-TB Tube

Произведите забор 1 мл крови в каждую из пробирок ichroma™ IGRA-TB.
(Nil > TB antigen > Mitogen)

Забор в пробирку с литий-гепарином

Произведите забор 4 мл крови в одну пробирку с литий-гепарином и распределите в каждую из пробирок ichroma™ IGRA-TB.
(Nil > TB antigen > Mitogen)



Встряхивайте пробирки 10 раз



Инкубируйте пробирки при температуре 37 °C ± 1 °C в течение 16-24 часов.



Центрифугируйте пробирки при 2000 ~ 3000 RCF (g) в течение 15 минут.

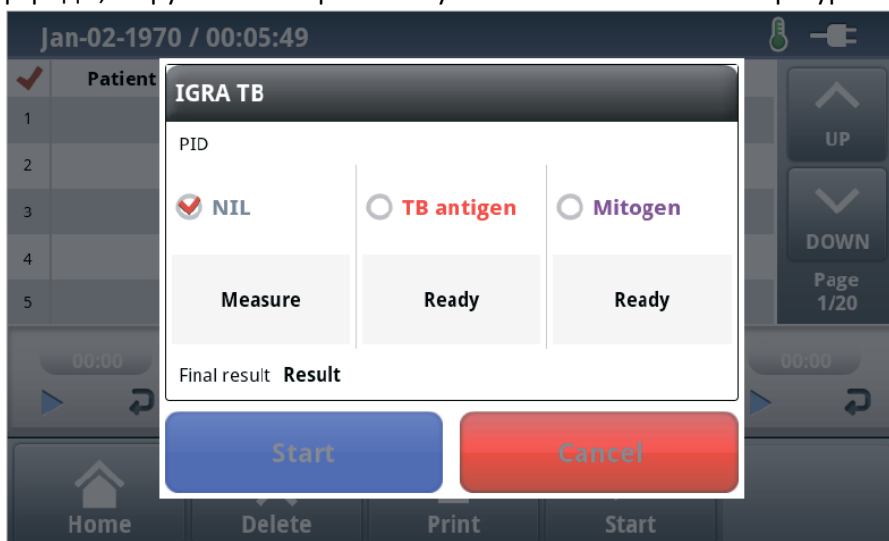
НАСТРОЙКА ТЕСТА

- Проверьте содержимое теста **ichroma™ IGRA-TB 25**: запечатанные картриджи, детекторные пробирки, разбавитель детектора и идентификационный чип.
 - Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа и разбавителя.
 - Если детекторные пробирки и разбавитель хранились в холодильнике, поместите их в условия комнатной температуры минимум на 30 минут до момента проведения теста. Поместите картридж на чистую и ровную поверхность без пыли.
 - Включите оборудование для тестов ichroma™ II.
 - Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа оборудования для тестов ichroma™ II.
 - Нажмите кнопку «Multi Mode» на оборудовании для тестов ichroma™ II.
- (Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ II для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Промаркируйте 3 картриджа, а также последовательность теста Nil, TB antigen и Mitogen. Например: N для пробирки Nil, A для пробирки TB antigen, M для пробирки Mitogen
2. При помощи пипетки поместите 100 мкл Разбавителя детектора в Детекторную пробирку.
3. При помощи пипетки поместите 50 мкл образца в Детекторную пробирку.

4. Тщательно смешайте встряхиванием 10 раз.
5. При помощи пипетки произведите забор 100 мкл смеси образца и распределите ее в лунку для образца в картридже.
- * Образцы в ①Nil, ②TB antigen и ③Mitogen загружаются последовательно.
6. Оставьте картридж, загруженный образцами в условиях комнатной температуры на 15 минут.



Measure - Измерить; Ready – Готово; Start – Старт; Cancel – Отмена

7. Сначала вставьте картридж, с загруженным образцом пробирки Nil, в держатель картриджа оборудования ichroma™ II , и нажмите кнопку «Start» («Старт»). Убедитесь, что на всплывающем дисплее отображен режим, специфичный для теста IGRA-TB.
8. Подтвердите значение теста пробирки ТБ-антигена (МЕ/мл), а затем вставьте картридж, с загруженным образцом пробирки ТБ-антигена (TB antigen), в держатель картриджа. Нажмите кнопку «Start» («Старт») в режиме IGRA-TB.



Measure - Измерить; Ready – Готово; Start – Старт; Cancel – Отмена

9. Подтвердите значение (МЕ/мл), а затем вставьте картридж, с загруженным образцом пробирки Митогена (Mitogen), в держатель картриджа. Нажмите кнопку «Start» («Старт») в режиме IGRA-TB.
- *Убедитесь в правильном направлении картриджа и последовательности загрузки картриджами до момента размещения их в держателе картриджа.



Measure - Измерить; Ready – Готово; Start – Старт; Finish – Закончить; IU – ME
Final result – Итоговый результат; Positive - Положительный

10. Убедитесь, что «Итоговый результат», отображенный на экране совпадает с распечатанным результатом. Если вы желаете провести другие тесты IGRA-TB, то нажмите «Finish» («Закончить») и вернитесь в режим «Multi mode».



Measure - Измерить; Ready – Готово; Start – Старт; Finish – Закончить; IU – ME
Final result – Итоговый результат; Indeterminate - Сомнительный

10-1. Если вы хотите провести повторное исследование какой-либо из 3 пробирок, выберите тип пробирки, вставьте картридж и нажмите «Start» («Старт»).



Patient ID – Идентификационный номер пациента; Age – Возраст; Gender – Пол; Type – Тип; Item – Тест; Result – Результат; Positive – Положительный; Up – Вверх; Down – Вниз;
Page 1/20 – Страница 1/20; Home – Главная; Delete – Удалить; Print – Печать; Start – Старт

11. Вставьте новый картридж, с загруженным образцом пробирки Nil, в держатель картриджа и нажмите кнопку «Start» («Старт») для проведения нового теста IGRA-TB.

Подробная информация

Item	IGRA-TB	Patient ID	
Date	1970-01-02 00:09:08	Age	-
Lot / Exp	- / -	Gender	-
Sample type	Serum / Plasma / etc.	User ID	-
Result(N)	< 0.00 IU/mL	Status	Positive
Result(A)	100.00 IU/mL	Result(M)	< 0.00 IU/mL

OK Print

Back Send Print PID History

Item – Тест; Patient ID – Идентификационный номер пациента; Date – Дата; Age – Возраст;
Lot – Exp – Партия / Срок годности; Gender – Пол; Sample type – Тип образца;
Serum / Plasma / etc. – Сыворотка / Плазма / др.; User ID - Идентификационный номер пользователя;

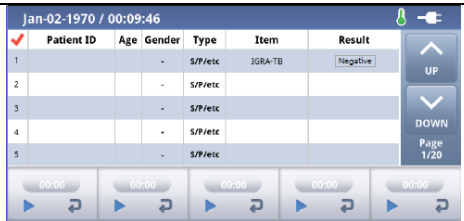
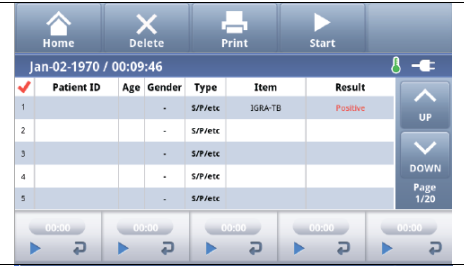
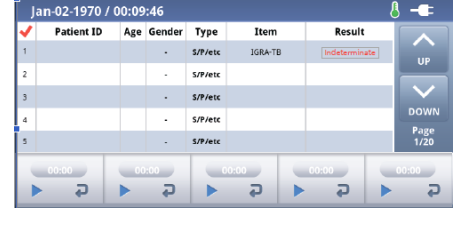
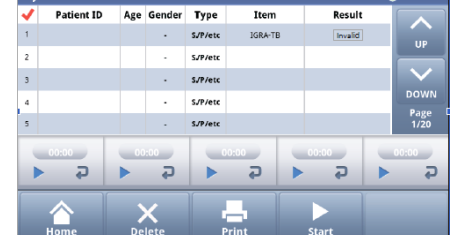
Result (N) – Результат (N); Result (A) - Результат (A); Status – Статус; Positive – Положительно;
Result (M) – Результат (M); IU – ME

12. Если вы хотите получить подробную информацию о тесте на экране, два раза кликните на каждый результат для получения подробной информации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Nil (МЕ/мл)	TB Antgen минус Nil (МЕ/мл)	Mitogen минус Nil (МЕ/мл)	ichroma™ IGRA-TB 25 (МЕ/мл)	Отчет / Интерпретация
≤ 8.0	<0.35	≥ 0.5	Отрицательный	Инфекция M. tuberculosis НЕ предполагается
	≥ 0.35 и <25% от значения Nil	≥ 0.5		
	≥ 0.35 и ≥ 25% от значения Nil	Любое	Положительный	Инфекция M. tuberculosis возможна
	< 0.35	<0.5	Сомнительный	Результаты определения ответа ТБ-антигена сомнительны
	≥ 0.35 и <25% от значения Nil	<0.5		
>8.0	Любое	Любое		

- Результат на дисплее оборудования ichroma™ II для теста IGRA-TB отображается во всплывающем окне немедленно.
- Результат также отображается в окне режима «Multi mode», как показано выше.

Результат	Пример результата	
	Режим «IGRA-TB»	Режим «Multi mode»
Отрицательный (Negative)		
Положительный (Positive)		
Сомнительный (Indeterminate)		
Недействительный (Invalid)		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования, и служат для цели подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста, и должны проводиться через регулярные интервалы времени.
- Контрольные тест следует проводить сразу же после вскрытия новой партии теста, для подтверждения того, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества следует проводить всегда при возникновении вопроса, касательно действительности результатов теста.
- Контрольные материалы не предоставляются с тестом chroma™ IGRA-TB 25. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Для получения инструкций по работе с контрольными материалами, смотрите инструкцию.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Аналитическая чувствительность

LOD (предел обнаружения)

0,1 МЕ/мл

LOQ (предел количественного определения)

0,2 МЕ/мл

● Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

При проведении 25 определений, перекрестные реакции с такими клиническими категориями, как Human IL-2, Human IL-4, Human IL-10, Human IL-27, Human IL-17E, Human TGF-beta 1, Human IL-23, Human TNF-alpha, Human IL-6 с тестом **ichroma™ IGRA-TB** отсутствовали.

- Интерференция

При проведении 25 определений, не было отмечено значительной интерференции для теста **IGRA-TB** от указанных материалов.

Материалы	Концентрация
Гепарин	100,000 мМЕ/мл
Билирубин	400 мкМ
Гемоглобин	2 мг/мл
Триглицериды	1.5 мг/мл
Холестерин	20 мМ
Альбумин	60 мг/мл

● Прецизионность

- Между сериями

Один человек исследовал три различные серии теста **ichroma™ IGRA-TB 25**, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали одну и ту же серию теста **ichroma™ IGRA-TB 25**, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну серию теста **ichroma™ IGRA-TB 25** в течение трех дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал одну серию теста **ichroma™ IGRA-TB 25** на трех различных объектах, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Образец	Между сериями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Положит. / Кол-во тестов	Коэф. позитивности	Положит. / Кол-во тестов	Коэф. позитивности	Положит. / Кол-во тестов	Коэф. позитивности	Положит. / Кол-во тестов	Коэф. позитивности
Отрицательный	0/30	0%	0/15	0%	0/15	0%	0/15	0%
Высокая	30/30	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%
Средняя	30/30	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%
Низкая	30/30	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%

ЛИТЕРАТУРА

1. Mahomed, H., et al. "Comparison of Mantoux skin test with three generations of a whole blood IFN-γ assay for tuberculosis infection." The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease 10.3 (2006): 310-316.
2. ECDC. 2011. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis .

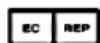
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr



Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.



Контроль Boditech COVID- 19 Ag

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контроль Boditech COVID-19 Ag предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора для анализа Антиген SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 antigen).

Только для диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Использование Контроля Boditech COVID-19 Ag может рассматриваться, как объективная оценка прецизионности наборов для анализа Антиген SARS-CoV-2 и является неотъемлемой частью Надлежащей лабораторной практики. Контроль Boditech COVID-19 Ag предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Контроль Boditech COVID-19 Ag состоит из 'Контрольного материала Boditech COVID-19 Ag Уровень 1', 'Контрольного материала Boditech COVID-19 Ag Уровень 2', 'Инструкции по использованию' и 'Листка со штрих-кодом'.

- Контроль Уровень 1 содержит бычий сывороточный альбумин (БСА) и сахарозу в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в углекислом натрии.
- Контроль Уровень 2 содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, БСА и сахарозу в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в углекислом натрии.
- Каждый флакон с контролем упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики ин-витро.
- Не пипетируйте при помощи рта.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности, которые обычно требуются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech COVID-19 Ag не следует использовать после даты истечения срока годности.
- Материалы, полученные от человека, которые входят в состав Контроля Boditech COVID-19 Ag были проверены на уровне доноров на антитела к Вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к Вирусу гепатита С (ВГС) и были признаны НЕРЕАКТИВНЫМИ. В ходе проведения данных тестов использовались методы, утвержденные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с указанным материалом человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов следует обращаться, как с материалами способными передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)
Температура	от 2 до 30°C	от 2 до 8°C
Дата истечения срока годности	До даты истечения срока годности, указанной на этикетке	2 недели

- После использования плотно закройте вскрытый флакон с Контролем Boditech COVID-19 Ag.
- После использования остатки продукта НЕ СЛЕДУЕТ ВОЗВРАЩАТЬ обратно в исходный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного Контроля Boditech COVID-19 Ag приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, флакон следует выбросить и восстановить новый флакон.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль Boditech COVID-19 Ag поставляется в лиофилизированном виде.

1. Осторожно восстановите каждый флакон с лиофилизированным веществом при помощи точно отмеренных 0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте постоять 5 минут перед использованием. Осторожно помешивая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось.
- Избегайте образования пены. Не трясите.
3. Откройте крышку из алюминиевой фольги пробирки с буфером для экстракции.
4. Используя пипетку, перенесите 50 мкл контроля в пробирку с буфером для экстракции (450 мкл)
5. Хорошо смешайте, пипетируя 10 раз.
6. Присоедините насадку к верхней части пробирки с буфером для экстракции.

*Для получения информации о последующих этапах, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию AFIAS COVID19 Ag/ichroma COVID-19 Ag.

Пожалуйста, смотрите листок-вкладыш в упаковку тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре исследования.

Утилизируйте весь отработанный материал в соответствии с требованиями местных органов по обработке отходов.

В случае повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Boditech Med Inc.»

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-293

Коробка с контролем Boditech COVID-19 Ag (2 флакона)

- Контрольный материал Boditech COVID-19 Ag Уровень 1 (0.5 мл) 1
- Контрольный материал Boditech COVID-19 Ag Уровень 2 (0.5 мл) 1
- Инструкция по использованию 1
- Листок со штрих-кодом

ЗНАЧЕНИЯ КОНТРОЛЕЙ

Контроль Boditech COVID-19 Ag состоит из положительного и отрицательного контроля.

Контроль Boditech COVID-19 Ag	Результат
Уровень 1	Отрицательный
Уровень 2	Положительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Результат исследования 'Контроля Boditech COVID-19 Ag' должен совпадать с ожидаемым результатом. Если результаты теста выходят за пределы ожидаемого результата, повторите тест.

Причины неправильного результата теста.

- Ошибки, допущенные в способе проведения анализа.
- Использование очень теплого или очень холодного Контроля Boditech COVID-19 Ag.
- Использование загрязненного Контроля Boditech COVID-19 Ag или контроля с истекшим сроком годности.
- Ошибки теста ichroma™ COVID-19 Ag или AFIAS COVID-19 Ag.
- Ошибки анализаторов Boditech.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

- Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста, для подтверждения рабочих характеристик теста.
- Тесты контроля качества должны выполняться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

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**»

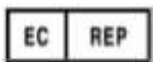
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

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.



ichroma™
COVID-19/Flu Ag
Combo

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для одновременного определения вируса Гриппа А, вируса Гриппа В и/или инфекции коронавируса (SARS-CoV-2) или отдельного определение каждого вируса Гриппа А, вируса Гриппа В или коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства распознавания инфекции нового коронавируса и гриппа при наличии гриппоподобных симптомов.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Третий зоонозный коронавирус человека (CoV) в нашем веке возник в декабре 2019 года. Этот вирус – впервые обнаруженный коронавирус 2019-nCoV – мог вызывать опасную пневмонию, поэтому возникла острая необходимость предотвращения и контроля 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 (ПОСТ).

Инflуэнца или грипп, известный как «респираторное заболевание, сопровождающееся лихорадкой», может вызывать симптомы от легких до тяжелых, такие как высокая температура, озноб, головная боль, мышечная боль, кашель и даже смерть. Это заболевание обычно начинается после воздействия вируса гриппа в клетке эпителия дыхательных путей, который передается от человека к человеку при чихании, кашле или прикосновении к зараженным поверхностям. В течение 48 часов с момента появления симптомов пациенту настоятельно рекомендуется посетить ближайшее медицинское учреждение для диагностики гриппа А или В для определения необходимости приема противовирусных препаратов. Профилактические меры крайне необходимы тем, кто подвержен повышенному риску тяжелого заболевания, поэтому ранняя и дифференцированная диагностика между гриппом типа А и В очень важна.

Тест **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** является медицинским устройством для диагностики в лабораторных условиях ин-витро, который помогает диагностировать и различить инфекцию нового коронавируса и гриппа, посредством определения специфического антигена SARS-CoV-2, Гриппа А и Гриппа В.

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, вырабатываемого детекторными антителами, который обрабатывается оборудованием для тестов **ichroma** для определения соответствующей концентрации антигенов SARS-CoV-2, Грипп А, Грипп В в образце соответственно. Данный сигнал затем преобразуется анализатором и отображает значение для образца, как «Положительный» / «Отрицательный».

КОМПОНЕНТЫ ТЕСТА

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

- Каждый картридж содержит мембрану, которая называется тест-полоской, на которой присутствуют антитела к новому коронавирусу nCoV, гриппу А и гриппу В на тестовой линии, и куриные IgY - 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 новому коронавирусу nCoV, гриппу А и гриппу В, меченный флуоресцином, конъюгат антикуриновых IgY, меченный флуоресцином, БСА и сахарозу, в качестве стабилизатора, и азид натрия, в качестве консерванта в фосфатно-буферном солевом растворе.
- Пробирка с буфером для экстракции содержит хлорид натрия, азид натрия в качестве консерванта в Tris-HCl буфере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики ин-витро.
- Следуйте инструкциям и процедурам, приведенным в данной инструкции по использованию.
- Не используйте повторно картридж, детекторную пробирку и набор экстракционный.
- После смешивания образцов с раствором для экстракции, используйте его немедленно.
- Не используйте буфер для экстракции из другой продукции.
- Избегайте смешанного использования с другой продукцией.
- Номера серий всех компонентов теста (картридж, детекторная пробирка и идентификационный чип) должны совпадать.
- Не заменяйте компоненты теста из одной серии компонентами из другой серии и не используйте компоненты теста после даты истечения срока годности. Любое из указанного может стать причиной ошибочных результатов теста.
- Картридж должен оставаться в запечатанном виде в своем оригинальном пакете вплоть до его использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
- Не употребляйте внутрь влагопоглотитель, который находится в пакете.
- Не используйте компоненты теста после даты истечения срока годности. Использование после даты 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 азид натрия в качестве консерванта, поэтому следует избегать его контакта с глазами, кожей или одеждой. В случае контакта, пожалуйста, немедленно промойте под проточной водой.
- Воздействие большого количества азидата натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
- Для получения точных результатов теста, пожалуйста, точно отмеряйте количество капель. В противном случае тест может дать ошибочные результаты.
- Оборудование для тестов **ichroma™** может создавать легкую вибрацию во время использования.
- С использованными картриджами, детекторами, пробирками экстракционными, наконечниками и тампонами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
- Тест **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** даст точные и надежные результаты только в случае использования вместе с оборудованием для тестов **ichroma™**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОБРАЗЦА

- Рекомендуются исследовать образец сразу же после забора образца.
- Используйте свежие образцы.
- 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.
- 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.

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
Пробирка с буфером 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. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, 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 получению ложноотрицательного результата, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы могут вносить помехи в тест и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов или присутствие в исследуемых образцах вносящих помехи веществ.
- 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.
- Если при помощи данного продукта были получены положительные результаты, то любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая оценку клинических симптомов и других результатов необходимых исследований.
- Если концентрация антигена низкая, то тест может дать ложноотрицательный результат. Поэтому получение отрицательных результатов не может полностью исключить возможность инфекции.
- Данный продукт предназначено только для определения присутствия антигена SARS-CoV-2, Гриппа А и Гриппа В.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-117

Компоненты теста **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**

▪ Коробка с картриджами:	
- Картридж	25
- Детекторная пробирка	25
- Набор экстракционный:	
▪ Пробирка с буфером для экстракции	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/Flu Ag Combo**. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Анализатор ichroma™ II REF FPRR021
- Анализатор ichroma™ III REF FPRR037
- Анализатор ichroma™ M2 REF FPRR031
- i-Chamber REF FPRR009
- Контроль Boditech COVID-19/Flu Ag Combo REF CFPO-298

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для теста **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** является мазок из носоглотки человека.

- Способ забора образца



Мазок из носоглотки

Забор образца из носоглотки

Для сбора образцов вставьте стерильный тампон в носовую полость и плавно покрутите его в носоглотке.

- 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 2 дней, не показали различий в рабочих характеристиках.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы тест **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** проводился с использованием образцов мазка из носоглотки, непосредственно отобранных от пациентов в предоставленный буфер для экстракции.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте компоненты теста **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**: Запечатанные картриджи, Детекторные пробирки, Наборы экстракционные, Идентификационный чип и Инструкция по применению.
- Убедитесь, что номер серии картриджа, совпадает с номером серии детекторной пробирки и идентификационного чипа.
- Если запечатанный картридж, детекторная пробирка и буфер для экстракции хранились в холодильнике, поместите их на чистую ровную поверхность в условия комнатной температуры, как минимум на 30 минут до начала проведения теста.
- Избегайте открытых ветреных мест. Поток воздуха может оказать влияние на поток образцов.
- Включите оборудование для тестов ichroma™.

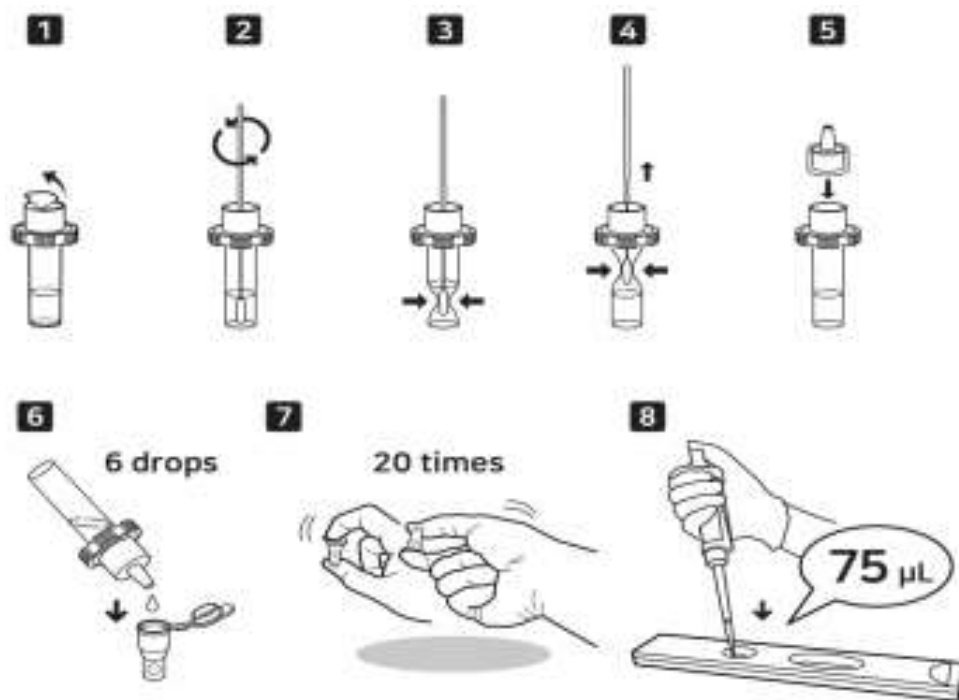
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по работе.)

ВНИМАНИЕ

- Чтобы свести к минимуму риск получения ошибочных результатов тестирования, мы рекомендуем, чтобы температура окружающей среды для картриджа была на уровне 25°C во время реакции после загрузки смеси образца в картридж.
- Для поддержания температуры окружающей среды на уровне 25°C, вы можете использовать различные устройства, такие как i-Chamber или инкубатор и т.д.
- Для поддержания температуры на уровне 25°C при помощи анализатора ichroma™ III, достаточно просто выбрать функцию «Общий режим» на экране.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

▪ ichroma™ II



6 drops – 6 капель

20 times – 20 раз

75 µL – 75 мкл

- 1) Вскройте крышку из алюминиевой фольги Пробирки с буфером для экстракции.
 - 2) Произведите забор образцов, используя стерильный тампон, а затем поместите его в пробирку с буфером для экстракции. Вкручивайте стерильный тампон 5 раз и 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.
 - 4) Продолжайте нажимать и продвигать тампон к верхней части пробирки с буфером для экстракции для извлечения его из пробирки.
 - 5) Присоедините насадку к верхней части пробирки с буфером для экстракции.
 - 6) Загрузите шесть капель смеси образца в детекторную пробирку.
 - 7) Закройте крышку детекторной пробирки и тщательно смешайте образец, встряхивая около 20 раз. Смесь образца следует использовать немедленно в течение 30 секунд.
 - 8) Отмерьте пипеткой 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца на картридже.
 - 9) Вставьте картридж, загруженный образцом, в слот i-Chamber или инкубатора (25°C).
 - 10) Оставьте картридж в i-Chamber или инкубаторе на 20 минут до момента помещения картриджа в держатель.
- (!) Сканируйте картридж, загруженный образцом немедленно по истечению времени инкубации. В противном случае могут быть получены недостоверные результаты.

- 11) Для того, чтобы сканировать картридж, загруженный образцом, вставьте его в держатель картриджа анализатора ichroma™ II. Убедитесь, что картридж расположен в правильном направлении до момента размещения его в держателе картриджа. Для этой цели на картридже специально обозначена стрелка.
- 12) Анализатор ichroma™ II незамедлительно начнет сканирование картриджа, загруженного образцом.
- 13) Считайте результат на экране анализатора ichroma™ II.

▪ ichroma™ III

- 1) Процедура проведения теста с пункта 1) по пункт 8) соответствует процедуре, проводимой на анализаторе ichroma™ II.
- 2) Вставьте картридж, загруженный образцом в анализатор ichroma™ III.
- 3) Нажмите кнопку “Пуск” / “Start” на анализаторе ichroma™ III.
- 4) Картридж будет перемещен внутрь анализатора, и анализатор ichroma™ III автоматически начнет сканирование картриджа, загруженного образцом, через 20 минут.
- 5) Считайте результат на экране анализатора ichroma™ III.

▪ ichroma™ M2

<Режим мгновенного считывания> / <Read Now mode>

- 1) Удостоверьтесь, что на дисплее анализатора ichroma™ M2 отображен режим «Мгновенное считывание» / «Read Now» и установите тип образца.
- 2) Процедура проведения теста с пункта 1) по пункт 8) соответствует процедуре, проводимой на анализаторе ichroma™ II.
- 3) Вставьте картридж, загруженный образцом в слот i-Chamber или инкубатора (25°C).
- 4) Оставьте картридж в i-Chamber или инкубатор на 20 минут до момента размещения картриджа в держатель картриджа анализатора ichroma™ M2.
- (!) *Сканируйте картридж, загруженный образцом немедленно по истечению времени инкубации. В противном случае могут быть получены недостоверные результаты.*
- 5) Для того, чтобы сканировать картридж, загруженный образцом, вставьте его в держатель картриджа анализатора ichroma™ M2. Убедитесь, что картридж расположен в правильном направлении до момента окончательного размещения его в держателе картриджа. Для этой цели на картридже специально обозначена стрелка.
- 6) Анализатор ichroma™ M2 автоматически начнет сканирование картриджа. Не извлекайте картридж и не трогайте анализатор во время сканирования.
- 7) Считайте результат на экране анализатора ichroma™ M2.
- 8) Если картридж извлечь из держателя картриджа, то на дисплее отобразиться «Считать немедленно» / «Read Now», как состояние готовности.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Оборудование для тестов ichroma™ подсчитывает результаты теста автоматически и отображает результат согласно указанному ниже.

COI (индекс порогового значения)	<1	≥1
	Дисплей	
COVID-19	COVID-19 Отрицательно	COVID-19 Положительно
Грипп А	Грипп А Отрицательно	Грипп А Положительно
Грипп В	Грипп В Отрицательно	Грипп В Положительно

- Если результат теста недействительный, то следует провести новый тест с использованием нового тестового картриджа и нового тестового образца.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и валидности анализа и должны выполняться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания следует проводить сразу же после открытия новой партии тестов, чтобы гарантировать, что качество испытаний не изменится.
- Тесты контроля качества также должны выполняться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Для получения большей информации, касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(См. Инструкцию по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Пороговое значение

Пороговое значение составляет 1 и выражено в виде COI (индекса порогового значения), которое рассчитывается в соответствии с алгоритмом оборудования.

- Предел обнаружения

Тип вируса		Концентрация
COVID-19	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	0.55x10 ² TCID ₅₀ /мл
Грипп А	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-подобный вирус	4.4 x 10 ² pfu/мл
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)- подобный вирус	1.5 x 10 ³ pfu/мл
Грипп В	B/Colorado/06/2017- подобный вирус (B/Victoria/2/87 lineage)	2.0 x 10 ⁴ pfu/м
	B/Phuket/3073/2013- подобный вирус (B/Yamagata/16/88 lineage)	2.9 x 10 ³ pfu/мл

TCID₅₀ – ЦПД₅₀

pfu – единица потока частиц

▪ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

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

Вирус			
1	Аденовирус тип 1	16	Эховирус 6
2	Аденовирус тип 2	17	Эховирус 9
3	Аденовирус тип 3	18	Энтеровирус 71
4	Аденовирус тип 4	19	ЦМВ штамм HCMV-AD-169
5	Аденовирус тип 6	20	ВПГ штамм HSV-1 - F(3A20)
6	Аденовирус тип 7	21	ВПГ штамм HSV-2 - MS(4A6)
7	Коронавирус - FCV(3A2)	22	Вирус кори
8	Коронавирус - FIP(2A4)	23	Эпидемический паротит
9	Вирус Коксаки А2	24	Полиовирус - sin(3A4)
10	Вирус Коксаки А4	25	Респираторно-синцитиальный вирус А
11	Вирус Коксаки В1 - conn5	26	Риновирус - RV21
12	Вирус Коксаки В3 – nancy (5A1)	27	Риновирус -RV14
13	Вирус Денге	28	Риновирус -RV71
14	Эховирус 25	29	Вирус краснухи
15	Эховирус 3	30	Вирус Зика
Бактерии			

1	Кандида белая (Candida albicans)	19	Гонококк (Neisseria gonorrhoeae)
2	Кандида глабрата (Candida glabrata)	20	Менингококк (Neisseria meningitidis)
3	Кандида тропикалис (Candida tropicalis)	21	Нейссерия сикка (Neisseria sicca)
4	Цитробактер фреунди (Citrobacter freundii)	22	Протей мирис (Proteus mirilis)
5	Коринебактерии (Corynebacterium sp.)	23	Вульгарный протей (Proteus vulgaris)
6	Дифтерийная коринебактерия (Corynebacterium diphtheria)	24	Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa)
7	Энтерококк фекальный (Enterococcus faecalis)	25	Серрация Марцесценс (Serratia marcescens)
8	Enterococcus gallinarum	26	Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus)
9	Кишечная палочка (Escherichia coli)	27	Стафилококк эпидермальный (Staphylococcus epidermidis)
10	Гемофильная палочка (Haemophilus influenza)	28	Стенотрофомонас мальтофилия (Stenotrophomonas maltophilia)
11	Haemophilus parainfluenzae	29	Стрептококк (Streptococcus sp.) (Группа D)
12	Клебсиелла окситока (Klebsiella oxytoca)	30	Стрептококк (Streptococcus agalactiae) (Группа B)
13	Клебсиеллы (Klebsiella pneumoniae)	31	Стрептококк ангинозный (Streptococcus anginosus) (Группа F)
14	Лактобациллы (Lactobacillus sp.)	32	Стрептококк (Streptococcus dysgalactiae) (Группа C)
15	Легионеллы (Legionella spp.)	33	Стрептококк (Streptococcus dysgalactiae) (Группа G)
16	Листерии (Listeria monocytogenes)	34	Стрептококк мутанс (Streptococcus mutans)
17	Моракселла катаралис (Moraxella catarrhalis)	35	Пневмококк (Streptococcus pneumoniae)
18	Mycobacterium tuberculosis	36	Стрептококк пиогенный (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	Ополаскиватель для ротовой полости (Листерин)	5 мг/мл
5	Леденцы от кашля, анестезирующие и анальгезирующие средства	5 мг/мл
6	Антивирусные лекарственные препараты (Тамифлю; Осельтамивир)	5 мг/мл
7	Назальная мазь с антибиотиком (Бактробан; мупироцин)	5 мг/мл
8	Цельная кровь	1%
9	Болеутоляющее средство (Ацетаминофен)	10 мг/мл
10	Болеутоляющее средство (Ибупрофен)	10 мг/мл
11	Повидон-йод	1%
12	Ацетилсалициловая кислота (Аспирин)	20 мг/мл
13	Антибактериальное средство (цефадроксил)	5 мг/мл
14	Муцин (свиной желудок)	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 (экстракт Нандины)	20 мг/мл

▪ Прецизионность

- Между сериями

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

- Между лицами

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

- Между днями

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

- Между объектами

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

Кал. №		Между сериями		Между лицами	
		Кол-во положительных	Коэффициент положительных	Кол-во положительных	Коэффициент положительных
COVID-19	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Грипп А	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Грипп В	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%

Кал. №		Между днями		Между объектами	
		Кол-во положительных	Коэффициент положительных	Кол-во положительных	Коэффициент положительных
COVID-19	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Грипп А	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Грипп В	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%

▪ **Оценка клинических характеристик**

Тест **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** продемонстрировал следующие результаты клинических рабочих характеристик (предикат: ОТ-ПЦР)

	COVID-19	Грипп А	Грипп В
PPA (Процент совпадения положительных результатов)	100% (31/31)	93,8% (30/32)	93,8% (30/32)
NPA (Процент совпадения отрицательных результатов)	98,3% (115/117)	100% (74/74)	100% (74/74)

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
5. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
6. Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
7. Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N1) during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
8. Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
9. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
10. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
11. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol.13(4):147-150(2010)

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
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики ин-витро.

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**»

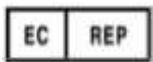
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Республика Корея

Телефон: +(82) 33 243-1400

Факс: +(82) 33 243-9373

www.boditech.co.kr



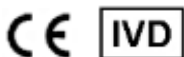
Компания «**Obelis s.a.**»

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.



Тест **ichroma™** **COVID-19 nAb**

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест **ichroma™ COVID-19 nAb** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного определения нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 (или 2019-nCoV), которые блокируют взаимодействие между рецептор-связывающим доменом (RBD) вирусного спайкового гликопротеина и рецептором клеточной поверхности ACE-2 (ангиотензинпревращающий фермент) в цельной крови / сыворотке / плазме человека.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 представляет собой инфекционное заболевание, вызванное SARS-CoV-2, новым членом того же семейства коронавирусов, которые вызывают SARS (тяжелый острый респираторный синдром) и MERS (ближневосточный респираторный синдром). Проникновение SARS-CoV-2 в клетку-хозяина человека происходит посредством связывания поверхностной единицы S1 его спайкового белка с клеточным рецептором ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE-2), что приводит к эндоцитозу, репликации вируса и затем распространению инфекции SARS-CoV-2. Такое инфицирование обычно вызывает иммунный ответ. Антитело может связаться со спайком SARS-CoV-2, и только небольшая часть антител будет иметь нейтрализующую функцию. Только нейтрализующие антитела могут блокировать действие спайка SARS-CoV-2 и воспрепятствовать заражению новых клеток вирусом SARS-CoV-2.

Тест **ichroma™ COVID-19 nAb** может помочь определить, приобрели ли инфицированные пациенты, имеющие симптомы или не имеющие симптомов, защитный иммунитет к COVID-19 и как долго нейтрализующие антитела сохраняются после инфицирования.

*Преимущества использования данного продукта следующие:

- 1) Он может также точно определить терапевтические антитела к SARS-CoV-2.
- 2) Он окажет значительное содействие в разработке эффективной вакцины.

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется метод конкурентного иммунологического анализа. В этом методе нейтрализующие антитела SARS-CoV-2 в образце связываются со спайковым антигеном рецептор-связывающего домена (RBD) SARS-CoV-2, меченным флуоресцином, в детекторном буфере, в результате чего формируется комплекс в виде смеси образца. Этот комплекс загружается для его миграции на нитроцеллюлозную матрицу, на которой иммобилизована ковалентная пара ACE-2, которая мешает связыванию аналита с антигеном, меченным флуоресцином. Чем больше аналитов присутствует в образце, тем меньше вырабатывается антигенов, и тем ниже будет флуоресцентный сигнал.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ COVID-19 nAb** состоит из Картриджей, Детекторных пробирок А, Детекторных пробирок В, Разбавителя детектора.

- Картридж содержит мембрану, которая называется тест-полоской, на которой нанесен стрептавидин на тестовой линии, и куриные IgY – на контрольной линии. Все картриджи отдельно запечатаны в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель.
- Детекторная пробирка А содержит конъюгат антикуриных IgY, меченый флуоресцином, конъюгат вирус-специфического антигена, меченый флуоресцином, мышиные IgG, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора, сахарозу, хлористый натрий в Tris-HCl. Все детекторные пробирки упакованы в пакет.

- Детекторная пробирка В содержит конъюгат ACE-2-биотин, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора, сахарозу, хлористый натрий в Tris-HCl. Все детекторные пробирки упакованы в пакет.
- Разбавитель детектора содержит Tween 20, хлористый натрий, азид натрия в качестве консерванта и NP 40 в Tris-HCl. Разбавитель детектора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
- Возможно использование замороженных образцов. Пожалуйста, смотрите раздел «Забор и обработка образцов».
- Не используйте картриджи или детекторные пробирки повторно. Картридж следует использовать для исследования только одного образца. Детекторную пробирку следует использовать для обработки только одного образца.
- Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера серий всех компонентов теста (картридж, детекторная пробирка, разбавитель детектора и идентификационный чип) должны совпадать.
- Не заменяйте компоненты теста компонентами из других серий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до момента его использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
- Поместите картридж, детекторную пробирку, разбавитель детектора и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут до момента использования.
- Оборудование ichroma™ может создавать незначительную вибрацию во время использования.
- С использованными картриджами, детекторными пробирками, разбавителем детектора и наконечниками пипеток следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
- Разбавитель детектора содержит NaN₃ в качестве консерванта. Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой. В случае контакта, немедленно промойте водой.
- Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
- Тест **ichroma™ COVID-19 nAb** даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест **ichroma™ COVID-19 nAb** следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Следует использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Рекомендуемый антикоагулянт
Натрий ЭДТА, K ₂ -ЭДТА, Гепарин натрия, Литий-гепарин, Цитрат натрия

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечания
Картридж	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Детекторная пробирка А и В	4 - 30 °C	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель детектора	4 - 30 °C	20 месяцев 12 месяцев	Невскрытый Вскрытый

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

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательные результаты по причине отсутствия реакции антигена на антитела, что наиболее типично в том случае, когда эпитоп замаскирован какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлен или захвачен антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
- Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические / процедурные ошибки, ухудшение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
- Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-120

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

- Коробка с картриджем:
 - Картриджи 25
 - Детекторная пробирка А 25
 - Детекторная пробирка В 25
 - Разбавитель детектора 2
 - Идентификационный чип 1
 - Инструкция по эксплуатации 1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **ichroma™ COVID-19 nAb**.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **ichroma™ II** **REF** FPRR021
- **ichroma™ M2** **REF** FPRR031
- **Boditech COVID-19 nAb Control** **REF** CFPO-303

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста **ichroma™ COVID-19 nAb** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

- Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка при помощи центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.
- До момента исследования образцы можно хранить в течение недели при температуре от 2 до 8°C. Если исследование откладывается на более длительный срок (больше недели), то образцы следует заморозить при температуре -20°C.
- Образцы, которые хранились в замороженном виде при температуре -20°C в течение 3 месяцев, не показали различий в рабочих характеристиках.
- Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.
- После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое теста **ichroma™ COVID-19 nAb**: запечатанные картриджи, детекторные пробирки А и В, разбавитель детектора, идентификационный чип и инструкция по использованию.
- Убедитесь, что номер серии картриджа совпадает с номером серии детекторных пробирок, разбавителей детектора и идентификационного чипа.
- Если запечатанный картридж, детекторная пробирка и разбавитель детектора хранились в холодильнике, поместите их на чистую и ровную поверхность в условия комнатной температуры минимум на 30 минут перед проведением теста.
- Включите оборудование для тестов **ichroma™**.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов **ichroma™** для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

● **ichroma™ II**

<Режим нескольких тестов> / < Multi test mode >

- 1) Используя пипетку, поместите 200 мкл разбавителя детектора в **детекторную пробирку А**, содержащую гранулу конъюгата спайкового RBD SARS-CoV-2. Когда форма гранулы полностью растворилась в пробирке, раствор станет детекторным буфером.
- 2) Используя пипетку, поместите 10 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в детекторную пробирку А.
- 3) Закройте крышку детекторной пробирки А и тщательно смешивайте образец, встряхивая около 10 раз.
- 4) Оставьте детекторную пробирку А + смесь образца (①) в условиях комнатной температуры на 5 минут.
- 5) Используя пипетку, поместите 150 мкл смеси образца (①) в **детекторную пробирку В**, содержащую гранулу конъюгата ACE-2-биотин. Когда форма гранулы полностью растворилась в пробирке.
- 6) Закройте крышку детекторной пробирки В и тщательно смешивайте образец, встряхивая около 10 раз.
- 7) Используя пипетку, произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
- 8) Оставьте картридж в условиях комнатной температуры на 15 минут до момента помещения устройства в держатель.
- (!) *Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.*
- 9) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте его в держатель картриджа оборудования для тестов **ichroma™**. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
- 10) Нажмите кнопку 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов **ichroma™** для начала процесса сканирования.
- 11) Оборудование для тестов **ichroma™** начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
- 12) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов **ichroma™**.

* Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов **ichroma™ II**, для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям.

<Режим одного теста> / <Single test mode>

- 1) Процедура исследования такая же, что и для «Режима нескольких тестов» (Режим нескольких тестов 1) – 7) .
- 2) Сразу же вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов **ichroma™**. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
- 3) Нажмите кнопку 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов **ichroma™**.

- 4) Картридж будет задвинут в оборудование для тестов ichroma™ и автоматически начнется сканирование картриджа с загруженным образцом через 15 минут.
- 5) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.
- * Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов ichroma™ II, для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям.

▪ ichroma™ M2

<Режим мгновенного считывания> / <Read Now mode>

- 1) Удостоверьтесь, что на дисплее анализатора ichroma™ M2 отображен режим «Мгновенное считывание» / «Read Now» и установите тип образца.
- 2) Процедура проведения теста с пункта 1) по пункт 7) соответствует процедуре, проводимой на анализаторе ichroma™ II в режиме нескольких тестов.
- 3) Оставьте картридж в условиях комнатной температуры на 15 минут до момента помещения устройства в держатель картриджа анализатора ichroma™ M2 .
(!) *Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.*
- 4) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте его в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
- 5) Анализатор автоматически начнет сканирование картриджа. Не извлекайте картридж и не трогайте анализатор во время сканирования.
- 6) Считайте результат на экране анализатора.
- 7) Если картридж извлечь из держателя картриджа, то на дисплее отобразиться «Считать немедленно» / «Read Now», как состояние готовности.

<Режим удаленной работы> / <Walk Away mode>

- 1) Удостоверьтесь, что на дисплее анализатора ichroma™ M2 отображен режим «Удаленная работа» / «Walk Away» и установите тип образца.
- 2) Процедура проведения теста с пункта 1) по пункт 7) соответствует процедуре, проводимой на анализаторе ichroma™ II в режиме нескольких тестов.
- 3) После загрузки смеси образца, вставьте картридж, загруженный смесью в держатель. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
- 4) Оборудование автоматически начнет сканирование картриджа после истечения времени реакции. Когда картридж вставлен, отображается время реакции.
- 5) Считайте результат теста на экране оборудования.
- 6) Если картридж извлечь из держателя картриджа, то на дисплее отобразиться «Удаленная работа» / «Walk Away», как состояние готовности.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

- Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает результат, как «Положительный» / «Отрицательный» с дополнительным значением, индексом порогового значения (COI).
- ※ Индекс порогового значения означает 30% интерференцию нейтрализующих антител во взаимодействие SARS-CoV-2 спайкового белка RBD с рецептором ACE 2.

Индекс порогового значения (COI)	Результат	Примечание
< 30	Отрицательный	Нет необходимости проводить дополнительный тест
≥ 30	Положительный	Необходимо провести повторный тест для подтверждения результата

- “Отрицательный” результат теста означает отсутствие обнаруживаемых SARS-CoV-2 нейтрализующих антител.
- “Положительный” результат теста означает обнаружение SARS-CoV-2 нейтрализующих антител.
- Однозначный результат теста, как “Положительный”, требует подтверждения посредством проведения дополнительной клинической оценки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследования и служат для цели подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Тесты контроля качества должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения того, что рабочие характеристики теста не ухудшились.
- Тесты контроля качества следует проводить всегда при возникновении вопросов, касающихся действительности результатов теста.
- Контрольные материалы не предоставляются с тестом **ichroma™ COVID-19 nAb**. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию материалов контроля качества.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
- **LOD (предел обнаружения)**

Стандартное вещество, полученное путем разбавления человеческих anti-SARS-CoV-2 RBD IgG в соотношении 1: 512, далее снова разбавляли в соотношении 1/4. Было подтверждено, что предел обнаружения составляет 7,683% для результата измерения.

- Пороговое значение

Индекс порогового значения (COI)	Результат
< 30	Отрицательный
≥ 30	Положительный

- **Аналитическая специфичность**
- **Перекрестная реактивность**

Биомолекулы такие, как приведены ниже в таблице, были добавлены в исследуемый образец / образцы в концентрациях, которые значительно превышают их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **ichroma™ COVID-19 nAb** не показали какой-либо значительной перекрестной реактивности с указанными биомолекулами.

№	Название	Вид образца
1	Цитомегаловирус (CMV)	Положительная сыворотка
2	Вирус Эпштейна-Барр (EBV)	Положительная сыворотка
3	Вирус Гепатита А (HAV)	Положительная сыворотка
4	Вирус Гепатита С (HCV)	Положительная сыворотка
5	Вирус Гепатита В (HBV)	Положительная сыворотка
6	Вирус простого герпеса (HSV)	Положительная сыворотка
7	Вирус краснухи	Положительная сыворотка
8	Вирус варицелла-зостер (VZV)	Положительная сыворотка
9	Бледная трепонема (<i>Treponema pallidum</i>)	Положительная сыворотка
10	Антинуклеарные антитела (ANA)	Положительная сыворотка
11	Ревматоидный фактор (RF)	Положительная сыворотка
12	Беременность на ранних сроках	Образец, отобранный у беременной женщины
13	Беременность на средних семестрах	Образец, отобранный у

		беременной женщины
14	Антитела к Гепатиту В (anti-HBs)	Образец, положительный на антитела к Гепатиту В (HBsAg)
15	Грипп А	Положительная сыворотка
16	Грипп В	Положительная сыворотка
17	Респираторно-синцитиальный вирус (RSV)	Положительная сыворотка
18	Микопlasма пневмонии <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Положительная сыворотка

- Интерференция

Материалы, вызывающие интерференцию, такие, как приведены ниже в таблице, были добавлены в исследуемый образец / образцы в концентрациях, которые указаны ниже. Результаты теста **ichroma™ COVID-19 nAb** не показали какой-либо значительной интерференции с указанными материалами.

№	Материалы интерференции	Концентрация
1	Li-Гепарин	100,000 Ед/л
2	Na-Гепарин	100,000 Ед/л
3	Na-ЭДТА	1.6 мг/мл (4 мкМ)
4	K2-ЭДТА	1.6 мг/мл (4 мкМ)
5	Цитрат натрия	25 мг/мл (0.085 М)
6	Гемоглобин	2 мг/мл
7	БСА	60 мг/мл
8	Билирубин	0.24 мг/мл (400 мкМ)
9	Триглицериды	1.5 мг/мл
10	Холестерин	7.7 мг/мл (20 мМ)

● Прецизионность

- Между сериями

Один человек исследовал три различные серии теста **ichroma™ COVID-19 nAb**, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между операторами

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

- Между днями

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

- Между объектами

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

Кал. №	Между сериями		Между операторами	
	Положительный/ Кол-во	Коэффициент положительных	Положительный/ Кол-во	Коэффициент положительных
1	0/30	0 %	0/30	0 %
2	30/30	100 %	30/30	100 %
3	30/30	100 %	30/30	100 %
Кал. №	Между днями		Между объектами	
	Положительный/ Кол-во	Коэффициент положительных	Положительный/ Кол-во	Коэффициент положительных
1	0/30	0 %	0/30	0 %
2	30/30	100 %	30/30	100 %
3	30/30	100 %	30/30	100 %

● **Оценка клинических характеристик**

Тест **ichroma™ COVID-19 nAb** продемонстрировал следующие результаты клинических характеристик.

		ELISA		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma™ COVID-19 nAb	Положительный	34	0	34
	Отрицательный	3	48	51
	Всего	37	48	85

- Клиническая чувствительность: 91.9%

- Клиническая специфичность: 100%

ЛИТЕРАТУРА

1. Peng Zhou et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020 Mar;579(7798):270-273.
2. Shibo Jiang et al. Neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 and other human coronaviruses. Trends Immunol. 2020 May;41(5):355-359.
3. Guangyu Zhou et al. Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the novel coronavirus SARS-CoV-2. Int J Biol Sci. 2020 Mar 15;16(10):1718-1723.
4. Rui Shi et al. A human neutralizing antibody targets the receptor-binding site of SARS-CoV-2. Nature. 2020 Aug;584(7819):120-124.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по

Тел.: +82 (33) 243-1400

Эл. почте: sales@boditech.co.kr



Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея

Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Компания Obelis s.a

Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.



Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb (нейтрализующее антитела) предназначен для использования в диагностике *in vitro* для контроля качества набора тестов COVID-19 nAb (нейтрализующие антитела к SARS-CoV-2).

Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Использование контрольного материала Boditech COVID-19 nAb может рассматриваться как инструмент объективной оценки точности наборов тест-систем COVID-19 nAb (нейтрализующие антитела к SARS-CoV-2) и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb поставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb включается в себя «Контрольный материал первого уровня Boditech COVID-19 nAb», «Контрольный материал второго уровня Boditech COVID-19 nAb», «Инструкцию по применению» и «Лист со штрих-кодом».

- Контрольный материал 1-го уровня содержит азид натрия в качестве консерванта.
- Контрольный материал 2-го уровня содержит anti-SARS-CoV-2 spike RBD IgG Ab (стандартный запас) и азид натрия в качестве консерванта.
- Каждая виала с контрольным материалом упакована в коробку.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Не пипетировать ртом.
- Соблюдать надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются при работе с лабораторными реагентами.
- Не использовать контрольный материал Boditech COVID-19 nAb по истечении срока годности.
- Человеческие материалы, используемые в производстве контрольного материала Boditech COVID-19 nAb, были протестированы на уровне доноров на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (HCV) и признаны НЕРЕАКТИВНЫМИ. Для проведения этих тестов использовались методы, одобренные FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США). Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с данными исходными человеческими материалами и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как если бы они могли передавать инфекционные заболевания, и, соответственно, утилизировать их как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности контрольного материала Boditech COVID-19 nAb.

	Закрытый	Вскрытый (после восстановления)
Температура	2-30°C	2-8°C
Срок годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке	2 недели

- После использования плотно закройте вскрытый флакон с контрольным материалом Boditech COVID-19 nAb.
- После использования никакой остаток продукта НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в исходную виалу.
- Бактериальная контаминация восстановленного контрольного материала Boditech COVID-19 nAb вызывает снижение стабильности многих компонентов. При подозрении на бактериальное заражение виалу следует выбросить и для восстановления использовать новую виалу.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb поставляется в лиофилизированной форме.

1. Аккуратно восстановите каждую виалу с лиофилизированным контрольным материалом, добавив точно 0,5 мл стерилизованной дистиллированной воды.

2. Закройте флакон и оставьте на 5 минут, прежде чем использовать.

Слегка взболтайте несколько раз и убедитесь, что содержимое полностью растворилось.

Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к листкам-вкладышам в упаковке тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре тестирования.

Утилизируйте любые выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов управления отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.**

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

РЕФ. номер по каталогу: **CFPO-303**

Коробка с контрольными материалами Boditech COVID-19 nAb (2 виалы)

Boditech COVID-19 nAb Контрольный материал 1-го уровня (0,5 мл) – 1 шт.

Boditech COVID-19 nAb Контрольный материал 2-го уровня (0,5 мл) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Лист со штрих-кодом – 1 шт.

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb состоит из отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца.

Контрольный материал Boditech COVID-19 nAb	Результат
Уровень 1	Отрицательный
Уровень 2	Положительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат тестирования с контрольным материалом Boditech COVID-19 nAb должен соответствовать ожидаемым результатам. Если результаты теста выходят за пределы ожидаемого результата, повторите тест.

Причины неверных результатов теста:

- Ошибки в способе выполнения тестирования.
- Использование слишком холодного или слишком теплого контрольного материала Boditech COVID-19 nAb.
- Использование просроченного или контаминированного контрольного материала Boditech COVID-19 nAb.
- Ошибки в AFIAS COVID-19 nAb.
- Ошибки считывающих устройств Boditech.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики лабораторных испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и валидации теста, и должны проводиться через равные промежутки времени.
- Контрольные испытания следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов, чтобы гарантировать неизменное качество тестов.
- Испытания контроля качества также должны выполняться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов анализа.

Для получения технической поддержки обращаться в:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Тел.: +82 (33) 243-1400

E-mail: support@boditech.co.kr

 Boditech Med Inc.

43, Геодуданьи 1-гил, Донгнае-мусон,
Чанчеон-си, Ганг-вон-до, 24398
Республика Корея
Тел.: +(82)-33-243-1400
Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

 Obelis s.a

Бульвар Генерала Вахгис, 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail : mail@obelis.net



-GE02-15 (Ред. 04)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Вой

