



## USO PREVISTO

**iChroma™ COVID-19 Ag** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la detección cualitativa del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) en el hisopo humano nasofaríngeo. Es útil como ayuda en el cribado de pacientes leves, asintomáticos o agudos tempranos para la identificación de la infección.

Sólo para uso *diagnóstico in vitro*.

## INTRODUCCION

El tercer coronavirus humano zoonótico (CoV) del siglo surgió en diciembre de 2019, con un grupo de pacientes conectados a Wuhan, provincia de Hubei, China. Este virus, el nuevo virus coronavirus 2019, nCoV, podría causar neumonía riesgosa para que la prevención y el control de la infección se haya vuelto altamente necesario. El 2019-nCoV es un miembro del Género Betacoronavirus, que también incluye coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV) y coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV). Dado que se identifica que los síntomas se vuelven rápidamente graves sin un tratamiento adecuado después de la aparición de la enfermedad, el diagnóstico temprano de la infección por el virus es bastante crucial. Actualmente, la propagación de la transmisión viral se vuelve rápida, por lo que la prevención de la transmisión local requiere una prueba de atención en el punto de atención (POCT), que muestra un resultado rápido en 20 minutos.

**iChroma™ COVID-19 Ag** es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que le ayuda a diagnosticar nivel infecciones por coronavirus mediante la detección del antígeno específico de SARS-CoV-2.

## PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; los anticuerpos detectores en el buffer se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígenos-anticuerpos, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Cuanto más antígenos en la muestra formarán los complejos más antígenos-anticuerpos que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesado por el equipo iChroma II para mostrar la concentración de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra respectivamente. Esta señal es interpretada por el equipo para mostrar el Positivo/ Negativo en la muestra.

## COMPONENTES

**iChroma™ COVID-19 Ag** consiste en cartucho, detector, set de extracción, id chip e inserto.

1. El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anticuerpo anti-nCoV en la línea de prueba, y pollo IgY en la línea de control. Todos los cartuchos se sellan individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante en una caja.
2. El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-nCoV, conjugado de fluorescencia IgY anti-pollo, BSA y sacarosa como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada de fosfato.
  - El buffer de extracción contiene ácido clorhídrico de sodio como preservativo.

## PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- No reutilice el cartucho, el detector y el conjunto de extracción.
- Después de mezclar muestras con extractos, úselo inmediatamente.
- No utilice el buffer de extracción de otros productos.
- Evitar el uso mixto de otros productos.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, detector e ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de caducidad, cualquiera de los cuales podría producir resultados de prueba incorrectos.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice cartuchos si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- No coma el desecante que se mantiene en una bolsa.
- No utilice los componentes de prueba después de la fecha de caducidad. El uso después de la fecha de caducidad puede producir un resultado de prueba engañoso.
- No utilice el buffer de extracción contaminado, de lo contrario podría producir un resultado engañoso.
- No ingiera el buffer de extracción. Cualquier ingesta de tampones de extracción podría causar diarrea o vómitos.
- El buffer extracción contiene azida sódica como conservantes, de los cuales se debe evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Si sucede, por favor lave con agua corriente inmediatamente.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar problemas de salud específicos como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida de conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- Por favor, aplique las caídas exactas para obtener un resultado de prueba preciso. O puede causar resultados erróneos.
- El equipo iChroma puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, detectores, tubos de extracción, boquillas y hisopos usados deben manipularse cuidadosamente y desecharse de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- **iChroma™ COVID-19 Ag** proporcionará resultados precisos y fiables cuando se utiliza sólo en combinación con el equipo iChroma II.

### PRECAUCIONES PARA LA MUESTRA

- Se recomienda probar la muestra inmediatamente después de la recolección de la muestra.
- Usa las muestras frescas.
- Abstenerse de fumar o comer, mientras se recoge la muestra.
- No recoja muestras fuera de la nasofaringe. En cualquier caso, se requiere educación previa para el usuario para la recopilación de muestras adecuada.
- Utilice un hisopo fresco para evitar la reactividad cruzada entre las muestras. Nunca reutilice el hisopo estéril.
- Las muestras inadecuadas, como las de una persona que ha tomado recientemente algún medicamento o muestras que interfieran por error con diferentes pacientes, deberán causar resultados de pruebas inexactos.

### ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones		
	Temperatura	caducidad	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Descartable
Buffer detector	2 - 30 °C	20 meses	Descartable
Buffer extractor	2 - 30 °C	20 meses	Descartable

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

### LIMITACIONES DEL TEST

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede producir resultados negativos falsos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con tiempo y/o temperatura también puede causar falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con el ensayo y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procesales, degradación de componentes/reactivos del ensayo o presencia de sustancias que interfieren en las muestras.
- Si el resultado de la prueba es "Negativo" aunque el paciente tenga síntomas infecciosos significativos, se debe recomendar realizar pruebas adicionales, incluyendo PCR o prueba de cultivo.
- La determinación precisa del resultado de la prueba como "positivo" debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.
- Resultado "negativo" debe considerarse con posibilidades de otras infecciones. El resultado positivo debe considerarse con infecciones adicionales por otra bacteria patógena.
- Si el producto tiene resultados positivos, cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

- En caso de concentración de antígenos es baja, la prueba puede producir resultados falsos negativos. Por lo tanto, los resultados negativos no pueden excluir la posibilidad de infección por completo.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

#### REF CFPC-115

#### Componentes de iChroma™ COVID-19 Ag

- Caja cartuchos:
  - Cartucho 25
  - Tubo detector 25
  - Caja kit extracción
    - Buffer tubo extracción 25
    - Boquilla 25
  - ID chip 1
  - Inserto 1

### MATERIALES NECESARIOS VENDIDOS POR SEPADADO

Los siguientes productos se venden por separado de iChroma™ COVID-19 Ag.

- iChroma™ II REF FPFR021
- COVID-19 Ag control REF CFPO-293

### RECOLECCIÓN DE MUESTRA

El tipo de muestra para iChroma™ COVID-19 Ag es hisopo nasofaríngeo humano

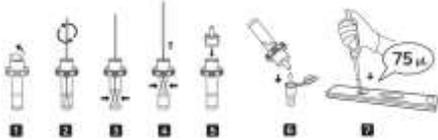
- **Método de recolección para la muestra**  
Para recoger muestras, inserte un hisopo estéril en la cavidad nasal y gírelo suavemente en la nasofaringe.



< Hisopo nasofaríngeo >

- Se recomienda probar la muestra inmediatamente después de la recolección. Si no utilice la muestra inmediatamente, debe conservar a 2-8 °C.
- Las muestras almacenadas a 2-8 °C durante 3 días no mostrarán ninguna diferencia de rendimiento.
- Compruebe el contenido de iChroma™ COVID-19 Ag: Cartuchos sellados, tubos detectores, conjuntos de extracción, id chip e inserto.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del buffer detector, así como con el chip ID.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el buffer de extracción se han almacenado en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente para
- Evite el lugar directamente ventoso. El flujo de aire puede afectar el flujo de muestras.
- Encienda el instrumento para las pruebas de ™.
- (Consulte el instrumento para el manual de operación del equipo iChroma II completar información e instrucciones de funcionamiento).

**PROCESO**



1. Abra la tapa de aluminio del buffer de extracción.
  2. Recoger muestras con un hisopo estéril y luego ponerlo en el tubo de extracción. Gire el hisopo estéril 5 veces y apriete el hisopo estéril para extraer la muestra en el tampón.
  3. Apriete la parte inferior para extraer la muestra en el buffer y comience a empujar el hisopo hacia la parte superior.
  4. Continúe apretando y empujando el hisopo a la parte superior del tubo tampón de extracción para extraerlo del tubo.
  5. Montar una boquilla en la parte superior del tubo tampón de extracción.
  6. Cargue seis gotas de mezcla de muestra en el tubo detector.
  7. Pipetear 75 µl de una mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra en el cartucho.
- ※ Se recomienda encarecidamente que se realice la prueba de **iChroma™ COVID-19 Ag** en las muestras de hisopo nasofaríngeo recogidas directamente de pacientes con tampón de extracción proporcionado.
  - ※ El cartucho cargado con muestras debe utilizarse inmediatamente o dentro del tiempo de reacción.

**<Con respecto al UTM o VTM>**

- ※ Si las muestras previamente recogidas en UTM o VTM se utilizarían para la **prueba de iChroma™ COVID-19 Ag**, se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede dar lugar a una disminución de la sensibilidad de la prueba.
- ※ Mezclar las muestras recogidas previamente en UTM/VTM en el búfer de extracción en una proporción de uno a uno (el volumen de mezcla es 450 ml cada una).
- ※ Siga el procedimiento de prueba (6) a (7).
- ※ Para escanear, consulte el siguiente paso. Consulte el manual del equipo iChroma II.

**◆ Modo simple**

Inserte el cartucho cargado de muestra en el equipo y toque el botón "Inicio". El equipo comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado de muestras después de 12 minutos y mostrará el resultado de la prueba en la pantalla LCD.

**◆ Multi modo**

Este modo de prueba se utiliza cuando se procesan varias pruebas a la vez. Cargue varios cartuchos con muestras por turnos a temperatura ambiente. Después de 12 minutos, inserte cada cartucho a su vez en el equipo donde el resultado de la prueba se escanea inmediatamente y se muestra en su pantalla LCD.

**INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO**

- ※ El equipo iChroma II calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra '**Positivo**' o '**Negativo**'.
- ※ Si el resultado de la prueba es no válido, debe realizar una nueva prueba en un nuevo cartucho de prueba con una nueva muestra de prueba.

**CONTROL DE CALIDAD**

- ※ Las pruebas de control de calidad deben utilizarse para confirmar fiabilidad y la validez de **iChroma™ COVID-19 Ag**.
- ※ Los controles positivos/negativos se proporcionan con el producto para el control de calidad.
- ※ Se deben realizar pruebas de control de calidad tanto para verificar el correcto funcionamiento del instrumento como para excluir cualquier posible cambio de rendimiento en el almacenamiento.
- ※ Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**■ Sensibilidad analítica**

**- Cut-off**

El valor de corte es 1 como COI (índice de corte) que se obtiene del algoritmo del instrumento.

**<COVID-19 Ag criterio estándar (positivo/negativo)>**

COI (Punto de corte)	Criterio
< 1	Negativo (-)
≥ 1	Positivo (+)

**■ Especificidad analítica**

**- Reactividad cruzada**

No hubo una reactividad cruzada significativa en 30 otros virus y 36 bacterias diversas con la prueba de **iChroma™ COVID-19 Ag**.

Virus			
1	Corona virus - FCV(3A2)	16	Echovirus 25
2	Corona virus - FIP(2A4)	17	Echovirus 3
3	fluencia A virus H3N2 Hong-Ko	18	Echovirus 6
4	Influenza B virus B/Lee/40	19	Echovirus 9
5	Respiratory Syncytial virus A	20	Enterovirus 71
6	Adenovirus type1	21	HCMV-AD-169
7	Adenovirus type2	22	HSV-1 - F(3A20)
8	Adenovirus type3	23	HSV-2 - MS(4A6)
9	Adenovirus type4	24	Meales virus
10	Adenovirus type6	25	Mumps virus
11	Adenovirus type7	26	Polio virus - sabin(3A)
12	Coxsackievirus A2	27	Rhinovirus - RV21
13	Coxsackievirus A4	28	Rhinovirus -RV14
14	Coxsackievirus B1 - conn5	29	Rhinovirus -RV71
15	Coxsackievirus B3 - nancy (5A1)	30	Rubella virus
Bacteria			
1	<i>Candida albicans</i>		
2	<i>Candida glabrata</i>		

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

#### - Interferencia

No hubo ningún efecto de interferencia significativo en estas sustancias.

	Materiales	Conc.
1	Nasal sprays drop	20%
2	Nasal corticosteroids	20%
3	Homeopathic allergy relief medicine	20%
4	Mouth wash (Listerin)	5 mg/mL
5	Throat lozenges, oral anesthetic & analgesic	5 mg/mL
6	Antiviral drugs (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7	Antibiotic nasal ointment (Bactroban; mupirocin)	5 mg/mL
8	Whole blood	1%
9	Analgesic (Acetaminophen)	10 mg/mL
10	Analgesic (Ibuprofen)	10 mg/mL
11	Povidone-iodine	1%
12	Acetylsalicylic acid (Aspirin)	20 mg/mL

13	Antibacterial (cefadroxil)	5 mg/mL
14	Mucin (Porcine stomach)	0.50%
15	Throat lozenge (VICKS; cetylpyridinium chloride)	20 mg/mL
16	Throat lozenge (dipotassium glycyrrhizinate)	20 mg/mL
17	Throat lozenge (Nandina extraction)	20 mg/mL

#### ■ Precisión

- Entre lotes. Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ COVID-19 Ag, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre personas. Tres personas diferentes probaron un lote de iChroma™ COVID-19 Ag, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre días. Una persona probó una gran cantidad de iChroma™ COVID-19 Ag durante tres días, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitios. Una persona probó iChroma™ COVID-19 Ag en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

Cal No.	Entre lote		Entre persona	
	Positivo / No.Positive rate	Positive / No.Positive rate	Positivo / No.Positive rate	Positive / No.Positive rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal No.	Entre día		Entre sitio	
	Positivo / No.Positive rate	Positive / No. Positive rate	Positivo / No. Positive rate	Positive / No. Positive rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

#### ■ Evaluación de desempeño clínico

iChroma™ COVID-19 Ag ha demostrado el siguiente desempeño clínico:

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
iChroma™ COVID-19 Ag	Positivo	21	2	23
	Negativo	3	55	58
	Total	24	57	81

- Sensibilidad: 87.5 %

- Especificidad: 96.5 %

#### REFERENCIAS

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- 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
- 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

**Note:** Por favor, refiérase a la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

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

For technical assistance; please contact:

**Boditech Med Inc.'s Technical Services**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

