



ichroma™ COVID-19 nAb

USO PREVISTO

iChroma™ COVID-19 nAb es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 (o 2019-nCoV) que bloquean la interacción entre el dominio de unión al receptor (RBD) de la glicoproteína de pico viral con el receptor de superficie celular ACE-2 en sangre / suero / plasma humana.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por el SARS-CoV-2, un nuevo miembro de la misma familia de coronavirus que causó el SARS y el MERS. La entrada de SARS-CoV-2 en las células huésped humanas se produce a través de la unión de la unidad de superficie S1 de su proteína espiga al receptor celular de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE-2), que conduce al endocitosis, la replicación viral y luego propaga el SARS- Infección por CoV-2. Esta infección típicamente induce una respuesta de anticuerpos. El anticuerpo puede unirse al pico de SARS-CoV-2, y solo una pequeña parte del anticuerpo tiene función neutralizadora. Solo el anticuerpo neutralizante puede bloquear la acción del pico de SARS-CoV-2 e inhibe el virus del SARS-CoV-2 para infectar nuevas células.

iChroma™ COVID-19 nAb La prueba puede ayudar a identificar si las personas infectadas con o sin síntomas han adquirido inmunidad protectora contra COVID-19 y cuánto tiempo persisten los anticuerpos neutralizantes después de la infección.

* Los beneficios de usar este producto son;

- 1) También puede ayudar a evaluar con precisión los anticuerpos terapéuticos contra el SARS-CoV-2,
- 2) Ayudará enormemente al desarrollo de una vacuna eficaz.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el anticuerpo neutralizante del SARS-CoV-2 en la muestra se une al antígeno RBD del SARS-CoV-2 Spike marcado con fluorescencia (FL) en el buffer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde se inmoviliza el par covalente de ACE-2 e interfiere con la unión del analito y el antígeno marcado con fluorescencia (FL). Si existen más analitos en la muestra, se acumula menos antígeno de detección, lo que resulta en menos señal de fluorescencia.

COMPONENTES

iChroma™ COVID-19 nAb consta de 'cartuchos', tubos detectores A', tubos detectores B ', diluyentes detectores '.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que

tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.

- El tubo detector A contiene conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia, el conjugado de antígeno viral-fluorescencia, IgG de ratón, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, sacarosa, cloruro de sodio en Tris-HCl. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El tubo detector B contiene conjugado de ACE-2-biotina, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, sacarosa, cloruro de sodio en Tris-HCl. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene Tween 20, cloruro de sodio, azida de sodio como conservante y NP 40 en Tris-HCl. Los diluyentes del detector se envasan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Es posible utilizar muestras congeladas. Por favor refiérase a "RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS".
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para procesar una sola muestra.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- Deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra esten a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- Los instrumentos iChroma™ pueden generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El diluyente del detector contiene NaN3 como conservante, cuyo contacto con los ojos, la piel o la ropa debe evitarse. Si sucede, lávese con agua corriente inmediatamente.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar problemas de salud específicos como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **iChroma™ COVID-19 nAb** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **iChroma™ COVID-19 nAb** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de iChroma™.
 - Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado

EDTA de sodio, K2 EDTA,

Heparina de sodio, litio heparina, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
Tubo detector A y B	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	4 - 30 ° C	20 meses	Sin abrir
		12 meses	Abierto

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

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo 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 el tiempo y / o la temperatura también puede causar el resultado falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-120

Componentes de iChroma™ COVID-19 nAb

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector A 25
 - Tubo detector B 25
 - Diluyente detector 2
 - Chip identificador 1
 - Instrucción de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado en iChroma™ COVID-19 nAb.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

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

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para iChroma™ COVID-19 nAb son sangre / suero / plasma humana.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar durante una semana a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez congelada la muestra, debe descongelarse una vez y para la prueba, porque la congelación y descongelación repetida puede resultar en cambios de valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Revise el contenido de iChroma™ COVID-19 nAb: Cartuchos sellados, tubos detectores A y B, diluyentes detectores, chip de identificación e instrucciones de uso.
- Garantizar que el número de lote de los cartuchos coincide con el de los tubos detectores, los diluyentes del detector y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas iChroma™. (Consulte el Manual de funcionamiento del Instrumento para pruebas iChroma™ para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- iChroma™ II
 <Modo de prueba múltiple>
 - 1) Transferencia 200µL de diluyente detector usando una pipeta en el tubo detector A que contiene un gránulo de conjugado RBD con punta de SARS-CoV-2. Cuando la forma de gránulos se disuelve completamente en el tubo, se convierte en buffer de detección.
 - 2) Transferencia 10 µL de muestra (sangre humana completa / suero / plasma / control) usando una pipeta en un tubo detector A.
 - 3) Cierre la tapa del tubo detector A y mezcle bien la muestra agitándola sobre 10 veces.
 - 4) Deje el tubo detector A + mezcla de muestra (①) a temperatura ambiente durante 5 minutos.
 - 5) Transferir 150 µL de mezcla de muestra (①) utilizando una pipeta en el tubo detector B que contiene un gránulo de conjugado de ACE-2-biotina. Cuando la forma de gránulos esté completamente disuelta en el tubo.
 - 6) Suelte la tapa del tubo detector B y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
 - 7) Pipetee 75µL de una mezcla de muestra y cárguelo en la muestra bien en el cartucho.
 - 8) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 15

minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.

⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 9) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del porta cartuchos. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
 - 10) Toque el botón "INICIAR" en el instrumento para la prueba iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
 - 11) El instrumento para las pruebas de iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra inmediatamente.
 - 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de iChroma™.
- * Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™ II' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

<Modo de prueba individual>

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que con el "Modo de prueba múltiple".
(Modo de prueba múltiple 1) - 7)
 - 2) Inserte el cartucho en el soporte inmediatamente del instrumento para las pruebas de iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del porta cartuchos. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
 - 3) Toque el botón "INICIAR" en el instrumento para la prueba de iChroma™.
 - 4) El cartucho entra en el instrumento para las pruebas de iChroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
 - 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de iChroma™.
- * Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™ II' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra 'Positivo' / 'Negativo' con valor auxiliar, índice de corte (COI). ※ El índice de corte significa una interferencia del 30% con la proteína RBD del pico del SARS-CoV-2 y el receptor ACE-2 mediante anticuerpos neutralizantes.

Índice de corte (COI,%)	Resultado	Nota
<30	Negativo	No necesario volver a probar
≥ 30	Positivo	Necesidad de prueba de confirmación

- Un resultado de prueba "negativo" significa que no hay anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 detectables.
- A "El resultado positivo de la prueba significa que se detectó un anticuerpo neutralizante del SARS-CoV-2.

- La determinación precisa del resultado de la prueba como "Positivo" debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con iChroma™ COVID-19 nAb. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Análítico Sensibilidad**
 - **LoD (límite de detección)**

La sustancia patrón preparada diluyendo IgG anti-SARS-CoV-2 RBD humana en una proporción de 1: 512 se diluyó de nuevo a 1/4. Se confirmó que el límite de detección es la tasa de inhibición del 7,683% para el resultado de la medición.

- **Cortar**

Índice de corte (COI,%)	Resultado
<30	Negativo
≥ 30	Positivo

- **Especificidad analítica**
 - **Reactividad cruzada**

Las biomoléculas, como las que se encuentran debajo de las de la tabla, se agregaron a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba iChroma™ COVID-19 nAb no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

No.	Nombre	Tipo de ejemplo
1	Citomegalovirus (CMV)	Suero positivo
2	Virus de Epstein-Barr (EBV)	Suero positivo
3	Virus de la hepatitis A (VHA)	Suero positivo
4	Virus de la hepatitis C (VHC)	Suero positivo
5	Virus de la hepatitis B (VHB)	Suero positivo
6	Virus del herpes simple (HSV)	Suero positivo
7	Virus de la rubéola	Suero positivo
8	Virus varicela-zoster (VZV)	Suero positivo
9	Treponema pallidum	Suero positivo
10	Anticuerpo antinuclear (ANA)	Suero positivo
11	Factor reumatoide (RF)	Suero positivo
12	Etapas tempranas de embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
13	Etapas medias del embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
14	Anticuerpo contra la hepatitis B	Hepatitis B (HBsAg) AB

	(anti-HBs)	positivo muestra
15	Influenza A	Suero positivo
16	Influenza B	Suero positivo
17	RSV	Suero positivo
18	Mycoplasma pneumoniae	Suero positivo

- Interferencia

Los materiales de interferencia, como los que se encuentran debajo de los de la tabla, se agregaron a las muestras de prueba al igual que las concentraciones siguientes. Los resultados de la prueba iChroma™ COVID-19 nAb no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

No.	Interferencia material	Concentración
1	Li-heparina	100.000 U / L
2	nortea-heparina	100.000 U / L
3	Na-EDTA	1,6 mg / ml (4 µM)
4	K ₂ -EDTA	1,6 mg / ml (4 µM)
5	Citrato de sodio	25 mg / ml (0,085 M)
6	Hemoglobina	2 mg / mL
7	BSA	60 mg / ml
8	Bilirrubina	0,24 mg / ml (400 µM)
9	Triglicéridos	1,5 mg / ml
10	Colesterol	7,7 mg / ml (20 mM)

■ Precisión

- Entre lote

Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ COVID-19 nAb, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre persona

Tres diferentes personas probaron un lote de iChroma™ COVID-19 nAb, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre días

Una persona probó 10 veces por concentración de estándar de control usando un lote de iChroma™ COVID-19 nAb durante tres días.

- Entre sitios

Una persona probó iChroma™ COVID-19 nAb en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

Cal	Entre lote		Entre persona	
	Positivo / #	Tasa positiva	Positivo / #	Tasa positiva
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal	Entre día		Entre sitio	
	Positivo / #	Tasa positiva	Positivo / #	Tasa positiva
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

■ Evaluación del desempeño clínico

iChroma™ COVID-19 nAb ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
iChroma™ COVID-19 nAb	Positivo	34	0	34
	Negativo	3	48	51
	Total	37	48	85

- Sensibilidad clínica: 91,9%
- Especificidad clínica: 100%

REFERENCIAS

1. Peng Zhou y col. Un brote de neumonía asociado con un nuevo coronavirus de probable origen en murciélagos. *Natureza*. 2020 marzo; 579 (7798): 270-273.
2. Shibo Jiang y col. Anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 y otros coronavirus humanos. *Trends Immunol*. Mayo de 2020; 41 (5): 355-359.
3. Guangyu Zhou y col. Perspectivas sobre anticuerpos neutralizantes terapéuticos frente al nuevo coronavirus SARS-CoV-2. *Int J Biol Sci*. 15 de marzo de 2020; 16 (10): 1718-1723.
4. Rui Shi y col. Un anticuerpo neutralizante humano se dirige al sitio de unión al receptor del SARS-CoV-2. *Natureza*. Agosto de 2020; 584 (7819): 120-124.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

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

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

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

Correo electrónico:sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

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

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

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

