



UTILISATION PREVUE

ichroma™ COVID-19 Ab un immunodosage par fluorescence (FIA) pour la détermination qualitative des anticorps IgG / IgM contre le "nouveau coronavirus" dans le sang / sérum / plasma humain total. Il est utile pour aider au dépistage précoce des patients présentant de légers symptômes, des patients asymptomatiques ou des patients présentant des symptômes aigus pour l'identification d'une infection à "nouveau coronavirus (par exemple, SRAS, 2019-nCoV)" avec une sensibilité élevée.

Pour diagnostic in vitro uniquement.

INTRODUCTION

Le troisième coronavirus humain zoonotique (CoV) du siècle est apparu en décembre 2019, avec un groupe de patients connectés à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine. Ce virus, le coronavirus nouvellement identifié 2019 nCoV, pourrait provoquer une pneumonie à risque de sorte que la prévention et le contrôle de l'infection sont devenus nécessaires. Le 2019-nCoV est membre du Genre Betacoronavirus, qui comprend également le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV) et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV). Puisqu'il est identifié que les symptômes deviennent rapidement sévères sans traitement approprié après le début de la maladie, le diagnostic précoce de l'infection virale est vraiment crucial. Actuellement, la propagation de la transmission virale devient rapide de sorte que la prévention de la transmission locale nécessite « un test au point de service » (« point-of care test » POCT), qui montre un résultat rapide en moins de 20 minutes.

ichroma™ COVID-19 Anticorps test est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui vous aide à diagnostiquer rapidement et précisément les nouvelles infections à coronavirus en mesurant l'anticorps IgG ou IgM pour le 2019-nCoV.

* Les avantages d'utilisation de ce produit sont ;

1) Afin de prévenir la propagation (infection secondaire) et la récupération des infections à CoV, les résultats des tests sérologiques les plus importants, déterminés entre les deux premières semaines après l'infection, peuvent accroître la confiance des tests de confirmation avec RT-PCR.

2) Des tests sérologiques périodiques après la confirmation d'une infection peuvent aider à déterminer quand mettre fin au traitement en analysant la formation d'anticorps protecteurs par séroconversion et la récupération de l'infection par le traitement.

PRINCIPE

Ce test utilise une méthode d'immunodétection en sandwich ; les conjugués marqués par fluorescence dans un tampon de détection séché (Detection buffer - DB) se lient à l'anticorps dans l'échantillon, formant des complexes anticorps-antigène, et migrent sur la matrice de nitrocellulose pour être capturés par les autres IgG anti-humain immobilisé et IgM anti-humain sur la bandelette réactive. Plus d'anticorps dans l'échantillon forment le plus de complexes antigène-anticorps qui conduisent à un signal de fluorescence plus fort par l'antigène détecteur, qui est traité par l'instrumentation pour les tests ichroma™ pour montrer la concentration en IgG et IgM anti-COVID-19 respectivement dans l'échantillon.

COMPOSANTS

ichroma™ COVID-19 se compose de «Cartouches», «Tubes détecteurs» (DB), «Détergent diluant», «Puce d'identification» (ID chip) et «Mode d'emploi».

- La cartouche contient la membrane appelée bandelette de test qui contient des IgM anti-humaines sur la ligne de test 1, des IgG anti-humaines sur la ligne de test 2 et des IgY de poulet sur la ligne de contrôle. Toutes les cartouches sont emballées dans une boîte avec une puce d'identification et chaque cartouche est scellée individuellement dans une pochette en papier d'aluminium contenant un dessiccant.
- Le détecteur comprend un granulé contenant le conjugué viral antigène-fluorescence, le conjugué anti-IgY de poulet-fluorescence, la sérumalbumine bovine (BSA) comme stabilisant et l'azide de sodium comme conservateur. Tous les détecteurs sont emballés dans une pochette.

Le diluant du détecteur contient du sel, du détergent et de l'azide de sodium comme conservateur dans le tampon Tris et il est pré-distribué dans un flacon. Le diluant du détecteur est emballé dans une boîte.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro uniquement.
- Suivez les instructions et les procédures décrites dans cette « Instruction d'utilisation ».
- Ne réutilisez pas les cartouches ou le tube détecteur. Une cartouche doit être utilisée pour les tests sur l'échantillon uniquement. Un tube détecteur doit être utilisé pour le traitement d'un seul échantillon.
- Utilisez uniquement des échantillons frais et évitez la lumière directe du soleil.
- ichroma™ COVID-19 Ab** ainsi que l'instrument pour les tests ichroma™ doivent être utilisés à l'abri des vibrations et / ou du champ magnétique. Lors d'une utilisation normale, on peut noter que l'instrument pour les tests ichroma™ peut produire des vibrations mineures.
- Pour l'expédition, les échantillons doivent être emballés conformément à la réglementation. Un échantillon présentant une hémolyse sévère et une hyperlipidémie ne peut pas être utilisé et doit être récupéré.
- Les numéros de lot de tous les composants de test (cartouche, tubes détecteurs et puce d'identification) doivent correspondre.
- N'échangez pas les composants de test entre différents lots et n'utilisez pas les composants de test après la date d'expiration, l'un ou l'autre pouvant donner des résultats de test incorrects.

- La cartouche doit rester scellée dans son étui d'origine juste avant utilisation. N'utilisez pas la cartouche si la pochette est endommagée ou a déjà été ouverte.
- L'échantillon congelé ne doit être décongelé qu'une seule fois. Pour l'expédition, les échantillons doivent être emballés conformément aux réglementations locales. Un échantillon présentant une hémolyse sévère et / ou une hyperlipidémie ne doit pas être utilisé.
- Laisser la cartouche, le tube du détecteur, le diluant du détecteur et l'échantillon à température ambiante pendant environ 30 minutes avant utilisation.
- L'instrument pour les tests ichroma™ peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation.
- Ne mangez pas le détecteur et le diluant du détecteur. Tout apport de composants peut provoquer des diarrhées ou des vomissements.
- Le diluant pour détecteur contient du NaN3 comme conservateur, dont le contact avec les yeux, la peau ou les vêtements doit être évité. Si cela se produit, veuillez-vous laver immédiatement à l'eau courante.
- Veuillez appliquer l'échantillon et le mélange de détecteurs exactement selon la procédure pour obtenir un résultat de test précis. Ou cela peut entraîner des résultats erronés.
- Les instruments ichroma™ peuvent générer de légères vibrations pendant l'utilisation.
- Les cartouches, les tubes détecteurs et les pointes de pipettes usagées doivent être manipulées avec soin et jetées selon les mesures appropriées conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Une exposition à de grandes quantités d'azide de sodium peut entraîner des problèmes de santé spécifiques tels que des convulsions, une pression artérielle et une fréquence cardiaque basses, une perte de conscience, des lésions pulmonaires et une insuffisance respiratoire.
- ichroma™ COVID-19 Ab** fournira des résultats précis et fiables sous réserve des conditions ci-dessous.
 - ichroma™ COVID-19 Ab** ne doit être utilisé qu'en conjonction avec l'instrument pour les tests ichroma™.
 - Doit utiliser l'anticoagulant recommandé.

Anticoagulants recommandés

Na EDTA, K₂ EDTA, Na-Heparin,
Li-Heparin, Sodium Citrate

STOCKAGE ET STABILITÉ

Composants	Condition de stockage		Note
	Température de stockage	Durée de conservation	
Cartouche	2 - 30 °C	20 mois	Disponible
Tube de détection	2 - 30 °C	20 mois	Disponible
Diluant pour détecteur	2 - 30 °C	20 mois	Unopened
		12 mois	Opened

- Après ouverture de la poche de la cartouche, le test doit être effectué immédiatement.

LIMITATION DU SYSTÈME D'ESSAI

- Le test peut donner des résultats faussement positifs en raison des réactions croisées et / ou de l'adhésion non spécifique de certains composants de l'échantillon aux anticorps de capture / détecteur.

- Le test peut donner un faux résultat négatif. La non-réponse de l'antigène aux anticorps est la plus courante lorsque l'épitope est masqué par certains composants inconnus, afin de ne pas être détecté ou capturé par les anticorps. L'instabilité ou la dégradation de l'antigène avec le temps et / ou la température peut provoquer le faux négatif car elle rend l'antigène non reconnaissable par les anticorps.
- D'autres facteurs peuvent interférer avec le test et provoquer des résultats erronés, tels que des erreurs techniques / procédurales, une dégradation des composants / réactifs du test ou la présence de substances interférentes dans les échantillons à tester.
- Tout diagnostic clinique basé sur le résultat du test doit être étayé par un jugement complet du médecin concerné, y compris les symptômes cliniques et d'autres résultats de test pertinents.

MATERIAUX FOURNIS

REF CFPC-114

Composants de l' ichroma™ COVID-19 Ab

- Boîte des cartouches:
 - Cartouches 25 unités
 - Tube de détection 25 Unités
 - Diluant pour détecteur 1 Flacon
 - Puce d'identification 1 Unité
 - Instruction d'utilisation 1 page

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS FOURNI SUR DEMANDE

Les articles suivants peuvent être achetés séparément auprès d'**ichroma™ COVID-19 Ab**.

Veuillez contacter notre service commercial pour plus d'informations.

- ichroma™ II** **REF** FPRR021
- ichroma™ M2** **REF** FPRR031

COLLECTE ET TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

Le type d'échantillon pour **ichroma™ COVID-19 Ab** est le sang total / sérum / plasma humain.

- Il est recommandé de tester l'échantillon dans les 24 heures suivant le prélèvement.
- Le sérum ou le plasma doivent être séparés du caillot par centrifugation dans les 3 heures suivant le prélèvement de sang total. Si un stockage plus long est nécessaire, par ex. si le test n'a pas pu être effectué dans les 24 heures, le sérum ou le plasma doit être immédiatement congelé en dessous de -20 ° C. La congélation du stockage de l'échantillon jusqu'à 3 mois n'affecte pas la qualité des résultats.
- Cependant, l'échantillon de sang total ne doit en aucun cas être conservé au congélateur.
- Une fois l'échantillon congelé, il doit être décongelé une seule fois et uniquement pour le test, car une congélation et une décongélation répétées peuvent entraîner la modification des valeurs du test.

CONFIGURATION DU TEST

- Vérifiez le contenu d'ichroma™ COVID-19 Ab : cartouche de test scellée, tube de détection, diluant de détection, puce d'identification et mode d'emploi.
- Assurez-vous que le numéro de lot de la cartouche correspond à celui de la puce d'identification.
- Conserver la cartouche scellée et le tube tampon de détection à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant le test (si elle a été conservée au réfrigérateur). Placez la cartouche de test sur une surface propre, sans poussière et plate.
- Évitez les endroits directement venteux. Le débit d'air peut affecter le débit des échantillons.
- Allumez l'instrument pour le test ichroma™ COVID-19 Ab.
- Insérez la puce d'identification dans le port de puce d'identification de l'instrument pour les tests ichroma™. (Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation de l'instrument pour le test ichroma™ COVID-19 Ab pour les informations et les instructions concrètes).

PROCÉDURE DE TEST

■ ichroma™ II

< Mode Multi test >

- ① Transférer 150 µL de diluant pour détecteur (Detection buffer) à l'aide d'une pipette de transfert dans un tube contenant le détecteur.
- ② Prélever 10 µL d'échantillon (sang total humain, sérum, plasma ou contrôle) avec une pipette de transfert et ajouter immédiatement dans le tube détecteur (①).
- ③ Fermez le couvercle du tube détecteur et secouez environ 10 fois ou plus jusqu'à bien mélanger. Le mélange doit être utilisé immédiatement.
- ④ Pipeter 75 µL d'un mélange d'échantillons et le charger dans les puits d'échantillon sur la cartouche.
- ⑤ Laissez la cartouche à température ambiante pendant 10 minutes avant d'insérer l'appareil dans le support.
⚠ Scannez la cartouche chargée d'échantillon immédiatement lorsque le temps d'incubation est terminé. Sinon, cela entraînera un résultat de test inexact.
- ⑥ Pour numériser la cartouche chargée d'échantillon, insérez-la dans le porte-cartouche de l'instrument pour les tests ichroma™. Assurez-vous que la cartouche est correctement orientée avant de l'enfoncer à fond dans le porte-cartouche. Une flèche a été marquée sur la cartouche spécialement à cet effet.
- ⑦ Press "Start" button on the instrument for ichroma™ test to start the scanning process.
- ⑧ Instrument for ichroma™ tests will start the scanning process.
- ⑨ Instrument for ichroma™ tests will start scanning the sample loaded cartridge immediately.
- ⑩ Read the test result on the display screen of the instrument for ichroma™ tests.

< Mode Single test >

- ① La procédure de test est la même avec «Mode multi-test① - ④».
- ② Insérez la cartouche chargée du mélange d'échantillons dans le porte-cartouche immédiatement de l'instrument pour les tests ichroma™. Assurez-vous que la cartouche est correctement orientée avant de l'enfoncer à fond dans le porte-cartouche. Une flèche a été marquée sur la cartouche

spécialement à cet effet.

- ③ Appuyez sur le bouton "Démarrer" de l'instrument pour le test ichroma™.
- ④ La cartouche pénètre à l'intérieur de l'instrument pour les tests ichroma™ et commencera automatiquement à scanner la cartouche après 10 minutes de temps d'incubation.
- ⑤ Lisez le résultat du test sur l'écran d'affichage de l'instrument pour les tests ichroma™.

■ ichroma™ M2

< Mode "Read Now" >

- ① La procédure de test est la même avec «Mode multi-test ① - ④».
- ② Laissez la cartouche à température ambiante pendant 10 minutes avant d'insérer l'appareil dans le porte-cartouche d'ichroma™ M2...
⚠ Scan the sample loaded cartridge immediately when the incubation time is over. If not, it will cause inexact test result.
- ③ Pour numériser la cartouche chargée d'échantillon, insérez-la dans le porte-cartouche de l'instrument pour les tests ichroma™. Assurez-vous que la cartouche soit correctement orientée avant de l'enfoncer à fond dans le porte-cartouche. Une flèche a été marquée sur la cartouche spécialement à cet effet.
- ④ L'instrument commencera automatiquement à scanner la cartouche. Ne retirez pas la cartouche et ne touchez pas le lecteur pendant la numérisation.
- ⑤ Lisez le résultat du test sur l'écran de l'instrument.
- ⑥ Lorsque la cartouche est retirée du porte-cartouche, l'écran affiche «Lire maintenant» en tant qu'état de veille.

< Mode "Walk Away" >

- ① Vérifiez l'affichage «Walk Away» sur l'écran ichroma™ M2.
- ② La procédure de test est la même avec le mode de test ichroma™ M2 Multi ① - ④».
- ③ Après avoir chargé le mélange d'échantillons, appuyez sur le bouton clé de l'instrument ichroma™ M2 pour démarrer le test.
- ④ Attendez approximativement 5 sec.
⚠ N'insérez pas la cartouche à ce stade. Si la cartouche est insérée à ce stade, il se produira « erreur».
- ⑤ Après 5 secondes, « insert cartridge » s'affiche à l'écran avec des bips sonores. À ce moment, insérez la cartouche chargée du mélange dans le support. Assurez-vous que la cartouche est correctement orientée avant de l'enfoncer à fond dans le porte-cartouche. Une flèche a été marquée sur la cartouche spécialement à cet effet.
⚠ Assurez-vous d'insérer la cartouche dans les 10 secondes, sinon, il se produira un code « erreur».
- ⑥ L'instrument commencera automatiquement à scanner la cartouche après le temps de réaction.
⚠ Lorsque la cartouche est insérée, le temps de réaction s'affiche. Le temps de réaction sera décompté à partir de l'étape "A", donc le temps de démarrage initial n'est pas de 10 minutes. Ceci est une condition normale.
- ⑦ Lisez le résultat du test sur l'écran d'affichage de l'instrument
- ⑧ Lorsque la cartouche est retirée du support de cartouche, l'écran affichera «Walk Away» comme état de veille

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST

- L'instrument pour les tests ichroma™ calcule automatiquement le résultat du test et affiche 'Positive' / 'Negative' / 'Indeterminate' with ancillary value, cut-off index (COI).

[IgG]

Cut-off index (COI)	Result	Note
< 0.9	Negative for IgG	Pas besoin de refaire un test
0.9 ≤ Charge < 1.1	Indeterminate	Besoin de refaire un test
≥ 1.1	Positive for IgG	Besoin d'un test de confirmation

[IgM]

Cut-off index (COI)	Result	Note
< 0.9	Negative for IgM	Pas besoin de refaire un test
0.9 ≤ Titer < 1.1	Indeterminate	Besoin de refaire un test
≥ 1.1	Positive for IgM	Besoin d'un test de confirmation

- Même si le patient présente des symptômes infectieux importants et que le résultat du test est « négatif », il est recommandé d'effectuer un test supplémentaire, y compris une PCR ou un test de culture.
- La détermination précise du résultat du test comme « positif » doit être confirmée par une évaluation clinique supplémentaire.
- Un résultat « négatif » doit être pris en compte avec les possibilités d'autres infections. Un résultat positif doit être envisagé avec des infections supplémentaires par une autre bactérie pathogène.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**■ Sensibilité analytique**

<Cut-off>

The ichroma™ COVID-19 Ab test result indicates 'positive' or 'negative' of a sample defined by the algorithm of ichroma™ reader based on COI (cut-off index).

Cut-off index (COI)	Resultat
< 0.9	Négatif
0.9 ≤ Titer < 1.1	Indeterminer
≥ 1.1	Positif

■ Sensibilité analytique

< Réactivité croisée >

Il n'y avait pas de réactivité croisée significative de ces matériaux avec la mesure du test ichroma™ COVID-19 Ab.

Nom	Type d'échantillons
Cytomegalovirus(CMV)	Sérum positif
Epstein-Barr virus(EBV)	Sérum positif
Hepatitis A virus(HAV)	Sérum positif
Hepatitis C virus(HCV)	Sérum positif
Hepatitis B virus(HBV)	Sérum positif
Herpes simplex virus(HSV)	Sérum positif

Rubella virus	Sérum positif
Varicella-zoster virus(VZV)	Sérum positif
Treponema pallidum	Sérum positif
Anti Nuclear Antibody(ANA)	Sérum positif
Rheumatoid factor(RF)	Sérum positif
Début de grossesse	Échantillon de femmes enceintes
Stade intermédiaire de la grossesse	Échantillon de femmes enceintes
Anticorps contre l'hépatite B (anti-HBs)	Hepatitis B (HBsAg) Ab positive sample
Influenza A	Sérum positif
Influenza B	Sérum positif
RSV	Sérum positif
Mycoplasma pneumoniae	Sérum positif

<Interférence>

Il n'y a eu aucune interférence significative de ces matériaux avec les mesures du test ichroma™ COVID-19 Ab.

Material	Concentration
Li-Heparin	100,000 U/L
Na-Heparin	100,000 U/L
Na-EDTA	1.6 mg/mL (4 µM)
K ₂ -EDTA	1.6 mg/mL (4 µM)
Sodium citrate	25 mg/mL (0.085 µM)
Hemoglobin	2 mg/ml
BSA	60 mg/ml
Bilirubin	0.24 mg/mL (400 µM)
Triglycerides	1.5 mg/ml
Cholesterol	7.7 mg/mL (20 mM)

■ Précision

- Entre lots

Une personne a testé trois différents lots de **ichroma™ COVID-19 Ab**, dix fois à chaque concentration à chaque concentration de l'étalon de contrôle.

- Entre personnes

Trois personnes différentes ont testé un lot de **ichroma™ COVID-19 Ab**, dix fois à chaque concentration de l'étalon de contrôle..

- Entre Jours

Une personne a testé un lot d'**ichroma™ COVID-19 Ab** pendant trois jours, dix fois à chaque concentration de l'étalon de contrôle.

- Entre sites

Une personne a testé l'**ichroma™ COVID-19 Ab** sur trois sites différents, dix fois à chaque concentration de l'étalon de contrôle.

[Résultats IgG]

Cal No.	Between lot		Between person	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal No.	Between day		Between site	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Pos* : Positive

[Résultats IgM]

Cal No.	Between lot		Between person	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Cal No.	Between day		Between site	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Pos* : Positive

■ **Evaluation des performances cliniques**

ichroma™ COVID-19 Ab a démontré les performances cliniques suivantes :

	Coronavirus Disease 2019 PCR en temps réel de transcription inverse			
		Pos.	Neg.	Total
	ichroma™ COVID-19 Ab	Positive	46	0
	Negative	0	131	131
	Intermediated	2	4	6
	Total	48	135	183

- Sensibilité clinique: 95.8% / Spécificité clinique: 97,0%

REFERENCES

- Huang LR *et al.* Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronaviral Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA (2004) J Med Virol. 73: 33.
- Woo PC *et al.* Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia (2004) Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.
- Wu HS *et al.* SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit_ development of an ELISA-based antibody detection test with a cocktail of nucleocapsid and spike SARS-CoV proteins (2008) J Clin Microbiol. 43: 3054.
- 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

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

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

Pour l'assistance technique; s'il vous plaît contactez:

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

