



IGMDN
#64912



PHARMDATA: APA4518032

REF LA-CoV-Ag

RZPRO/EUDAMED #00909708

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest

(Oropharyngeální tamponový stěrový test)

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV VÝROBKU]

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest
(Fluorescenční Immunochromatografie)

[SPECIFIKACE BALENÍ]

2 krabice z nichž první (BOX B) obsahuje 50ks lahvíček s reagentem, druhá (BOX A) obsahuje 50ks stěrových tampónů, 50ks samostatně balených testovacích plastových karet a 1ks UV zářiče (bez AA baterie), IFU a LSLC-20 MC kartu.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Nový koronavirus patří do virového genového rodu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest na které jsou lidé obecně citliví. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; infekčním zdrojem mohou být také asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického výzkumu je nejčastější inkubační doba 1 až 7 dnů, (většinou 3 až 7 dní). Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se rovněž vyskytuje: nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem, případně i kožní projevy.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]


Testovací souprava je určena pro kvalitativní detekci nového Nukleokapsidového (N) antigenu koronaviru SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského orofaryngeálního výtěru in vitro. Používá se jako doplňkový časný detekční indikátor pro podezřelé případy detekcí nukleové kyseliny, nebo se používá společně s detekcí nukleové kyseliny při diagnostice podezřelých případů onemocnění COVID19. Nelze jej použít jako hlavní test pro diagnostiku a vyloučení pneumonitidy způsobené novým koronavirem.

[PRINCIP TESTU]

Myší anti-SARS-CoV-2 N proteinová protilátka je nanášena na nitrocelulózu membrány jako testovací proužek (T) a koží-anti-králičí sekundární protilátka je nanášena na nitrocelulózu membrány, aby se vytvořil kontrolní proužek kvality (C). Další myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 Noznačená latexovými fluorescenčními mikrosférami a králičí IgG značená latexovými fluorescenčními mikrosférami je smíchána a nanášena na skelnou celulózu membránu za účelem přípravy značkovací podložky (polštářku). Jeden konec nitrocelulózu membrány v blízkosti linie pro kontrolu kvality je vybaven polštářkem pro absorpci tekutiny a druhý konec poblíž testovací linie je vybaven již zmíněnou značkovací podložkou. Testovací vzorek je nakapán na značkovací podložku a antigen bude reagovat s nanášeným markerem a provede chromatografickou reakci vlivem kapilárního efektu v nitrocelulózu membrány a chemickou reakci v místě testovacího proužku (T) a kontrolního proužku kvality (C). Když je výsledek testu platný, proužek kontrolní kvality vykazuje určitou intenzitu světla po nasvícení UV zářičem. Proužek (T) stejným způsobem indikuje přítomnost N Protein Antigenu v případě že je testovaný vzorek pozitivní.

[OBSAH A SLOŽENÍ TESTU]

- TESTOVACÍ PLASTOVÁ KAZETA složená z:
 - Myší anti-SARS-CoV-2 N-proteinová protilátka a koží-anti-králičí sekundární protilátka (nanášené na nitrocelulózu membrány)
 - Myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N- proteinu a králičí IgG značená latexovými fluorescenčními mikrosférami (smíchaná a nanášená na značkovací podložce)
 - Absorpční polštářek
 - Plastové pouzdro
- Absorbent vlhkosti.
- Lahvička s reagentem - (Hankův pufr na bázi roztoku).
 - Potassium Chloride
 - Magnesium sulfate heptahydrate
 - calcium chloride
 - monobasic potassium phosphate
 - glucose
 - sodium chloride
 - sodium biocarbonate
 - disodium hydrogen phosphate heptahydrate

- phenol red sodium salt (Hodnota PH 7,1-7,6)
- Tampón pro odběr vzorků. OEM  0123
 - Plastové kapátko. (1kapka 20-25ul)
 - UV lampa.
 - Příbalový leták (IFU).

[UPOZORNĚNÍ]

- Pro diagnostické použití in vitro pouze pro Zdravotní profesionály.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci (IFU). Pokyny si pečlivě přečtěte a dodržujte postup.
- Nepoužívejte soupravu ani její jednotlivé součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálně biologicky nebezpečným.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, nebo otevřený. Testovací kazety jsou zabaleny do tri-fóliových obalů, které je ochraňují před vlhkostí během skladování. Před otevřením zkontrolujte každou fólii. Nepoužívejte komponenty, u kterých je fóliový obal poškozen, protržen, nebo jinak netěsný.
- Pokud jsou testovací činidla nebo komponenty nesprávně skladovány, může dojít k nesprávnému výsledku.
- Nepoužívejte reagent, pokud je zbaven načervenalé barvy, nebo zakalený. Zákal může být příznakem mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky pacientů by se mělo zacházet; a měly by být zlikvidovány tak, jako by byly biologicky nebezpečné. Před testováním musí být všechny vzorky důkladně promíchány s reagentem, aby byl zajištěn správný roztok vhodný pro otestování.

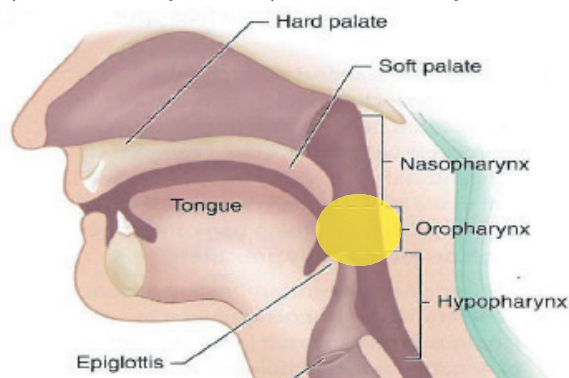
[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Testovací kazety se uchovávají při 4 ° C až 30 ° C.
- Lahvička s reagentem (pufr) se skladuje při teplotě 2 ° C až 10 ° C, ale může být vystavena teplotě 4 ° C ~ 30 ° C po dobu maximálně 15 dnů. Test stability prokázal, že k takovéto změně teplotních cyklů může dojít třikrát.
- Součásti testů různých šarží se nesmí mísit. Zejména LOT testů a LOT reagentů!**
- Každá součást je stabilní při dodržení stanovených podmínek. Správným skladováním dosáhne stanovené doby expirace.

- NEZMRAZUJTE !
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jeho vnějším obalu a nádobách, doba platnosti je předběžně stanovena na 12 měsíců.

[SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ]

- Použitelné vzorky pro testování pomocí SARS-CoV-2 N Protein Antigen Rapid Test zahrnují výhradně vzorky z oropharyngeálních výtěrů.
- Pro nejlepší výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky.
- Pro odběr vzorků použijte výhradně stěrové tampóny dodané v sadě! Nepoužívejte žádný jiný typ stěrového tampónu.
- Testujte vzorky oro-pharyngeálního výtěru shromážděné na místě! **Test je určen pro detekci aktivního viru!**
- Při odběru vzorků pomocí oropharyngeálních tampónů se nesmí shromažďovat ani sliny a vzorek jimi nesmí být kontaminován !
- Nepoužívejte** vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo interferovat s průtokem vzorku v membráně a vést k chybnému výsledku testu.
- Netestujte** vzorky oropharyngeálního nebo nasopharyngeálního výtěru určené pro RT-PCR.
- Po odběru vzorku se co nejdříve použije odpovídající reagent dodaný v sadě. Pro uchování vzorku se nesmí použít žádný jiný typ roztoku.
- Netestujte** prezervované, zmrazené nebo jinak upravené vzorky určené pro PCR ELISU a jiné metody !



[OROPHARYNGEÁLNÍ VÝTĚŘ]

K odebrání vzorku použijte výtěr z hrdla. Při odběru pacientovi nejprve vypláchněte ústa fyziologickým

roztokem. Případně pacienta požádejte o vypláchnutí malým množstvím vody, které poté vyplivnou nebo spolknou; požádejte pacienta, aby otevřel ústa a vydal „aaa“ zvuk, aby tím odhalil oropharyngeální část (viz obrázek). Je-li to nutné, použijte špátli ke stlačení kořene jazyka. Tampón vložte přes kořen jazyka do zadní části hltanu nebo uvuly. Proveďte stěr palatálním obloukem, přes hltan a mandle na obou stranách pacienta za neustálého vyvíjení mírného tlaku. Tampónem řádně otáčejte, abyste zvětšili kontaktní plochu. Věnujte pozornost abyste se nedotýkali jazyka a nekontaminovali stěr slinami. Poté ihned vložte tampon do plastové lahvičky (zkumavky s reagentem dodané v testovací sadě).

Pokud tělo tampónu přesahuje přes horní část zkumavky, stlačte ji tak, aby horní část díku tampónu byla těsně pod horním okrajem zkumavky, což umožní, aby konec špičky tamponu zůstal v roztoku a vzorek se mohl dostatečně promíchat s reagentem.

[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANÉHO VZORKU]

- Vzorek by měl být vložen do přiložené lahvičky s reagentem ihned po odběru vzorku. Doporučuje se provést test / detekovat ne později než do 150 minut po vyšetření.
- Lahvičky s reagentem by neměly být otevřeny dříve, než dojde k aplikaci vzorku.
- Pokud nelze zkoušku provést okamžitě, měly by být vzorky, které byly ihned po odběru vloženy do lahviček s reagentem skladovány v uzavřených v lahvičkách při teplotě mezi 2 °C a 8 °C po dobu maximálně 150 minut.
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

Lahvičky s reagentem nechte hodinu před použitím stát při pokojové teplotě (cca 18-24°C)

[METODA TESTOVÁNÍ]

- Vyjměte testovací kazetu v prostředí s teplotou mezi 18 °C až 28 °C a ideálně se vlhkostí 30% až 50%. (vyvarujte se silného ventilačního prostředí a vysoké vlhkosti)
- Roztrhněte foliový obal a položte jej na vodorovný stůl.
- Do otvoru pro vzorky v testovací kazetě nakapejte 60 µl testovaného roztoku (3 kapky z přiloženého plastového kapátka) a ponechte jej při pokojové teplotě po dobu 15 minut, aniž byste s ním pohybovali.
- Použijte UV zářič a zkontrolujte výsledek pod ultrafialovým zářením (světlem) ne déle než 25 minut po aplikaci vzorku do testovací kazety.

POUŽÍVEJTE PŘESNĚ 60 µL / na 1 test ! Test může selhat, pokud je objem vzorku příliš velký nebo příliš malý.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Výsledky testu jsou určeny pouze pro pomocnou klinickou diagnostiku, nikoli jako jediný základ pro stanovení klinické diagnostiky. Test by měl být komplexně posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními indikátory.

Při působení UV světla (délka světelné vlny 395 nm) jsou výsledky vizuální inspekce následující:

COVID-19 Pozitivní:

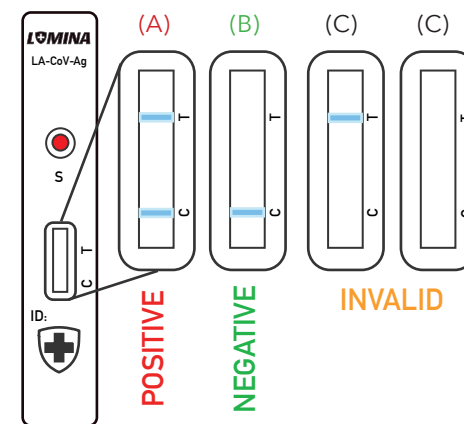
Jedno pásmo / řádek se objeví v kontrolní oblasti „C“ a další pásmo / řádek se objeví v oblasti „T“. (obrázek A)

Negativní výsledek testu:

V kontrolní oblasti „C“ se objeví pouze jedno pásmo / řádek, nikde jinde není žádná čárka. (obrázek B)

Neplatný výsledek testu:

V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádné pásmo / čára, bez ohledu na to, zda je nebo není přítomno testovací pásmo „T“. Opakujte neplatné testy s novým vzorkem, novým testovacím zařízením a činidlem. Nedostatečný objem vzorku, nepřesný provozní postup nebo expirované testy mohou vést k neplatnému výsledku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního distributora. (obrázek C)



Pro čtení výsledků můžete použít i LSLC-20 detektor. Kalibrační karta přístroje je součástí balení „A“

[OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE TESTOVÁNÍ]

1. Metody sběru a zpracování vzorků mají velký dopad na citlivost detekci virů. Negativní výsledky testu nevyklučují možnost virové infekce. Pokud je výsledek testu negativní a pacient má klinické příznaky, doporučuje se k potvrzení použít izolaci viru a kultivaci a komplexní diagnostiku ošetřujícím lékařem.
2. Shromážděné vzorky mohou být nakažlivé a zpracování a testování vzorků by se mělo provádět v souladu s místními příslušnými předpisy o biologické bezpečnosti.

[INDEX VÝKONNOSTI PRODUKTU]

2. Vzhled: Zkušební karta by měla být celistvá a neporušená, bez oděrek, žádné poškození, žádné znečištění; materiál by měl být pevně připevněn.
3. Šířka testovacího proužku by měla být 3 mm.
4. Rychlost průtoku roztoku by neměla být menší než 10 mm / min.
5. Minimální detekční limit je 100 ng / mL.
6. K přetestování je možno použít opakovatelné referenční produkty a výsledky by měly být všechny pozitivní.
7. Záporná referenční sazba (- / -) by měla být 10/10.
8. Kladná referenční sazba (+ / +) by měla být 3/3.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s jinými koronaviry - testováno na:

- HCo V-229E, - HCo V-OC43,
- HCo V-NL63, - HCo V-HKU 1).

[INTERFERENCE FAKTORY]

- Žádná interference se vzorky mucinu.
- Žádná interferenční reakce, pokud koncentrace krve ve vzorku není vyšší než 2%.
- Nebyla zjištěna žádná interference s následujícími léky:
 - guaiacol glyceryl ether, - ribavirin,
 - phenylephedrine, - chlortrimeton,
 - levofloxacin, - tobramycin,
 - lopinavir, - oseltamivir,
 - ritonavir, - peramivir,
 - cefradine, - zanamivir,
 - flunisolide, - fluticasone,
 - dexamethasone, - mometasone,
 - beclometasone, - triamcinolone,
 - fluocinolone acetonide 21-acetate.

[SENSITIVITA / SPECIFICITA]

Včasná detekce přítomnosti CoV-2 výsledky klinické studie:

Souhrn studií SARS-CoV-2 N.protein Antigen		PCR		
		Pozitivní	Negativní	TOTAL
Nc.P. CoV-2	POZITIVNÍ	169	15	184
	NEGATIVNÍ	18	502	520
TOTAL		187	517	704
Relativní Sensitivita		90,37 % (CI 95%: 85,21%-94,19%)		
Relativní Specificita		97,10 % (CI 95%: 95,26%-98,37%)		

Celkem sensitivita a specificita:

90,37% (CI 95%: 85,21%-94,19%)

97,10% (CI 95%: 95,26%-98,37%)



[UPOZORNĚNÍ]

1. Test musí být proveden v souladu s lokálními požadavky na bezpečné laboratorních postupy a je kriticky důležité zabránit křížové kontaminaci materiálu. Všechny vzorky, výplachy a odpady musí být považovány a musí být zpracovány jako infekční materiál.
2. Zpracování vzorku: Nejprve se do sterilní zkumavky přidá 0,5 ml reagentu pro přípravu vzorku. Poté se vzorek výtěru po odebrání vzorku ponoří do reagenčního roztoku a zamíchá. Několikrát stiskněte tampón o vnitřek zkumavky, aby se tampon zcela nasýtil roztokem a došlo k uvolnění vzorku. Vzniklý čirý roztok je vzorkem určeným k provedení testu na testovací kazetě. Příložený stěrový tampón se po odběru vzorků může rovněž zalomit a vložit přímo do lahvičky s reagentem. Malý otvor ve víčku konzervační lahvičky slouží jako držák pro odlomenou/odstřiženou část dřívku tampónu. Víčko lahvičky utáhněte rotací.
3. Vzorky pro účely testování se nesmí inaktivovat (např. prezervace 30 minut při 56 ° C, nebo 75% ethanol případně jinak inaktivované vzorky **nelze** použít!) Test se provádí v režimu práce s biologické nebezpečným materiálem. V případě zakalených vzorků se doporučuje umístit vzorky na 10 minut do odstředivky a poté se použije supernatant.
4. Dávejte pozor, abyste se nedotkli slin. Pokud se dotknete slin, doporučuje se znovu odebrat vzorek; pokud je ve shromážděném vzorku silná viskózní kapalina (snot,

sputum), odeberte vzorek znovu.

5. Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů! Případné kombinování šarží je možné pouze po důkladném ověřovacím přetestování podle speciálního postupu, který na požádání vydá výrobce.
6. Pro odběr vzorků používejte pouze přiložené stěrové tampóny pro pharyngeální výtěr. Nepoužívejte žádný jiný typ pharyngeálního tampónu, jinak může být test neplatný!
7. Před zahájením testování si pozorně přečtěte návod k použití (IFU) a striktně dodržujte postupy uvedené v návodu.
8. Testovaný vzorek vkládejte do testovací karty velice pomalu a dodržte přesné množství 60 µL vzorku! Nejprve položte testovací kazetu do vodorovné polohy, pomalu vložte vzorek a vyčkejte na chromatografickou reakci. Použijte přesnou pipetu.
9. Reakční doba testu je 15 minut s přesností na 1 minutu. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než po 10ti minutách. Jinak řečeno, výsledek je neplatný po 25 minutě od vložení testovaného roztoku.
10. Rychlý test na proteinové antigeny SARS-CoV-2 N je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro a měl by se používat pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Intenzita barvy nebo tloušťka pozitivního proužku nemůže být hodnocena jako „kvantitativní nebo semi-kvantitativní“.
11. Berte v úvahu, že pozitivní pacient bude s velkou pravděpodobností infekční, proto postupujte v souladu s pravidly vydanými zodpovědnými autoritami vaší země.
12. Kontaminace vzorku slinami může zapříčinit slabou pozitivitu! Věnujte patřičnou pozornost správnému odběru vzorku!

[UV ZÁŘIČ (LAMPA)]

- Mezi UV zářičem a tělem testovací karty udržujte vzdálenost 10-20 cm.
- Funguje perfektně v tmavším prostředí, čím tmavší je, tím lépe můžete iluminaci testovacích proužků pozorovat.
- Kontrolu můžete provést i prosvícením ze spodní strany testovací kazety směrem nahoru. Tímto způsobem je možné detekovat i minimální náznak chromatografické reakce (positivity)
- Při vkládání baterie do lampy se ujistěte, že jsou kladné a záporné póly baterie správně nainstalovány.

[SPECIFIKACE UV SVÍTILNY]

Materiál: Hliníková slitina
Barva: černá / bílá / stříbrná
Hmotnost: ~ 71g *
Průměr: ~ 15 mm *
Délka: ~ 100 mm *
Vlnová délka: 365 - 395 nm (rozsah nutný pro detekci)
Typ žárovky: UV LED
Typ baterie: 1x baterie AA *

* Předmět možné změny bez předchozího upozornění


⚠ [UPOZORNĚNÍ K UV ZÁŘIČI]:

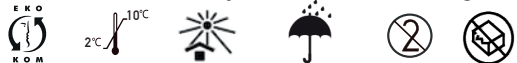
- NESVIŤTE s UV zářičem přímo do očí jakéhokoli člověka (nebo zvířete).
- Udržujte zářič mimo dosah dětí.
- Baterie není součástí balení kvůli předpisům o letecké dopravě. Zajistěte si AA baterii.
- Přesná pipeta umožňující přesné dávkování není součástí balení, v případě potřeby se obraťte na výrobce pro nabídku sortimentu pipet.


[FLUORESCENČNÍ DETEKTOR]

1. Test je přizpůsoben k použití jak s UV zářičem, tak s LOMINA fluorescenčním detektorem **LSLC-20**.
2. Před použitím detektoru si pozorně přečtěte návod k použití.
3. Pro nastavení přístroje použijte kalibrační kartu dodanou v balení s testovací sadou.
4. Citlivost detekce s použitím LSLC-20 je asi o 15% vyšší než při použití UV lampy a vizuální kontroly.
5. Ačkoliv LSLC-20 zobrazí intenzitu detekce aktivovaného imunokomplexu ve formě grafu, jedná se stále o kvalitativní imunoanalýzu a použití detektoru není možné považovat za kvantitativní měření.


REF LA-CoV-Ag **GMDN** #64912

IVD  **RZPRO/EUDAMED:** 00909708
PHARMDATA: APA4518032

Balení (BOX B) obsahuje 50ks lahviček s reagentem, IFU


Balení (BOX A) obsahuje 50ks stěrových tampónů, 50ks samostatně balených testovacích plastových kazet a 1ks UV zářiče (bez AA baterie), 50 ks kapátek (20ul/kapka), kalibrační karta LSLC-20 a IFU


PRODUCTION:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Bucharova 2657/12, Praha 13,
158 00, CZECH REPUBLIC
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

 Datum poslední revize : 2021/01/10
Verze: LA-CoV-Ag-CZ-IFU-1.7

FOR A LIST OF AUTHORIZED DISTRIBUTORS
PLEASE VISIT:
WWW.LOMINA.CH