

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva)

Návod k použití (IFU)

[PRODUCT NAME]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva)

[NÁZEV PRODUKTU]

Varianta A:

1 sáček (balení) obsahuje 1ks testovacího proužku IVD v plastové kazetě, 1ks sáčku na sběr slin s kapátkem, 1ks lahvičky se stabilizačním roztokem a víčkem s integrovaným kapátkem, návod k použití.

Varianta B:

50 sáčků (balení) obsahuje 50 ks testovacího proužku IVD v plastové kazetě, 50 ks sáčků na sběr slin s kapátkem, 50 ks lahviček se stabilizačním roztokem a víčkem s integrovaným kapátkem, návod k použití.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Nové koronaviry patří do 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 inkubační doba I až I4 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.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Souprava je určena ke kvalitativní detekci nového nukleokapsidového (N) antigenu koronaviru ve vzorcích lidských slin in vitro. Používá se jako doplňkový zdravotnický prostředek pro případy podezření na nový koronavirus. Nelze jej použít jako jediný základ pro diagnostiku a vyloučení pneumonitidy infikované novým koronavirem.

[PRINCIP TESTU]

Tento test používá k detekci nukleokapsidového proteinu nového koronavirového SARS-CoV-2 metodu „sendvič“ s dvojitou protilátkou.

Myší anti-SARS-CoV-2 N proteinová protilátka je nanesena

na nitrocelulóзовé membráně jako testovací proužek (T) a kozí-anti-králičí sekundární protilátka je nanesena na nitrocelulóзовé membráně, aby se vytvořil kontrolní proužek kvality (C). Další myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N označen latexovými sférami a králičí IgG značená latexovými sférami je smíchána a nanesena na nitrocelulóзовou membránu za účelem přípravy značkovací podložky (polštářku). Jeden konec nitrocelulóзовé 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 naneseným markerem a provede chromatografickou reakci vlivem kapilárního efektu v nitrocelulóзовé membráně a chemickou reakcí v místě testovacího proužku (T) a kontrolního proužku kvality (C). Když je výsledek testu platný, proužek kontroly 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]

1. TESTOVACÍ PLASTOVÁ KAZETA složená z:

- Myší anti-SARS-Co V-2 N proteinová protilátka a kozí anti-králičí sekundární protilátka (imobilizovaná na nitrocelulóзовé membráně).
- Myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N-proteinu a králičí IgG značené latexovými kuličkami (smíchané a nastříkané na markerový polštářek).
- Odběrová podložka.
- Tekutá absorpční podložka.
- Plastové pouzdro / karta (často se také nazývá kazeta).

2. Absorbent vlhkosti.

3. Pufr - konzervační roztok na bázi PBS (lahvička).

- chlorid sodný (NaCl)
- chlorid draselný (KCl)
- dihydrogenfosforečnan draselný (KH₂PO₄)
- hydrogenfosforečnan sodný (Na₂HPO₄)
- dH₂O voda

(PH Hodnota ~ 7,1-7,6)

4. Sáček na sběr slin s kapátkem.

5. Odkapávací víko.

6. Lahvičky obsahující 300 μ l (+/-5 %) pufru, které se používají jako extrakční zkumavky určené pro vzorky slin.

7. Návod k použití.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Pro diagnostické použití in vitro pouze pro zdravotní profesionály.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci (IFU). Pokud si pečlivě přečtete a dodržíte postup.
- Nepoužívejte soupravu ani její jednotlivé části po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Testovací sada je balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte komponenty, u kterých je fóliový obal poškozen, protřesen, nebo jinak netěsní. Pokud jsou testovací sady nebo jejich části nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- Nepoužívejte reagent, pokud je změněnou barvu či zakalen. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky pacientů je třeba zacházet a likvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Před testováním musí být všechny vzorky důkladně promíchány s reagentem, aby byl zajištěn správný roztok pro testování.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Testovací soupravy se skladují při 4 ° C až 30 ° C.
2. Jednotlivé části testovacích sad různých šarží se nesmí míchat.
3. Každá část testovacích souprav je stabilní za stanovených podmínek. Správným skladováním dosáhne stanovené doby expirace.
4. NEZMRAZUJTE!
5. Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a nádobách, doba platnosti je předběžně nastavena na 18 měsíců.
6. Dlouhodobé vystavení teple a vlhkosti způsobí, že činidlo nebude funkční.

[SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU]

Odběr vzorků:

- Použitelné vzorky pro testování pomocí testu Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva) zahrnují vzorky z lidských slin.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo interferovat s prtokem vzorku v membráně a vést k chybnému výsledku testu.
- Pro nejlepší výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky.

- Pro zajištění optimálního výkonu používejte POUZE PŘILOŽENÉ ČÁSTI TOHOTO TESTU, KTERÝ JE URČEN K ZJIŠTĚNÍ AKTIVNÍHO VIRU! Inaktivovaný virus nemusí být detekován/bude ovlivněna citlivost testu!
- Po odběru vzorků se co nejdříve použije vhodný pufr dodaný v soupravě. Ke skladování vzorku by neměl být použit žádný jiný typ roztoku!
- Netestujte konzervované, zmrazené nebo jinak upravené vzorky určené pro PCR, ELISA a další metody!

[POSTUP ODBĚRU SLIN]

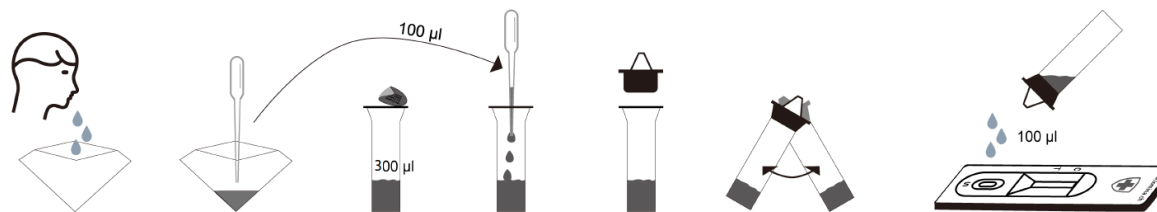
1. Otevřete sáček na sběr slin a jemně plivejte sliny do sběrného sáčku.
2. Nechte sliny na pár desítek sekund usadit, aby mohly uniknout případné bublinky.
3. Pomocí kapátka odeberte 100 μ l slin a dobře je promíchejte s 300 μ l činidla/pufru.

[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANÉHO VZORKU]

1. Vzorek by měl být vložen do přiložení lahvičky s reagentem ihned po odběru vzorku. Doporučuje se také ihned provést samotný test.
2. Lahvičky s reagentem by neměly být otevřeny dříve, než dojde k aplikaci vzorku.
3. Dlouhodobé skladování vzorku se nedoporučuje.

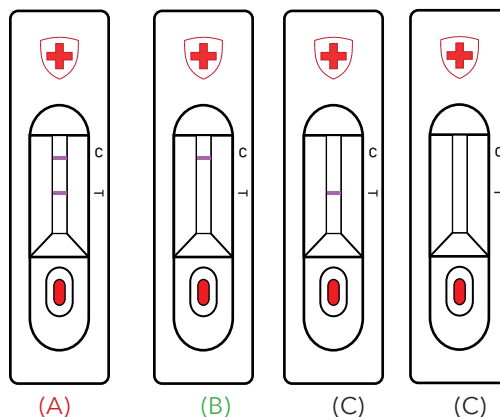
[METODA TESTOVÁNÍ]

1. Před testováním si pečlivě přečtete návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.
2. Vyměňte testovací keztu v prostředí s teplotou mezi 15° C a 28° C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).
3. Odeberte vzorek, jak je popsáno výše.
4. Pomocí kapátka promíchejte 100 μ l slin s 300 μ l činidla/pufru.
5. Zkumavku uzavřete odkapávacím víčkem a dobře protřepejte.
6. Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kartu, položte ji na vodorovně vyrovnaný stůl a kápněte 3 kapky (asi 100 μ l) roztoku upraveného vzorku do otvoru pro vzorek na testovací kartě.
7. Testovací kazetu použijte co nejdříve, nejpozději však do 15 minut od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu.
8. Počkejte **15-20 minut**, aniž byste s kazetou pohybovali.
9. Po více než 25 minutách po nakapání analytu je test neplatný.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

1. Výsledky testů soupravy se mají používat pouze pro klinickou pomocnou diagnostiku, nikoli jako jediný základ pro klinickou diagnostiku. Test by měl být komplexně posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními indikátory.
2. **Výsledek je interpretován přítomností viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací karty (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:**



(A) **POZITIVNÍ** (B) **NEGATIVNÍ** (C) **NEVALIDNÍ** (C)

SARS-CoV-2 (COVID-19) Pozitivní test:

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

Negativní test:

V kontrolní oblasti „C“ se objeví pouze jedno pásmo / řádek, jinde není žádný další sloupcový znak. (obrázek B)

Nevalidní test:

V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádný pásmo / řádek, ať už je nebo není přítomno testovací pásmo „T“. Opakujte neplatné testy s novým vzorkem, novým testovacím zařízením a reagentem. Nedostatečný objem vzorku, nepřesný provozní postup nebo prošlé testy mohou vést k neplatnému výsledku.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního distributora. (obrázek C).

[OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE TESTOVÁNÍ]

1. Metody sběru a zpracování vzorků mají velký dopad na citlivost detekci virů. Negativní výsledky testu nevylučují 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.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva) je určen pro detekci antigenu nukleokapsidu (N) koronaviru SARS-CoV-2 ze vzorku lidských slin.

Výsledné hodnoty byly stanoveny sečtením jednotlivých pozitivních a negativních vzorků pro stejnou referenční metodu:

Saliva samples

		Nucleid Acid Testing Method	
		POSITIVE	NEGATIVE
SARS-CoV-2 Antigen test	POSITIVE	210	0
	NEGATIVE	13	312

Senzitivita: 94,17% (95% CI: 90,82%-96,86%)

Specifická: 100% (95% CI: 98,82%-100%)

Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Value	Diagnostic sensitivity	95% CI
≤ 33	97,37	93,40-99,28%
≤ 35	95,65	91,61-98,10%
≤ 38	94,17	90,82-96,86%

[NADBYTEK ANTIGENU (HOOK EFFECT)]

Nebyl pozorován žádný účinek nadbytku antigenu až do 3, 0x10⁵ TCID₅₀ / ml gama-inaktivovaného SARS-CoV-2 pro Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva).

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

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

- HCoV-229E
- HCoV-OC43
- HCoV-NL63
- Virus chřipky A a B
- Adenovirus
- Respiratory syncytial virus
- Rhinovirus
- Enterovirus
- Parainfluenza virus I-4
- Human Metapneumovirus (hMPV)
- Chlamydia pneumoniae
- Mycoplasma pneumoniae
- Legionella pneumoniae
- Bordetella pertussis
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus pneumoniae
- Staphylococcus epidermidis
- Streptococcus pyogenes
- Candida albicans
- Haemophilus influenzae
- Pooled human nasal wash

[INTERFERENCEČNÍ FAKTORY]

1. Žádná interference se vzorky mucinu.
2. Žádná interference reakce, když koncentrace krve ve vzorku není vyšší než 2%
3. Nebyla zjištěna žádná interference reakce s následujícími látkami:

Benzokain 150 mg / dl
Krev 5%
Mucin 5 mg / ml
Naso GEL (NeilMed) 5%
Fenylefrin 15%
Afrin Oxymetazolin. 15%
CVS nosní sprej (Cromolyn) 15%
Alkalol nosní výplach 10%
Fenolový sprej na bolest v krku 15%
Tobramycin. 3,3 mg / dl
Mupirocin 0,15 mg / dl
Flutikason. 0,000126mg / dL
Tamiflu (oseltamivir fosfát). 500mg / dL
Budenosid. 0,00063 mg / dl
Biotin. 0,35 mg / dl
Methanolu. 150mg / dL
Kyselina acetylsalicylová 3 mg / dl
Difenhydramin 0,074 mg / dl

Dextromethorfan. 0,00156mg / dL
Dexamethason. 1,2 mg / dl
Mucinex 5%

[OPAKOVATELNOST]

Studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byla provedena u třech šarží produktu v různých laboratořích a v různých termínech. Ve studii bylo použito 10 negativních kontrol, 3 kontroly limitu detekce a 1 kontrola CV. Míra koincidence mezi jednotlivými testy a mezi jednotlivými testy byla 100%. Míra shody opakovatelnosti byla 100%.

[LIMIT DETEKCE - LOD]

LOD pro test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva) byl stanoven s použitím ředění virového vzorku. Materiál byl dodáván v koncentraci 3,0 x 10⁵ TCID₅₀ / ml.

Počáteční studie pro zjištění rozsahu byla provedena na testovací soupravě ve třech provedeních s využitím gradientní ředící řady. Koncentrace byla zvolena mezi posledním ředěním, aby byly získány 3 pozitivní výsledky, a první, aby byly získány 3 negativní výsledky. Použitím koncentrace, která byla naposledy použita pro ředění u 3 pozitivních výsledků, se LOD dále rafinovala pomocí dvojnásobné řady ředění. Poslední ředění prokazující 100% pozitivitu bylo poté testováno na dalších 20 replikátech testovaných stejným způsobem.

[UPOZORNĚNÍ]

1. Test musí být proveden v souladu s místními požadavky na bezpečné laboratorní postupy a je kriticky důležité zabránit křížové kontaminaci materiálu. Všechny vzorky, výplachy a odpady musí být považovány za infekční materiál.
 - Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
 - Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním manipuluje.
 - Falešné výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po jejich odběru).
 - Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů! Jakákoli kombinace šarží je možná pouze po důkladném ověřovacím testování podle zvláštního postupu vydaného výrobcem na vyžádání.
 - Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a důsledně dodržujte postupy v něm uvedené.
 - Vložte testovací vzorek do testovací kazety velmi pomalu a sledujte přesné množství 100 µL vzorku!
 - Reakční doba testu je 15-20 minut s přesností na 1 minutu. Po dokončení reakce nečtěte výsledek později než 25 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 25 minut po načtení testovacího roztoku.

- Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test (saliva) je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro a měl by být použit pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Intenzitu nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
- Pamatujte, že pozitivní pacient bude pravděpodobně nakažlivý, proto postupujte podle pravidel vydaných příslušnými orgány vaší země.



VÝROBCE:

LOMINA SUPERBIO a.s.

Na Radosti 184/59, Praha 5,
155 21, CZECH REPUBLIC

www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF L-LTX-ProS



Datum poslední revize: 2021/09/25

Verze: L-LTX-ProS / CZ-IFU-2.2