

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV PRODUKTU]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianta A:

1 sáček/box (balení) obsahuje 1ks testovacího proužku IVD v plastové kazetě, 1ks nasofaryngeálního tampónu, nebo 1ks orofaryngeálního tampónu, 1ks lahvičky se stabilizačním roztokem a víčkem s integrovaným kapátkem, návod k použití.

Varianta B:

1 krabička obsahuje 50ks testovacích proužků IVD v plastové kazetě, 50 ks nasofaryngeálních tamponů, nebo 50 ks orofaryngeálních tamponů, 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 1 až 14 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.

[ÚČEL POUŽITÍ]

Souprava je určena ke kvalitativní detekci nového nukleokapsidového (N) antigenu koronaviru ve vzorcích lidského orofaryngeálního a/nebo nasofaryngeálního výtěru 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 nanášena na nitrocelulózovou membránu jako testovací proužek (T) a koží-anti-králičí sekundární protilátka je nanášena na nitrocelulózovou membránu, 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 nanášena nitrocelulózovou membránu za účelem přípravy značkovací podložky (polštářku). Jeden konec nitrocelulózové 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 nitrocelulózové 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 Proteinu 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 (imobilizovaná na nitrocelulózové 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).
- Absorbent vlhkosti.
- Lahvička s reagentem - PBS
 - chlorid sodný (NaCl)
 - chlorid draselný (KCl)
 - dihydrogenfosforečnan draselný (KH₂PO₄)
 - hydrogenfosforečnan sodný (Na₂HPO₄)
 - dH₂O voda (Hodnota PH ~ 7,1-7,6)
- Nasofaryngeální stěrový tampon na odběr vzorků
- Orofaryngeální stěrový tampon na odběr vzorků
- Víčko s integrovaným kapátkem.
- Lahve obsahující 300 μ l (+/- 5%) pufru, které se používají jako extrakční zkumavky.
- Návod k použití

[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 části po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo

by se s ním zacházet jako s potenciálně 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, prtržen, 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]

- Testovací soupravy se skladují při 4 ° C až 30 ° C.
- Jednotlivé části testovacích sad různých šarží se nesmí míchat.
- Každá část testovacích souprav je stabilní za stanovených podmínek. Správným skladováním dosáhne stanovené doby expirace.
- NEZMRAZUJTE!
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a nádobách, doba platnosti je předběžně nastavena na 18 měsíců.
- 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 zahrnují vzorky z orofaryngeálních a/nebo nasofaryngeálních výtěrů.
- Při odběru vzorků orofaryngeálních výtěrů se vyvarujte shromažďování slin.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo interferovat s průtokem vzorku v membráně a vést k chybnému výsledku testu.
- Pro nejlepší výsledky testu používejte čerstvé odebrané vzorky.
- Pro odběr vzorků používejte výhradně stěrové tampóny dodané v sadě! Nepoužívejte žádný jiný typ stěrového tampónu.

- Testujte vzorky orofaryngeálního výtěru odebraného na místě. Test je určen pro detekci aktivního viru! Inaktivovaný virus nebude detekován/bude ovlivněna citlivost testu!
- Netestujte vzorky orofaryngeálních nebo nasofaryngeálních výtěrů určené pro RT-PCR, PCR nebo jakkoli chemicky ošetřené.
- Po odběru vzorků se co nejdříve použijte 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!

[ORO / NASOFARYNGEÁLNÍ VÝTĚŘ]

K odebrání vzorku použijte výtěr z krku, nosu nebo bronchoalveolární výtěr.

Postup pro nasofaryngeální výtěr:

Opatrně a pomalu zavádějte sterilní nasofaryngeální tampon do nosní dírky s největší sekrecí pod vizuálním pozorováním. Jemně zatlačte tampon, dokud nenarazí na odpor ve stěně (viz obrázek - místo NASAL). Tampon několikrát jemně otočte proti stěně nosu. Pokud kašlete, počkejte chvíli a zkuste to znovu.

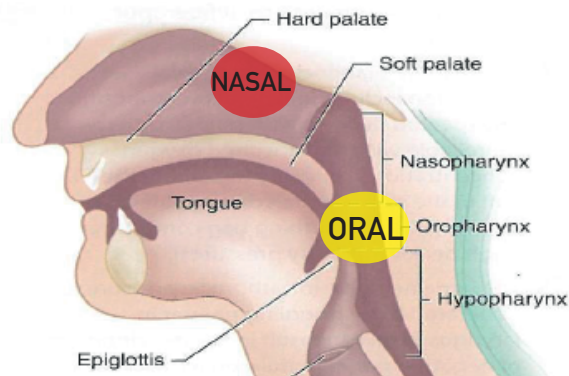
Postup pro orofaryngeální výtěr:

Při odběru pacientovi nejprve vypláchněte ústa fyziologickým roztokem. Případně požádejte pacienta o vypláchnutí malým množstvím vody (zajistěte, aby neobsahoval chlor nebo jiné desinfikanty, které by mohly mít vliv na vzorek!), které poté vyplivnou nebo spolknou; požádejte pacienta, aby otevřel ústa a vydal zvuk „aaa“, aby tím odhalil orofaryngeální část (viz obrázek - místo ORL). Je-li to nutné, použijte špachtli ke stlačení kořene jazyka. Tampon vložte přes kořen jazyka do zadní části hltanu nebo uvuly. Provedte stěr palatálním obloukem, přes hltan a mandle na obou stranách pacienta, vyvíjejte stálý mírný tlak a tampon dobře otáčejte, aby se zvětšila kontaktní plocha. Dávejte pozor, abyste se nedotkli jazyka a neznečistili stěrový tampón slinami.

Po odběru ihned vložte tampon do lahvičky s reagentem. Pokud tělo tamponu přesahuje za horní část zkumavky, přimáčkněte jej tak, aby horní část tampónu byla těsně pod horní částí zkumavky, což umožní, aby konec špičky tampónu zůstal v roztoku a aby se vzorek mohl dostatečně promíchat s činidlem.



Při tlačení či vytažení tampónu pracujte jemně a nepoužívejte sílu, aby nedošlo ke zranění pacienta.



[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANÉHO VZORKU]

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

[METODA TESTOVÁNÍ]

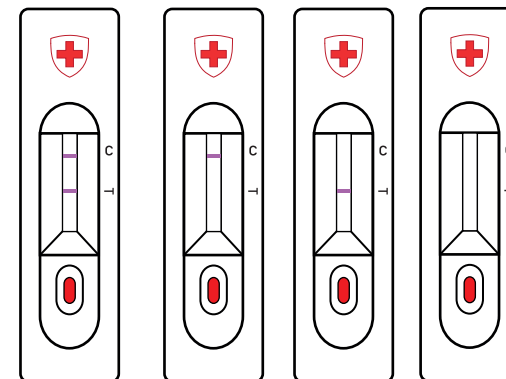
1. Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.
2. Vyjměte testovací keztu v prostředí s teplotou mezi 15 °C a 28 °C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).
3. Odeberte vzorek pomocí stěrového tampónu, jak je popsáno výše.
4. Umístěte stěrový tampón do zkumavky s reagentem a dobře promýchejte analyt tak, že stěrový tampón alespoň 10krát otočíte, poté stěrový tampón vyjměte.
5. Uzavřete lahvičku víčkem s kapátkem.
6. Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu, položte ji na vodorovnou plochu. Do otvoru pro vzorky v testovacích kazetách nakapejte 3 kapky (asi 100 µl) testovaného roztoku.
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 20 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) **POSITIVNÍ** (B) **NEGATIVNÍ** (C) **NEVALIDNÍ** (C)

SARS-CoV-2 (COVID-19) Positivní:

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 žádné 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 detekce 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.

[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 byl stanoven s použitím ředění virového vzorku. Materiál byl dodáván v koncentraci 3,0 x 10⁵ TCID₅₀ / ml. V této studii, určené k odhadu LOD testu, byly použity vzorky nasofaryngeálních výtěrů od zdravých dárců a u nichž byla potvrzena negativita na SARS-CoV-2. Počáteční studie pro zjištění rozsahu byla provedena na testovací soupravě ve třech provedeních s využitím gradientní ředící řady. Při každém naředění bylo do tamponů přidáno 50 µL vzorků a byl použit postup vhodný pro nasofaryngeální vzorky pacientů. 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.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX je určen pro detekci antigenu nukleokapsidu (N) koronaviru SARS-CoV-2 z orofaryngeálních nebo nasofaryngeálních výtěrů. Celková senzitivita a specifita byla stanovena z výsledků hodnocení funkční způsobilosti.

		PCR	
		POSITIVNÍ	NEGATIVNÍ
SARS-CoV-2 Antigen test	POSITIVNÍ	97	0
	NEGATIVNÍ	6	250

Senzitivita: 94,17% (95% CI: 87,75%-97,83%)

Specifita: 100% (95% CI: 98,54%-100%)

Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita	95% CI
≤ 30	97,26	96,4-98,12%
≤ 33	94,95	93,7-96,2%
≤ 35	95,1	93,86-96,3%

[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.

[UPOZORNĚNÍ]

- 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.
- Falešně výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po jejich odběru).
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensií! 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 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-ProW



Datum poslední revize: 2021/11/26
Verze: L-LTX-ProW/S CZ-IFU-1.3