

## Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B Antigen

### LTX Test

### Návod k použití (IFU)

#### [ POPIS BALENÍ ]

Varianta	1 ks v balení - krabička/sáček	5 ks v balení - krabička	25 ks v balení - krabička	50 ks v balení - krabička
Katalogové číslo	L-CAB-Pro /1B - 1P	L-CAB-Pro /5B	L-CAB-Pro /25B	L-CAB-Pro /50B
IVD testovací proužek v plastové kazetě [ks]	1	5	25	50
Nosní stěrový tampón [ks]	1	5	25	50
Lahvička se stabilizačním roztokem (buffer) [ks]	1	5	25	50
Víčko s integrovaným kapátkem [ks]	1	5	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

#### [ ÚVOD ]

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je vysoce nakažlivé, akutní respirační infekční onemocnění. V současné době, jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují v několika málo případech. Chřipka je vysoce nakažlivé, akutní virové onemocnění dýchacích cest. Jedná se o infekční onemocnění, které se snadno šíří kašláním a kýchnutím, resp. formou kapének obsahujících živé viry. Virus chřipky typu A se obvykle vyskytuje častěji než virus chřipky typu B. Viry typu A jsou spojeny s většinou závažných chřipkových epidemií, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější. Rychlá diagnostika chřipky A/B se stala důležitější díky dostupnosti účinné antivirové léčby. Rychlá diagnostika chřipky může zkrátit dobu hospitalizace, snížit spotřebu antimikrobiálních látek a náklady na nemocniční péči.

#### [ UČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test je antigenní testovací souprava určená k simultánní kvalitativní detekci infekce SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/B ve vzorcích z nosního výtěru in vitro. Používá se jako doplňkový detekční indikátor pro podezření na případy SARS-CoV-2 způsobující onemocnění COVID-19 a/nebo respirační infekci Chřipky A/B.

#### [ PRINCIP TESTU ]

Lomina SARS-CoV-2 + chřipkový A/B Antigen LTX je kvalitativní test pro detekci SARS-CoV-2 a/nebo antigenu chřipky A/ B v organismu ve vzorcích nosních výtěrů. V testovací oblasti testu je nanášena protilátka anti-SARS-CoV-2. Protilátky proti chřipce A a proti chřipce B jsou nanášeny v testovací oblasti A

(A) a v testovací oblasti B (B). Během testování reaguje antigen ve vzorku na reakční podložce z důvodu vytvoření imunitního komplexu s anti-SARS-CoV-2 a částicemi potaženými protilátkou proti chřipce A a také s částicemi potaženými protilátkou proti chřipce B. Komplex migruje podél membrány kapilární cestou do testovací oblasti. Komplex pak reaguje s protilátkou proti SARS-CoV-2 v testovací oblasti SARS-CoV-2 a s protilátkou proti chřipce A v oblasti A a také s protilátkou proti chřipce B v oblasti B. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, v testovací oblasti SARS-CoV-2 se objeví barevný proužek. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky A a/nebo B, objeví se barevný proužek v testovací oblasti A a/nebo B. Pokud vzorek neobsahuje antigen SARS-CoV-2, chřipky A a/nebo chřipky B, tak se v testovací oblasti neobjeví žádný barevný proužek, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola správného postupu se v kontrolní oblasti (C) vždy objeví barevný proužek, který signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

#### [ OBSAH BALENÍ ]

1. IVD testovací proužek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Stabilizační roztok (buffer) - 300  $\mu$ l (+/-5%)
4. Nosní tampón pro sběr vzorku
5. Víčko s integrovaným kapátkem
6. Návod k použití

#### [ NENÍ OBSAHEM BALENÍ ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.



#### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

1. Test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro zdravotnickým personálem. Měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 a / nebo chřipkového testu nebo chřipky A a/nebo chřipky B ve vzorku.
2. Před použitím si přečtěte návod k použití (IFU). Pokyny by měly být pozorně přečteny a pečlivě dodržovány.
3. Nepoužívejte soupravu ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
4. Souprava obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ní zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
5. Testovací kazety jsou zabaleny ve fóliových sáčcích, které pohlcují vlhkost při skladování. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte kazety, které mají ve fólii díry nebo jejichž sáček nebyl zcela uzavřen. Pokud jsou jakékoli součásti výrobku nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku,
6. Nepoužívejte stabilizační roztok (buffer) pro ředění vzorků, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
7. Se všemi vzorky od pacientů je třeba zacházet a likvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Před testováním musí být všechny vzorky důkladně promíchány se stabilizačním roztokem (bufferem), aby byla zajištěna správná koncentrace roztoku pro testování.
8. Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!

#### [ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ ]

1. Balení se skladuje při teplotě 4 °C až 30 °C.
2. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

#### [ PŘEPRÁVNÍ PODMÍNKY ]

Testovací balení lze krátkodobě přepravovat při teplotě -10 °C.

#### [ ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU ]

Sběr vzorků

- Mezi přijatelné vzorky pro testování pomocí testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test patří vzorky z nosních výtěrů.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, mohlo by to narušit tok vzorku při interpretaci výsledků testu.
- Pro dosažení kvalitních výsledků testu použijte čerstvé odebrané vzorky.
- Pro zajištění optimálního výkonu používejte POUZE ODBĚROVÉ TAMPÓNY, které jsou součástí této sady!
- TENTO TEST JE URČEN K DETEKCI AKTIVNÍHO VIRU! Neaktivovaný virus nemusí být detekován, resp. citlivost testu může být ovlivněna!
- Netestujte vzorky nosních výtěrů určené pro RT-PCR, PCR nebo jakkoli chemicky ošetřené.
- Po odběru vzorků použijte co nejdříve příslušný stabilizační roztok (buffer) dodaný v soupravě. Ke skladování vzorku se nesmí používat žádný jiný typ roztoku!
- Netestujte konzervované nebo jinak připravené vzorky určené pro PCR, ELISA a další metody.

#### [ PROCES ODBĚRU VZORKU ]

K odběru vzorku použijte nosní stěrový tampón.

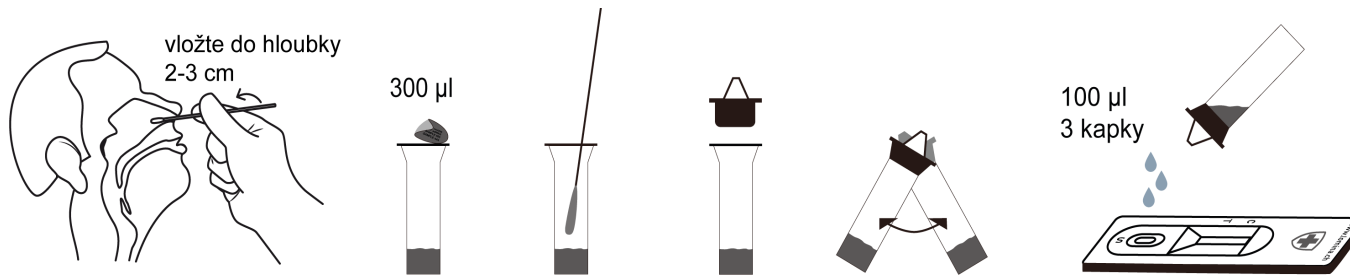
**Postup stěru z nosu:** Po vizuální kontrole vyberte k odběru nosní díрку s větším množstvím sekretu. Opatrně vložte sterilní nosní tampón do nosní dírky - přibližně do vzdálenosti 2-3 cm, jak je znázorněno na obrázku. Jemně tampón zatlačte, dokud nenarazí na odpor stěny nosní dírky. Několikrát jemně otočte tampónem proti stěně nosu. Pokud pacient zakašle, chvíli počkejte a stěr opakujte. Po odběru vložte tampón do lahvičky se stabilizačním roztokem (bufferem). Pokud tělo tampónu přesahuje horní okraj zkumavky, zmáčkněte jej tak, aby horní část tampónu byla těsně pod horním okrajem zkumavky, čímž se konec tampónu dostane do stabilizačního roztoku a vzorek se tak s roztokem dostatečně promíchá. Při manipulaci s tampónem postupujte jemně a nepoužívejte sílu, abyste se vyhnuli poranění pacienta!

#### [ POŽADAVEK NA KVALITU VZORKU ]

1. Vzorek by měl být zpracován stabilizačním roztokem (bufferem) ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky s reagensy by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

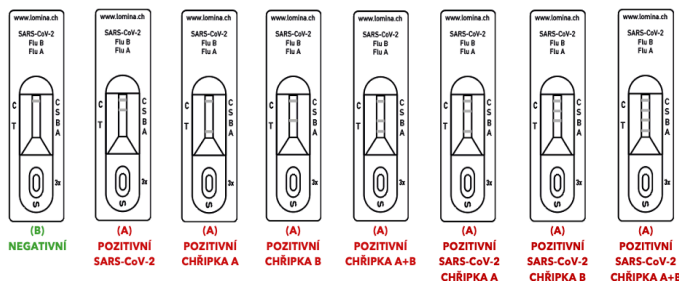
#### [ PROCES TESTOVÁNÍ ]

1. Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací sadu.
2. Před otevřením sáčku s kazetou zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Následně otevřete fóliový sáček a vyjměte kazetu - testovací kazetu vyjměte v prostředí s teplotou mezi 15 °C a 28 °C a vlhkostí 30 % až 50 % (vyhněte se silné vlhkosti nebo větrání).
3. Odeberte vzorek pomocí odběrového tampónu, jak je popsáno výše.
4. Vložte stěrový tampón do zkumavky se stabilizačním roztokem a nejméně 5krát otočte, aby se roztok dobře promíchal, poté tampón vyjměte. Uzavřete zkumavku víčkem s integrovaným kapátkem.
5. Otevřete fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na vodorovnou plochu. Následně nakapejte přibližně 3 kapky (cca 100 ml) roztoku promíchaného se vzorkem do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.
6. Testovací kazetu použijte co nejdříve, nejpозději však po 15 minutách od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu.
7. Po aplikaci vzorku vyčkejte 15-20 minut, aniž byste s kazetou jakkoli manipulovali. Následně vyhodnotte výsledky.
8. Po více než 25 minutách od aplikace vzorku na kazetu je test neplatný.



#### [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ]

1. Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli.
2. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „COV-2, Flu A nebo B“ na těle testovací kazety (viz další obrázek), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

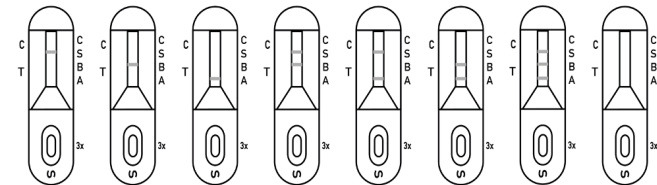


#### SARS-COV-2 (COVID-19) A/NEBO VIRUS CHŘÍPKY A/B POZITIVNÍ:

V kontrolní oblasti „C“ se objeví jeden proužek. Další proužek, se objeví v oblasti „COV-2, Flu A nebo B“ (obrázek A).

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti se objeví pouze jeden proužek. Žádné další proužky se neobjeví (obrázek B).

**NEPLATNÝ TEST:** V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádný proužek, ať už se v oblasti „COV-2, Flu A nebo B“ objeví, nebo ne. Opakujte neplatné testy s novým vzorkem, novou testovací kazetou, nebo novým roztokem. Nedostatečný objem vzorku, nepřesný postup nebo prošlé testy mohou vést k neplatnému výsledku. Obrátek se na místního distributora, pokud problém přetrvává. Obr. viz níže:



#### [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

1. Metody odběru a zpracování vzorků mají velký vliv na detekci virů. Vždy zajistěte, aby byl vzorek na odběrovém tamponu viditelný.
2. Negativní výsledek může být způsoben nesprávným odběrem vzorku nebo nízkou koncentrací antigenu ve vzorku.
3. Negativní výsledky testů nevylučují možnost virové infekce. Pokud je výsledek testu negativní a pacient má klinické příznaky, doporučuje se použít izolaci viru a kultivaci pro potvrzení a stanovení komplexní

diagnózy ošetřujícím lékařem.

4. Odebrané vzorky mohou být nakažlivé a jejich zpracování a zpracování testování vzorků by mělo být prováděno v souladu se zákonem o ochraně veřejného zdraví a s místními příslušnými předpisy o biologické bezpečnosti.

#### [ KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA ]

U 12 typů virů (1,0×10<sup>5</sup>Pfu/ml), 8 typů bakterií (1,0×10<sup>6</sup>Pfu/ml), Mycoplasma pneumoniae (1,0×10<sup>6</sup>Pfu/ml) a Chlamydia pneumoniae (1,0×10<sup>6</sup>Pfu/ml) uvedených níže se potvrdilo, že nemají žádnou křížovou reaktivitu s prostředkem LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test, a to ve všech 3 pásmech: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertussis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr virus (human herpesvirus 3), Norovirus Type GII, Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5), Measles virus.

#### [ INTERFERENČNÍ FAKTORY ]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami po více než 2 hodinách od aplikace: Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-100mg/ml, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0.15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl., Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

#### [ OPAKOVATELNOST ]

Studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti tří šarží výrobků z různých zdrojů laboratoří a různých dat: 10 negativních kontrol, 3 kontroly LOD a 1 kontrola CV. Míra koincidence v rámci šarže a opakovatelnosti mezi šaržemi byla 100%. Míra shody v rámci testování opakovatelnosti jednoho a více dnů byla 100%.

#### [ LIMIT DETEKCE - LOD ]

LOD pro nový koronavirus LOMINA SARS-CoV-2+chřipka A/B antigenu byl stanoven pomocí limitních ředění virového vzorku. Analyt byl dodán v koncentraci SARS-CoV-2: 3,0 × 10<sup>5</sup> TCID50/ml; chřipka A: 1 × 10<sup>6</sup> TCID50/ml; a chřipka B: 1 × 10<sup>6</sup> TCID50/ml. Byla stanovena koncentrace mezi posledním

ředěním, kde byly získány 3 pozitivní výsledky, a prvním ředěním, kde byly získány 3 negativní výsledky. Při použití koncentrace, která při posledním ředění dává 3 pozitivní výsledky, byla LOD dále upřesněna pomocí série dvojnásobného ředění 10x. Poslední ředění, které prokázalo 100% pozitivitu, bylo poté testováno v testu dalších 20 opakovaných testovaných stejným způsobem.

Koncentrace viru SARS-CoV-2	Odhadované LOD	Počet Pozitivních	Positive %
3,0 × 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	40 TCID <sub>50</sub> /mL	19/20	95%

Gradient ředění	CT hodnota	SARS-CoV-2	Gradient ředění	CT hodnota	SARS-CoV-2 COVID-19
10x2 <sup>0</sup>	22,8	pozitivní	10x2 <sup>5</sup>	30,41	pozitivní
10x2 <sup>1</sup>	24,45	pozitivní	10x2 <sup>6</sup>	31,13	pozitivní
10x2 <sup>2</sup>	26,47	pozitivní	10x2 <sup>7</sup>	31,91	pozitivní
10x2 <sup>3</sup>	27,22	pozitivní	10x2 <sup>8</sup>	32,35	pozitivní
10x2 <sup>4</sup>	28,31	pozitivní	10x2 <sup>9</sup>	33,6	pozitivní
			10x2 <sup>10</sup>	34,97	negativní

Koncentrace viru Chřipka A	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%

Koncentrace viru Chřipka B	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×10 <sup>3</sup> TCID50/mL	19/20	95%

### [ SENZITIVITA/SPECIFICITA ]

Celková senzitivita a specifická byla stanovena na základě výsledků všech výše uvedených testů. Výsledné hodnoty byly stanoveny součtem jednotlivých pozitivních a negativních vzorků pro stejnou referenční metodu:

- Referenční metoda: PCR (2103 vzorků celkem- SARS-CoV-2 pozitivní: 439 vzorků, virus chřipky A pozitivní: 71 vzorků, virus chřipky B pozitivní: 82 vzorků, negativní: 1511 vzorků).
- Referenční materiál:
  - Srovnávací metoda PCR: vzorky odebrané nosním stěmem.
  - Nosní výtěr - CE0197 (1322 vzorků pro test LOMINA SARS-CoV2 + chřipkový antigen A/B).
- Počet vzorků pro stanovení senzitivity (počet PCR pozitivních vzorků): 592
- Počet vzorků pro stanovení specifické (počet PCR negativních vzorků): 1511

### Výsledky testování pro detekci SARS-CoV-2

		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	426	2
	NEGATIVNÍ	13	1018

Senzitivita: 97,04% (95% CI: 94,99%-98,41%)

Specifická: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)

Přesnost: 98,97 (95% CI: 98,31%-99,42%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2 + chřipkový antigen A/B na virus SARS-CoV-2 s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitivní	97,04%	94,99-98,41%
PCR - Silně pozitivní (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Pozitivní (CT 20-30)	97,9%	95,9-99,1%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	81,5%	61,9-93,7%

### Výsledky testování pro detekci viru Chřipky A

		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVE	68	0
	NEGATIVE	3	238

Senzitivita: 95,77% (95% CI: 88,14%-99,12%)

Specifická: >99,9% (95% CI: 98,46%-100%)

Přesnost: 99,03% (95% CI: 97,19%-99,80%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na virus chřipky A s korelací s hodnotou Ct pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita: LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitivní	95,77%	88,1-99,1%
PCR - Silně pozitivní (CT < 20)	100%	47,8-100%
PCR - Pozitivní (CT 20-30)	96,7%	88,4-99,6%

PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	83,33%	35,9-99,6%
---------------------------------	--------	------------

### Výsledky testování pro detekci viru Chřipky B

		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	78	0
	NEGATIVNÍ	4	253

Senzitivita: 95,12% (95% CI: 87,98%-98,66%)

Specifická: >99,9% (95% CI: 98,55%-100%)

Přesnost: 98,87% (95% CI: 96,97%-99,67%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na virus chřipky B s korelací s hodnotou Ct pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitivní	95,12%	87,9%-98,7%
PCR - Silně pozitivní (CT < 20)	100%	73,5-100%
PCR - Pozitivní (CT 20-30)	95,24%	86,7-99,0%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	85,71%	42,1-99,6%

### [ \*KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA INTEGROVANÉ NC MEMBRÁNY ]

Integrovaná NC membrána 3 cílových patogenů - SARS-CoV-2 nemá zkříženou reaktivitu s chřipkou A a chřipkou B testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test. Víry chřipky A a chřipky B v koncentraci  $1,0 \times 10^6$  TCID50/ml nemají žádnou zkříženou reaktivitu se SARS-CoV-2 u LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Testu.

Typ	Koncentrace	SARS-CoV-2 Test	Flu A Test	Flu B Test
SARS-CoV-2 Delta variant	$3,0 \times 10^5$ TCID50/mL	pozitivní	negativní	negativní
SARS-CoV-2 Omicron variant	$3,0 \times 10^5$ TCID50/mL	pozitivní	negativní	negativní
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní

Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Tokyo/53/1999	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Florida/07/04	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Victoria/504/2000	$1,0 \times 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní

### [ OZNÁMENÍ ]

- Test musí být proveden v souladu s místními požadavky na bezpečné laboratorní postupy a je nezbytné zabránit křížové kontaminaci materiálu. Všechny vzorky, výplachy a odpady musí být zohledněny a zacházeny jako s infekčním materiálem.
- K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- Pokud je vzorek odebrán nesprávně, může dojít k falešně negativním výsledkům.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru).
- Testovaný vzorek aplikujte velmi pomalu do testovací kazety a dodržujte přesné množství 3 kapek vzorku!
- Reakční doba testu je 15-20 minut s přesností na 1 minutu. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 25 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 25 minut po načetí zkušební roztoku.
- Mějte na paměti, že pacient s pozitivním nálezem je pravděpodobně infekční, a proto postupujte podle pokynů vydanými příslušnými orgány vaší země.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

### [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtete návod k použití		Pozor výstraha		Použití do data
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Výrobce		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Obsah postačuje pro <n> testů		Skládejte v rozmezí 4-30 °C
	Chráňte před vlhkem				

**VÝROBCE:**  
LOMINA SUPERBIO a.s.  
Na Radosti 184/59, Praha 5,  
155 21, CZECH REPUBLIC  
www.lomina.ch sales@lomina.ch

**L-CAB-Pro**

Datum poslední revize: 2022/05/05  
Verze: L-CAB-Pro / CZ-IFU-1.0