

## Lomina Legionella pneumophila Test

### Návod k použití (IFU)

#### [NÁZEV PRODUKTU]

### Lomina Legionella pneumophila Test

#### [POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-Leg-Pro /1B nebo 1P	La-Leg-Pro /2B	La-Leg-Pro /25B	La-Leg-Pro /50B
IVD testovací pásek v kazetě [ks]	1	2	25	50
25 µl kapátko [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

#### [ ÚVOD ]

Legionelóza je závažný zápal plic způsobený bakteriemi rodu Legionella z čeledi Legionellaceae. Převážnou většinu legionelových infekcí způsobuje Legionella pneumophila. Legionella pneumophila je zodpovědná za přibližně 90 % infekcí a z nich je více než 80 % způsobeno jedinou séro skupinou, séro skupinou 1. Bakterie legionella jsou široce rozšířeny v přírodních i člověkem vytvořených vodních biotopech. Snadno se vyskytují ve sladké vodě, chladicích věžích a systémech pitné vody. Tyto organismy mohou přežít v širokém spektru podmínek a rozhodujícím faktorem pro šíření legionel je teplota. Nozokomiální infekce je spojena zejména s kolonizací nemocničního systému teplé vody bakteriemi rodu Legionella. Inkubační doba nemoci po kontaktu s bakteriemi je dva až deset dní. U většiny pacientů, kteří jsou přijati do nemocnice, se objevuje vysoká horečka, často vyšší než 39,5 °C (103°F). Prvním příznakem plicní infekce může být kašel. Mezi další běžné příznaky patří bolesti hlavy, svalů, bolesti na hrudi a dušnost. Časté jsou gastrointestinální příznaky. Legionelóza není nakažlivá. Nemoc se přenáší aerosolem a neexistuje žádný důkaz o přímém přenosu z člověka na člověka. Rizikové osoby jsou ty, jejichž imunitní systém je oslaben, včetně příjemců transplantátů, starších osob, kuřáků cigaret nebo osob s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickým onemocněním ledvin.

#### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

Lomina Legionella pneumophila Test je in vitro diagnostický test založený na principu imunochromatografie. Je určen k detekci rozpustného antigenu Legionella pneumophila séro skupiny 1 ve vzorku lidské moči.

#### [ PRINCIP TESTU ]

Lomina Legionella pneumophila Test je membránový test fungující na bázi reakce koloidních částic zlata. Tento test umožňuje detekci bakterie Legionella pneumophila ve vzorcích moči. Citlivost a specifčnost testu vychází z monoklonálních a polyklonálních anti-Legionella protilátek. Myší anti-Legionella protilátky jsou konjugovány s částicemi koloidního zlata a vysušeny na konjugované absorpční podložce. Každý pásek je senzibilizován kozími anti-Legionella protilátkami v testovací oblasti T a protilátkou v kontrolní oblasti linie C, když vzorek moči migruje, konjugát se rehydratuje a migruje spolu se vzorkem. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny L. pneumophila v moči, vytvoří se komplex mezi konjugáty anti-L. pneumophila a antigeny L. pneumophila, který bude zachycen specifickým činidlem proti L. pneumophila naneseným na membráně. Výsledky se objeví do 15 minut ve formě červeného poružku, který se vytvoří na testovacím pásku.

#### [ OBSAH BALENÍ ]

1. IVD testovací pásek v plastové krabičce
2. Absorbent vlhkosti
3. 25 µl kapátko
4. Návod k použití

#### [ NENÍ OBSAŽENO V BALENÍ ]

Stopy / hodiny pro měření doby trvání testu.  
Nádobka na odběr moči.

#### ⚠ [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Test je určen pouze pro profesionální použití.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tento test je určen pouze k orientačnímu testování.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečítání výsledků.
- Test použijte pouze jednou.
- Testovací pásek se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

#### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Testovací pásek je za stanovených podmínek stabilní do

data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).

#### [ PŘÍPRAVA A ODBĚR VZORKU ]

##### Analyza moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoli během dne. Vzorky moči s viditelnými částicemi je třeba odstředit, přefiltrovat nebo nechat usadit, aby se získal čirý vzorek pro testování.

##### Skladování vzorků moči

Vzorky moči lze před testováním uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování lze vzorky zmrazit a skladovat při teplotě nižší než -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

##### [ ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ ]

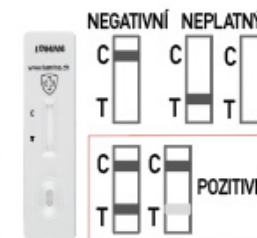
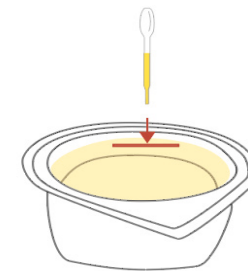
Vzorky, které mají být testovány, by měly být získávány a zpracovávány standardními metodami pro odběr vzorku moči. Vzorky moči by měly být odebrány do standardních nádob. Použití přípravku Proclin 300 jako konzervačního prostředku bylo pro použití na Lomina Legionella pneumophila testu ověřeno. Vzorky moči musí být testovány co nejdříve po jejich odebrání. V případě potřeby je lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 1 týdne nebo při teplotě -10 °C až -20 °C po delší dobu. Ačkoli to vyžaduje delší dobu zpracování, antigeny přítomné v moči lze koncentrovat pomocí jednorázového koncentrátoru nebo centrifugačního systému.

##### [ NÁVOD K POUŽITÍ ]

Před zahájením testu nechte testovaný vzorek i test dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Otevřete pouzdro a vyjměte zařízení. Po otevření ihned proveďte test.
2. Před testováním moč jemně promíchejte.
3. Do otvoru pro vzorek přidejte 4 kapky promíchaného vzorku moči (přibližně 100 µl).

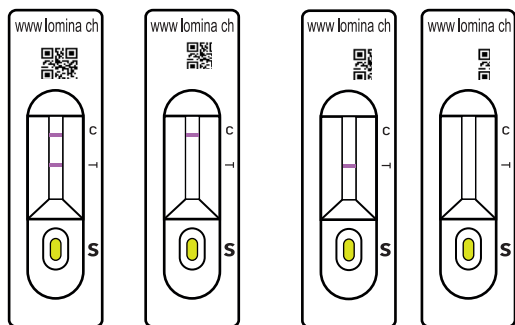
Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledky vyhodnoťte po 15 minutách, po 20 minutách výsledky neinterpretujte.



## [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

1. Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli. V případě nejistoty se vždy poraďte se svým lékařem.
2. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 15 minut bez manipulace s kazetou a poté odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kartě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.



(A) (B) (C) (C)

**POZITIVNÍ** **NEGATIVNÍ** **NEPLATNÝ**

**POZITIVNÍ:**\* Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

**NEPLATNÝ:** V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## [ KONTROLA KVALITY ]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevný proužek, který se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

## [ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY ]

Metoda	EIA		Celkem	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Lomina Legionella pneumophila Test	Pozitivní	40	0	40
	Negativní	1	68	69
Celkem		41	68	109

Senzitivita: 97.6% (95%CI: 87.1%~99.9%)

Specificita: >99.9% (95%CI: 95.7%~100%)

Přesnost: 99.1% (95%CI\*: 95.0%~100%)

## [ KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA ]

Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testování pomocí Lomina Legionella pneumophila Testu: Adenovirus, Aspergillus niger, Candida albicans, Haemophilus influenzae, Influenza A, Influenza B, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma pneumonia, Nocardia asteroides, Parainfluenzae, Rhinovirus, RSV, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Campylobacter jejuni, Clostridium difficile, E.coli (different strains), Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia hermanni, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Legionella bozemanii (sg1), Legionella longbeachae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Salmonella enteritidis, Shigella flexneri, Staphylococcus epidermidis, HMPV, Streptococcus mutans, Vibrio parahemolyticus, Ureaplasma urealyticum, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Shigella sonnei, Campylobacter coli, S. typhimurium, Vibrio parahemolyticus, Neisseria meningitidis (sg C) , Yersinia enterocolitica (types 3,9), Mycoplasma hominis, Streptococcus (Group B, C, F, G).

## [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

Test je kvalitativní a nelze z něj předpovědět množství antigenů přítomných ve vzorku. Pro stanovení diagnózy je třeba vzít v úvahu klinický obraz a výsledky dalších testů. Pozitivní test nevylučuje možnost přítomnosti jiných patogenů. Lomina Legionella pneumophila Test je screeningový test akutní fáze. Vzorky, které jsou odebrány po této fázi, mohou obsahovat titry antigenů pod prahem citlivosti činidla. Pokud je vzorek navzdory pozorovaným příznakům negativní, je třeba zahájit kultivační vyšetření vzorku.

## [ INTERFERENČNÍ LÁTKY ]

U uvedených látek nebyly pozorovány žádné interference: Acetoaminophen, Acetoaceto Acid, Ascorbic Acid, Atropine, Acetosalicic Acid, Albumin, Bilirubin, Caffeine, Codeine, Ephedrine, EDTA, Ethanol, Gentisic Acid, Glucose,

Hemoglobin, Methadone, Methanol, Phenylpropano-lamine, Phenothiazine, Salicylic Acid.

## ! [ Oznámení ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Reakční doba testu je 15 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Lomina Legionella pneumophila Test je určen pro in vitro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti rozpustného antigenu Legionella pneumophila séro skupiny 1 ve vzorku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

## [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/sarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

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

**CE**

**IVD**

Datum poslední revize: 2022/06/06  
 Verze: La-Leg-Pro / CZ-IFU-1.0