

Lomina Malaria Test Návod k použití (IFU)

[SPECIFIKACE BALENÍ]

| Varianta | 1 kus v balení - krabička/sáček | 2 kusy v balení - krabička | 25 kusů v balení - krabička | 50 kusů v balení - krabička |
|--|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Katalog Nr. | La-M3/1B nebo 1P | La-M3/2B | La-M3/25B | La-M3/50B |
| IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| Sterilní lanceta [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| Lahvička s reagentem - buffer [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| 15 µl kapátko [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| 1 dezinfekční tampón [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| IFU [pcs] | 1 | 1 | 1 | 1 |

[ÚVOD]

Malárii způsobuje prvok, který napadá červené krvinky člověka. Malárie je jednou z nejrozšířenějších nemocí na světě. Podle WHO se celosvětový výskyt této nemoci odhaduje na 300-500 milionů případů a více než 1 milion úmrtí ročně. Většinu těchto obětí tvoří kojenci a malé děti. Více než polovina světové populace žije v oblastech, kde se malárie vyskytuje. Mikroskopická analýza je již více než sto let standardní diagnostickou technikou pro identifikaci malarických infekcí. Tato technika je schopna přesné a spolehlivé diagnostiky, pokud ji provádějí kvalifikovaní laboranti dle standardní postupů. Lomina Malaria Test je rychlotest, který kvalitativně zjišťuje přítomnost *P. falciparum* - specifický HRP-II, *P. vivax* (P.v.) a čtyř druhů cirkulujících Plasmodium (*P.f.*), *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.) a *P. malariae* (P.m.). Test využívá konjugát koloidního zlata k selektivní detekci antigenů specifických pro *P.f.*, *P. vivax* (P.v.) a panmalárii (*P.f.*, P.v., P.o. a P.m.) v plné krvi.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]





Lomina Malaria Test je rychlotest fungující na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci čtyř druhů cirkulujících Plasmodií: *Plasmodium falciparum* (P.f.), *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.) a *P. malariae* (P.m.) v plné krvi.

[PRINCIP TESTU]

Membrána je předem potažena protilátkami anti-HRP-II, anti-p.v. LDH a anti-pan LDH. Během testování směs migruje membránou, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace.

Směs pak reaguje s protilátkami anti-histidin bohatému na proteinu II (HRP-II) a to v testovací oblasti P.f., s protilátkami anti-p.v. LDH na membráně v testovací oblasti P.v. a s protilátkami anti-Pan LDH na membráně v testovací oblasti Pan. Pokud vzorek obsahuje HRP-II, p.v. LDH a/nebo pan LDH, objeví se barevné proužky v testovací oblasti P.f., P.v. a/nebo Pan. Nepřítomnost barevných proužků v oblasti P.f., oblasti P.v. a/nebo oblasti Pan znamená, že vzorek neobsahuje HRP-II, P.v. LDH a/nebo LDH specifickou pro Plasmodium. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek C, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a že došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. IVD testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Sterilní lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A.  0344; Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST  0197; Typ 23G double protection )
4. Lahvička s reagentem - buffer
5. 15 µl kapátko
6. Dezinfekční tampóny (dezinfekce na alkoholové bázi)
7. Návod k použití

[NENÍ OBSAHEM BALENÍ]

Stopky/hodinky pro měření doby trvání testu.

[PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto návodu k použití.
- Lomina Malaria Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci jednoho - čtyř druhů Malarie, resp. cirkulujících Plasmodií: *Plasmodium falciparum* (P.f.), *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.) a *P. malariae* (P.m.) ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení testu.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!

[PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ]

1. Zkušební balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na jejím obalu, doba její platnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
3. Dlouhodobé vystavení působení tepla a vlhkosti způsobí, že se činidlo stane nepoužitelným.

[POŽADAVEK NA KVALITU VZORKU]

1. Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (puřem)

ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.

2. Lahvičky s reagensy by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[POKYNY K POUŽITÍ]

- Lomina Malaria Test lze provést z plné krve.
- Lze použít jak plnou krev z prstu, tak plnou krev z venepunkce.
- Odběr vzorků plné krve z prstu:
- Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo je očistěte alkoholovým tamponem. Nechte je zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
- Kůži propíchněte sterilní lancetou. První známky krve setřete.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná prstem by měla být testována okamžitě.
- Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly zmrazovat a rozmrazovat opakovaně více než třikrát.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Pro odběr vzorku z venepunkce použijte standardní postup.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním nechte test, vzorek, puř a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením sáčku jej zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
- Použijte kapátko: Do otvoru pro vzorek (S) přeneste 5 µl (jednu kapku) plné krve, poté přidejte 5 kapek puřru - BUFFER (přibližně 180 µl) do otvoru pro puř (B) a spusťte čas.
3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky vyhodnoťte po



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

1. Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli.

2. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v testovacích oblastech P.f., P.v. nebo Pan na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez manipulace s kazetou a poté vyhodnoťte výsledek v části „T“ na testovací kazetě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.

POZITIVNÍ (POSITIVE):* Objeví se dva nebo tři nebo čtyři výrazné barevné PROUŽKY.

Infekce P. falciparum (platí pro jakýkoli výsledek z níže uvedených):

- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.f.
- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.v. a jeden proužek se objeví v oblasti Pan.

Infekce P. vivax (platí pro jakýkoli výsledek z níže uvedených):

- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.v.
- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.v. a jeden proužek se zobrazí v testovací oblasti Pan.

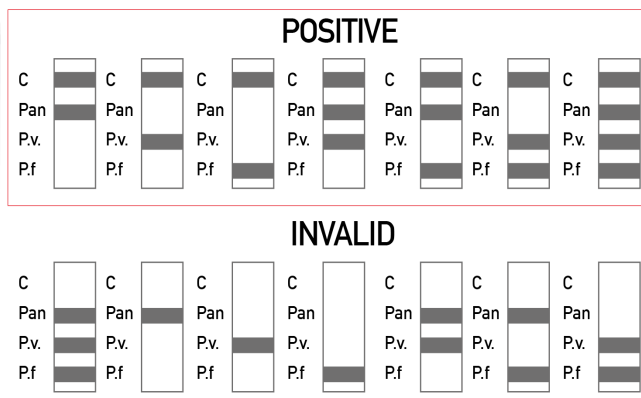
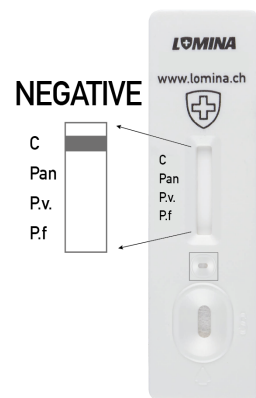
Non-P. falciparum/ Non-P. vivax Infekce:

- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti Pan.

Smišená malarická infekce:

- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.f. „a jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.v.“
- Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.f., jeden proužek se objeví v testovací oblasti P.v. a jeden proužek se objeví v oblasti Pan.

*POZNÁMKA: Intenzita barvy proužku P.f., P.v. nebo Pan se může lišit v závislosti na koncentraci, tj. HRP-II, P.v. LDH nebo LDH specifického pro plasmodium, přítomných ve vzorku.



NEGATIVNÍ (NEGATIVE):

V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný proužek.

NEPLATNÝ (INVALID):

Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE TESTU]

1. Lomina Malaria Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test by měl být používán pouze k detekci antigenů P.f., P.v., P.o., P.m. ve vzorcích plné krve. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace P.f., P.v., P.o. a P.m..
2. Lomina Malaria Test indikuje pouze přítomnost antigenů Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku malarické infekce.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce malárií.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Lomina Malaria Test byl testován na HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. Pylori, anti-MONO, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgM a anti-TOXO IgM pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu.

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Acetaminophen: 20mg/dL Caffeine: 20mg/dL, Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL, Gentisic Acid: 20mg/dL, Ascorbic Acid: 2g/dL, Albumin: 2g/dL, Creatin: 200mg/dL, Bilirubin: 1g/dL, Oxalic Acid: 60mg/dL.

[ANALYTICKÁ PŘESNOST]

V rámci šarže (Intra-Assay): Analytická přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 3 opakování deseti vzorků: negativní, P.f. nížce pozitivní, P.f. středně pozitivní, P.f. vysoce pozitivní, P.v. nížce pozitivní, P.v. středně pozitivní, P.v. vysoce pozitivní, Pan nížce pozitivní, Pan středně pozitivní, Pan vysoce pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi šaržemi (Intra-Assay): Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, P.f. nížce pozitivní, P.f. středně pozitivní, P.f. vysoce pozitivní, P.v. nížce pozitivní, P.v. středně pozitivní, P.v. vysoce pozitivní, Pan nížce pozitivní, Pan středně pozitivní, Pan vysoce pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve

> 99 % případů.

[FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY]

| Metoda | | Mikroskopie | | Celkem | |
|---------------------|----------|-------------|-----------|--------|-----|
| Lomina Malaria Test | Výsledky | Positivní | Negativní | | |
| | | Positivní | 77 | 1 | 78 |
| | | Negativní | 1 | 148 | 149 |
| Celkem | | 78 | 149 | 227 | |

Senzitivita: 98.7% (95%CI: 93.1%~100%);
 Specificita: 99.3% (95%CI: 96.3%~100%)
 Přesnost: 99.1% (95%CI: 96.8%~99.9%)

[UPOZORNĚNÍ]

- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina infekce ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- K falešným výsledkům může dojít, pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru vzorku).
- Testovaný vzorek vkládejte do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesné uvedené množství kapek vzorku i reagensí!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po vložení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[POPIS SYMBOLŮ]

| | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|--|--|
| | Čtěte návod k použití | | Obsah postačuje pro <n> testů | | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Použit do data | | Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití |
| | Skladujte v rozmezí 2-30 °C | | Kód dávky/šarže | | Katalogové číslo |
| | Chráňte před slunečním zářením | | Chráňte před vlhkem | | Výrobce |
| | Sterilizováno ozářením | | 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-M3-PRO

CE

IVD 30°C

Datum poslední revize: 2022/07/15
 Verze: La-M3-PRO / CZ-IFU-1.0