

## Lomina Tetanus Test Návod k použití (IFU)

### [ NÁZEV PROSTŘEDKU ]

#### Lomina Tetanus Test

### [ SPECIFIKACE 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-TET-Pro /1P nebo 1B	La-TET-Pro/2B	La-TET-Pro/25B	La-TET-Pro /50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní lanceta [ks]	1	2	25	50
Láhev s reagentem [ks]	1	2	25	50
Dezinfekční tampón[ks]	1	2	25	50
15 µL kapátko [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

### [ ÚVOD ]

Clostridium tetani je bakterie, která u lidí způsobuje tetanus. Clostridium tetani je gram pozitivní, spory tvořící tyčinky, které jsou anaerobní. Pokud se do těla dostanou přes ránu, mohou se množit a produkovat toxin, který napadá nervy a ovlivňuje činnost svalů. Toxin Clostridium tetani se váže na membrány periferních nervových buněk a inhibuje uvolňování neurotransmiterů. Protilátky proti tetanovému toxinu se u člověka vytvářejí očkováním chemicky inaktivovaného tetanového toxinu (tetanového toxoidu). Očkování je nejlepším způsobem prevence infekce C. tetani u dětí a dospělých. Kromě toho se injekce specifického a purifikovaného anti-tetanového toxinu IgG používá k tomu, aby se zabránilo působení toxinu během akutní infekce. Někdy je lepší u pacienta znát hladinu protilátek proti tetanovému toxinu, zhodnotit jeho imunitní stav, aby bylo možné určit nutnost doplňkového očkování, které by zajistilo imunitu vůči tetanovému toxinu. V naléhavých situacích je pro lékaře důležité znát stav imunity, aby mohl rozhodnout o správné protitetanové profylaxi u pacientů, kteří jsou infekcí Clostridium tetani ohroženi na životě.





### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

Lomina Tetanus Test je rychlostest na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci protilátek proti tetanovému toxinu v plné krvi, séru nebo plazmě, která pomáhá při diagnostice infekce tetanovým toxinem.

### [ PRINCIP TESTU ]

Lomina Tetanus Test je kvalitativní membránový imunoanalytický test pro detekci protilátek proti tetanovému toxinu v plné krvi, séru nebo plazmě. Při tomto testovacím postupu je v testovací oblasti nanesen anti-humánní IgG. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými tetanovým antigenem v testovacím pásku. Směs krve/séra/plazmy a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-humánní IgG protilátkou v testovací oblasti. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti tetanu, objeví se v testovací oblasti barevný proužek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti tetanu, neobjeví se v testovací oblasti žádný barevný proužek, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

### [ OBSAH BALENÍ ]

- IVD testovací pásek v plastové kazetě
- Absorbent vlhkosti
- Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A.  Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST  Typ 23G double protection sterilní )
- Lahvička s reagentem (pufrem)
- Kapátko 15 µL
- Dezinfekční tampón
- Návod k použití

### [ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Pouze pro profesionální použití
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte a nekuřte.
- Skládejte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací sada je určena pouze k předběžnému testování.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečet výsledků.
- Test použijte pouze jednou.
- 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 by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

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

### [ ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ ]

Lomina Tetanus Test lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

#### Odběr vzorků plné krve z venepunkce:

- Odeberte protisrážlivý vzorek krve (heparin sodný nebo lithný, EDTA draselná nebo sodná, šťavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.

#### Odběr vzorků séra/plazmy:

- Odběr vzorků plné krve z venepunkce
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

### [ POŽADAVKY KVALITY VZORKU ]

- Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
- Lahvičky s činidly by se neměly otvírat, dokud není vzorek aplikován.
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

### [ POSTUP APLIKACE ]

Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vymějte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy:
  - Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) do otvoru pro reagent - buffer (B) a spusťte časovač. Viz obrázek dále v návodu.

### Pro venepunkci vzorku plné krve:

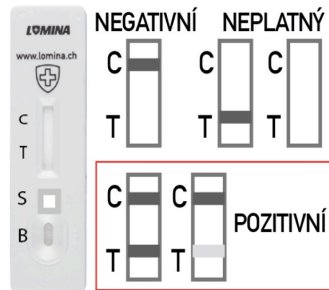
- Držte kapátko ve svislé poloze a přenešte 4 kapky plné krve (přibližně 50 µl) do otvoru pro vzorek (S), poté přidejte 2 kapky reagentu (bufferu) (přibližně 80 µl) do jamky pro pufr (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- 3. Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledky odečtete po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek nevyhodnocujte.

**Poznámka:** Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



### [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

1. Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 15 minut bez pohybu karty 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.
2. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



**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 proti tetanu 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.

### [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

1. Lomina Tetanus Test je určen pouze zdravotnické pracovníky pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci protilátek proti tetanu v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace protilátek proti tetanu.
2. Lomina Tetanus Test pouze indikuje přítomnost tetanových protilátek ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu tetanové 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 tetanem.
5. Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 65 %.

### [ SENZITIVITA/SPECIFICITA ]

Celkem 155 vzorků bylo testováno pomocí Lomina Tetanus testu (plná krev/sérum/plazma) a komerčně dostupného tetanového rychlotestu, oba testy odhalily 70 pozitivních výsledků a 85 negativních výsledků.

Metoda	Výsledky	Komerčně dostupný Tetanus test		Celkové výsledky
		Positivní	Negativní	
Lomina Tetanus Test	Positivní	69	1	70
	Negativní	1	84	85
Celkové výsledky		70	85	155

Senzitivita: 98.6% (95%CI: 92.3%-100%)  
 Specificita: 98.8% (95%CI\*: 93.6%-100%)  
 Přesnost: 98.7% (95%CI\*: 95.4%-99.8%)

### [ INTERFERENČNÍ FAKTORY ]

Lomina Tetanus Test byl testován na možnou interferenci s viditelně hemolyzovanými a lipemickými vzorky a vzorky séra obsahujícími vysoké hladiny bilirubinu. Kromě toho nebyly pozorovány žádné interference u vzorků obsahujících až 1000 mg/dl hemoglobinu; až 1000 mg/dl bilirubinu a až 2000 mg/dl lidského sérového albuminu.

### [ KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA ]

U níže uvedených látek, nebyla pozorována žádná křížová reaktivita: HIV, Hepatitis A virus IgG, Pertussis IgG, Treponema pallidum IgG, Mycoplasma pneumoniae IgG, Herpes simplex virus IgG, Diphtheria toxoid IgG, Rubella virus, Hepatitis B virus, Varicella zoster virus IgG, EB virus IgG, Cytomegalovirus IgG, Toxoplasma gondii IgG, RF.

### [ UPOZORNĚNÍ ]

- 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).
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Aplikujte testovací vzorek do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesně uvedená množství vzorku a reagensů!
- 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 Tetanus Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti protilátek proti tetanovému toxinu 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		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opakovaně/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

**La-TET-Pro**

Datum poslední revize: 2022/08/14  
 Verze: La-TET-Pro / CZ-IFU-1.1