

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 (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. Králičí anti-SARS-CoV-2 N proteinová protilátka je nanášena na nitrocelulóзовé membráně jako testovací proužek (T) a kozí-anti-myší sekundární protilátka je nanášena na nitrocelulóзовé membráně, aby se vytvořil kontrolní proužek kvality (C). Další myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N označen latexovými sférami a myší IgG značená latexovými sférami je smíchána a nanášena nitrocelulóзовou membránou za účelem přípravy značkovací podložky (polštářku). Jeden konec nitrocelulóзовé 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. Testovac vzorek je nakapán na značkovací podložku a antigen bude reagovat s nanášeným markerem a provede chromatografickou reakci vlivem kapilárního efektu v nitrocelulóзовé membráně a chemickou reakci 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 Protein Antigenu v případě, že je testovaný vzorek pozitivní.

[OBSAH A SLOŽENÍ TESTU]

- TESTOVACÍ PLASTOVÁ KAZETA složená z:
 - Králičí anti-SARS-CoV-2 N proteinová protilátka a kozí anti-myší sekundární protilátka (imobilizovaná na nitrocelulóзовé membráně).
 - Myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N-proteinu a myší 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 nebo
- 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 potenciálním 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, protržen, 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.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a nádobách, doba platnosti je předběžně nastavena na 18 měsíců (na základě stabilitní studie).
- Dlouhodobé vystavení teple a vlhkosti způsobí, že činidlo nebude funkční.

[TRANSPORTNÍ PODMÍNKY]

Výrobek může být dočasně přepravován při -10°C.

[SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU]

Odběr vzorků:

- Použitelné vzorky pro testování pomocí Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Testu 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 tamponu.
- 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 použije odpovídající reagent dodaný v sadě. Pro uchování vzorku se nesmí použít žádný jiný typ roztoku.
- Netestujte prezervované 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 dírký z největší sekrecí pod vizuálním pozorováním. Jemně zatlačte tampon, dokud nenarazí na odpor ve stěně (viz obrázek - místo NASAL). Tampón 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 reagensiemi. 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.

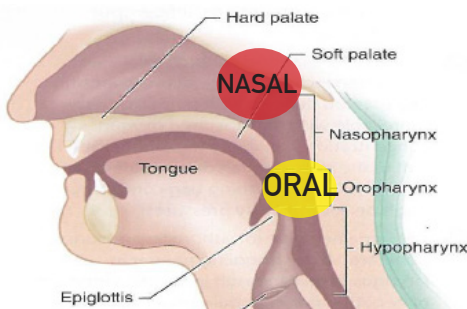
⚠ Při tlačení či vytahování tampónu pracujte jemně a nepoužívejte sílu, aby nedošlo ke zranění pacienta.

[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]

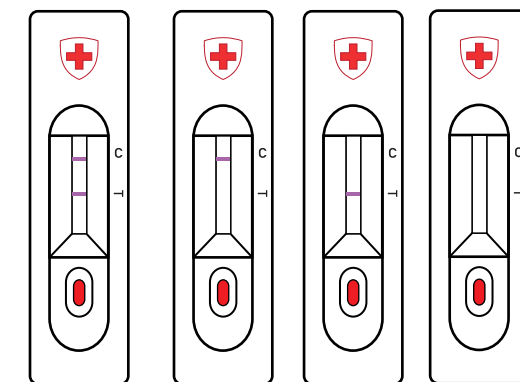
1. Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.
2. Vyjměte testovací kazetu v prostředí s teplotou mezi 15 ° C a 28 ° C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).
3. Odeberte vzorek pomocí stěrového tampónu, jak je popsáno výše.
4. Umístěte 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 testovací kazetě 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 25 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) NEVALIDNÍ

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	Mycoplasma pneumoniae
HCoV-OC43	Legionella pneumoniae
HCoV-NL63	Bordetella pertussis
Virus chřipky A a B	Staphylococcus aureus
Adenovirus	Streptococcus pneumoniae
Respirační syncytiální virus	Staphylococcus epidermidis
Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Enterovirus	Candida albicans
Virus parainfluenzy I-4	Haemophilus influenzae
Lidský metapneumovirus (hMPV)	Pooled human nasal wash
Chlamydia pneumoniae	

[INTERFERENCE FAKTORY]

1. Žádná interference se vzorky mucinu.
2. Žádná interferenční reakce, když koncentrace krve ve vzorku není vyšší než 2%
3. Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami:

Benzokain 150 mg/dl	Flutikason 0,000126 mg/dl
Krev 5%	Tamiflu (oseltamivir fosfát) 500mg/dl
Mucin 5 mg/mL	Budenosid 0,00063 mg/dl
Naso GEL (NeilMed) 5%	Biotin 0,35 mg/dl
Fenylefrin 15%	Methanol 150 mg/dl
Afrin Oxymetazolin 15%	Kyselina acetylsalicylová 3 mg/dl
CVS nosní sprej (Cromolyn) 15%	Difenhydramin 0,074 mg/dl
Alkalol nosní výplach 10%	Dextromethorfan 0,00156 mg/dl
Fenolový sprej na bolest v krku 15%	Dexamethason 1,2 mg/dl
Tobramycin 3,3 mg/dl	Mucinex 5%
Mupirocin 0,15 mg/dl	

[OPAKOVATELNOST]

Studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byla provedena u třech šarží produktu v laboratoři 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 au 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 nasofaryneální 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.

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

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test je určen pro detekci antigenu nukleokapsidu (N) koronaviru SARS-CoV-2 z orofaryngeálních nebo nasofaryngeálních výtěrů.

Celková senzitivita a specificita byla stanovena z výsledků hodnocení funkční způsobilosti.

- Referenční metoda: PCR (450 vzorků - 130 pozitivních vzorků, 320 negativních vzorků)
- Referenční materiál:
 - Srovnávací PCR: vzorky odebrané pomocí nasofaryngeálního tamponu
 - Nasofaryngeální tampon - CE0197 (450 vzorků pro PCR, 450 vzorků pro test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test)
- Počet vzorků pro stanovení senzitivity (počet PCR pozitivních vzorků): 130
- Počet vzorků pro stanovení specificity (počet PCR negativních vzorků): 320

		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test	POZITIVNÍ	127	0
	NEGATIVNÍ	3	320

Senzitivita: 97,7% (95% CI: 93,40%-99,52%)

Specificita: >99,9% (95% CI: 98,85%-100%)

Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita	95% CI
PCR pozitivní	97,7%	93,4-99,5%
PCR - Silně pozitivní (CT<20)	100%	69,2-100%
PCR - Pozitivní (Ct 20-30)	100%	96,6%-100%
PCR - slabě pozitivní (CT>30)	77,0%	46,2-95,0%

[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 načetí 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: 2022/02/05

Verze: L-LTX-ProW / CZ-IFU-3.0