LOMINA

IVD

CE

ČEŠTINA

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 ß. 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 asymptomatičtí 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 malo případech. Chřipka je vysoce nakažlivé, akutní virové onemocnění dýchacích cest. Jedná se o infekční onemocnění, které se snadno šíří kašláním a kýcháním, resp. formou kapének obsahujících živé viry. Virus chřipky 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.

[URČENÝ 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 nanesena protilátka anti-SARS-CoV-2. Protilátky proti chřipce A proti chřipce B jsou naneseny 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 µl (+/-5%)
4. Nosní tampón pro sběr vzorku CE 0197
5. Víčko s integrovaným kapátkem
6. Návod k použití

[NENÍ OBSAHEM BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[⚠ UPOZORNĚNÍ !]

- 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.
- Před použitím si přečtěte návod k použití (IFU). Pokyny by měly být pozorně přečteny a pečlivě dodržovány.
- Nepoužívejte soupravu ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Souprava obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ní zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- 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.
- Nepoužívejte stabilizační roztok (buffer) pro ředění vzorků, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- 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.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagencií!

[PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ]

1. Baleni 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 24 měsíců (na základě studie stability).
3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY]

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

[ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU]

Sběr vzorku:
- 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 čerstvě 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 vzorků 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 dírku 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 reagencií 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 tamponu, jak je popsáno výše.
4. Vložte sterový 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, nejpozději 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 vyhodnoťte výsledky.
8. Po více než 25 minutách od aplikace vzorku na kazetu je test neplatný.

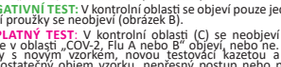
[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli. 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 chřipky 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 TEST: 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 a novým roztokem. Nedostatečný objem vzorku, nepřesný postup nebo prošlé testy mohou vést k neplatnému výsledku. Obraťte 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 diagnozy 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 typu virů (1,0×105Pfu/ml), 8 typů bakterií (1,0×106Pfu/ml), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) a Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/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 pertusis, 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), Human Coronavirus (SARS), Varicella-zoster 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-pos 100mg/ nl, 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 x 10^5 TCID50/ml; chřipka A: 1 x 106 TCID50/ml; a chřipka B: 1 x 106 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 opakovaních testovaných stejným způsobem.

Koncentrace viru **SARS-CoV-2**	Odhadované LOD	Počet Pozitivních	Pozitivních %
3.0 × 105 TCID50/ml	40 TCID$_{50}$/ml	19/20	95%

Gradient ředění	CT hodnota	SARS-CoV-2	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	33,60	pozitivní
			10x2^{10}	34,97	negativní

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

Koncentrace viru **Chřipka B**	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Celková senzitivita a specificita 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 (780 vzorků celkem- SARS-CoV-2 pozitivní: 307 vzorků, virus chřipky A pozitivní: 284 vzorků, virus chřipky B pozitivní: 189 vzorků, negativní: 520 vzorků).
- Referenční materiál:
  - Srovnávací metoda PCR: vzorky odebrané nosním stěrem
  - Nosní výtěr - CE0197 (1300 vzorků pro test LOMINA SARS-CoV-2 + chřipkový antigen A/B)
- Počet vzorků pro stanovení senzitivity (počet PCR pozitivních vzorků): 780
- Počet vzorků pro stanovení specificity (počet PCR negativních vzorků): 520

Výsledky testování pro detekci SARS-CoV-2		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	307	0
	NEGATIVNÍ	4	520

Citlivost: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Specificita: >99,90% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Přesnost: 99,52 (95% CI: 98,77%-99,87%)

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	98,70%	96,70-99,70%
PCR – Silně pozitivní (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitivní (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Výsledky testování pro detekci viru Chřipky A		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	284	0
	NEGATIVNÍ	3	520

Citlivost: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Specificita: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Přesnost: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

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	98,90%	96,9-99,8%
PCR – Silně pozitivní (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitivní (CT 20-30)	99,60%	99,3-100%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	81,80%	48,2-97,7%

Výsledky testování pro detekci viru Chřipky B		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	189	0
	NEGATIVNÍ	3	520

Citlivost: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Specificita: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Přesnost: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

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	98,40%	95,5%-99,7%
PCR – Silně pozitivní (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Pozitivní (CT 20-30)	100%	97,7-99,0%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	78,60%	49,2-95,3%

[*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. Viry chřipky A a chřipky B v koncentraci 1,0 × 106 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 × 10^5 TCID50/mL	pozitivní	negativní	negativní
SARS-CoV-2 Omicron variant	3.0 × 10^5 TCID50/mL	pozitivní	negativní	negativní
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Tokyo/53/1999	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Florida/07/04	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Victoria/504/2000	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní

[⚠ OZNÁMENÍ]

1. 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 zacházet jako s infekčním materiálem.
2. K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
3. Pokud je vzorek odebrán nesprávně, může dojít k falešně negativním výsledkům.
4. Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru)
5. Testovací vzorek aplikujte velmi pomalu do testovací kazety a dodržujte přesné množství 3 kapek vzorku!
6. 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 načtení zkušebního roztoku.
7. Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní".
8. Mějte na paměti, že pacient s pozitivním nálezem je pravděpodobně infekční, a proto postupujte podle pokynů vydaných příslušnými orgány vaší země.

[TABULKA SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Použít do data
4°C 30°C	Skladujte v rozmezí 4°C - 30°C	STERILEEO	Sterilizováno ethylenoxide
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Chránit před slunečním zářením
	Chraňte před vlhkem		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
Σ 1	Obsah postačuje pro <n> testů	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití		Výrobce
	Pozor výstraha		Datum výroby
LOT	Kód dávky/šarže		

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

CE

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Datum poslední revize: 2022/10/15
Verze: L-CAB-Pro / CZ/SK-IFU-2.1

LOMINA IVD CE **SLOVENSKY**

Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B Antigen LTX Test

Návod na pouzitie (IFU)

[ŠPECIFIKÁCIA BALENIA]

Varianty balenia	1ks v balení - box/sáčok	5ks v balení - box	25ks v balení - box	50ks v balení - box
Katalogóvé číslo	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD testovacia kazeta[ks]	1	5	25	50
Sterilná tyčinka [ks]	1	5	25	50
Nádobka so stabilizačným roztokom (pufrom) [ks]	1	5	25	50
Uzáver s integrovaným kvapkadlom [ks]	1	5	25	50
Návod IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]
Nové koronavírusy patria do rodu ß. COVID-19 je vysoko nákazlivé, akútne respiračné infekčné ochorenie. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti nakazení novým koronavírusom; zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatické infikované osoby. Na základe súčasného epidemiologického prieskumu je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné príznaky patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, myalgia a hnačka sa vyskytujú v ojedinelých prípadoch. Chrípka je vysoko nákazlivé, akútne vírusové ochorenie dýchacích ciest. Ide o infekčné ochorenie, ktoré sa ľahko šíri kašlaním a kýchaním, resp. formou kvapôčok obsahujúcich živé vírusy. Vírus chrípky typu A sa obvykle vyskytuje častejšie ako vírus chrípky typu B. Vírusy typu A sú spojené s väčšinou závažných chrípkových epidémií, zatiaľ čo infekcie typu B sú obvykle miernejšie. Rýchla diagnostika chrípky A/B sa stala dôležitejšou vďaka dostupnosti účinnej antivirotickej liečby. Rýchla diagnostika chrípky môže skrátiť dobu hospitalizácie, znížiť spotrebu antimikrobiálnych látok a náklady na nemocničnú starostlivosť.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITIA]
LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test je antigénna testovacia súprava určená na simultánnu kvalitatívnu detekciu infekcie SARS-CoV-2 a/alebo chrípky A/B vo vzorkách z nosného výteru in vitro. Používa sa ako doplnkový detekčný indikátor pri podozrení na prípady SARS-CoV-2 spôsobujúce ochorenie COVID-19 a/alebo respiračnú infekciu chrípky A/B.

[PRINCÍP TESTU]
Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX je kvalitatívny test na detekciu SARS-CoV-2 a/alebo antigénu chrípky A/B v organizme vo vzorkách nosných výterov. V testovacej oblasti testu sa nanesie protilátka anti-SARS-CoV-2. Protilátky proti chrípke A a proti chrípke B sa nanesú v testovacej oblasti A (A) a v testovacej oblasti B (B). Počas testovania reaguje antigén vo vzorke na reakčnej podložke z dôvodu vytvorenia imunitného komplexu s anti-SARS-CoV-2 a čiastočkami potiahnutými protilátkou proti chrípke A a taktiež s čiastočkami potiahnutými protilátkou proti chrípke B. Komplex migruje pozdĺž membrány kapilárnou cestou do testovacej oblasti. Komplex následne reaguje s protilátkou proti SARS-CoV-2 v testovacej oblasti SARS-CoV-2 a s protilátkou proti chrípke A v oblasti A a taktiež s protilátkou proti chrípke B v oblasti B. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, v testovacej oblasti SARS-CoV-2 sa objaví farebná čiarka. Ak vzorka obsahuje antigén chrípky A a/alebo B, objaví sa farebná čiarka v testovacej oblasti A a/alebo B. Ak vzorka neobsahuje antigén SARS-CoV-2, chrípky A a/alebo chrípky B, v testovacej oblasti sa neobjaví žiadna farebná čiarka, čo znamená negatívny výsledok. Ako kontrola správneho postupu sa v kontrolnej oblasti (C) vždy objaví farebná čiarka, ktorá signalizuje, že bol aplikovaný správny objem vzorky a došlo k aktivácii membrány.

[OBSAH A ZLOŽENIE TESTU]
1. IVD testovací prúžok v plastovej kazete
2. Absorbent vlhkosti
3. Stabilizačný roztok (pufor) - 300 µl (+/-5%)
4. Nosový tampón na odber vzoriek CE 0197
5. Uzáver s integrovaným kvapátkom
6. Návod na použitie

[POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ ZAHRNUTÉ V BALENÍ]
Stopky / hodiny na meranie času trvania testu.

[⚠ VAROVANIA!]
- Test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test je určený na profesionálne diagnostické použitie in vitro zdravotníckym personálom. Mal by sa používať výlučne na kvalitatívnu detekciu prítomnosti antigénu SARS-CoV-2 a/alebo chrípkového testu alebo chrípky A a/alebo chrípky B vo vzorke.
- Pred použitím si prečítajte návod na použitie (IFU). Pokyny by sa mali pozorne prečítať a dôsledne dodržiavať.
- Nepoužívajte súpravu ani jej súčasti po uplynutí doby použiteľnosti.
- Súprava obsahuje materiál živočíšneho pôvodu a malo by sa s ňou zaobchádzať ako s potenciálnym biologickým nebezpečenstvom.
- Testovacie kazety sú zabalené vo fóliových vreckách, ktoré pohlcujú vlhkosť pri skladovaní. Pred otvorením skontrolujte každé fóliové vrecko. Nepoužívajte kazety, ktoré majú vo fólii diery alebo ktorých vrecko nebolo kompletne uzavreté, Ak boli akékoľvek súčasti výrobku nesprávne skladované, môže to mať za následok chybný výsledok.
- Nepoužívajte stabilizačný roztok (pufor) na riedenie vzoriek, ak má zmenenú farbu alebo je zakalený. Sfarbenie alebo zákal môže byť znakom mikrobiálnej kontaminácie.
- So všetkými vzorkami od pacientov je potrebné zaobchádzať a likvidovať ich, ako keby boli biologicky nebezpečné. Pred testovaním sa musia všetky vzorky dôkladne premiešať so stabilizačným roztokom (puferom), aby bola zabezpečená správna koncentrácia roztoku na testovanie.
- Nemiešajte rozličné šarže (LOT) testov a reagentov!

[PODMIENKY SKLADOVANIA]
1. Balenie sa skladuje pri teplote od 4°C do 30°C.
2. Obsah súpravy je stabilný do dátumu použiteľnosti vyznačeného na obale, doba použiteľnosti je stanovená na 24 mesiacov (na základe štúdie stability).
3. Dlhodobým pôsobením tepla a vlhkosti sa činidlo stáva nepoužiteľným.

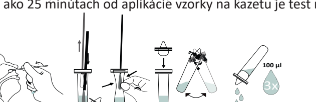
[PREPRAVNÉ PODMIENKY]
Testovacie balenie možno krátkodobo prepravovať pri teplote -10°C.

[ODBER A SKLADOVANIE VZORKY]
Odber vzoriek:
- Medzi prijateľné vzorky na testovanie pomocou testu LOMINA SARS-CoV- 2+Influenza A/B Antigen Test patria vzorky z nosných výterov.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú zjavne kontaminované krvou, mohlo by to narušiť tok vzoriek pri interpretácii výsledkov testu.
- Pre dosiahnutie kvalitných výsledkov testu použite čerstvo odobraté vzorky.
- Pre zaručenie optimálneho výkonu používajte VÝLUČNE ODBEROVÉ TAMPÓNY, ktoré sú súčasťou tejto sady!
- TENTO TEST JE URČENÝ NA DETEKCIU AKTÍVNEHO VÍRUSU! Neaktivovaný vírus nemusí byť detegovaný, resp. citlivosť testu môže byť ovplyvnená!
- Netestujte vzorky nosných výterov určené pre RT-PCR, PCR alebo akokoľvek chemicky ošetrené.
- Po odbere vzoriek použite čo najskôr príslušný stabilizačný roztok (pufor) dodaný v súprave. Na skladovanie vzoriek sa nesmie používať žiadny iný typ roztoku!
- Netestujte konzervované alebo inak pripravené vzorky určené pre PCR, ELISA a ďalšie metódy.

[PROCES ODBERU VZORKY]
Na odber vzoriek použite nosný odberový tampón.
Postup výteru z nosa: Po vizuálnej kontrole vyberte na odber nosnú dierku s väčším množstvom sekrétu. Opatrne vložte sterilný nosný tampón do nosnej dierky - približne do vzdialenosti 2-3 cm, ako je znázornené na obrázku. Jemne tampón zatlačte, až kým nenarazí na odpor steny nosnej dierky. Niekoľkokrát jemne otočte tampónom proti stene nosa. Ak pacient zakašle, chvíľu počkajte a ster opakujte. Po odbere vložte tampón do nádobky so stabilizačným roztokom (puferom). Ak telo tampónu prečnieva nad horný okraj skúmavky, stlačte ho tak, aby horná časť tampónu bola tesne pod horným okrajom nádobky, vďaka čomu sa koniec tampónu dostane do stabilizačného roztoku a vzorka sa tak s roztokom dostatočne premieša. Pri manipulácii s tampónom postupujte jemne a nepoužívajte silu, aby ste sa vyhli poranenia pacienta!

[POŽIADAVKA NA KVALITU VZORKY]
1. Vzorka by mala byť spracovaná stabilizačným roztokom (puferom) ihneď po odbere vzorky. Odporúča sa detekcia bezprostredne po odobratí vzorky.
2. Nádobky s reagentom by sa nemali otvárať, kým vzorka nie je aplikovaná.
3. Dlhodobé skladovanie vzoriek sa neodporúča.

[PROCES TESTOVANIA]
1. Pred testovaním si starostlivo prečítajte návod na použitie a skontrolujte testovaciu sadu.
2. Pred otvorením vrecka s kazetou zahrejte vrecko na izbovú teplotu. Následne otvorte fóliové vrecko a vyberte kazetu - testovaciu kazetu vyberajte v prostredí s teplotou od 15°C do 28°C a vlhkosťou 30% až 50% (vyhnite sa nadmernej vlhkosti alebo vetraniu).
3. Odoberte vzorku pomocou odberového tampónu, ako je opísané vyššie.
4. Vložte odberový tampón do skúmavky so stabilizačným roztokom a minimálne 5-krát otočte, aby sa roztok dobre premiešal, následne tampón vyberte.
5. Uzatvorte skúmavku vrchnákom s integrovaným kvapkadlom.
6. Otvorte fóliové vrecko, vyberte testovaciu kazetu a položte ju na vodorovnú plochu. Následne nakvapkajte približne 3 kvapky (cca. 100 ml) roztoku premiešaného so vzorkou do otvoru pre vzorku (S) na testovacej kazete.
7. Testovaciu kazetu použite čo najskôr, najneskôr však po 15 minútach od otvorenia vrecka. Vlhkosť môže poškodiť citlivosť testu.
8. Po aplikácii vzorky vyčkajte 15-20 minút, bez toho aby ste s kazetou akokoľvek manipulovali. Následne vyhodnoťte výsledky.
9. Po viac ako 25 minútach od aplikácie vzorky na kazetu je test neplatný.



[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV]
Test by sa mal posudzovať spolu s klinickými príznakmi a ďalšími detekčnými ukazovateľmi. Výsledok sa interpretuje podľa prítomnosti viditeľnej čiarky v oblasti „COV-2, Flu A alebo B" na tele testovacej kazety (pozri ďalší obrázok), výsledky vizuálnej kontroly sú nasledovné:

SARS-CoV-2 (COVID-19) A/ALEBO vírus chrípky A/B POZITÍVNY: V kontrolnej oblasti „C" sa objaví jedna čiarka. Ďalšia čiarka, sa objaví v oblasti „COV-2, Flu A alebo B" (obrázok A).

NEGATÍVNY TEST: V kontrolnej oblasti sa objaví iba jedna čiarka. Žiadne ďalšie čiarky sa neobjavia (obrázok B).

NEPLATNÝ TEST: V kontrolnej oblasti (C) sa neobjaví žiadna čiarka, či už sa čiarka v oblasti „COV-2, Flu A alebo B" objaví, alebo nie. Opakujte neplatné testy s novou vzorkou, novou testovacou kazetou a novým roztokom. Nedostatočný objem vzorky, nepresný postup alebo testy po exspirácii môžu mať za následok neplatný výsledok. Obráťte sa na miestneho distribútora, ak problém pretrváva. Obr. pozri nižšie:

[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.

[KRÍŽOVÁ REAKTIVITA]
Pri 12 typoch vírusov (1,0×105Pfu/ml), 8 typoch baktérií (1,0×106Pfu/ml), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) a Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) uvedených nižšie sa potvrdilo, že nemajú žiadnu krížovú reaktivitu s prostriedkom LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test, a to vo všetkých 3 pásmach: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertusis, 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 l-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr virus (human herpesvirus), Human Coronavirus (SARS), Varicella-zoster virus (human herpesvirus 3), Norovirus Type GII, Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5), Measles virus.

[INTERFERENČNÉ FAKTORY]
Nebola zistená žiadna interferenčná reakcia s nasledujúcimi látkami po viac ako 2 hodinách od aplikácie: 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-pos 100mg/nl, 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.

[OPAKOVATEĽNOSŤ]
Štúdie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti troch šarží výrobkov z rôznych zdrojov laboratórií a rôznych dát: 10 negatívnych kontrol, 3 kontroly LOD a 1 kontrola CV. Miera koincidencie v rámci šarže a opakovateľnosti medzi šaržami bola 100 %. Miera zhody v rámci testovania opakovateľnosti jedného a viacerých dní bola 100 %.

[LIMIT DETEKCIE – LOD]
LOD pre nový koronavírus LOMINA SARS-CoV-2+chrípka A/B antigénu bol stanovený pomocou limitných riedení vírusovej vzorky. Analyt bol dodaný v koncentrácii SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/ml; chrípka A: 1 x 106 TCID50/ml; a chrípka B: 1 x 106 TCID50/ml. Bola stanovená koncentrácia medzi posledným riedením, kde boli získané 3 pozitívne výsledky, a prvým riedením, kde boli získané 3 negatívne výsledky. Pri použití koncentrácie, ktorá pri poslednom riedení dáva 3 pozitívne výsledky, bola LOD ďalej upresnená pomocou série dvojnásobného riedenia 10x. Posledné riedenie, ktoré preukázalo 100% pozitivitu, bolo následne testované v teste ďalších 20 opakovaní testovaných rovnakým spôsobom.

Koncentrácia vírusu **SARS-CoV-2**	Odhadované LOD	Počet pozitívnych	Pozitívnych %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

Gradient redienia	CT hodnota	SARS-CoV-2	Gradient redienia	CT hodnota	SARS-CoV-2 COVID-19
$10x2^0$	22,8	Pozitívny	$10x2^5$	30,41	Pozitívny
$10x2^1$	24,45	Pozitívny	$10x2^6$	31,13	Pozitívny
$10x2^2$	26,47	Pozitívny	$10x2^7$	31,91	Pozitívny
$10x2^3$	27,22	Pozitívny	$10x2^8$	32,35	Pozitívny
$10x2^4$	28,31	Pozitívny	$10x2^9$	33,60	Pozitívny
			$10x2^{10}$	34,97	Negatívny

Koncentrácia vírusu **Chřipka A**	Odhadované LOD	Počet pozitívnych celkovo	Pozitívnych %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Koncentrácia vírusu **Chřipka B**	Odhadované LOD	Počet pozitívnych celkovo	Pozitívnych %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENZITIVITA/ŠPECIFICITA]
Celková senzitivita a špecificita bola stanovená na základe výsledkov všetkých vyššie uvedených testov. Výsledné hodnoty boli stanovené súčtom jednotlivých pozitívnych a negatívnych vzoriek pre rovnakú referenčnú metódu:
- Referenčná metóda: PCR (780 vzoriek celkom - SARS-CoV-2 pozitívnych: 307 vzoriek, vírus chrípky A pozitívnych: 284 vzoriek, vírus chrípky B pozitívnych: 189 vzoriek, negatívnych: 520 vzoriek)
- Referenčný materiál:
  - Porovnávacia metóda PCR: vzorky odobrané nosným výterom
  - Nosný výter - CE0197 (1300 vzoriek pre test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test)
- Počet vzoriek pre stanovenie senzitivity (počet PCR pozitívnych vzoriek): 780
- Počet vzoriek pre stanovenie špecificity (počet PCR negatívnych vzoriek): 520

Výsledky testovania pre detekciu SARS-CoV-2		PCR	
		POZITÍVNY	NEGATÍVNY
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITÍVNY	307	0
	NEGATÍVNY	4	520

Citlivosť: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Špecifickosť: >99,90% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Presnosť: 99,52 (95% CI: 98,77%-99,87%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2 + chrípkový antigén A/B na vírus SARS-CoV-2 s koreláciou s hodnotou Ct pozitívnych vzoriek boli nasledujúce:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitívna	98,70%	96,70-99,70%
PCR – Silne pozitívne (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitívna (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Slabo pozitívna (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Výsledky testovania pre detekciu vírusu Chrípky A		PCR	
		POZITÍVNY	NEGATÍVNY
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITÍVNY	284	0
	NEGATÍVNY	3	520

Citlivosť: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Špecifickosť: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Presnosť: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na vírus chrípky A s koreláciou s hodnotou Ct pozitívnych vzoriek boli nasledujúce:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť: LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitívna	98,90%	96,9-99,8%
PCR – Silne pozitívne (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitívna (CT 20-30)	99,60%	99,3-100%
PCR - Slabo pozitívna (CT > 30)	81,80%	48,2-97,7%

Výsledky testovania pre detekciu vírusu Chrípky B		PCR	
		POZITÍVNY	NEGATÍVNY
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITÍVNY	189	0
	NEGATÍVNY	3	520

Citlivosť: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Špecifickosť: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Presnosť: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na vírus chrípky B s koreláciou s hodnotou Ct pozitívnych vzoriek boli nasledujúce:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitívna	98,40%	95,5%-99,7%
PCR – Silne pozitívne (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Pozitívna (CT 20-30)	100%	97,7-99,0%
PCR - Slabo pozitívna (CT > 30)	78,60%	49,2-95,3%

[*KRÍŽOVÁ REAKTIVITA INTEGROVANEJ NC MEMBRÁNY]
Integrovaná NC membrána 3 cieľových patogénov - SARS-CoV-2 nemá skríženú reaktivitu s chrípkou A a chrípkou B testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test. Vírusy chrípky A a chrípky B v koncentrácii 1,0 × 106 TCID50/ml nemajú žiadnu skríženú reaktivitu so SARS-CoV-2 pri LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test.

Typ	Koncentrácia	SARS-CoV-2 Test	Flu A Test	Flu B Test
SARS-CoV-2 Delta variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	Pozitívny	Negatívne	Negatívne
SARS-CoV-2 Omicron variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	Pozitívny	Negatívne	Negatívne
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny

⚠ [OZNÁMENIE]
1. Test sa musí vykonať v súlade s miestnymi požiadavkami na bezpečné laboratórne postupy a je nevyhnutné zabrániť krížovej kontaminácii materiálu. Všetky vzorky, výplachy a odpady sa musia zohľadniť a musí sa s nimi zaobchádzať ako s infekčným materiálom.
2. K negatívnemu výsledku testu môže dôjsť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu.
3. Ak bola vzorka odobraná nesprávne, môže dôjsť k falošne negatívnym výsledkom.
4. Ak boli vzorky testované neskôr ako 1 hodinu po odbere, môžu sa objaviť falošné výsledky. (Vzorky by mali byť testované čo najrýchlejšie po odbere).
5. Testovanú vzorku aplikujte veľmi pomaly do testovacej kazety a dodržujte presné množstvo 3 kvapiek vzorky!
6. Reakčná doba testu je 15-20 minút s presnosťou na 1 minútu. Po dokončení reakcie nevyhodnocujte výsledok neskôr ako za 25 minút. Inými slovami, výsledok je neplatný 25 minút po napustení skúšobného roztoku.
7. Intenzitu farby alebo hrúbku pozitívnej čiarky nemožno považovať za „kvantitatívnu alebo semikvantitatívnu".
8. Majte na pamäti, že pacient s pozitívnym nálezom je pravdepodobne infekčný, a preto postupujte podľa pokynov vydaných príslušnými orgánmi vašej krajiny.

[TABULKA SYMBOLOV]

	Prečítajte si návod na použitie		Aplikovať do dátumu
4°C 30°C	Skladujte pri teplote od 4 °C do 30 °C	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Chráňte pred slnečným žiarením
	Ochrana pred vlhkosťou		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Obsah postačujúci pre testy <n>	REF	Katalógové číslo
	Nevhodné na opakované použitie/ nevhodné na jednorazové použitie		Výrobca
	Upozornenie		Dátum výroby
LOT	Dávka/kód dávky		

VÝROBCA:
LOMINA SUPERBIO a.s. Na Radosti 184/59, Praha 5, 155 21, ČESKÁ REPUBLIKA
www.lomina.ch sales@lomina.ch

CE

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Datum poslední revize: 2022/10/15
Verze: L-CAB-Pro / CZ/SK-IFU-2.1