

Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B Antigen LTX Test
Návod k použití (IFU)
[POPIS BALENÍ]

Varianta	1-ks v balení - krabicka/sáček		5-ks v balení - krabicka		25-ks v balení - krabicka		50-ks v balení - krabicka	
	L-CAB-PR/1B - 1P	L-CAB-PR/5B	L-CAB-PR/25B	L-CAB-PR/50B	L-CAB-PR/25B	L-CAB-PR/50B	L-CAB-PR/25B	L-CAB-PR/50B
IVD testovací proužek v plastové kazetě [ks]	1	5	25	50	25	50	25	50
Nosní stěrkový tampon [ks]	1	5	25	50	25	50	25	50
Lahvička se stabilizačním roztokem (buffer) [ks]	1	5	25	50	25	50	25	50
Vičko s integrovaným kapátkem [ks]	1	5	25	50	25	50	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1	1	1	1	1

[ÚVOD]

Nové koronavirové patří do rodu **B**, COVID-19 je vysoce nákazlivé, aktuální respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakaženi novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomatická infikovaná 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. Úpavný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjmy se vyskytují v několika málo případech. Chřipka je vysoce nákazlivé, aktuálně vírové onemocnění dýchacích cest. Jedná se o infekční onemocnění, které se snadno šíří kašláním a kýcháním, resp. pomocí kapének obsahujících žive viry. Virus chřipky typu A 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 velkému množství účinných antivirových léčiv. Rychlá diagnostika chřipky může zkrátit dobu hospitalizace, snížit spotřebu antimikrobiálních látek a náklady na nemocniční péči.

[ÚČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test je antigenní testovací sada 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 po podezření na případy SARS-CoV-2 zspokojující 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 chřipky A/B v organismu ve vzorcích nosních výtěrů. V testovací oblasti testu je nanesena protilátka anti-SARS-CoV-2. Protilátky proti chřipce A 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 podstatě z důvodu vytvoření imunitního komplexu s anti-SARS-CoV-2 a podstatice potaženými protilátkou proti chřipce A a také s částicemi potaženými protilátkou proti chřipce B. Komplex migruje podél vlnkové membrány kapilární cestou do testovací oblasti. Komplex reaguje s protilátkou proti SARS-CoV-2 v testovací oblasti SARS-CoV-2 a s protilátkou proti chřipce A 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 obsahuje 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%)

[NENÍ OBSAHOVÁ BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[4. UPOZORNĚNÍ]

1. Test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen je určen pro rutinní diagnostiku a sledování zdravotnickým personálem. Měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu

SARS-CoV-2 / nebo chřipkové testy nebo chřipky A a/nebo chřipky B ve vzorku.

1. Před použitím si přečtěte návod k použití (IFU). Pokyny by měly být pečlivě přečteny a pečlivě dodržovány.
2. Nepoužívejte soupravy ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
3. Souprava obsahuje materiál živčického původu, a mělo by se s ní zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
4. Testovací kazety jsou zabaleny ve foliových sáčkích, které pohlcují vlhkost při skladování. Před otevřením zkontrolujte každý foliový sáček. Nepoužívejte kazety, které mají ve folii díry nebo je jejich sáček nebo její zcela zrušen. Pokud jsou zabalené v uzavřené výrobku nesprávně skladovány, může dojít k chyběmu výsledku.
5. Nepoužívejte stabilizační roztok (buffer) pro ředění vzorků, pokud není určený výslovně k tomu účelu. Zbarvení nebo zkalá může být známkou mikrobiální kontaminace.
6. Se všemi vzorky od pacientů je třeba zacházet a likvidovat je jako by byly biologicky nebezpečné. Před testováním musí být testovací zkratky důkladně promývány se stabilizačním roztokem (bufferem), aby byla zajištěna správná koncentrace roztoku pro testování.
7. Neměchají různé sätze (LOT) testů a reagencií!

[PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ]

1. Balení 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 18 měsíců (na základě studie stability).
3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[PŘEPRÁVNÍ PODMÍNKY]

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

[ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU]

- Sběr vzorků:
1. Mezi přátelště vzorky pro testování pomocí testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test patří vzorky z nosních výtěrů.
 2. Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, mohl by to narušit tok vzorku při interpretaci výsledku testu.
 3. Pro dosažení kvalitních výsledků testu použijte čerstvé odebrané vzorky.
 4. Pro zajištění optimálního výkonu používejte POUZE ODBĚROVÉ TAMPONY AMPUR®.
 5. TENTO TEST JE URČEN K DETEKCI AKTIVNÍHO VIRU! Neaktivovaný virus nemusí být detekován, resp. citivost testu může být ovlivněna.
 6. Nestetujte vzorky nosních výtěrů určené pro RT-PCR, PCR nebo jakkoli chemicky ošetřené.
 7. Po odběru vzorků použijte co nejrychleji příslušný stabilizační roztok (buffer) dodaný v soupravě. Ke skladování vzorků se nesmí používat žádné jiné typy stabilizačních roztoků.
 8. Nestetujte konzervované nebo jinak připravené vzorky určené pro PCR, ELISA a další metody.

[PROCES ODBĚRU VZORKU]

Po odběru vzorku použijte nosní stěrkový tampon. Po odběru vzorku použijte nosní stěrkový tampon. Při vizuální kontrole vyberte k odběru nosní dírkou z větším množstvím sekretu. Opatrně vlhké sterilní nosní tampon do nosní dírkou - přibližně do vzdálenosti 2-3 cm, jak je znázorněno na obrázku. Tampon zatlačte, dokud nenarazí na odpor stěny nosní dutiny. Několikrát jemně otočte tamponem proti stěně nosu. Pokud pacient zakašle, chvíli počkejte a stěr opatrně. Po odběru vlhké tampon do lahvičky s reagenčním roztokem (bufferem). Pokud tělo tamponu přesahuje horní okraj zkumavky, zmáčkněte je tak, aby horní část tamponu byla těsně pod horním okrajem zkumavky, čímž se konec tamponu dostane do stabilizačního roztoku a vzorek se tak s roztokem dostatečně promíchá. Nestetujte vzorky, které nepostupuje jemně a nepoužívejte silu, aby se vyhnuli poranění pacienta!

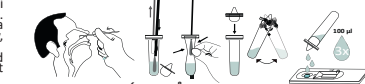
[POŽADAVKY NA KVALITU VZORKU]

1. Vzorek by měl být zpracován stabilizačním roztokem (bufferem) ihned po odběru vzorku.
2. Před otevřením sáčku se nesmí otvírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

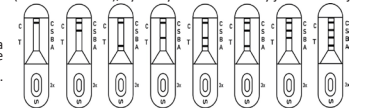
[PROCES TESTOVÁNÍ]

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 foliový sáček a vyjměte kazetu - testovací kazetu vyjměte v prostředí s teplotou mezi 15°C a 28°C a vlhkostí 30 až 50 % (vlněné se silně vlhkostí nebo větřím).
3. Odeberte reagenční pomůcku odběrového tamponu, jak je popsáno výše.
4. Vyjete stěrkový tampon do zkumavky se stabilizačním roztokem a otevírně 5krát otočte, aby se roztok dobře promíchal, poté tampon vyjete z uzavřené zkumavky do testovací kazety.
5. Nejeďte foliový sáček, vyjměte testovací kazetu a poloďte ji na vodorovnou plochu. Následně nakapete přibližně 3 kapky (cca 100 µl) roztoku promíchaného se vzorkem do otvoru pro vzorek (5a) na testovací kazetě.

6. Provazte kazetu použijte co nejrychleji, nepožijte však po 15 minutách od otevření sáčku. Vlhkost může poklidit citivost testu.
7. Po aplikaci vzorku vyčkejte 15-20 minut, než byste s kazetou jakkoli manipulovali. Následně vyhodnotte 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 COVID-2, Flu A nebo B na této testovací kazetě (viz další obrázek), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



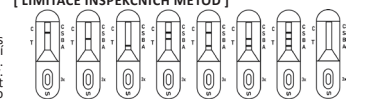
1. (A) NEGATIVNÍ COVID-2
2. (A) POSITIVNÍ CHŘIPKA A
3. (A) POSITIVNÍ CHŘIPKA B
4. (A) POSITIVNÍ SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 (COVID-19) A/NEBO VIRUS CHŘIPKY A/B ANTIGEN:

V kontrolní oblasti „C“ se objeví jeden proužek. Další proužek, se objeví v oblasti COVID-2, Flu A nebo B.

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, af už se v oblasti COVID-2, Flu A nebo B objeví, nebo ne. Opakujte neplatné test s novým vzorkem, novou testovací kazetou a novým roztokem. Nestetujte vzorky, které nepostupuje jemně a nepoužívejte silu, aby se vyhnuli k neplatnému výsledku. Obratě se na místního distributora, pokud problem přetrvává. Obr. viz níže:

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]


1. Metody odběru a zpracování vzorků mají velký vliv na detekci viru. Vždy zajišťujte adekvátní odběrovém tamponu viditelný.
2. Negativní výsledek může být způsoben nesprávným odběrem vzorku nebo nízkou koncentrací antigenu ve vzorku.
3. Negativní výsledky testu nevylučují možnost virové infekce. Pokud je výsledný výsledek negativní a pacient má klinické příznaky, doporučuje se použít izolaci viru a kultivaci pro potvrzení a stanovení komplexní diagnosty otestování (lekarem).
4. Odběrné vzorky mohou být nákazlivé a jejich zpracování a zpracování testování vzorků by mělo být prováděno v souladu se zákonem o ochrání veřejného zdraví a s místními příslušnými předpisy o biologické bezpečnosti.

[KRÍŽOVÁ REAKTIVITA]

U 12 typů viru (1,0x10⁵pfu/ml), 8 typů bakterií (1,0x10⁶pfu/ml), Mycoplasma pneumoniae (1,0x10⁶pfu/ml) a Chlamydia pneumoniae (1,0x10⁶pfu/ml) (uvěřitelné se potvrzují) nebyly žádné křížové reakce s prostředkem LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test, a to ve všech 3 pásech: Human coronavirus NL63, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Bordetella pertussis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Human Metapneumovirus (HMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus-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 GI, Human cytomegalovirus (Human herpesvirus 5), Measles virus.

[INTERFERNENČNÍ FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami po více než 2 hodinách od aplikace: Benzocaine 150 mg/dL, Flonaxone 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Osetamivir phosphate) 500mg/dL, Mucin 5 mg/ml, Pulmicort 0,5MG/mr, NasoGel spray (Neil Med), Nutricus Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/ml, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylvirin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitox 300 mg/4ml, Robutissin expectorants 100 mg/5 ml, Mpramicon 0,15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkaloi Nasal Wash 100, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasalMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 150mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[OPAKOVATELNOST]

Z důvodu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti tří šarží výrobků z různých zdrojů laboratoří a různých dat: 10 negativních kontrol, 3 kontroly LOD a 1 kontrola CV. Míra koinkidence v rámci šarže a opakovatelnosti mezi šaržemi byla 100 %. Míra shody v rámci testování opakovatelnosti jednoho a více dnů byla 100 %.

[LIMIT DETEKE - LOD]

LOD pro nový koronavirus LOMINA SARS-CoV-2-chřipky A/B antigenu byl stanoven pomocí limitních ředění virového vzorku. Analyt byl dodán v koncentraci SARS-CoV-2: 3,0 x 10⁵ TCID50/ml; Chřipky A: 1 x 10⁶ TCID50/ml a Chřipky 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 počtu koncentrace, která při posledním ředění dala 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 opakovaných testových stejným způsobem.

Koncentrace viru SARS-CoV-2	Odhadované LOD	Počet Pozitivních	Pozitivní %
3.0 x 10 ⁵ 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
10x ¹	22.8	pozitivní	10x ²	30.41	pozitivní
10x ²	24.45	pozitivní	10x ²	31.13	pozitivní
10x ²	26.47	pozitivní	10x ²	31.91	pozitivní
10x ²	27.22	pozitivní	10x ²	32.35	pozitivní
10x ²	28.31	pozitivní	10x ²	33.60	pozitivní
			10x ²	34.97	negativní

Koncentrace viru Chřipky A	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/NYMC K-2324(H3N2)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H1N1)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/Wisconsin-winged teal/Wisconsin/13/2011(H3N2)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/Guangdong/2019 (H1N1)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5x10 ⁷ TCID50/ml	20/20	100%

Koncentrace viru Chřipky B	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5x10 ³ TCID50/ml	20/20	100%
Flu B/Phuket/2017/2013 (Yamagata)	1.5x10 ³ TCID50/ml	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5x10 ³ TCID50/ml	20/20	100%
Flu B/Flores/04/06 (Yamagata)	1.5x10 ³ TCID50/ml	20/20	100%
Flu B/Tokyo/3/93/1999	1.5x10 ³ TCID50/ml	20/20	100%
Flu B/Flores/07/04	1.5x10 ³ TCID50/ml	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5x10 ³ TCID50/ml	19/20	95%

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Celková senzitivita a specifita 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 (2103 vzorků celkem- SARS-CoV-2 pozitivní: 439 vzorků, virus chřipky A pozitivní: 71 vzorků, virus

- chřipky B pozitivní: 82 vzorků, negativní: 1511 vzorků.

- Referenční materiál:
 - Srovnávací metoda PCR: vzorky odebrané nosním stěrem
 - Nosní výtěr - CE0197 (1322 vzorků pro test LOMINA SARS-CoV-2 + chřipkový antigen A/B)
- Počet vzorků pro stanovení senzitivity (počet PCR pozitivních vzorků): 502
- Počet vzorků pro stanovení specifity (počet PCR negativních vzorků): 1511

Výsledky testování pro detekci SARS-CoV-2

LOMINA SARS-CoV-2+influenza A/B Antigen Test	PCR	
	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
Test	426	2
	13	1018

Senzitivita: 97,04% (95% CI: 94,99%-98,41%)
Specifita: 99,90% (95% CI: 99,39%-99,98%)
Přesnost: 98,97 (95% CI: 98,31%-99,42%)

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	97,04%	94,99-98,41%
PCR - Silné pozitivní (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Pozitivní (CT 20-30)	97,9%	95,9-99,9%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	83,5%	61,9-93,7%

Výsledky testování pro detekci viru Chřipky A

LOMINA SARS-CoV-2+influenza A/B Antigen Test	PCR	
Test	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
	68	238
	3	

Senzitivita: 95,77% (95% CI: 88,14%-99,12%)
Specifita: >99,9% (95% CI: 98,46%-100%)
Přesnost: 99,03% (95% CI: 97,19%-99,80%)

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	95,77%	88,1-99,31%
PCR - Silné pozitivní (CT < 20)	100%	47,8-100%
PCR - Pozitivní (CT 20-30)	96,7%	88,4-99,6%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	83,33%	35,9-99,6%

Výsledky testování pro detekci viru Chřipky B

LOMINA SARS-CoV-2+influenza A/B Antigen Test	PCR	
Test	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
	78	0
	4	253

Senzitivita: 95,12% (95% CI: 87,98%-98,66%)
Specifita: >99,9% (95% CI: 98,55%-100%)
Přesnost: 98,87% (95% CI: 96,97%-99,67%)

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	95,12%	87,9%-98,7%
PCR - Silné pozitivní (CT < 20)	100%	73,5-100%
PCR - Pozitivní (CT 20-30)	95,24%	86,7-99,0%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	85,71%	42,1-99,6%

[*KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA INTEGROVANÉ NC MEMBRÁNY]

Integrovaná NC membrána 3 cílových segmentů - 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 x 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 x 10 ⁷ TCID50/ml	pozitivní	negativní	negativní
SARS-CoV-2 Omicron variant	3.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	pozitivní	negativní	negativní

Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/NYMC K-2324(H3N2)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Kiev/301/1994(H1N1)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Wisconsin-winged teal/Wisconsin/13/2011(H3N2)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Guangdong/2019 (H1N1)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Phuket/2017/2013 (Yamagata)	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Flores/04/06 (Yamagata)	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	pozitivní
Flu B/Tokyo/3/93/1999	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	pozitivní
Flu B/Flores/07/04	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	pozitivní
Flu B/Victoria/504/2000	1.0 x 10 ³ TCID50/ml	negativní	pozitivní	pozitivní

⚠ [OZNAMENÍ]

- Test musí být proveden v souladu s místními požadavky na bezpečné laboratorní postupy a je nezbytné zabránit křížové kontaminaci materiálu. Všechny vzorky, vylpachy a odpady musí být zohledněny a zacházen jako s infekčním materiálem.
- Kdykoli negativní výsledek testu může dojet, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- Pokud je vzorek odebran nesprávně, může dojít k falešně negativním výsledkům.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Testovaný vzorek aplikujte velmi pomalu do testovací kazety a dodržte přesné množství 3 kapek vzorku!
- Reakční doba testu je 15-20 minut s přesností na 1 minutu. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 25 minut. Jediný platný výsledek je neplatný 25 minut po načtení zkusebního roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
- Mějte na paměti, že pacient s pozitivním nálezem je pravděpodobně infekční, a proto postupujte podle pokynů vycarvenými příslušenstvími orgány vaší zeme.

[TABULKA SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Použití do data
	Skladujte v rozmezí 4°C - 30°C		Sterilized by ethylene oxide
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Chráňte před slunečním zářením
	Chraňte před vlhkostí		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Obsah postačuje pro <no>-testů		Katalogové číslo
	Nepoužívat opětovně/Uřičeno k jednorázovému použití		Výrobce
	Pozor výstřaha		Datum výroby
	Kód dávky/šarže		

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

REF L-CAB-Pro

Datum posledního revize: 2022/05/05
Verze: L-CAB-Pro / CZ/SK-IFU-1.0