



Hodnocení funkční způsobilosti IVD	Celkem stran bez příloh: 5 Verze: 1 Počet příloh: 4 Datum vydání: 10. 02. 2021 Kontroloval: Výkonný ředitel SPADIA LAB a.s.
02/2021	
Zákaz kopírování – Řízený dokument	

Rozdělovník

Číslo výtisku	Funkce	Jméno	Podpis
1.	Výkonný ředitel SPADIA LAB a.s.	RNDr. Martin Radina	

Seznam revizí

Datum revize	Závěr revize	Datum příští revize	Schválil

Hodnocení funkční způsobilosti IVD

(NV 268/2014 Sb.)

1. Název a adresa poskytovatelů, u nichž bylo hodnocení funkční způsobilosti provedeno:

Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1. LF UK a VFN
1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova
Ke Karlovu 2
128 00 Praha 2

SPADIA LAB a.s.
Máchova 619/30
741 01 Nový Jičín

2. Identifikace výrobku (*in vitro* diagnostika)

Odběrová zkumavka na sliny pro diagnostická vyšetření virových onemocnění

Katalogové číslo: GS-316

Číslo šarže: 0094431

Výrobce: Sarstedt AG & Co. KG



Hodnocení funkční způsobilosti IVD	Celkem stran bez příloh: 5 Verze: 1 Počet příloh: 4 Datum vydání: 10. 02. 2021 Kontroloval: Výkonný ředitel SPADIA LAB a.s.
02/2021	
Zákaz kopírování – Řízený dokument	

Odběrová zkumavka na sliny pro diagnostická vyšetření virových onemocnění slouží ke zjištění přítomnosti patologických virových částic v dutině ústní a horních cestách dýchacích vyšetřovaného pacienta. Je použita na průkaz přítomnosti viru ve slinách, přičemž jejich odběr probíhá metodou na bázi sterilní tyčinky vyrobené se savého materiálu a sterilní zkumavky pro její uložení a transport. Odběr slin se provádí vložením tyčinky do úst vyšetřovaného jedince po dobu jedné až dvou minut a jejím následným uzavřením v transportní zkumavce. Tato metoda představuje velmi bezpečný způsob odběru biologického materiálu, při kterém nehrozí kontaminace prostředí kapénkami či tělními tekutinami pacienta. Tento typ odběru nevyžaduje přítomnost vyškoleného zdravotnického personálu a je snadno proveditelný i poučeným laikem. Dále je bezbolestný, proto je vhodný i pro citlivější jedince či děti.

Samotné stanovení přítomnosti virových částic probíhá běžnými laboratorně dostupnými metodami, především na bázi RT-PCR a antigenních testů typu "Lateral-Flow Immunoassay". Odběrová metoda na bázi savé tyčinky je kompatibilní s aktuálně používanými diagnostickými metodami a nevyžaduje úpravu zavedených laboratorních postupů.

Návod k použití pro praktické provedení odběru je přiložen jako Příloha č. 1.

3. Identifikace hodnotitelů

Ing. Lenka Piherová
KPDPM 1. LF UK a VFN
Ke Karlovu 2
128 00 Praha 2
e-mail: lenka.piherova@lf1.cuni.cz

RNDr. Martin Radina
SPADIA LAB, a.s.
Laboratoř klinické biochemie
Dr. Slabihoudka 6232/11
708 00 Ostrava Poruba
e-mail: martin.radina@spadia.cz



Hodnocení funkční způsobilosti IVD	Celkem stran bez příloh: 5 Verze: 1 Počet příloh: 4 Datum vydání: 10. 02. 2021 Kontroloval: Výkonný ředitel SPADIA LAB a.s.
02/2021	
Zákaz kopírování – Řízený dokument	

4. Plán hodnocení

Hodnocení je provedeno odborně způsobilou osobou. Způsobilost každé dodané šarže je před použitím ověřena a zdokumentována a při zjištění neshody s referenčními hodnotami je šarže zničena. V případě zákaznické reklamace je provedeno opětovné hodnocení.

5. Zvolené referenční materiály a metody měření

Referenční metoda:

Nasofaryngeální stěr odebraný s pomocí odběrového kitu *viRNAtrapTM Collection Tube* dodávaného společností GeneSpector s.r.o. (<https://genespector.com/products/collection-tubes/>). Celkem bylo vyšetřeno 249 žen a 345 mužů, tedy dohromady 594 osob.

Testovaná metoda:

Osoby, u kterých byl proveden referenční nasofaryngeální stěr, podstoupily taktéž samoodběr slin pomocí odběrové zkumavky na sliny pro diagnostická vyšetření virových onemocnění provedené dle návodu v Příloze č. 1. Dále byla z tyčinky centrifugací odseparována tekutina pro následnou analýzu. Separační postup je popsán v Příloze č. 2.

Izolace RNA:

Izolace RNA ze vzorků získaných jak referenční, tak testovanou metodou proběhla pomocí CE IVD extrakčního kitu *viRNAtrapTM Extraction Kit* dodávaného společností GeneSpector s.r.o. (<https://genespector.com/products/ce-ivd-dna-rna-extraction-kits/>). Metodika je uvedena v Příloze č. 3.

Detekce RNA:

Detekce RNA ze vzorků získaných jak referenční, tak testovanou metodou proběhla pomocí CE IVD detekčního kitu *gb SARS-CoV-2 Combi* dodávaného společností GeneSpector s.r.o. (<https://genespector.com/products/pcr-solution-for-covid-19-and-other-respiratory-diseases-testing-ce-ivd/>). Metodika je uvedena v Příloze č. 4.



Hodnocení funkční způsobilosti IVD	Celkem stran bez příloh: 5 Verze: 1 Počet příloh: 4 Datum vydání: 10. 02. 2021 Kontroloval: Výkonný ředitel SPADIA LAB a.s.
02/2021	
Zákaz kopírování – Řízený dokument	

6. Reprodukovatelnost *in vitro* diagnostiky

Odběry vzorků od pacientů referenční i testovanou metodou proběhly v okamžitém sledu a byly izolovány a analyzovány metodou RT-PCR ještě během téhož dne. Vyhodnocení ve smyslu pozitivity a negativity bylo provedeno dle zavedeného postupu uvedeného v Příloze č. 4. Zjištěné vyhodnocení pozitivity, resp. negativity, vzorků získaných referenční a testovanou metodou bylo vzájemně porovnáno a zaznamenáno.

Vyhodnocení výsledků:

		Referenční metoda		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Testovaná metoda	Pozitivní	90	1	91
	Negativní	6	497	503
	Celkem	96	498	594

Shoda mezi referenční a testovanou metodou v rámci *in vitro* diagnostiky byla nalezena u 587 z 594 testovaných vzorků. Neshoda byla nalezena u 7 z 594 testovaných vzorků, přičemž 1 vzorek odebraný testovanou metodou byl falešně pozitivní a 6 vzorků odebraných testovanou metodou bylo falešně negativních.

Shoda mezi referenční a testovanou metodou byla tedy nalezena v 98,8 % případů. Na základě těchto výsledků dospěli hodnotitelé k závěru, že samoodběr prostřednictvím odběrové zkumavky na sliny pro diagnostická vyšetření virových onemocnění je funkčně srovnatelný s referenčním nasofaryngeálním stěrem.

7. Datum zahájení a ukončení hodnocení

03. 02. 2021–07. 02. 2021

8. Přílohy

Příloha č. 1

Návod ve formě příbalového letáku k použití odběrové zkumavky na sliny pro diagnostická vyšetření virových onemocnění.



Hodnocení funkční způsobilosti IVD	Celkem stran bez příloh: 5 Verze: 1 Počet příloh: 4 Datum vydání: 10. 02. 2021 Kontroloval: Výkonný ředitel SPADIA LAB a.s.
02/2021	
Zákaz kopírování – Řízený dokument	

Příloha č. 2

Návod ve formě uživatelské příručky pro separaci vzorku z odběrové tyčinky centrifugací.

Příloha č. 3

Návod k použití CE IVD extrakčního kitu viRNAtrap™ Extraction Kit.

Příloha č. 4

Návod k použití CE IVD detekčního kitu gb SARS-CoV-2 Combi.

9. Závazné stanovisko hodnotitelů

Testovaná šarže odběrové zkumavky na sliny pro diagnostická vyšetření virových onemocnění pro samoodběr biologického materiálu za účelem zjištění přítomnosti viru SARS-CoV-2 vyhovuje ve všech zkoumaných parametrech. Doporučujeme ji k používání.

Vyjádření hodnotitelů

Referenční i testovaná odběrová souprava jsou na základě dosažených výsledků testovaných vzorků mezi sebou funkčně srovnatelné.

Hodnotitel:

Ing. Lenka Piherová
KPDPM 1. LF UK a VFN

V Praze dne 10. 02. 2021

Hodnotitel:

RNDr. Martin Radina
SPADIA LAB, a.s.

V Praze dne 10. 02. 2021