LOMINA

IVD CE 2934

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest — ENGLISH

Instructions for Use (IFU)

[PRODUCT NAME]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[PACKING SPECIFICATION] - See on *TABLE F*

[INTRODUCTION]
The novel coronaviruses belong to the ß genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

[INTENDED USE]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest is a test kit designed for home use by lay persons for qualitative detection of the new coronavirus nucleocapsid (N) antigen in self-collected human nasal swab samples in vitro. It is used as a supplementary detection indicator for suspected cases of new coronavirus designed for virus detection from approximately 5th day after infection including asymptomatic cases. It should not be used as the only basis for the diagnosis and exclusion of pneumonitis caused by the new coronavirus. Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest is intended for self-testing of all age groups for adults or under adults supervision. Patients with limited abilities shall ask an assistance of a professional or for this purpose trained person.

[TEST PRINCIPLE]
This test uses the double antibody sandwich method to detect the Nucleocapsid Protein of the novel coronavirus SARS-CoV-2. The test strips are coated with rabbit anti-Nucleocapsid Protein antibody B and Goat anti-mouse IgG polyclonal antibodies in the nitrocellulose membrane test area (T) and quality control area (C) respectively, and the binding pad is coated with latex-labeled anti- Nucleocapsid Protein antibody A and mouse IgG, when added to the sample, is chromatographed toward the absorbent paper by capillary action. If the sample contains the novel coronavirus, it will specifically bind to the anti- Nucleocapsid Protein antibody A on the binding pad. When the sample flows through the nitrocellulose membrane (NC membrane), it will be captured by the anti- Nucleocapsid Protein antibody B pre-coated on the nitrocellulose membrane (NC membrane) and form a color band (strip) in the detection area (T), indicating a positive result; if the sample does not contain the novel coronavirus, the detection area cannot produce a color band, indicating a negative result. Regardless of whether the sample contains virus or not, a ribbon will always appear in the quality control area (C) as an internal quality control, indicating that the test is correct and chromatographic reaction run effective.

[CONTENT OF PRESENTATION]
1. IVD test strip in plastic cassette.
2. Humidity absorbing pad.
3. Buffer - PBS based preservation solution buffer (vial).
   - sodium chloride (NaCl)
   - potassium chloride (KCl)
   - potassium dihydrogen hosphate (KH2PO4)
   - disodium hydrogen phosphate (Na2HPO4)
   - dH2O water (PH Value ~ 7,0-7,6)
4. Sterile Nasal Swab* for sample collection CE0197.
5. Dripping lid.
6. Bottles containing 300 µl (+/-5%) of buffer that are being used as extraction tubes.
7. Biohazard PVC Bag.
8. Instruction for Use.

[MATERIALS NOT PROVIDED]
Stopwatch / a clock for measuring the time duration of the test.

[STORAGE CONDITIONS]
1. The test package shall be stored at 4°C to 30°C.
2. The components of different batches must not be mixed.
3. Each component is stable under the specified conditions, and can reach the specified validity period of the kit.
4. Kit contents are stable until the expiration dates marked on its outer packaging and containers, its validity period is set to 18 months (based on stability study).
5. Prolonged exposure to heat and humidity will make the reagent useless.

[TRANSPORT CONDITIONS]
The test package may be temporarily transported at -10°C.

[SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE]
Specimen Collection:
- Acceptable specimens for testing with the Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest include samples from nasal swabs.
- Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of sample with the interpretation of test results.
- Use freshly collected samples for best test results.
- To ensure optimal performance, use ONLY THOSE SWABS and bottles with Buffer supplied in the kit!
- Do not test nasal swab specimens intended for RT-PCR, PCR or anyhow chemically treated.
- After sampling, the appropriate buffer provided in the kit shall be used as soon as possible. No other type of solution should be used to store the sample!
- Do not test preserved or otherwise prepared samples intended for PCR, ELISA and other methods!

[ANTERIOR NASAL SWAB PROCEDURE]
Use in the kit provided nasal swab to take a sample.
Nasal swab procedure:
As shown in the enclosed figure, carefully and slowly insert the sterile Nasal swab into the nostril with the most secretion under visual observation - around 2-3cm. Gently push the swab until it meets resistance at the wall of the turbinate. Rotate the swab gently against the nose wall a few times. If coughing, please wait a while and try again. After collection place the swab in the reagent bottle.
If the swab body extends beyond the top of the tube, squeeze it so that the top of the swab stem is just below the top of the tube, allowing the end of the swab tip to remain in solution and allow the sample to mix sufficiently with the reagent.
When pushing/pulling the swab, keep it gentle and do not use force to avoid injury to the patient.

[SAMPLE QUALITY REQUIREMENT]
1. **The sample should be processed by preservation solution (buffer) immediately after sample collection. It is recommended to detect immediately after sample collection.**
2. Reagent vials should not be opened until sample is applied.
3. Long-term storage of the samples is not recommended.

[OPERATING STEPS] See on *PICTURE* ①
Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit.
1)Wash your hands before starting the testing procedure.
2) Remove the test cassette from an alluminium pouch, place it on flat surface and use the test immediately. Use the test card as soon as possible but no later than after 15 min. after opening the pouch. Humidity may damage the test sensitivity. Take out the test card in the environment of temperature between 15°C and 28°C and humidity 30% to 50% (avoid strong convection ventilation environment).
3)Insertthebottlewithabufferto aholeor toanyotherholderandpealoffthelid.
4) Collect the sample using SWAB as described above. Carefully and slowly insert the sterile Nasal swab into the nostril with the most secretion under visual observation - around 2-3cm. Gently push the swab until it meets resistance at the wall of the nose and twist at least 5 times. Carefully check there is some visible sample gathered on the swab before inserting the swab into a bottle with buffer. If you don't see any visible secret (slime) on the SWAB, collect the nasal swab again or use second nostril.
5) Place the SWAB with the swab into the tube with buffer and wash the analyte well by rotating the SWAB at least 10 times, then remove the SWAB. Squeeze both sides of the bottle to allow better release and mixing of the sample with the buffer.
6) Close the lid and shake few times.
7) Drip 3 drops (about 100 µL) of the treated sample solution into the sample hole of the test card marked by letter „S".
8) After applying the sample start a stopwatch and wait for 15-20 minutes without moving the card and then read the result at the „T" section at the testing card. Strip will appear withing few seconds at high infections, weaker infection will draw the strip little later. The test is to be invalid after more than 25 minutes after dripping the analyte into the detection card.

[INTERPRETATION OF TEST RESULTS]
1. The test should be judged in a combination with clinical symptoms and another detecting indicators. **If uncertain always consult your medical doctor.**
2. **Result is interpreted by presence of a visible strip at the „T" area at the test card body (see Picture 2)**:

PICTURE ②

Positive test:
One band/line appears in the control region „C", and another band/line appears in the „T" region (picture A).

Negative test:
Only one band/line appears in the control region „C" with no other bar sign elsewhere (picture B).

Invalid test:
No band/line appears in the control region (C), whether a test band „T" is present or not. Repeat invalid tests with a new sample, new test device and reagent. Insufficient sample volume, inaccurate operating procedure or expired tests may yield an invalid result. Contact your local distributor if the problem continues. (picture C).

[LIMITATIONS OF INSPECTION METHODS]
1. Sample collection and processing methods have greater impact on virus detection. Negative test results do not exclude the possibility of virus infection. If the test result is negative and the patient has clinical symptoms, it is recommended to use virus isolation and culture for confirmation, and a comprehensive diagnosis by the attending physician.
2. The collected samples may be contagious, and the processing and testing operations of the samples should be performed in compliance with local relevant biosafety regulations.

[CROSS-REACTIVITY]
No significant cross-reactivity with viruses/bacteria listed in ***TABLE A***:

[INTERFERENCE FACTORS]
1. No interference with mucin samples.
2. No interference reaction when the blood concentration in the sample is not higher than 2%.
3. No interference reaction with the drugs listed in the ***TABLE B*** has been detected.

[LIMIT OF DETECTION - LOD]
The LOD for the Novel Coronavirus Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest has been established using limiting dilutions of a viral sample. The material was supplied at a concentration of 3.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL. In the study, designed to estimate the LOD of the assay when using a direct nasal swab, the starting material was spiked into a volume of pooled human nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2 using Superyears PCR-2215. An initial range finding study was performed testing devices in triplicate using gradient dilution series. At each dilution, 50 µL samples were added to swabs and procedure appropriate for patient nasal swab specimens executed. A concentration was chosen between the last dilution to give 3 positive results and the first to give 3 negative results. Using the concentration which last dilution to give 3 positive results, the LOD was further refined with a 2-fold dilution series 10x. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.
See on ***TABLE C***.

[REPEATABILITY]
The repeatability and reproducibility study of three batches of products in a laboratory and on different dates. 10 negative controls, 3 LOD controls and 1 CV control were used in the study. The coincidence rate of intra-assay and inter-assay repetition rate was 100%. The coincidence rate of day and room repeatability was 100%.

[SENSITIVITY/SPECIFICITY]
The Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest is useful for the detection of SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid (N) antigen from nasal swabs.
Overall sensitivity and specificity were determined from the results of all the above tests. The resulting values were determined by summing the individual positive and negative samples for the same reference method:
- Reference method: PCR (1459 samples - 439 positive samples, 1020 negative samples)
- Reference material:
  - Comparative PCR: samples taken with a nasal swab
  - Nasal swab - CE0197 (1459 samples for Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest)
- Number of samples for sensitivity determination (number of PCR-positive samples): 439
- Number of samples for specificity determination (number of PCR-negative samples): 1020

See on ***TABLE D***

Sensitivity: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Specificity: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
The results with correlation to Ct value of the positive samples were as follows.

See on ***TABLE E***

[HIGH DOSE HOOK EFFECT]
No high dose hook effect was observed up to 3.0x105 TCID50/mL of gamma-inactivated SARS-CoV-2 for Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest.

⚠ [ANNOUNCEMENTS]
- For In Vitro Diagnostic Use by laymen for selftesting and should only be used for the qualitative detection of the presence of SARS-CoV-2 antigen in a sample.
- The color intensity or thickness of the positive strip cannot be considered „quantitative or semi-quantitative".
- Keep in mind that a positive patient is likely to be infectious, so follow the rules issued by your country's responsible authorities.
- Before testing, read the Instructions for Use (IFU) carefully and strictly follow the procedures in the manual.
- Do not use kit or components beyond the expiration date.
- The device contains material of animal origin and should be handled as a potential biohazard. Do not use if pouch is damaged or open improperly stored.
- Do not use the Sample Diluent Buffer if it is discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- All patient specimens should be handled and discarded as if they are biologically hazardous. Prior to testing, all samples must be thoroughly mixed with the reagent to ensure the correct solution for testing.
- In individuals without COVID-19 symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 infections and without known exposure to COVID-19, more false positive results may occur. Testing of individuals without symptoms should be limited to contacts of confirmed or probable cases or to other epidemiological reasons to suspect a COVID-19 infection and should be followed by additional confirmatory testing with a molecular test.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled - in other words if the present Instruction For Use is not followed.
- False results may occur if specimens are tested later than 1 hour after collection. (Specimens should be test as quickly as possible after specimen collection).
- Positive patient should only adapt the treatment if he has received the appropriate training to do so.
- If uncertain always refer to your medical practitioner.
- The user should not take any decision of medical relevance without first consulting his or her medical practitioner.

[* SWAB MANUFACTURER'S DETAILS] STERILE EO
Jiangsu Rongye Technology Co. Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China MDD Annex V, Notified by: TUV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197, Certificate Nr: SX-60148419-001 and future revisions.

[EXPLANATION OF TERMS USED]
Sensitivity: Diagnostic sensitivity means the ability of a device to identify the presence of a target marker associated with SARS-CoV-2.
Specificity: Diagnostic specificity means the ability of a device to recognise the absence of a target marker associated with SARS-CoV-2.
Repeatability: Repeatability or test–retest reliability is the closeness of the agreement between the results of successive measurements of the same measure, when carried out under the same conditions of measurement.
Cross-reactivity: Cross-reactivity means the ability of non-target analytes or markers to cause false-positive results in an assay because of similarity.
Limit of detection (LOD): The limit of detection means the smallest amount of the target marker that can be precisely detected, the LOD is part of analytical sensitivity of the device.
Interference factor: Interference means the ability of unrelated substances to affect the results in an assay.

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest — DEUTSCH

Gebrauchsanweisung (IFU)

[PRODUKTNAME]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[PAKETBESCHREIBUNG] - Siehe *TABELLE F*

[VERWENDUNGSZWECK]
Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung 13. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die Menschen im Allgemeinen empfänglich sind. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach dem derzeitigen Stand der epidemiologischen Forschung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage (normalerweise 3 bis 7 Tage). Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen kommt es auch zu verstopfter.

[VERWENDUNGSZWECK]
Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest ist ein Testkit für den Heimgebrauch durch Laien zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid (N)-Antigens eines neuartigen Coronavirus in Nasenabstrichproben, die durch Selbstentnahme in vitro gesammelt wurden. Es wird als zusätzliches Medizinprodukt beiVerdacht auf neuartige Coronaviren eingesetzt, um das Virus etwa ab dem fünften Tag nach der Infektion nachzuweisen, einschließlich asymptomatischer Fälle. Sie kann nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer mit einem neuen Coronavirus infizierten Pneumonitis verwendet werden. Der Lomina SARS-CoV-2-Antigen-LTX-Selbsttest ist für Selbsttests von Erwachsenen aller Altersgruppen oder unter Aufsicht von Erwachsenen vorgesehen. Patienten mit eingeschränkten Fähigkeiten müssen sich von einer Fachkraft oder einer dafür ausgebildeten Person helfen lassen.

[TESTPRINZIP]
Dieser Test verwendet eine Sandwich-Methode mit zwei Antikörpern zum Nachweis des Nukleokapsidproteins des neuen Coronavirus SARS-CoV-2. Kaninchen-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper wird als Teststreifen (T) auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, und Ziegen-anti-Maus-Sekundärantikörper wird auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, um einen Qualitätskontrollstreifen (C) zu bilden. Ein weiterer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2 Maus-N-Antikörper, der mit Latexkügelchen markiert ist, und Maus-IgG, das mit Latexsphären markiert ist, werden gemischt und auf die Nitrocellulosembran aufgebracht, um ein Markierungspad (Pad) herzustellen. Ein Ende der Nitrocellulosemembran in der Nähe des Qualitätskontrollstreifens ist mit einem Pad zur Flüssigkeitsaufnahme ausgestattet, das andere Ende in der Nähe des Teststreifens mit dem bereits erwähnten Markierungspad. Die Testprobe wird auf das Markierungspad getropft, und das Antigen reagiert mit dem aufgetragenen Marker, um aufgrund des Kapillareffekts in der Nitrocellulosemembran eine chromatografische Reaktion und eine chemische Reaktion am Teststreifen (T) und am Qualitätskontrollstreifen (C) hervorzurufen. Wenn das Testergebnis gültig ist, zeigt der Qualitätskontrollstreifen nach der Bestrahlung mit der UV-Lampe eine bestimmte Lichtintensität. Der Streifen (T) zeigt ebenfalls das Vorhandensein von N-Protein-Antigen an, wenn die Testprobe positiv ist.

[TESTINHALT UND ZUSAMMENSETZUNG]
1. IVD-Teststreifen in Kunststoffkassette.
2. Feuchtigkeitsabsorbens.
3. Kappe mit integriertem Tropfer.
   - Natriumchlorid (NaCl)
   - Kaliumdihydrogenphosphat (KH2PO4)
   - Natriumhydrogenphosphat (Na2HPO4)
   - dH2O Wasser (PH-Wert ~ 7,0-7,6)
4. Steriler Nasenabstrich für die Probenentnahme CE0197.
5. Kappe mit integriertem Tropfer.
6. Flaschen mit 300 pl (+/- 5%) Puffer, die als Extraktionsröhrchen verwendet werden.
7. PVC-Beutel für Biogefährdung.
8. Anweisungen für den Gebrauch.

[BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND]
Stoppuhr/Uhr, um die Dauer des Tests zu messen.

[LAGERBEDINGUNGEN]
1. Die Testkits werden bei 4°C bis 30°C gelagert.
2. Die einzelnen Teile von Testkits verschiedener Chargen dürfen nicht vermischt werden.
3. Jeder Teil der Testsets ist unter den angegebenen Bedingungen stabil. Bei richtiger Lagerung wird das angegebene Verfallsdatum eingehalten.
4. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar; das Verfallsdatum ist vorläufig auf 18 Monate festgelegt.
5. Längerer Kontakt mit Hitze und Feuchtigkeit macht das Reagenz unbrauchbar.

[TRANSPORTBEDINGUNGEN]
Das Produkt kann vorübergehend bei -10°C transportiert werden.

[PROBENENTNAHME UND LAGERUNG]
Probenahme:
- Zu den verwendbaren Proben für den Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest gehören Nasenabstrichproben.
- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut verunreinigt sind, da dies den Durchfluss der Probe durch die Membran beeinträchtigen und zu einem fehlerhaften Testergebnis führen könnte.
- Verwenden Sie für beste Testergebnisse frische Probenentnahmen.
- Um eine optimale Leistung zu erzielen, verwenden Sie NUR die im Kit enthaltenen Tupfer und Reagenzfläschchen!
- Testen Sie keine Nasenabstrichproben bestimmt für RT-PCR, PCR oder mit chemischer Behandlung.
- Verwenden Sie nach der Probenahme so schnell wie möglich das entsprechende Reagenz aus dem Kit. Es darf keine andere Art von Lösung zur Konservierung der Probe verwendet werden.
- Konservierte, gefrorene oder anderweitig behandelte Proben dürfen nicht mit PCR-, ELIS- und anderen Methoden getestet werden!

[NASENABSTRICH - VERFAHREN]
Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrich, um die Probe zu entnehmen.
Verfahren für Nasenabstriche:
Führen Sie vorsichtig und langsam einen sterilen Nasentupfer unter Sichtkontrolle etwa 2-3 cm in das Nasenloch mit der größten Sekretion ein. Drücken Sie den Tupfer sanft, bis er in der Wand auf Widerstand stößt. Drehen Sie den Tupfer mehrmals sanft gegen die Nasenwand. Wenn Sie husten, warten Sie ein paar Minuten und versuchen Sie es erneut. Legen Sie den Tupfer nach der Entnahme sofort in das Reagenzfläschchen.
Wenn der Körper des Tupfers über den oberen Rand des Röhrchens hinausragt, klemmen Sie ihn so ein, dass die Spitze des Tupfers knapp unter dem oberen Rand des Röhrchens liegt, so dass die Spitze des Tupfers in der Lösung verbleibt und sich die Probe ausreichend mit dem Reagenz vermischen kann.
Beim Schieben oder Ziehen des Tupfers vorsichtig vorgehen und keine Gewalt anwenden, um den Patienten nicht zu verletzen.

[GEFORDERTE QUALITÄT DER PROBE]
1. **Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit einer Konservierungslösung (Puffer) behandelt werden. Es wird empfohlen, es unmittelbar nach der Probenahme zu detektieren.**
2. Die Reagenzfläschchen sollten erst geöffnet werden, wenn die Probe aufgetragen wurde.
3. Eine langfristige Lagerung der Proben wird nicht empfohlen.

[PRÜFVERFAHREN] - Siehe *ABBILDUNG* ①
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und überprüfen Sie das Testkit vor dem Test.
1) Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie mit demTest beginnen.
2) Nehmen Sie die Testkassette aus dem Aluminiumgehäuse, legen Sie sie auf eineebene Fläche und verwenden Sie den Testsofort. Verwenden Sie die Testkarte so bald wie möglich, spätestens jedoch 15 Minuten nach dem Öffnen des Beutels. Luftfeuchtigkeit kann die Testempfindlichkeit beeinträchtigen. Nehmen Sie die Testkassette in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 50% heraus (vermeiden Sie eine stark belüftete Umgebung).
3) Setzen Sie das Reagenzfläschchen in die Öffnung oder einen anderen Halter ein und nehmen Sie den Deckel ab.
4) Nehmen Sie eine Probe mit einem Tupfer wie oben beschrieben. Langsam einen sterilen Nasenabstrich in dasNasenloch mit der größten Sekretmenge ein -etwa 2-3 cm. Drücken Sie denTupfer vorsichtig, bis er an der Nasenwandauf Widerstand stößt, und zwar mindestens 5 Mal umdrehen. Bevor Sie den Tupfer in das Reagenzfläschchen einführen, prüfen Sie sorgfältig, ob sich auf dem Tupfer eine sichtbare Probe angesammelt hat. Wenn auf dem Tupfer kein Sekret (Schleim) sichtbar ist, nehmen Sie die Probe erneut mit demselben Tupfer auf oder verwenden Sie ein zweites Nasenloch.
5) Führen Sie den Tupfer in dasReagenzfläschchen ein und mischen Sie ihn gut,indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal imReagenz schwenken. Drücken Sie beide Seitendes Fläschchens zusammen, um die Probe zulösen und mit dem Reagenz zu mischen.
6) Den Deckel schließen und einige Male schütteln.
7) Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 pL)der behandelten Probenlösung in denmit „S" gekennzeichnetenProbenschlitz auf der Testkarte.
8) Nach dem Auftragen der Probe in das „S"-Loch starten Sie die Stoppuhr, warten 15-20 Minuten, ohne die Karte zu bewegen, und lesen dann das Ergebnis im „T"-Abschnitt der Testkarte ab. Bei starken Infektionen kann innerhalb von Sekunden ein Streifen entstehen, bei schwächeren Infektionen kommt es etwas später zu einem Streifen. Der Test ist mehr als 25 Minuten nach der Injektion des Analyten ungültig.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]
1. Die Testergebnisse des Kits sind nur für die klinische Zusatzdiagnostik und nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnostik zu verwenden. Der Test sollte in Kombination mit klinischen Anzeichen und anderen Nachweisindikatoren umfassend betrachtet werden.
2. **Das Ergebnis wird durch das Vorhandensein von sichtbaren Streifen in der „T"-Fläche auf dem Körper der Testkarte (siehe Abbildung 2).**

ABBILDUNG ②

Positives testergebnis:
Eine Zone/Linie erscheint im Kontrollbereich „C" und eine weitere Zone/Linie erscheint im Bereich „T" (Abbildung A).

Negatives testergebnis:
Im Kontrollbereich „C" erscheint nur eine Zone/eine Linie, ansonsten gibt es keine weiteren Spaltenzeichen (Abbildung B).

Ungültiges testegebnis:
Im Kontrollbereich (C) wird keine Zone/keine Linie angezeigt, unabhängig davon, ob der Teststreifen „T" vorhanden ist oder nicht. Wiederholen Sie die ungültigen Tests mit einer neuen Probe, neuer Testausrüstung und neuem Reagenz. Unzureichendes Probenvolumen, ungenaue Arbeitsverfahren oder abgelaufene Tests können zu einem ungültigen Ergebnis führen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler (Abbildung C).

[EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER PRÜFUNG]
1. Die Methoden der Probenentnahme und -verarbeitung haben einen großen Einfluss auf die Empfindlichkeit des Virusnachweises. Negative Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus. Wenn das Testergebnis negativ ist und der Patient klinisch symptomatisch ist, wird empfohlen, zur Bestätigung und für eine umfassende Diagnose durch den behandelnden Arzt eine Virusisolierung und -kultur durchzuführen.
2. Die entnommenen Proben können infektiös sein, und die Probenverarbeitung-untersuchung soll te in geltenden und Übereinstimmung mit den örtlich Biosicherheitsvorschriften durchgeführt werden.

[KREUZREAKTIVITÄT]
Keine signifikante Kreuzreaktivität mit den in ***TABELLE A*** aufgeführten Viren/Bakterien.

[INTERFERENZFAKTOREN]
1. Keine Interferenz mit Muzinproben.
2. Keine Interferenzreaktion, wenn die Blutkonzentration in der Probe nicht mehr als 2% beträgt.
3. Es wurde keine Interferenzreaktion mit den in ***TABELLE B*** aufgeführten Arzneimitteln festgestellt.

[NACHWEISGRENZE - LOD]
Der LOD für den Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest wurde anhand einer Verdünnung der viralen Probe bestimmt. Das Material wurde in einer Konzentration von 3,0 x 105 TCID50 /ml geliefert. In dieser Studie, die der Abschätzung der Nachweisgrenze des Tests diente, wurden Nasenabstrichproben von gesunden Spendern verwendet, die sich als negativ für SARS-CoV-2 erwiesen. Die erste Studie zur Reichweitenbestimmung wurde mit dem Testkit in drei Designs unter Verwendung einer Gradientenverdünnungsreihe durchgeführt. Bei jeder Verdünnung wurden 50 pL Proben zu den Abstrichen gegeben und ein für Nasenproben von Patienten geeignetes Verfahren angewandt. Die Konzentration wurde zwischen der letzten Verdünnung zur Erzielung von 3 positiven Ergebnissen und der ersten zur Erzielung von 3 negativen Ergebnissen gewählt, Siehe ***TABELLE C***.

[WIEDERHOLBARKEIT]
Eine Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitsstudie wurde an drei Chargen des Produkts im Labor und zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt. In der Studie wurden 10 Negativkontrollen, 3 Kontrollen der Nachweisgrenze und 1 CV-Kontrolle verwendet. Die Übereinstimmungsrate zwischen den Tests und innerhalb der Tests betrug 100%. Die Übereinstimmung bei der Wiederholbarkeit lag bei 100%.

[EMPFINDLICHKEIT/SPEZIFITÄT]
Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest ist für den Nachweis von SARS-CoV-2 Coronavirus Nukleokapsid (N)-Antigen aus Nasenabstrichen bestimmt. Die Gesamtsensitivität und -spezifität wurden anhand der Ergebnisse der Bewertung der funktionalen Kapazität ermittelt. Die resultierenden Werte wurden durch Summierung der einzelnen positiven und negativen Proben für dieselbe Referenzmethode ermittelt:
- Referenzmethode: PCR (1459 Proben - 439 positive Proben, 1020 negative Proben).
- Referenzmaterial:
  - Vergleichende PCR: Proben aus einem Nasenabstrich.
  - Nasenabstrich - CE0197 (1459 Proben für Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest).
- Anzahl der Proben für die Bestimmung der Empfindlichkeit (Anzahl der PCR-positiven Proben): 439
- Anzahl der Proben für die Bestimmung der Spezifität (Anzahl der PCR-negativen Proben): 1020

Siehe ***TABELLE D***

Sensitivität: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Spezifität: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Die Ergebnisse in Bezug auf den Wert der CT-positiven Proben waren wie folgt:
Siehe ***TABELLE E***

[ANTIGENÜBERSCHUSS (HOOK EFFECT)]
Beim Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test wurde keine Auswirkung eines Antigenüberschusses von bis zu 3,0x105 TCID50/ml gamma-inaktiviertem SARS-CoV-2 beobachtet.

⚠ [HINWEIS]
- Für die In-vitro-Diagnostik Zur Verwendung durch Laien zum Selbsttest und nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in einer Probe geeignet.
- Die Intensität oder Dicke des positiven Balkens kann nicht als „quantitativ oder halbquantitativ" angesehen werden.
- Denken Sie daran, dass ein positiver Patient wahrscheinlich ansteckend ist, halten Sie sich also an die von den zuständigen Behörden Ihres Landes erlassenen Vorschriften.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) vor dem Test sorgfältig durch und befolgen Sie die in der IFU beschriebenen Verfahren genau.
- Verwenden Sie das Kit oder seine Einzelteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielles biologisches Risiko behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt, offen oder unsachgemäß gelagert ist.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Patientenproben müssen so behandelt und entsorgt werden, als ob sie biologisch gefährlich wären. Vor dem Test müssen alle Proben gründlich mit dem Reagenz gemischt werden, um die richtige Lösung für den Test zu erhalten.
- Bei Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder bei Personen, die in Gebieten mit geringer COVID-19-Infektionsrate und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch positive Ergebnisse auftreten. Die Untersuchung asymptomatischer Personen sollte sich auf Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen oder auf andere epidemiologische Gründe für den Verdacht einer COVID-19-Infektion beschränken, gefolgt von weiteren bestätigenden molekularen Tests.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Es kann zu falschen Ergebnissen kommen, wenn die Proben später als 1 Stunde nach der Entnahme getestet werden (die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden).
- Der Nutzer sollte keine Rückschlüsse auf seine Gesundheit ziehen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Wird ein Selbsttestgerät zur Überwachung einer laufenden Krankheit eingesetzt, darf der Patient die Behandlung nur dann ändern, wenn er entsprechend geschult wurde.

[*ANGABEN DES HERSTELLERS DES NASENABSTRICHS] STERILE EO
Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China
MDD Anhang V, notifiziert von: TUV Rheinland LGA Products GmbH CE0197, Zertifikat Nr.: SX-60148419-001 und künftige Revisionen.

[ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN BEGRIFFE]
Sensitivität: Die diagnostische Sensitivität oder Empfindlichkeit bezieht sich auf die Fähigkeit des Geräts, das Vorhandensein eines mit SARSCoV-2 assoziierten Zielmarkers nachzuweisen.
Spezifität: Die diagnostische Spezifität bezieht sich auf die Fähigkeit des Geräts, das Fehlen eines mit SARS-CoV-2 assoziierten Zielmarkers festzustellen.
Reproduzierbarkeit: Die Wiederholbarkeit oder Zuverlässigkeit eines Test-Retest ist die Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen aufeinander folgender Messungen desselben Indikators, wenn diese unter denselben Messbedingungen durchgeführt wurden.
Kreuzreaktivität: Unter Kreuzreaktivität versteht man die Fähigkeit von Nicht-Ziel-Analyten oder -Markern, aufgrund ihrer Ähnlichkeit falsch positive Ergebnisse in einem Test zu verursachen.
Nachweisgrenze (LOD): Die Nachweisgrenze ist die kleinste Menge des Zielmarkers, die genau nachgewiesen werden kann.
Interferenz: Als Interferenz bezeichnet man die Fähigkeit von nicht verwandten Substanzen, die Ergebnisse eines Tests zu beeinflussen.

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest — FRANÇAIS

Instructions d'utilisation (IFU)

[NOM DU PRODUIT]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[SPÉCIFICATION D'EMBALLAGE] - Voir sur le *TABLE F*

[INTRODUCTION]
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre ß. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés dans quelques cas.

[UTILISATION PRÉVUE]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest est un kit de test conçu pour être utilisé à domicile par des personnes non spécialisées pour la détection qualitative de l'antigène de la nucléocapside (N) du nouveau coronavirus dans des échantillons d'écouvillons nasaux humains prélevés par les patients eux-mêmes in vitro. Il est utilisé comme indicateur de détection supplémentaire pour les cas suspects de nouveau coronavirus, conçu pour la détection du virus à partir du 5e jour (environ) après l'infection, y compris les cas asymptomatiques. Il ne doit pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic et l'exclusion de la pneumopathie causée par le nouveau coronavirus. Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest est destiné à l'autodiagnostic de tous les groupes d'âge pour les adultes ou sous la supervision d'adultes. Les patients aux capacités limitées doivent demander l'aide d'un professionnel ou d'une personne formée à cet effet.

[PRINCIPE DU TEST]
Ce test utilise la méthode du sandwich à double anticorps pour détecter la protéine de la nucléocapside du nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Les bandes de test sont enduites d'anticorps polyclonaux de lapin anti-protéine nucléocapside B et de Anticorps de chèvre anti-IgG de souris dans la zone de test de la membrane en nitrocellulose (T) et la zone de contrôle de la qualité (C) respectivement. Le tampon de liaison est enduit d'anticorps anti-protéine nucléocapside A marqué au latex et les IgG de souris, lorsqu'elles sont ajoutées à l'échantillon elles sont chrom

LOMINA IVD CE 2934

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

ČEŠTINA

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV PRODUKTU]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[SPECIFIKACE BALENÍ] - Viz *TABULKA F*

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]
Nové koronaviry patří do rodu ß. 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 asymptomatičtí 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]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest je testovací souprava určená pro domácí použití laiky ke kvalitativní detekci nukleokapsidového (N) antigenu nového koronaviru ve vzorcích nosních výtěrů odebraných vlastním odběrem in vitro. Používá se jako doplňkový zdravotnický prostředek pro případy podezření na nový koronavirus určený k detekci viru přibližně od 5. dne po infekci včetně asymptomatických případů. Nelze jej použít jako jediný základ pro diagnostiku a vyloučení pneumonitidy infikované novým koronavirem. Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest je určen k sebetestování všech věkových skupin pro dospělé nebo pod dohledem dospělých. Pacienti s omezenými schopnostmi musí požádat o asistenci odborníka nebo pro tento účel vyškolenou osobu.

[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 nanesena na nitrocelulózové membráně jako testovací proužek (T) a kozí-anti-myší sekundární protilátka je nanesena na nitrocelulózové 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 nanesena nitrocelulózovou membránu za účelem přípravy značkovací podložky (polštářku). Jeden konec nitrocelulózové 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. Testovací vzorek je nakapán na značkovací podložku a antigen bude reagovat s naneseným markerem a provede chromatografickou reakci vlivem kapilárního efektu v nitrocelulózové 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]
1. IVD testovací proužek v plastové kazetě.
2. Absorbent vlhkosti.
3. Lahvička s reagentem - PBS
   - chlorid sodný (NaCl)
   - chlorid draselný (KCl)
   - dihydrogenfosforečnan draselný (KH_2PO_4)
   - hydrogenfosforečnan sodný (na_2HPO_4)
   - dH_2O voda (Hodnota PH ~ 7,0-7,6)
4. Nasální stěrový tampon na odběr vzorků CE0197.
5. Víčko s integrovaným kapátkem.
6. Lahve obsahující 300 µl (+/- 5%) pufru, které se používají jako extrakční zkumavky.
7. PVC sáček na biohazard.
8. Návod k použití.

[POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ]
Stopky / hodiny pro měření času trvání testu.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]
1. Testovací soupravy se skladují při 4° C až 30° C.
2. Jednotlivé části testovacích sad různých šarží se nesmí míchat.
3. Každá část testovacích souprav je stabilní za stanovených podmínek. Správným skladováním dosáhne stanovené doby expirace.
4. Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a nádobách, doba platnosti je předběžně nastavena na 18 měsíců.
5. Dlouhodobé vystavení teplu 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 testu Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest zahrnují vzorky z nasálních výtěrů.
- 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 čerstvě odebrané vzorky.
- Pro zajištění optimálního výkonu používejte POUZE tampony a lahvičky s reagentem, které jsou součástí sady!
- Netestujte vzorky nasálních 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, zmrazené nebo jinak upravené vzorky určené pro PCR, ELISu a jiné metody!

[NASÁLNÍ VÝTĚR - POSTUP]
K odběru vzorku použijte v soupravě dodaný nasální tampon.
Postup pro nasální výtěr:
Opatrně a pomalu zavádějte sterilní nasální tampon do nosní dírky s největší sekrecí pod vizuálním pozorováním asi 2-3 cm. Jemně zatlačte tampon, dokud nenarazí na odpor ve stěně. Několikrát jemně otočte tamponem proti stěně nosu. Tampón několikrát jemně otočte proti stěně nosu. Pokud kašlete, počkejte chvíli a zkuste to znovu. Po odběru ihned vložte tampon do lahvičky s reagentem.
Pokud tělo tamponu přesahuje za horní část zkumavky, přimáčkněte jej tak, aby horní část tamponu byla těsně pod horní částí zkumavky, což umožní, aby konec špičky tamponu zůstal v roztoku a aby se vzorek mohl dostatečně promíchat s činidlem.
Při tlačení či vytahování tamponu pracujte jemně a nepoužívejte sílu, aby nedošlo ke zranění pacienta.

[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANÉHO VZORKU]
1. **Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.**
2. Lahvičky s reagentem by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[METODA TESTOVÁNÍ] - viz *OBRÁZEK* ①
Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.
1) Před zahájením testování si umyjte ruce.
2) Vyjměte kazetu s testem z hliníkového pouzdra, položte ji na rovný povrch a test ihned použijte. Testovací kartu použijte co nejdříve, nejpozději však po 15 minutách od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu. Vyjměte testovací kazetu v prostředí s teplotou mezi 15° C a 28° C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).
3) Vložte lahvičku s reagentem do otvoru nebo do jiného držáku a odlepte víčko.
4) Odeberte vzorek pomocí stěrového tamponu, jak je popsáno výše. Opatrně a pomalu vložte sterilní nasální tampon do nosní dírky s největším množstvím sekretu pod vizuálním dohledem - asi 2-3 cm. Opatrně tampon zatlačte, dokud nenarazí na odpor u stěny nosu, a alespoň 5krát otočte. Před vložením tamponu do lahvičky s reagentem, pečlivě zkontrolujte, zda je na tamponu nashromážděn nějaký viditelný vzorek. Pokud na tamponu není vidět žádný viditelný sekret (sliz), odeberte vzorek pomocí nosního tamponu znovu nebo použijte druhou nosní dírku.
5) Vložte tampon do lahvičky s reagentem a dobře promíchejte otáčením tamponu v reagentu - nejméně 10krát, poté tampon vyjměte. Stiskněte obě strany lahvičky, aby se vzorek lépe uvolnil a promíchal s reagentem.
6) Zavřete víko a několikrát protřepejte.
7) Do otvoru pro vzorek na testovací kartě označené písmenem „S" nakapejte 3 kapky (asi 100 µL) upraveného roztoku vzorku.
8) Po nanesení vzorku spusťte stopky a počkejte 15-20 minut, aniž byste kartou pohnuli, a poté odečtěte výsledek v části „T" na testovací kartě. Proužek se objeví během několika sekund při vysoké infekci, při slabší infekci se proužek vykreslí o něco později. 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 2).**

***OBRÁZEK* ②**

Positivní test:
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 detekci 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 reaktivity s jinými viry/bakteriemi uvedenými v ***TABULKA A***

[INTERFERENČNÍ 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 léčivy uvedenými v ***TABULKA B***

[LIMIT DETEKCE - LOD]
LOD pro test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest byl stanoven s použitím ředění virového vzorku. Materiál byl dodáván v koncentraci 3,0 x 10^5 TCID$_{50}$/ml. V této studii, určené k odhadu LOD testu, byly použity vzorky nasálních výtěrů od zdravých dárců a u nichž byla potvrzena negativita na SARS-CoV-2. Počáteční studie pro zjištění rozsahu byla provedena na testovací soupravě ve třech provedeních s využitím gradientní ředicí řady. Při každém naředění bylo do tamponů přidáno 50 µL vzorku a byl použit postup vhodný pro nasální 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, viz ***TABULKA C***.

[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%.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]
Test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest je určen pro detekci antigenu nukleokapsidu (N) koronaviru SARS-CoV-2 z nasálních výtěrů.
Celková senzitivita a specificita byla stanovena z výsledků hodnocení funkční způsobilosti.Výsledné hodnoty byly stanoveny součtem jednotlivých pozitivních a negativních vzorků pro stejnou referenční metodu:
- Referenční metoda: PCR (1459 vzorků - 439 pozitivních vzorků, 1020 negativních vzorků).
- Referenční materiál:
  - Srovnávací PCR: vzorky odebrané nosním stěrem.
  - Nosní stěr - CE0197 (1459 vzorků pro Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest).
- Počet vzorků pro stanovení citlivosti (počet PCR pozitivních vzorků): 439
- Počet vzorků pro stanovení specifičnosti (počet PCR negativních vzorků): 1020

viz ***TABULKA D***

Senzitivita: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Specificita: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:
viz ***TABULKA E***

[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]
- Pro diagnostiku in vitro Použití laiky pro vlastní testování a mělo by se používat pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku.
- Přístroj obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je pouzdro poškozené nebo otevřené, nesprávně skladované.
- Nepoužívejte soupravu ani její jednotlivé části po uplynutí doby použitelnosti.
- 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.
- U jedinců bez příznaků COVID-19 a/nebo u jedinců, kteří žijí v oblastech s nízkým počtem infekcí COVID-19 a bez známé expozice COVID-19, se může vyskytnout více falešně pozitivních výsledků. Testování jedinců bez příznaků by mělo být omezeno na kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů nebo na jiné epidemiologické důvody k podezření na infekci COVID-19 a mělo by následovat další potvrzující testování molekulárním testem.
- 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.
- Falešné výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po jejich odběru).
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy v něm uvedené.
- 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.
- Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o jeho zdravotním stavu bez předchozí porady se svým lékařem. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem.
- V případě, kdy je prostředek pro sebetestování použit pro sledování probíhající nemoci, smí pacient pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

[*ÚDAJE VÝROBCE NASÁLNÍHO TAMPONU] STERILE EO
Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China
MDD Annex V, Notifikováno: TUV Rheinland LGA Products GmbH CE0197, Č. certifikátu: SX-60148419-001 a budoucí revize.

[VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH POJMŮ]
Senzitivita: Diagnostická senzitivita neboli citlivost znamená schopnost přístroje rozpoznat přítomnost cílového markeru spojeného se SARS-CoV-2.
Specificita: Diagnostická specificita znamená schopnost přístroje rozpoznat nepřítomnost cílového markeru spojeného se SARS-CoV-2.
Opakovatelnost: Opakovatelnost nebo spolehlivost testu-retestu je shoda mezi výsledky po sobě jdoucích měření téhož ukazatele, pokud jsou prováděna za stejných podmínek měření.
Křížová reaktivita: Křížovou reaktivitou se rozumí schopnost necílových analytů nebo markerů způsobit v testu falešně pozitivní výsledky z důvodu podobnosti.
Mez detekce (LOD): Mez detekce znamená nejmenší množství cílového markeru, které lze přesně detekovat, LOD je součástí analytické citlivosti zařízení.
Interference: Interferencí se rozumí schopnost nepříbuzných látek ovlivnit výsledky v testu.

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

POLSKI

Instrukcja obsługi (IFU)

[NAZWA PRODUKTU]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[SPECYFIKACJA ZESTAWU] - Patrz *TABELA F*

[ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE]
Nowe koronawirusy należą do rodzaju ß. COVID-19 jest ostrą zakaźną chorobą układu oddechowego, na którą ludzie są ogólnie podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni (zwykle od 3 do 7 dni). Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje również przekrwienie nosa, nieżyt nosa, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

[CEL ZASTOSOWANIA]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest jest zestawem testowym przeznaczonym do użytku domowego przez laików, służącym do jakościowego wykrywania antygenu nukleokapsydu (N) nowego koronawirusa w próbkach wymazu z nosa pobranych samodzielnie metodą in vitro. Jest on stosowany jako pomocnicze urządzenie medyczne w przypadku podejrzenia zakażenia nowym koronawirusem, przeznaczone do wykrywania wirusa od około 5. dnia po zakażeniu, w tym w przypadkach bezobjawowych. Nie może być on stosowany jako jedyna podstawa do rozpoznania i wykluczenia zapalenia płuc wywołanego nowym koronawirusem. Lomina SARS-CoV-2 Antygen LTX Self Test przeznaczony jest do samodzielnego testowania przez osoby dorosłe w każdym wieku lub pod nadzorem osoby dorosłej. Pacjenci o ograniczonych zdolnościach muszą zwrócić się o pomoc do specjalisty lub osoby przeszkolonej w tym zakresie.

[ZASADA DZIAŁANIA TESTU]
Test ten wykorzystuje metodę podwójnego przeciwciała typu sandwich do wykrywania antygenu białka nukleopsydu nowego koronawirusa SARS-CoV-2. Przeciwciało królicze anty-SARSCoV-2 N protein nałożone jest na membranie nitrocelulozowej służącą jako linia detekcji (T), a drugorzędowe, kozie przeciwciało anty-mysie nałożone jest na membranie nitrocelulozowej w celu utworzenia linii kontroli jakości (C). Inne mysie przeciwciało monoklonalne przeciwko SARS-CoV-2 N związane z kulkami lateksowymi oraz mysie IgG związane z kulkami lateksowymi zostały wymieszane i naniesione na membranę nitrocelulozową w celu przygotowania podkładki (poduszki) ze znacznikiem. Jeden koniec membrany nitrocelulozowej w pobliżu linii kontroli jakości wyposażony jest w podkładkę do pochłaniania płynów, a drugi koniec w pobliżu linii testowej wyposażony we wspomnianą wcześniej podkładkę ze znacznikiem. Próbka testowa jest upuszczana na podkładce ze znacznikiem, a antygen reaguje z naniesionym znacznikiem i wywołuje reakcję chromatograficzną dzięki efektowi kapilarnemu w membranie nitrocelulozowej oraz reakcję chemiczną w miejscu linii testowej (T) i linii kontroli jakości (C). Gdy wynik testu jest prawidłowy, linia kontroli jakości wykazuje pewne natężenie światła po oświetleniu lampą UV. Linia (T) podobnie wskazuje na obecność antygenu białka N w przypadku pozytywnego wyniku badanej próbki.

[ZAWARTOŚĆ I SKŁAD TESTU]
1. Pasek testowy IVD w plastikowej kasecie.
2. Pochłaniacz wilgoci.
3. Butelka (próbówka) z odczynnikiem - PBS
   - chlorek sodu (NaCl)
   - chlorek potasu (KCl)
   - diwodorofosforan potasu (KH_2PO_4)
   - wodorofosforan sodu (Na_2HPO_4)
   - dH_2O woda (wartość PH ~ 7,0-7,6)
4. Wacik do przeprowadzenia wymazu z jamy nosowej CE0197.
5. Zakrętka z wbudowanym kroplomierzem.
6. Butelki zawierające 300 µl (+/- 5%) buforu, które służą jako probówki do ekstrakcji.
7. Worek PCV na odpady biologiczne.
8. Instrukcja obsługi.

[POTRZEBNE MATERIAŁY, NIEZAWARTE W ZESTAWIE]
Stoper/zegar do pomiaru czasu trwania testu.

[WARUNKI PRZECHOWYWANIA]
1. Zestawy testowe należy przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C.
2. Nie należy mieszać poszczególnych części zestawów testowych pochodzących z różnych partii produkcyjnych.
3. Każda część zestawu testowego jest stabilna w określonych warunkach. Prawidłowe przechowywanie pozwoli zachować określoną datę ważności.
4. Zawartość zestawu jest stabilna do upływu terminu ważności oznaczonego na opakowaniu zewnętrznym i próbówkach, przy czym termin ważności został wstępnie ustalony na 18 miesięcy.
5. Długotrwałe narażenie na działanie ciepła i wilgoci powoduje, że odczynnik przestanie działać.

[WARUNKI TRANSPORTU]
Produkt może być tymczasowo transportowany w temperaturze -10°C.

[POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK]
Pobieranie próbek:
- Próbki nadające się do badania testem Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest obejmują próbki z wymazów z jamy nosowej.
- Nie należy używać próbek widocznie zanieczyszczonych krwią, ponieważ może to spowodować interferencję z próbką przepływającą przez membranę i doprowadzić do błędnego wyniku testu.
- Aby uzyskać najlepsze wyniki testów, należy używać świeżo pobranych próbek.
- Aby uzyskać optymalne wyniki, należy używać WYŁĄCZNIE wymazówek i próbówek z odczynnikami dołączonych do zestawu!
- Nie należy badać próbek wymazów z jamy nosowej przeznaczonych do badań RT-PCR, PCR lub poddane jakiejkolwiek obróbce chemicznej.
- Po pobraniu próbki należy jak najszybciej użyć odpowiedniego odczynnika dostarczonego w zestawie. Do przechowywania próbki nie wolno używać żadnego innego rodzaju roztworu.
- Nie należy testować próbek zakonserwowanych, zamrożonych lub przetworzonych w inny sposób, przeznaczonych do badań PCR, ELIS i innych metod testowania!

[WYMAZ Z NOSA – PROCEDURA]
Do pobrania próbki należy użyć wacika do wymazu z nosa znajdującego się w zestawie.
Procedura pobierania wymazu z jamy nosowej:
Ostrożnie i powoli włóż jałowy wacik nosowy do nozdrza, z którego wypływa najwięcej wydzieliny, na głębokość ok. 2-3 mm, obserwując go wzrokowo. Delikatnie przesuwaj wacik, aż trafi on na opór w ściance. Kilkakrotnie delikatnie obróć wacik po ściance nosa. Kilkakrotnie delikatnie przetocz wacik po ściance nosa. W razie kaszlu odczekaj chwilę i spróbuj ponownie. Po pobraniu wymazu należy natychmiast umieścić go w próbówce z odczynnikiem.
Jeśli korpus wymazówki wystaje poza górną część probówki, ściśnij ją tak, aby górna część wymazówki znalazła się tuż pod górną częścią probówki, zapewniając zanurzenie końcówki wymazówki w roztworze i pozwalając na wystarczające wymieszanie próbki z odczynnikiem.
Podczas przesuwania lub wyciągania wacika należy pracować delikatnie i nie używać siły, aby nie zranić pacjenta.

[WYMAGANA JAKOŚĆ PRÓBKI DO BADAŃ]
1. **Próbkę należy poddać działaniu roztworu konserwującego (buforu) natychmiast po jej pobraniu.** Zaleca się wykrywanie natychmiast po pobraniu próbki.
2. Próbówki z odczynnikiem nie powinny być otwierane przed pobraniem próbki.
3. Nie zaleca się długotrwałego przechowywania próbki.

[METODA BADANIA] - Patrz *RYSUNEK* ①
Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi i sprawdzić zestaw testowy.
1) Przed rozpoczęciem testów umyj ręce.
2) Wyjmij kasetę testową z aluminiowej obudowy, umieść ją na płaskiej powierzchni i natychmiast wykonaj test. Użyj karty testowej tak szybko, jak to możliwe, ale nie później niż 15 minut po otwarciu torebki. Wilgoć może uszkodzić czułość testu. Wyjmij kasetę testową w pomieszczeniu o temperaturze od 15°C do 28°C i wilgotności od 30% do 50% (unikaj pomieszczeń mocno wietrzonych).
3) Włóż próbówkę z odczynnikiem do otworu lub innego uchwytu i odklej korek.
4) Pobierz próbkę przy użyciu wymazówki (wacika), jak opisano powyżej. Ostrożnie i powoli włóż jałowy wacik nosowy do nozdrza, z którego wypływa najwięcej wydzieliny, na głębokość 2-3 mm, obserwując go wzrokowo. Delikatnie przesuń wacik, aż do napotkania oporu na ściance nosa i przekręć go co najmniej 5 razy. Przed włożeniem wymazówki do próbówki z odczynnikiem dokładnie sprawdź, czy na wymazówce znajduje się widoczna próbka. Jeśli na wymazówce nie ma widocznej wydzieliny (śluzu), należy ponownie pobrać próbkę wymazówką z nosa lub użyć drugiego nozdrza.
5) Włóż wymazówkę do próbówki z odczynnikiem i dobrze wymieszaj, wirując wymazówką w odczynniku – co najmniej 10 razy, a następnie wyjmij wacik. Naciśnij obie strony próbówki, aby lepiej wycisnąć i wymieszać próbkę z odczynnikiem.
6) Zamknij pokrywę i kilkakrotnie wstrząśnij.
7) Wpuść 3 krople (około 100 µL) roztworu badanej próbki do szczeliny na kasecie testowej oznaczonej literą „S".
8) Po wpuszczeniu próbki uruchom stoper i odczekaj 15-20 minut, nie poruszając kasetą, a następnie odczytaj wynik w sekcji „T" kasety testowej. W przypadku silnych infekcji linia pojawi się w ciągu kilku sekund, w przypadku słabszych infekcji linia pojawi się nieco później. Test jest nieważny po upływie 25 minut od wpuszczenia kropliroztworu.

[INTERPRETACJA WYNIKÓW]
1. Wyniki testów z zestawu należy stosować wyłącznie do pomocniczej diagnostyki klinicznej, a nie jako jedyną podstawę do diagnozy klinicznej. Wyniki testu powinny zostać poddane wszechstronnej ocenie w połączeniu z objawami klinicznymi i innymi wskaźnikami wykrywania.
2. **Wynik interpretowany jest na podstawie obecności widocznego paska w obszarze „T" na kasecie testowej (patrz rysunek 2).**

***RYSUNEK* ②**

Wynik pozytywny:
Widoczna jest jedna linia obszarze kontrolnym „C" i druga linia w obszarze „T" (Rysunek A).

Wynik negatywny:
Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym „C", natomiast w innych obszarach nie ma żadnych widocznych linii (Rysunek B).

Wynik nieważny:
W obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się żadna linia, niezależnie od tego, czy linia testowa „T" jest widoczna. Nieważne testy należy powtórzyć z nową próbką, nowym sprzętem do testowania i nowym odczynnikiem. Niewystarczająca objętość próbki, niedokładna procedura testowania lub przeterminowane testy mogą prowadzić do uzyskania nieważnych wyników. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. (Rysunek C).

[OGRANICZENIA DOTYCZĄCE TESTOWANIA]
1. Metody pobierania i przetwarzania próbek mają duży wpływ na czułość wykrywania wirusów. Negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości wystąpienia infekcji wirusowej. Jeżeli wynik testu jest negatywny, a u pacjenta występują objawy kliniczne, zaleca się izolację i hodowlę wirusa w celu potwierdzenia i postawienia pełnej diagnozy przez lekarza prowadzącego leczenie.
2. Pobrane próbki mogą być zakaźne, więc przetwarzanie i badanie próbek należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.

[REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA]
Brak znaczącej reaktywności krzyżowej z innymi wirusami/bakteriami wymienionymi w ***TABELA A***

[CZYNNIKI INTERFERUJĄCE]
1. Brak interferencji z próbkami mucyny.
2. Brak reakcji interferencyjnej, gdy stężenie krwi w próbce jest poniżej 2%
3. Nie zaobserwowano reakcji interferencyjnych z następującymi substancjami ***TABELA B***

[GRANICA WYKRYWALNOŚCI - LOD]
Wartość LOD dla testu Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest została określona przy użyciu rozcieńczenia próbki wirusa. Materiał dostarczono w stężeniu 3,0 x 105 TCID50/ml. W tym badaniu, mającym na celu oszacowanie LOD testu, wykorzystano próbki wymazu z jamy nosowej od zdrowych dawców, u których potwierdzono negatywne wyniki w zakresie SARS-CoV-2. Wstępne badanie w celu określenia zakresu przeprowadzono z wykorzystaniem zestawu testowego w trzech wersjach z zastosowaniem serii gradientów stężeń. Przy każdym rozcieńczeniu do wymazówek dodawano 50 µl próbek i stosowano procedurę odpowiednią dla próbek pobranych od pacjentów z jamy nosowej. Wartość stężenia wybrano pomiędzy ostatnim rozcieńczeniem, pozwalającym na uzyskanie 3 wyników dodatnich a pierwszym, pozwalającym na uzyskanie 3 wyników ujemnych. Stosując stężenie, które było ostatnio używane do rozcieńczania dla 3 wyników dodatnich, LOD był dalej rafinowany przy użyciu dwukrotnej serii rozcieńczeń. Ostatnie rozcieńczenie wykazujące 100% pozytywności było następnie badane na 20 dodatkowych replikach testowanych w ten sam sposób. ***TABELA C***.

[POWTARZALNOŚĆ]
Badanie powtarzalności i odtwarzalności przeprowadzono na trzech partiach produktu w warunkach laboratoryjnych, w różnych terminach. W badaniu wykorzystano 10 kontroli negatywnych, 3 kontrole granicy wykrywalności i 1 kontrolę CV. Współczynnik zbieżności między poszczególnymi testami i poszczególnymi testami wyniósł 100%. Wskaźnik zgodności powtarzalności wyniósł 100%.

[CZUŁOŚĆ/SWOISTOŚĆ]
- Test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest przeznaczony jest do wykrywania antygenu białka nukleokapsydu (N) koronawirusa SARS-CoV-2 wymazów z jamy nosowej.
- Ogólną czułość i swoistość określono na podstawie wyników oceny wydolności funkcjonalnej. Wartości wynikowe określono przez zsumowanie poszczególnych próbek dodatnich i ujemnych dla tej samej metody referencyjnej:
- Metoda referencyjna: PCR (1459 próbek – 439 próbek dodatnich, 1020 próbek ujemnych)
- Materiał referencyjny:
  • PCR porównawczy: próbki pobrane za pomocą wymazu z jamy nosowej
  • Wymaz z jamy nosowej – CE0197 (1459 próbek do testu Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest).
- Liczba próbek do oznaczenia czułości (liczba próbek PCRpozytywnych): 439
- Liczba próbek do oznaczenia swoistości (liczba próbek PCRnegatywnych): 1020

Patrz ***TABELA D***
Czułość: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Swoistość: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Wyniki korelacji z wartością próbek CT pozytywnych były następujące.
Patrz ***TABELA E***

[NADMIAR ANTYGENU (HOOK EFFECT)]
W przypadku testu Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test nie zaobserwowano żadnego wpływu nadmiaru antygenu do 3,0x105 TCID 50/ml SARS-CoV-2 inaktywowanego promieniowaniem gamma.

⚠ [OSTRZEŻENIE]
- Do diagnostyki In Vitro Używany przez laików do samodzielnego testowania i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania obecności antygenu SARS-CoV-2 w próbce.
- Urządzenie zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i powinno być traktowane jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Nie używać, jeśli etui jest uszkodzone lub otwarte, niewłaściwie przechowywane.
- Nie używaj zestawu ani jego poszczególnych elementów po upływie daty ważności.
- Nie należy używać odczynnika, jeśli jest przebarwiony lub mętny. Przebarwienie lub zmętnienie może być oznaką skażenia mikrobiologicznego.
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów muszą być traktowane i likwidowane tak, jakby stanowiły zagrożenie biologiczne. Przed przystąpieniem do badania wszystkie próbki należy dokładnie wymieszać z odczynnikiem, aby uzyskać właściwy roztwór do badania.
- Więcej wyników fałszywie dodatnich może wystąpić u osób bez objawów COVID-19 i/lub u osób, które mieszkają na obszarach o niskim wskaźniku zakażeń COVID-19 i nie są narażone na działanie wirusa COVID-19. Badanie osób bezobjawowych powinno być ograniczone do kontaktów osób z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami lub do innych powodów epidemiologicznych związanych z podejrzeniem zakażenia COVID-19, a następnie należy przeprowadzić dalsze badania potwierdzające z użyciem testów molekularnych.
- Wynik testu może być ujemny, jeśli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu.
- Wyniki fałszywie negatywne mogą wystąpić w przypadku nieprawidłowego pobrania, transportu lub postępowania z próbką.
- Fałszywe wyniki mogą wystąpić w przypadku, gdy próbki są badane później niż 1 godzinę po pobraniu. (Próbki powinny być badane jak najszybciej po pobraniu).
- Przed przystąpieniem do testowania należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi (IFU) i postępować zgodnie z zawartymi w niej procedurami.
- Intensywność lub grubość paska dodatniego nie może być uznana za oznaczenie „ilościowe lub półilościowe".
- Należy pamiętać, że pacjent z wynikiem dodatnim prawdopodobnie będzie zakaźny, dlatego należy przestrzegać przepisów wydanych przez właściwe władze danego kraju.
- Użytkownik nie powinien wyciągać żadnych wniosków na temat swojego zdrowia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku gdy produkt do samodzielnego testowania używany jest do monitorowania trwającej choroby, pacjent może zmienić sposób leczenia tylko wtedy, gdy został odpowiednio przeszkolony w tym zakresie.

[* INFORMACJE PRODUCENTA WACIKA DO POBIERANIA WYMAZU Z NOSA] STERILE EO
Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, Chiny
MDD Załącznik V, Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland Products LGA GmbH CE0197, Nr certyfikatu: SX-60148419-001 i kolejne wersje.

[WYJAŚNIENIE UŻYTYCH TERMINÓW]
Czułość: Czułość diagnostyczna lub czułość oznacza zdolność urządzenia do wykrywania obecności znacznika docelowego związanego z SARSCoV- 2.
Swoistość: Swoistość diagnostyczna oznacza do zdolność urządzenia do wykrywania braku znacznika docelowego związanego z SARSCoV-2.
Powtarzalność: Powtarzalność lub wiarygodność testu-retestu to zgodność między wynikami kolejnych pomiarów tego samego wskaźnika wykonanych w tych samych warunkach pomiarowych.
Reaktywność krzyżowa: Reaktywność krzyżowa to zdolność analitów lub znaczników niedocelowych do wywoływania fałszywie dodatnich wyników w teście ze względu na podobieństwo.
Granica wykrywalności (LOD): Granica wykrywalności oznacza najmniejszą ilość znacznika docelowego, która może zostać dokładnie wykryta; LOD jest częścią czułości analitycznej urządzenia.
Interferencja: Przez interferencję rozumie się zdolność niepowiązanych substancji do wpływania na wyniki testu.

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

SVENSKA

Bruksanvisning (IFU)

[PRODUKTENS NAMN]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[FÖRPACKNINGSSPECIFIKATIONER] - Se *TABELL F*

[AVSEDD ANVÄNDNING]
De nya coronavirusen tillhör släktet ß. COVID-19 är akut smittsamt i luftvägarna som människor i allmänhet är känsliga för. Patienter är för närvarande infekterade av det nya coronaviruset huvudkällan till infektion; infektionskällan kan vara även asymtomatiskt smittade personer. Baserat på den aktuella epidemiologisk forskningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, (vanligtvis 3 till 7 dagar). Huvudsymtomen inkluderar feber, trötthet och torr hosta. I vissa fall förekommer även nästäppa, rinnande näsa, ont i halsen, myalgi och diarre.

[AVSEDD ANVÄNDNING]
Testset avsett för hemmabruk av lekmän för kvalitativ detektion av det coronavirusets nukleokapsida (N) antigen i näsprover som tagits egen in vitroprovtagning. Det används som en extra medicinsk produkt vid eventuella misstänkta fall av det nya coronaviruset för att upptäcka viruset från cirka dag 5 efter infektion, inklusive asymtomatiska fall. Det får inte användas som den enda grunden för diagnos och uteslutning av pneumonit infekterat med det nya coronaviruset. Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest är avsedd för självtestning i alla åldrar för vuxna eller under uppsikt av en vuxen person. Patienter med med funktionsnedsättning bör söka hjälp av en specialist eller person utbildad för detta ändamål.

[TESTPRINCIP]
Testen används för att detektera det nya coronaviruset SARS-CoV-2:s nukleokapsidprotein med "sandwichmetoden" med dubbel antikropp. Anti-SARS-CoV-2 N-proteinantikropp från kanin appliceras på ett nitrocellulosamembran som en testremsa (T) och en sekundär antikropp från get-mus appliceras på ett nitrocellulosamembran för att skapa en kontrollkvalitetsremsa (C). En annan monoklonal musantikropp mot SARS-CoV-2 N märkt med latexsfärer och mus IgG märkt med latexsfärer och applicerat på nitrocellulosamembran för att förbereda märkdynor (kuddar) Ena änden av nitrocellulosamembranet nära remsan för kvalitetskontroll är utrustad med en vätskeabsorptionsdyna och den andra änden i närheten testremsan är försedd med den ovan nämnda dynan. Testprovet droppas på markeringskdynan och antigenet kommer att reagera med den applicerade markören och skapar en kromatografisk reaktion påverkad av kapilläreffekten i nitrocellulosamembranet och den kemiska reaktionen på platsen för testremsan (T) och kontrollremsan (C). När testresultatet är giltigt, visar kontrollremsan en viss ljusintensitet vid belysning med UV-strålning. Remsan (T) indikerar på samma sätt närvaron av Antigenens N-protein om testprovet är positivt.

[TESTENS INNEHÅLL OCH SAMMANSÄTTNING]
1. IVD-testremsa i plastkassett
2. Fuktabsorberande medel.
3. Reagensflaska - PBS
   - natriumklorid (NaCl)
   - kaliumklorid (KCl)
   - kaliumdivätefosfat (KH_2PO_4)
   - natriumdivätefosfat (na_2HPO_4)
   - dH_2O vatten (PH-värde ~ 7,0-7,6)
4. Nasal svabb för provtagning CE0197.
5. Lock med integrerad droppinsats.
6. Flaskor innehållande 300 pl (+/- 5%) buffert som skaanvändas som extraktionsrör.
7. PVC-påse för biologiskt farligt avfall.
8. Bruksanvisning.

[NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE INGÅR I FÖRPACKNINGEN]
Stoppur / klocka för att mäta testets varaktighet.

[FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN]
1. Testsatserna förvaras vid 4°C till 30°C.
2. Testsatsers enskilda komponenter fran olika partierna far inte blandas.
3. Varje del av testsatserna är stabila under de specificerade förhallandena. Korrekt förvaring säkerställer den angivna utgangstiden.
4. nnehallet satsen är stabilt fram till det angivna utgangsdatumet angivet pa ytterförpackningen, giltighetstiden är preliminärt fastställd 18 manader.
5. Langvarig exponering för värme och fukt orsakar att reagenset inte kommer att fungera.

[TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN]
Produkten kan tillfälligt transporteras vid -10°C.

[PROVINSAMLING OCH FÖRVARING]
Provtagning:
- Användbara prover för testning med hjälp av testen Lomina SARS-CoV-2 Antigentesten LTX inkluderar prover från nasal svabbning.
- Använd inte prover som är uppenbart kontaminerade av blod eftersom detta kan störa provflödet i membranet och leda till ett felaktigt testresultat. För bästa testresultat, använd nyligen insamlade prover.
- Använd säkerställande av optimal effekt använd ENDAST svabbar och reagensflaskor som ingår i setet!
- Testa inte nasala svabbprover avsedda för RT-PCR, PCR eller om de på något sätt är kemiskt behandlade.
- Efter provtagningen ska det vederbörliga medföljande reagenset användas så snart som möjligt. För att bevarande av provet får ingen annan typ av lösning användas.
- Testa inte konserverade eller på annat sätt modifierade prover avsedda för PCR, ELIS och andra metoder!

[NSAAL SVABBNING - FÖRFARINGSSÄTT]
Använd nässvabben som medföljer i satsen för att ta provet.
Förfaringssätt för nasal svabbning:
Stick försiktigt och långsamt in en steril nässvabb i den näsborre som visuellt har störst mängd sekret, cirka 2-3 cm. Stick försiktigt in svabben tills den stöter på motstånd i näsväggen. Vrid försiktigt svabben mot näsväggen ett par gånger. Vrid svabben försiktigt mot näsväggen. Om du hostar, vänta en stund och försök sedan på nytt. Placera svabben i flaskan med reagenset direkt efter provtagningen. Om någon av svabbens delar sticker upp ur röret, tryck ned den så att svabbens övre del befinner sig just under provrörets övre del, vilket innebär att svabbens topp förblir i lösningen och låt sedan provet blandas ordentligt med reagensen.
När du trycker eller drar i svabben, gör detförsiktigt och använd inte våld för att undvika skador på patienten.

[ERFORDERLIG KVALITET PÅ TESTPROVET]
1. **Provet ska behandlas med en konserveringslösning (buffer) omedelbart efter provtagningen.** Det rekommenderas att detektionen skeromedelbart efter provtagningen.
2. Reagensflaskor ska inte öppnas förrän provet applicerats.
3. Långvarig förvaring av provet rekommenderas inte.

[DRIFTSTEG] - *BILD* ①
Las bruksanvisningen noggrant innan testningen och kontrollera testsatsen.
1) Tvätta händerna innan testen påbörjas.
2) Ta ut testkassetten ur aluminium höljet och placera den på en plan yta och använd testen omedelbart. Använd testkortet så snart som möjligt, men senast 15 minuter efter att du öppnat påsen. Fukt kan skada testkänsligheten. Ta ut testkassetten i en miljo med en temperatur mellan 15° C och 28° samt en luftfuktighet på 30% till 50% (undvik miljoer med stark ventilation).
3) Placera reagensflaskan i hàlet eller nàgon annan hàllare och dra av locket
4) Ta ett prov med en svabb på sattet som beskrivs ovan. För försiktigt och långsamt in den sterilanässvabben i näsborren med den största mängden sekret under visuell övervakning - ca. 2-3 cm. Tryck försiktigt in svabben, tills den stöter pà motstànd vid svabben, tills den stöter pà motstànd vid näsväggen, och vrid den àtminstone 5 gànger. Innan svabben stoppas i reagensflaskan kontrollera noga för att se om något insamlat prov syns på svabben. Om det inte finns något synligt sekret (slem) på svabben, ta nytt ett prov med en nässvabb eller använd den andra näsborren.
5) Placera svabben i flaskan med reagenset och blanda val genom att snurra runt svabben i i reagensen - minst 10 ganger, ta sedan ut nassvabben. Klam pa bada sidor av flaskan sa att provet lbsgbrs battre och blandas med j Pl reagenset.
6) Stang locket och skaka ett par ganger.
7) Droppa 3 droppar (ungefar 100 fbrberedda provlbsningen i halet markt med bokstaven "S" i testkortet.
8) Efter att ha applicerat provet, starta stoppuret och Övänta l5-20 minuter utan att röra pa kortet, läs sedan av resultatet i området "T" pà testkortet. Randen blir synlig om några sekunder för hög infektion, för svagare , infektion blir randen synlig lite senare. Efter mer är 25 minuter efter idroppningen är testen ogiltig.

[TOLKNING AV RESULTAT]
1. Testresultat från setet ska endast användas för klinisk hjälpdiagnos, inte som den enda grunden för klinisk diagnostik. Testet bör grundligt bedömas i kombination med kliniska symptom och andra detektionsindikatorer.
2. **Resultatet tolkas via närvaron av den synliga randen i "T"-området på testkortets kropp (se bild 2)**:

***BILD* ②**

Positivt test:
En rand/linje visas i kontrollomradet "C" och en annan rand/linje visas i "T"-omrädet (bild A).

Negativt test:
I kontrollomradet "C" visas endast en rand/linje, i kolumnen finns ingen annan markering (bild B).

Ogiltig test:
I kontrollomradet "C" syns ingen rand/linje, vare sig testranden "T" ar syns eller inte. Upprepa ogiltiga tester med ett nytt prov, ny testutrustning och reagens. Otillracklig provvolym, felaktigt forfaringssatt eller utgangna tester kan leda till ogiltiga resultat. Om problemet kvarstar, kontakta din lokala distributor (bild C).

[BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE TESTERNA]
1. Provtagnings- och bearbetningsmetoder har stor inverkan pa virusets detektionskänslighet. Negativa testresultat utesluter inte risken för virusinfektion. Om testresultatet är negativt och patienten har kliniska symtom, rekommenderas användning av virusisolering samt odling och komplex diagnostik av behandlande läkaren förbekräftandet.
2. Insamlade prover kan vara smittsamma och bearbetning samt testning av prover bör utföras i enlighet med lokala relevanta biosäkerhetsbestämmelser.

[KORSREAKTIVITET]
Ingen betydande korsreaktivitet med de virus/bakterier som förtecknas i ***TABELL A***

[STÖRNINGSFAKTORER]
1. Ingen störning med mucinprover.
2. Ingen störningsreaktion om blodkoncentrationen i provet inte överstiger 2%.
3. Ingen interferensreaktion med de läkemedel som anges i ***TABELL B*** har upptäckts.

[DETEKTIONSGRÄNS - LOD]
LOD för testen Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest har fastställts med användning av spädning av ett virusprov. Materialet har levererats i en koncentration av 3,0 x 105 TCID50/ml. I denna studie, utformad för uppskattning av LOD-testet användes nässvabbningar fran friska donatorer hos vilka där negativitet för SARS-CoV-2 har bekräftats. Den initiala omfattningsstudien utfördes pa en testsats i tre versioner med användning av gradientutspädningsserie. Vid varje spädning applicerades 50 JL av proverna pa svabben och ett förfaringssätt lämpligt för nasala patientprover. Koncentrationen valdes under den sista utspädningen att fa 3 positiva resultat och den första för att fa 3 negativa resultat. Med hjälp av en koncentration, som senast användes för utspädning hos 3 positiva resultat, förfinades LOD ytterligare med användning av en dubbel utspädningsgrad. Den sista spädningen som visade 100% positivitet testades sedan pa ytterligare 20 replikat testade pa samma sätt, ***TABELL C***.

[REPETERBARHET]
En repeterbarhets- och reproducerbarhetsstudie utfördes för tre partier av produkten i laboratorier och vid olika tidpunkter. I studien användes 10 negativa kontroller, 3 kontroller för gränsdetektion och 1 CV-kontroll. Graden av sammanträffande mellan de enskilda testerna var 100%. Graden för repeterbarhetens överensstämmelse var 100%.

[SENSITIVITET/SPECIFICITET]
Testen Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest är avsedd för detektion av SARS-CoV-2 coronavirus (N) nukleokapsidantigen från nässvabbning. Den övergripande sensitiviteten och specificiteten bestämdes från resultaten av effektutvärderingen.De resulterande värdena bestämdes av summan av de enskilda positiva och negativa prover för samma referensmetod:
- Referensmetod: PCR (1459 prover - 439 positiva prover, 1020 negativa prover)
- Referensmaterial:
  - Jämförande PCR: prover tagna med
  - Nässvabbning - CE0197 (1459 prover för Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest)
- Antal prover för specificitetsbestämning (antal positiva PCR-prover): 439
- Antal prover för specificitetsbestämning (antal negativa PCR-prover): 1020

Se ***TABLLE D***

Sensitivitet: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Specificitet: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Resultaten som korrelerande med CT-värdet för de positiva proverna var följande:

Se ***TABLLE E***

[ÖVERSKOTT AV ANTIGEN (HOOK EFFEKT)]
Ingen effekt av antigenöverskott observerades förrän 3,0x105 TCID50 / ml gamma-inaktiverad SARS-CoV-2 för Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test.

⚠ [OBS]
- För in vitro-diagnostik Används av lekmän för självtestning och bör endast användas för kvalitativ detektion av förekomsten av SARS-CoV-2 antigen i ett prov.
- Apparaten innehåller material av animaliskt ursprung och bör hanteras som en potentiell biologisk fara. Använd inte om påsen är skadad eller öppen, felaktigt förvarad.
- Använd inte satsen eller dess delar efter utgangsdatumet.
- Använd inte reagens vid missfärgning eller grumlighet. Missfärgning eller grumlighet kan vara ett tecken pa mikrobiell kontaminering.
- Alla patientprover ska hanteras och kasseras som om de vore biologiskt farliga Innan testningen ska alla prover blandas ordentligt med reagensen för att säkerställa rätt lösning för testningen.
- Hos individer utan COVID-19-symtom och/eller hos individer som lever i omraden med ett lagt antal covid-19-infektioner och utan känd exponering för covid-19, kan det uppsta fler falskt positiva resultat. Testning av individer utan symptom bör begränsas till bekräftade kontakter eller sannolika fall eller andra epidemiologiska orsaker till misstänkt covid-19- infektion och bör följas av ytterligare bekräftande molekylär testning.
- TT negativt testresultat kan inträffa om nivån av antigen i provet är under testets detektionsgräns.
- Falskt negativa resultat kan inträffa om provet är felaktigt taget, transporterat eller om det har manipulerats med.
- Falska resultat kan uppstå om proverna testas senare än en timma efter provtagningen. (Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagningen).
- Las bruksanvisningen (IFU) noggrant innan testningen folj noggrant forfaringssatten som anges i den.
- Intensiteten eller tjockleken pa den positiva randen ar inte mojlig att bedoma som "kvantitativ eller semikvantitativ".
- Kom ihag att en positiv patient troligen ar smittsam, sa folj bestammelserna utfardade av de behoriga myndigheterna i ditt land.
- Anvandaren bor inte dra nagra slutsatser om sin halsa utan att forst radfraga sin lakare. Om du ar osaker, tala med din lakare.
- Nar en sjalvtestanordning anvands for att overvaka den pagaende sjukdomen far patienten endast andra behandlingsmetoden om hen ar vederborligen utbildad inom omradet.

[* UPPGIFTER OM NÄSSVABBARNAS TILLVERKARE] STERILE EO
Jiangsu Rongye Technology Co. Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China MDD bilaga V, Anmalt organ: TUV Rheinland LGA Products GmbH CE0197, nr .: SX-60148419-001 och framtida revisioner.

[FÖRKLARING AV ANVÄNDA UTTRYCK]
Sensitivitet: Diagnostisk sensitivitet eller känslighet betyder utrustningens förmaga att upptäcka närvaron av malmarkörer förknippade med SARS-CoV-2.
Specificitet: Diagnostisk specificitet betyder utrustningens förmaga att upptäcka franvaron av malmarkörer förknippade med SARS- CoV-2.
Repeterbarhet: Repeterbarheten eller testens-den upprepade testens tillförlitlighet är överensstämmelsen mellan resultaten av successiva mätningar av samma indikator, om de utförs under samma mätförhallanden.
Korsreaktivitet: Korsreaktivitet innebär förmagan hos icke-malanalyter eller markörer att orsaka falskt positiva testresultat pa grund av likhetsskäl.
Detektionsgräns (LOD): Detektionsgräns betyder den minsta mängden av malmarkören, som kan detekteras exakt är LOD en s analytiska känslighet.
Interferens: Interferens är förmagan att orelaterade ämnens förmaga att páverka testresultatet.

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

ITALIANO

Istruzioni per l'uso (IFU)

[NOME DEL PRODOTTO]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[CONTENUTO DELLA CONFEZIONE] - Vedi *TABELLA F*

[UTILIZZO PREVISTO]
I nuovi coronavirus appartengono al genere ß. Il COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie a cui gli esseri umani sono generalmente sensibili. Attualmente i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus rappresentano la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale ricerca epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni (di solito da 3 a 7 giorni). I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si verificano anche congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

[SCOPO DI UTILIZZO]
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest è un kit di test destinato all'uso domestico da parte dei non addetti ai lavori per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside (N) del nuovo coronavirus in campioni di tampone nasale raccolti mediante autoprelievo in vitro. Si utilizza come dispositivo medico supplementare per i casi sospetti di nuovi coronavirus, progettato per rilevare il virus a partire da circa il quinto giorno dopo l'infezione, compresi i casi asintomatici. Non può essere utilizzato come unica base per la diagnosi e l'esclusione di polmoniti infettate da un nuovo coronavirus. Il Lomina SARS- CoV-2 Antigen LTX SelfTest è progettato per l'autoanalisi da parte di adulti di tutte le età o sotto la supervisione di un adulto. I pazienti con capacità limitate devono richiedere l'assistenza di un professionista o di una persona qualificata a tale scopo.

[PRINCIPIO DEL TEST]
Questo test utilizza il metodo del "sandwich" di anticorpi a doppio anticorpo per rilevare la proteina nucleocapside del nuovo coronavirus SARS-CoV-2. L'anticorpo proteico di coniglio anti-SARS-CoV-2 viene applicato alla membrana di nitrocellulosa come una striscia reagente (T) e viene applicato l'anticorpo secondario anti- murino di capra alla membrana nitrocellulosa per formare la striscia di controllo della qualità (C). L'altro anticorpo monoclonale murino contro il SARS-CoV-2 N etichettato con sfere di lattice e IgG murino etichettato con microsfere di lattice viene miscelato e applicato su una membrana di nitrocellulosa per preparare un tampone (cuscinetto) di marcatura. Un'estremità della membrana di nitrocellulosa vicino alla linea di controllo della qualità è dotata di un tampone di assorbimento del fluido e l'altra estremità vicina vicina alla linea di test è munita del cuscinetto di marcatura già citato. Il campione del test va fatto lasciato cadere sul pozzetto marcatore e l'antigene reagirà con il marcatore applicato ed eseguirà una reazione cromatografica a seguito dell'effetto capillare nella membrana di nitrocellulosa e una reazione chimica sulla striscia reagente (T) e sulla striscia di controllo qualità (C). Se il risultato del test è valido, la striscia di controllo della qualità indica una certa intensità luminosa dopo esser stata illuminata da una lampade a raggi UV. Allo stesso modo se il campione è positivo la striscia (T) indica la presenza dell'antigene proteico N.

[CONTENUTO E COMPOSIZIONE DEL TEST]
1. Striscia reattiva IVD in cassetta di plastica.
2. Assorbe l'umidità.
3. Provetta con il reagente PBS
   - cloruro di sodio (NaCl)
   - cloruro di potassio (KCl)
   - potassio diidrogeno fosfato (KH_2PO_4)
   - sodio idrogeno fosfato (na_2HPO_4)
   - acqua dH_2O (Valore PH ~ 7,0-7,6)
4. Tampone nasale per il prelievo di campioni CE0197.
5. Tappo con contagocce integrato.
6. Flaconi contenenti 300 µl (+/- 5%) di soluzione tampone da utilizzare come provette di estrazione.
7. Sacco in PVC per rischio biologico.
8. Istruzioni per l'uso.

[MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI NELLA CONFEZIONE]
Cronometro / orologio per misurare la durata del test.

[CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE]
1. I kit di test vengono conservati a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C.
2. Le singole parti dei kit di prova dei diversi lotti non devono essere mischiate.
3. Ogni parte dei kit di test è stabile nelle condizioni specificate. Se conservato correttamente, il prodotto raggiungerà la scadenza indicata.
4. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sui contenitori, il periodo di validità in 18 mesi.
5. L'esposizione prolungata al calore e all'umidità provoca il guasto del reagente.

[CONDIZIONI DI TRASPORTO]
Il prodotto può essere temporaneamente trasportato a -10°C.

[RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE]
Prelievo dei campioni:
- I campioni utilizzabili per il test con il test SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest includono campioni da tampone nasale.
- Non utilizzare campioni che sono chiaramente contaminati dal sangue, poiché ciò potrebbe interferire con il flusso del campione nella membrana e causare un risultato del test errato.
- Utilizzare campioni appena raccolti per ottenere risultati del test migliori.
- Per ottenere prestazioni ottimali, utilizzare SOLO i tamponi e le fiale con reagente contenuti nel kit!
- Non testare campioni di tamponi nasali per RT-PCR, PCR o qualsiasi trattamento chimico.
- Dopo la raccolta dei campioni, utilizzare il prima possibile il reagente appropriato fornito nel kit. Non è possibile utilizzare altri tipi di soluzione per conservare il campione.
- Non testare campioni conservati, congelati o altrimenti modificati destinati a PCR, ELIS e altri metodi!

[TAMPONE NASALE - PROCEDURA]
Per raccogliere il campione, utilizzare il tampone nasale contenuto nel kit.
Procedura per il tampone nasale:
Inserire con cautela e lentamente il tampone nasale sterile nella narice con la massima secrezione sotto osservazione visiva circa 2-3 cm. Spingere delicatamente il tampone fino a incontrare resistenza nella parete. Ruotare delicatamente più volte il tampone contro la parete del naso. Ruotare delicatamente più volte il tampone contro la parete del naso. Se si tossisce, attendere un momento e riprovare. Immediatamente dopo il prelievo, inserire il tampone nella provetta con il reagente. Se il corpo del tampone si estende oltre la parte superiore della provetta, strizzarlo in modo che la parte superiore del tampone si trovi appena sotto la parte superiore della provetta, permettendo così che la punta del tampone rimanga nella soluzione e che il campione si mescoli a sufficienza con il reagente.
Quando si spinge o si tira il tampone, procedere delicatamente e non usare la forza per evitare lesioni al paziente.

[QUALITÀ RICHIESTA DEL CAMPIONE DEL TEST]
1. **Il campione deve essere trattato con una soluzioneconservante (tampone) subito dopo il prelievo. Si raccomandadi effettuare il rilevamento subito dopo il campionamento.**
2. Le fiale di reagente non devono essere aperte fino all'applicazionedel campione.
3. Si sconsiglia la conservazione a lungo termine dei campioni.

[METODO DEL TEST] - Vedi *FIGURA* ①
Prima del test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso econtrollare il kit del test.
1) Lavarsi le mani prima di iniziare il test.
2) Rimuovere la cassetta di test dallacustodia in alluminio, posizionarla su unasuperficie piana e utilizzare immediatamenteil test. Utilizzare la scheda di test il prima possibile, ma non oltre 15 minuti dall'apertura della busta. L'umidità può danneggiare la sensibilità del test. Rimuovere la cassetta del test in un ambiente con unatemperatura compresa tra i 15°C e i 28°C e un'umidità dal30% al 50% (evitare ambienti con forte ventilazione).
3) Inserire la provetta con ilreagente nel foro o in un altrosupporto e rimuovere il tappo.
4) Prelevare un campione con il tampone come descritto sopra. Inserire con cautela e lentamente iltampone nasale sterile nella narice con lamaggiore quantità di secrezione sottocontrollo visivo - circa 2-3 cm. Spingere delicatamente il tampone fino a incontrare la resistenza sulla parete del naso e ruotarlo almeno 5 volte. Prima di inserire il tampone nella provetta con il reagente, verificare attentamente che sul tampone si sia accumulato un campione visibile. Se non c'è secrezione visibile (muco) sul tampone, prelevare nuovamente il campione con il tampone nasale o utilizzare l'altra narice.
5) Inserire il tampone nella provetta con ilreagente e mescolare bene facendo ruotare iltampone nel reagente - almeno 10 volte, quindirimuovere il tampone. Premere entrambi i latidella provetta per rilasciare e mescolare ilcampione con il reagente.
6) Chiudere il tappo e agitare più volte.
7) Lasciare cadere 3 gocce (circa100 µL) della soluzione campionetrattata nel foro per il campione sulla scheda del test contrassegnata con una "S".
8) Una volta applicato il campione, avviare il cronometro e attendere 15-20 minuti senza muovere la scheda, quindi leggere il risultato nella sezione "T" della scheda di prova. La striscia appare entro pochi secondi in caso di infezione intensa, mentre in caso di infezione bassa la striscia appare un po' più lentamente. Dopo 25 minuti dal versamento dell'analita il test non è valido.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]
1. I risultati del test del kit devono essere utilizzati solo per ladiagnostica clinica ausiliaria, non come unica base per ladiagnostica clinica. Il test deve essere valutato in modocompleto in combinazione con i sintomi clinici e gli altriindicatori di rilevamento.
2. **Il risultato è interpretato dalla presenza di una banda visibile nell'area "T" sul corpo della scheda di prova (cfr. la figura 2)**.

***FIGURA* ②**

Test positivo:
Compare una banda / linea nell'area di controllo "C" e un'altra banda / linea compare nell'area "T" (figura A).

Test negativo:
Nell'area di controllo "C" compare solo una banda / linea, non è presente nessun altro carattere della barra (figura B).

Test non valido:
Test non valido: Nell'area di controllo (C) non compare nessuna banda / linea indipendentemente dalla presenza o meno della banda di prova "T". Ripetere i test non validi con un nuovo campione, un nuovo dispositivo di test e un nuovo reagente. Il volume insufficiente del campione, la procedura operativa errata oppure test scaduti possono portare a un risultato non valido. Se il problema persiste, contattare il distributore locale (figura C).

[RESTRIZIONI RELATIVE AL TEST]
1. I metodi di raccolta ed elaborazione dei campioni hanno un impatto notevole sulla sensibilità di rilevamento dei virus. I risultati negativi del test non escludono la possibilità di un'infezione virale. Se il risultato del test è negativo e il paziente presenta sintomi clinici, per una conferma si raccomanda di procedere all'isolamento del virus e alla coltura e alla diagnostica completa ad opera del medico curante.
2. I campioni raccolti possono essere infettivi e il trattamento e l'analisi dei campioni devono essere eseguiti in conformità con le normative locali sulla biosicurezza.

[REATTIVITÀ CROCIATA]
Nessuna reattività incrociata significativa con i virus/batteri elencati nella ***TABELLA A***.

[FATTORI DI INTERFERENZA]
1. Nessuna interferenza con i campioni di mucina.
2. Nessuna reazione di interferenza con concentrazioni disangue nel campione inferiori al 2%.
3. Non sono state rilevate reazioni di interferenza con i farmaci elencati nella ***TABELLA B.***

[LIMITE DI RILEVAZIONE - LOD]
Il LOD per il test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest è stato determinato utilizzando una diluizione del campione di virus. Il materiale è stato fornito a una concentrazione di 3,0 x 105 TCID50/ml. In questo studio finalizzato alla stima del test LOD sono stati utilizzati campioni di tamponi nasali da donatori sani che sono stati confermati negativi al SARS-CoV-2. Lo studio iniziale per determinare l'intervallo è stato eseguito su un kit di test in triplicato utilizzando una serie di diluizioni in gradiente. Ad ogni diluizione, 50 µL di campioni sono stati aggiunti ai tamponi ed è stata utilizzata una procedura appropriata per i campioni nasali dei pazienti. La concentrazione è stata scelta tra l'ultima diluizione per ottenere 3 risultati positivi e la prima per ottenere 3 risultati negativi. Usando l'ultima concentrazione utilizzata per la diluizione per 3 risultati positivi, il LOD è stato ulteriormente perfezionato applicando una serie di diluizioni doppie. L'ultima diluizione che mostrava una positività al 100% è stata quindi testata su altri 20 replicati testati allo stesso modo, vedi ***TABELLA C***.

[RIPETIBILITÀ]
Sono stati condotti studi di ripetibilità e riproducibilità su tre lotti di prodotto in laboratorio e in momenti diversi. Nello studio sono stati utilizzati 10 controlli negativi, 3 controlli del limite di rilevazione e 1 controllo CV. Il tasso di coincidenza tra i singoli test e tra i singoli test era del 100%. Il tasso di corrispondenza della ripetibilità era del 100%.

[SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ]
Il test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest è destinato alla rilevazione dell'antigene nucleocapside (N) del coronavirus SARS-CoV-2 da tamponi nasali.La sensibilità e la specificità complessive sono state determinate dai risultati della valutazione della capacità funzionale.I valori finali sono stati determinati sommando i singoli campioni positivi e negativi per lo stesso metodo di riferimento:
- Metodo di riferimento: PCR (1459 campioni - 439 campionipositivi, 1020 campioni negativi)
- Materiale di riferimento:
  - PCR comparativa: campioni prelevati tramite tamponenasale.
  - Tampone nasale - CE0197 (1459 campioni perLomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest)
- Numero di campioni per la determinazione della sensibilità(numero di campioni positivi PCR): 439
- Numero di campioni per la determinazione della specificità(numero di campioni negativi PCR): 1020

Vedi ***TABELLA D***
Sensibilità: 97,04% (95% CI: 94,99%-98,41%)
Specificità: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
I risultati correlati al valore CT dei campioni positivi sono stati i seguenti:
Vedi ***TABELLA E***

[ECCESSO DI ANTIGENE (HOOK EFFECT)]
Non è stato osservato alcun effetto dell'eccesso di antigene fino a 3, 0x105 TCID50 / ml gama di SARS-CoV-2 inattivato per Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test.

⚠ [AVVERTENZA]
- Per uso diagnostico in vitro da parte di non addetti ai lavori per test autodiagnostici e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa della presenza dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione.
- Il dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Non utilizzare se l'astuccio è danneggiato, aperto o conservato in modo improprio.
- Non utilizzare il kit o le sue parti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il reagente se è colorito o torbido. Lo scolorimento o la torbidità possono essere un segno di contaminazione microbica.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati e smaltiti come se fossero materiale biologico pericoloso. Prima del test tutti i campioni devono essere accuratamente miscelati con il reagente per garantire la corretta soluzione del test.
- Negli individui senza sintomi di COVID-19 e/o negli individui che vivono in aree con bassi tassi di infezione da COVID-19 e nessuna esposizione nota al COVID-19 si può registrare un numero maggiore di risultati falsi positivi. I test su individui asintomatici devono essere limitati ai contatti di casi confermati o probabili o ad altri motivi epidemiologici per sospettare un'infezione da COVID-19, seguiti da ulteriori test di conferma con test molecolari.
- Un livello di antigene nel campione inferiore al limite dirilevazione del test può produrre un risultato negativo del test.
- Un campione raccolto, trasportato e maneggiatoscorrettamente può produrre risultati negativi falsi.
- Il test dei campioni può dare risultati falsati se effettuatodopo 1 ora dal prelievo. (I campioni dovrebbero esseretestati il più velocemente possibile dopo il loro prelievo).
- Prima del test leggere attentamente le istruzioni per l'uso(IFU) e seguire scrupolosamente le procedure in essecontenute.
- L'intensità o lo spessore della striscia positiva non possonoessere considerati "quantitative o semiquantitative".
- Tenere a mente che un paziente positivo probabilmenteècontagioso, quindi seguire le regole emanate dalle autoritàcompetenti del proprio paese.
- L'utente non deve trarre nessuna conclusione sul suo statodi salute senza aver prima consultato il proprio medico. In caso di dubbi, consultare il medico.
- Nel caso in cui il dispositivo di autoanalisi venga utilizzatoper monitorare una malattia in corso, il paziente puòmodificare il trattamento solo se adeguatamente qualificatoper farlo.

[*DATI DEL PRODUTTORE DEL TAMPONE NASALE] STERILE EO
Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China
MDD Annex V, Notificato: TUV Rheinland LGA Products GmbH CE0197, certificato n.: SX-60148419-001 e successive revisioni.

[SPIEGAZIONE DEI TERMINI UTILIZZATI]
Sensibilità: La sensibilità diagnostica indica la capacità del dispositivo di rilevare la presenza del marcatore bersaglio associato al SARS-CoV-2.
Specificità: La specificità diagnostica indica la capacità del dispositivo di rilevare l'assenza del marcatore bersaglio associato al SARS-CoV-2.
Ripetibilità: La ripetibilità o attendibilità del test-retest significa la conformità tra i risultati di misurazioni successive del medesimo indicatore, effettuate nelle stesse condizioni di misurazione.
Reattività crociata: Per reattività crociata si intende la capacità degli analiti o o dei marcatori non bersaglio di causare risultati falsi positivi nel test a causa delle somiglianze.
Limite di rilevazione (LOD): Per limite di rilevazione si intende la più piccola quantità di marcatore bersaglio che può essere accuratamente rilevata; il LOD fa parte della sensibilità analitica del dispositivo.
Interferenza: L'interferenza indica la capacità di sostanze non correlate di influenzare i risultati di un test.

TABLE A

Human coronavirus 229E	Mycoplasma pneumoniae
Human coronavirus OC43	Legionella pneumoniae
Human coronavirus NL63	Bordetella pertussis
Human coronavirus HKU1	Staphylococcus aureus
Influenza A&B	Streptococcus pneumoniae
Adenovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratory syncytial virus	Streptococcus pyogenes
Rhinovirus	Candida albicans
Enterovirus	Haemophilus influenzae
Parainfluenza virus l-4	Pooled human nasal wash
Human Metapneumovirus (hMPV)	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	Klebsiella pneumoniae

TABLE D

		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest	POSITIVE	426	2
	NEGATIVE	13	1018

TABLE B

Benzocaine 150 mg/dL
Blood 5%
Mucin 5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed) 5%
Phenylephrine 15%
Afrin Oxymetazoline 15%
CVS Nasal Spray (Cromolyn) 15%
Alkalol Nasal Wash 10%
Sore Throat Phenol Spray 15%
Tobramycin 3.3mg/dL
Mupirocin 0.15mg/dL
Fluticasone 0.000126mg/dL
Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL
Budenoside 0.00063 mg/dL
Biotin 0.35mg/dL
Methanol 150mg/dL
Acetylsalicylic Acid 3mg/dL
Diphenhydramine 0.074mg/dL
Dextromethorphan 0.00156mg/dL
Dexamethasone 1.2 mg/dL
Mucinex 5%

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

L-LTX-ST/1P	L-LTX-ST/1B	L-LTX-ST/2B	L-LTX-ST/25B	L-LTX-ST/50B
8 595706 800020	8 595706 800013	8 595706 800037	8 595706 800129	8 595706 800044

TABLE C

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

TABLE E

CT Value	Diagnostic sensitivity	95% CI
PCR positive	97,04%	94,99-98,41%
PCR –Strongly positive (Ct < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positive (Ct 20-30)	97,9%	95,9-99,1%
PCR - weakly positive (CT > 30)	81,5%	61,9-93,7%

TABLE F [PACKING SPECIFICATION]

Variant	1 piece in a package - box	1 piece in a package - pouch	2 pieces in a package - box	25 pieces in a package - box	50 pieces in a package - box
Catalogue Nr.	L-LTX-ST/1P	L-LTX-ST/1B	L-LTX-ST/2B	L-LTX-ST/25B	L-LTX-ST/50B
IVD test strip in a plastic cassette [pcs]	1	1	2	25	50
Nasal swab [pcs]	1	1	2	25	50
Bottle with stabilisation fluis [pcs]	1	1	2	25	50
Dripping lid [pcs]	1	1	2	25	50
Biohazard PVC bag [pcs]	1	1	2	25	50
IFU [pcs]	1	1	1	1	1

MANUFACTURER:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Na Radosti 184/59, Praha 5,
155 21, Czech Republic
www.lomina.ch, sales@lomina.ch

CE 2934
REF L-LTX-ST

IVD 4°C 30°C

Date of least revision: 2022/07/21
Version: L-LTX-ST / MULTI IFU v2.0-3.5