LOMINA IVD CE 2934

ČEŠTINA

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest
Návod k použití (IFU)

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

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianta balení	Katalogové číslo	Testovací kazeta (ks)	Sterilní tyčinka (ks)	Zkumavka se stabilačním roztokem + víčko (ks)	Sáček na biologický odpad (ks)	Návod (ks)
1 TEST sáček	L-LTX-ST/1P	1	1	1	1	1
1 TEST krabička	L-LTX-ST/1B	1	1	1	1	1
2 TESTY krabička	L-LTX-ST/2B	2	2	2	2	1
25 TESTŮ krabička	L-LTX-ST/25B	25	25	25	25	1
50 TESTŮ krabička	L-LTX-ST/50B	50	50	50	50	1

[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 reakcí 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 (KH2PO4)
    - hydrogenfosforečnan sodný (na2HPO4)
    - dH2O 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!

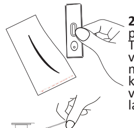
[NASÁLNÍ VÝTĚR - POSTUP]
K odběru vzorku použijte v soupravě dodaný nasální tampon.

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 tampónu 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.

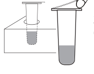
[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANÉHO VZORKU]
1. **Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.**
2. Lahvičky s reagentem by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[METODA TESTOVÁNÍ]
Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.

1) Před zahájením testování si umyjte ruce.

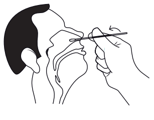


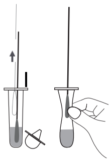
2) Vyjměte kazetu s testem z hliníkového pouzdra, položte ji na rovný povrch a test ihned použijte. Testovací kartu použijte co nejdříve, nejpozději však po 15 minutách od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu. Vyjměte testovací kazetu v prostředí s teplotou mezi 15° C a 28° C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).



3) Vložte lahvičku s reagentem do otvoru nebo do jiného držáku a odlepte víčko.

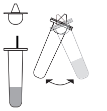
4) Odeberte vzorek pomocí stěrového tamponu, jak je popsáno výše. Opatrně a pomalu vložte sterilní nasální tampon do nosní dírky s největším množstvím sekretu pod vizuálním dohledem - asi 2-3 cm. Opatrně tampon zatlačte, dokud nenarazí na odpor u stěny nosu, a alespoň 5krát otočte. Před vložením tamponu 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.

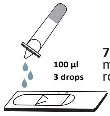




5) Vložte tampon do lahvičky s reagentem a dobře promíchejte otáčením tamponu v reagentu - nejméně 10krát, poté tampon vyjměte. Stiskněte obě strany lahvičky, aby se vzorek lépe uvolnil a promíchal s reagentem.

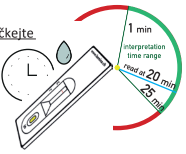
6) Zavřete víko a několikrát protřepejte.





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.

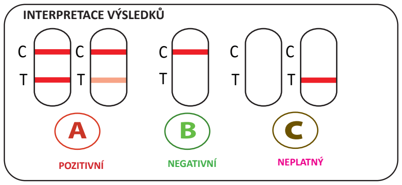


[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]
1. Výsledky testů soupravy se mají používat pouze pro klinickou pomocnou diagnostiku, nikoli jako jediný základ pro klinickou diagnostiku. Test by měl být komplexně posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními indikátory.
2. **Výsledek je interpretován přítomností viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací karty (viz obrázek níže).**

Pozitivní 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).

Neplatný 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 tabulce níže:

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

[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 tabulce níže:

Benzocaine 150 mg/dL	Mupirocin 0.15mg/dL
Krev 5%	Fluticasone 0.000126mg/dL
Mucin 5 mg/mL	Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL
Naso GEL (NeilMed) 5%	Budenoside 0.00063 mg/dL
Phenylephrine 15%	Biotin 0.35mg/dL
Afrin Oxymetazoline 15%	Methanol 150mg/dL
CVS Nosní sprej (Cromolyn) 15%	Kyselina acetylsalicylová 3mg/dL
Alkalol Nosní výplach 10%	Diphenhydramine 0.074mg/dL
Fenolový sprej na bolest v krku 15%	Dextromethorphan 0.00156mg/dL
Tobramycin 3.3mg/dL	Dexamethasone 1.2 mg/dL
Mucinex 5%	

[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 vzorků 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:

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

[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

		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest	POZITIVNÍ	426	2
	NEGATIVNÍ	13	1018

Senzitivita: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Specificita: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Přesnost: 98,97 % (95 % CI: 98,31 %-99,42 %
Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická hodnota	95% CI
PCR pozitivní	97,04%	94,99-98,41%
PCR – Silně pozitivní (Ct < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitivní (Ct 20-30)	97,9%	95,9-99,1%
PCR – Slabě pozitivní (CT > 30)	81,5%	61,9-93,7%

[NADBYTEK ANTIGENU (HOOK EFFECT)]
Nebyl pozorován žádný účinek nadbytku antigenu až do 3,0x105TCID50/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 jisti, 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.

[VÝZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ]

ⓘ	Přečtěte si návod k použití.	⌛	Datum do data
4°C 30°C	Skladujte při teplotě od 4°C do 30°C	STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	☀	Chránit před slunečním svitem
☂	Chraňte před vlhkem	⊘	V případě poškození nepoužívat
Σ 1	Obsahuje dostatečné množství pro <n>testů	REF	Katalogové číslo
②	Pouze pro jednorázové použití	🏭	Výrobce
⚠	Pozor výstraha	🏭	Datum výroby
LOT	Číslo šarže		

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

CE 2934
REF L-LTX-ST

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

IVD 4°C 30°C

Datum poslední revize: 2022/07/30
Verze: L-LTX-ST / SINGLE IFU v2.1-3.5

LOMINA IVD CE 2934

SLOVENSKY

Lomina SARS-CoV-2 Antigén LTX Selftest

Návod na pouzitie (IFU)

[NÁZOV VÝROBKU]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

[ŠPECIFIKÁCIA BALENIA]

Varianty balenia	Katalogové číslo	Testovacia kazeta (ks)	Sterilná tyčinka (ks)	Nádoba s činidlom + kvapkadlo (ks)	Sáčok na biologický odpad (ks)	Návod (ks)
1 TEST box	L-LTX-ST/1P	1	1	1	1	1
1 TEST-sáčok	L-LTX-ST/1B	1	1	1	1	1
2 TESTY box	L-LTX-ST/2B	2	2	2	2	1
25 TESTOV box	L-LTX-ST/25B	25	25	25	25	1
50 TESTOV box	L-LTX-ST/50B	50	50	50	50	1

[ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE]

Nové koronavírusy patria do rodu ß. COVID-19 je akútne infekčné ochorenie dýchacích ciest, na ktoré sú ľudia vo všeobecnosti citliví. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; Asymptomatickí infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického výskumu je inkubačná doba 1 až 14 dní (väčšinou 3 až 7 dní). Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa vyskytuje aj upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, myalgia a hnačka.

[ÚČEL POUŽITIA]

Lomina SARS-CoV-2 Antigén LTX Selftest je testovacia súprava určená pre domáce použitie laikmi na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového (N) antigénu nového koronavírusu vo vzorkách nosových výterov odobratých samovyberaním vzoriek in vitro. Používa sa ako doplnková zdravotnícka pomôcka pre prípady podozrenia na nový koronavírus určená na detekciu vírusu približne od 5. dňa po infekcii vrátane asymptomatických prípadov. Nemôže sa použiť ako jediný základ pre diagnostiku a vylúčenie pneumonitídy infikovanej novým koronavírusom. Lomina SARS-CoV-2 Antigén LTX Selftest je určený na samotestovanie všetkých vekových skupín pre dospelých alebo pod dohľadom dospelých. Pacienti s obmedzenými schopnosťami musia vyhľadať pomoc špecialistu alebo na tento účel vyhľadať vyškolenú osobu.

[PRINCÍP TESTU]

Tento test používa dvojitú protilátkovú „sendvičovú“ metódu na detekciu nukleokapsidového proteínu nového koronavírusu SARS-CoV-2. Proteínová protilátka králika proti SARS-CoV-2 N sa aplikuje na nitrocelulózovú membránu ako testovací prúžok (T) a kozia-anti-myšia sekundárna protilátka sa aplikuje na nitrocelulózovú membránu, aby sa vytvoril kontrolný prúžok kvality (C). Ďalšia myšia monoklonálna protilátka proti SARS-CoV-2 N označená latexovými sférami a myšia IgG označená latexovými sférami je zmiešaná a aplikovaná nitrocelulózová membrána na prípravu označovacej podložky (vankúšiku). Jeden koniec nitrocelulózovej membrány v blízkosti na kontrolu kvality je vybavený vankúšikom na absorpciu tekutín a druhý koniec v blízkosti testovacej línie je vybavený už spomínanou označovacou podložkou. Skúšobná vzorka sa nakvapká na označovaciu podložku a antigén bude reagovať s aplikovaným markerom a vykoná chromatografickú reakciu v dôsledku kapilárneho účinku v nitrocelulózovej membráne a chemickej reakcie v mieste testovacieho prúžku (T) a kontrolného prúžku kvality (C). Keď je výsledok testu platný, kontrolný prúžok kvality vykazuje určitú intenzitu svetla po osvetlení UV žiaričom. Rovnakým spôsobom prúžok (T) indikuje prítomnosť N Protein antigénu, ak je testovacia vzorka pozitívna.

[OBSAH A ZLOŽENIE TESTU]

1. IVD testovací prúžok v plastovej kazete.
2. Absorbent vlhkosti.
3. Nádobka s reagentom - PBS
    - Chlorid sodný (NaCl)
        - chlorid draselný (KCl)
        - dihydrogén fosforečnan draselný (KH2PO4)
        - disodiumfosfát (na2HPO4)
        - dH2O voda
        - (Hodnota PH ~ 7,0-7,6)
4. Nosový tampón na odber vzoriek CE0197
5. Uzáver s integrovaným kvapátkom.
6. Nádobky obsahujúce 300 µl (+/- 5%) tlmivého roztoku, ktoré sa majú použiť ako extrakčné skúmavky.
7. PVC sáčok na biohazard.
8. Návod na použitie.

[POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ ZAHRNUTÉ V BALENÍ]

Stopky / hodiny na meranie času trvania testu.

[PODMIENKY SKLADOVANIA]

1. Testovacie súpravy sa skladujú pri teplote 4°C až 30°C.
2. Jednotlivé časti testovacích súprav rôznych šarží sa nesmú miešať.
3. Každá časť testovacích súprav je stabilná za stanovených podmienok Správnym skladovaním sa dosiahne stanovený čas exspirácie.
4. Obsah súpravy je stabilný až do dátumu exspirácie vyznačeného na vonkajšom obale a nádobách, doba platnosti je predbežne stanovená na 18 mesiacov.
5. Dlhodobé vystavenie teplu a vlhkosti spôsobí nefunkčnosť činidla.

[PREPRAVNÉ PODMIENKY]

Výrobok je možné dočasne prepravovať pri teplote -10 °C.

[ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK]

Vzorkovanie:

- Použiteľné vzorky na testovanie s použitím testu Lomina SARS-CoV-2 antigén LTX Selftest zahŕňajú vzorky z nosových výterov.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú zjavne kontaminované krvou, pretože by to mohlo ovplyvniť tok vzorky v membráne a viesť k chybnému výsledku testu.
- Pre dosiahnutie najlepších výsledkov testov použite čerstvo odobraté vzorky.
- Na zabezpečenie optimálneho výkonu používajte IBA tampóny a nádobky s činidlom, ktoré sú súčasťou súpravy!
- Netestujte vzorky nosového výteru určené na RT-PCR, PCR alebo inak chemicky ošetrené.
- Po odbere vzorky čo najskôr použite reagent dodaný v súprave. Na zachovanie vzorky sa nesmie použiť žiadny iný typ roztoku.
- Netestujte prezervované, mrazené alebo inak upravené vzorky určené pre PCR, ELISA a iné metódy!

[VÝTER Z NOSA - POSTUP]

Na odber vzorky použite nosový tampón dodaný v súprave.

Postup pri výtere z nosa:

Opatrne a pomaly vložte sterilný nosový tampón do nosovej dierky s najväčším sekrétom pri vizuálnom pozorovaní asi 2-3 cm (pozri obrázok). Tampón jemne stláčajte, až kým nenarazí na odpor v stene (pozri obrázok). Niekoľkokrát jemne otočte tampón o stenu nosa. Jemne otočte tampón o stenu nosa niekoľkokrát. Ak kašlete, chvíľu počkajte a skúste to znova. Po odbere tampón okamžite vložte do fľaše s činidlom. Ak telo tampónu presahuje hornú časť trubice, stlačte ho tak, aby horná časť tampónu bola tesne pod hornou časťou trubice, čo umožní, aby koniec špičky tampónu zostal v roztoku a nechajte vzorku dostatočne premiešať s činidlom.

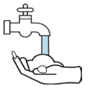
Pri tlačení alebo vyťahovaní tampónu pracujte jemne a nepoužívajte silu, aby ste predišli zraneniu pacienta.

[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANEJ VZORKY]

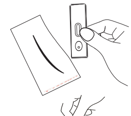
1. **Vzorka by sa mala ihneď po odbere spracovať konzervačným roztokom (tlmivým roztokom). Odporúča sa zisťovať ihneď po odbere vzorky.**
2. Reagenčné injekčné nádobky by sa nemali otvárať, kým sa vzorka neaplikuje.
3. Dlhodobé skladovanie vzoriek sa neodporúča.

[TESTOVACIA METÓDA]

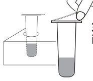
Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie a skontrolujte testovaciu súpravu.



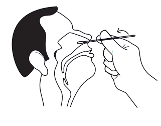
1) Pred testovaním si umyte ruky.



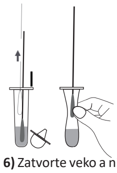
2) Vyberte testovaciu kazetu z hliníkového puzdra, položte ju na rovný povrch a okamžite použite test. Testovaciu kartu použite čo najskôr, najneskôr však 15 minút po otvorení vrecka. Vlhkosť môže znížiť citlivosť testu. Testovaciu kazetu vyberte v prostredí s teplotou od 15°C do 28°C a vlhkosťou 30 % až 50 % (vyhnite sa silnému vetraniu).



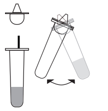
3) Vložte injekčnú liekovku s činidlom do otvoru alebo iného držiaka a odstráňte uzáver.



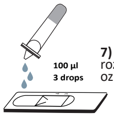
4) Odoberte vzorku pomocou tampónu, ako je opísané vyššie. Opatrne a pomaly vložte sterilný nosový tampón do nosovej dierky s najväčším množstvom sekrétu pri vizuálnej kontrole - asi 2-3 cm. Jemne zatlačte tampón dovnútra, kým nenarazí na odpor na stene nosa, a otočte ho aspoň 5-krát. Pred vložením tampónu do fľaštičky s činidlom starostlivo skontrolujte, či sa na tampóne nezachytila viditeľná vzorka. Ak na tampóne nie je viditeľný sekrét (hlien), odoberte vzorku pomocou tampónu znova alebo použite druhú nosovú dierku.



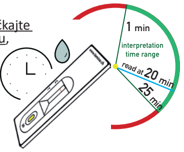
5) Vložte tampón do fľaštičky s činidlom a dobre premiešajte otáčaním tampónu v činidle - najmenej 10-krát, potom tampón vyberte. Stlačte obe strany injekčnej liekovky, aby ste pomohli uvoľniť vzorku a premiešať ju s činidlom.



6) Zatvorte veko a niekoľkokrát pretrepte.



7) Kvapnite 3 kvapky (približne 100 µl) upraveného roztoku vzorky do štrbiny na vzorku na testovacej karte označenej písmenom „S“.



8) Po nanesení vzorky spustite stopky a počkajte 15 - 20 minút bez toho, aby ste pohli kartou, potom si prečítajte výsledok v časti „T“ na testovacej karte. Pri vysokej infekcii sa pruh objaví do niekoľkých sekúnd, pri slabšej infekcii sa pruh vykreslí o niečo neskôr. Po viac ako 25 minútach od vstreknutia analytu je test neplatný.

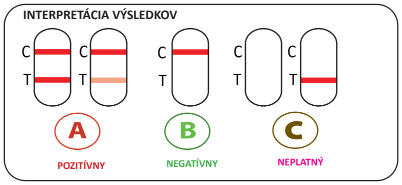
[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV]

1. Výsledky testov súpravy by sa mali používať len na klinickú pomocnú diagnostiku, a nie ako jediný základ pre klinickú diagnostiku. Test by sa mal komplexne posúdiť v kombinácii s klinickými príznakmi a inými detekčnými ukazovateľmi.
2. **Výsledok sa interpretuje prítomnosťou viditeľného prúžku v oblasti „T“ na tele testovacej karty (pozri obrázok nižšie).**

Pozitívny test:
Jedno pásmo / čiara sa zobrazí v kontrolnej oblasti „C“ a ďalšie pásmo / čiara sa zobrazí v oblasti „T“ (obrázok A).

Negatívny test:
V kontrolnej oblasti „C“ sa zobrazí iba jedno pásmo / čiara, inde nie je žiadny ďalší stĺpcový znak (obrázok B).

Neplatný test:
V kontrolnej oblasti (C) sa nezobrazí žiadne pásmo/čiara bez ohľadu na to, či je alebo nie je prítomné testovacie pásmo „T“. Zopakujte neplatné testy s novou vzorkou, novým testovacím zariadením a činidlom. Nedostatočný objem vzorky, nepresný prevádzkový postup alebo predošlé skúšky môžu viesť k neplatnému výsledku. V prípade že problémy pretrvávajú, obráťte sa na miestneho distribútora (obrázok C).



[OBMEDZENIA TESTOVANIA]

1. Metódy zberu a spracovania vzoriek majú veľký vplyv na citlivosť detekcie vírusov. Negatívne výsledky testov nevylučujú možnosť vírusovej infekcie. Ak je výsledok testu negatívny a pacient má klinické príznaky, odporúča sa na potvrdenie použiť izoláciu vírusu, kultiváciu a komplexnú diagnostiku ošetrujúcim lekárom.
2. Odobraté vzorky môžu byť nákazlivé a spracovanie a testovanie vzoriek by sa malo vykonávať v súlade s miestnymi príslušnými predpismi o biologickej bezpečnosti.

[KRÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Nebola zistená žiadna významná skrížená reaktivita s inými vírusmi/baktériami uvedené v tabuľke nižšie:

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

[INTERFERENČNÉ FAKTORY]

1. Žiadna interferencia so vzorkami mucínu.
2. Žiadna interferenčná reakcia, ak koncentrácia krvi vo vzorke nie je vyššia ako 2%.
3. Nebola zistená žiadna interferencia s liekmi uvedenými v tabuľke nižšie:

Benzocaine 150 mg/dL	Mupirocin 0.15mg/dL
Krv 5%	Fluticasone 0.000126mg/dL
Mucin 5 mg/mL	Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL
Naso GEL (NeilMed) 5%	Budenoside 0.00063 mg/dL
Phenylephrine 15%	Biotin 0.35mg/dL
Afrin Oxymetazoline 15%	Methanol 150mg/dL
CVS Nosní sprej (Cromolyn) 15%	Kyselina acetylsalicylová 3mg/dL
Alkalol Nosní výplach 10%	Diphenhydramine 0.074mg/dL
Fenolový sprej na bolest v krku 15%	Dextromethorphan 0.00156mg/dL
Tobramycin 3.3mg/dL	Dexamethasone 1.2 mg/dL
Mucinex 5%	

[DETEKČNÝ LIMIT - LOD]

LOD pre Lomina SARS-CoV-2 Antigén LTX Selftest bol stanovený pomocou zriedenia vírusovej vzorky. Materiál bol dodaný v koncentrácii 3,0 x 105 TCID50/ml. V tejto štúdii určenej na odhad LOD testu sa použili vzorky nosového výteru od zdravých darcov, ktorí mali potvrdenú negativitu na SARSCoV-2. Počiatočná štúdia určovania rozsahu bola vykonaná na testovacej súprave v troch prevedeniach s použitím gradientnej série zrieďovania. Pri každom zriedení sa do tampónov pridalo 50 µL vzorky a použil sa postup vhodný pre nosové vzorky pacientov. Koncentrácia bola zvolená medzi posledným zriedením, aby sa dosiahli 3 pozitívne výsledky, a prvou, boli získané 3 negatívne výsledky. Použitím koncentrácie naposledy použitej na riedenie v 3 pozitívnych výsledkoch sa LOD ďalej rafinovala pomocou dvojitej zrieďovacej série. Posledné zriedenie vykazujúce 100% pozitivitu bolo potom testované na ďalších 20 replikátoch testovaných rovnakým spôsobom, viz tabulka:

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

[OPAKOVATEĽNOSŤ]

Štúdia opakovateľnosti a reprodukovateľnosti bola vykonaná na troch dávkach výrobku v laboratóriu a v rôznych termínoch. Štúdia použila 10 negatívnych kontrol, 3 kontroly detekčného limitu a 1 kontrolu CV. Miera zhody medzi jednotlivými testami bola 100%. Miera zhody opakovateľnosti bola 100%.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Test Lomina SARS-CoV-2 Antigén LTX Selftest je určený na detekciu nukleokapsidového antigénu (N) koronavírusu SARS-CoV-2 z nosových výterov.
Celková citlivosť a špecifickosť bola stanovená z výsledkov hodnotenia spôsobilosti.Výsledné hodnoty boli stanovené súčtom jednotlivých pozitívnych a negatívnych vzoriek pre tú istú referenčnú metódu:

- Referenčná metóda: PCR (1459 vzoriek - 439 pozitívnych vzoriek, 1020 negatívnych vzoriek).
- Referenčný materiál:
    - Porovnávací PCR: vzorky odobraté nosovým odberom.
    - Nosový odber - CE0197 (1459 vzoriek na antigén Lomina SARSCoV-2 Antigen LTX Selftest).
- Počet vzoriek na stanovenie citlivosti (počet PCR pozitívnych vzoriek): 439
- Počet vzoriek na stanovenie špecificity (počet negatívnych vzoriek PCR): 1020

		PCR	
		POZITÍV	NEGATÍV
Lomina SARS-CoV-2 Antigén LTX Selftest	POZITÍV	426	2
	NEGATÍV	13	1018

Citlivosť: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)
Špecifickosť: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Presnosť: 98,97 % (95 % CI: 98,31 %-99,42 %)
Výsledky s koreláciou s HODNOTOU CT pozitívnych vzoriek boli nasledovné:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť	95% CI
PCR pozitíva	97,04%	94,99-98,41%
PCR – Silný pozitív (Ct < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitív (Ct 20-30)	97,9%	95,9-99,1%
PCR – Slabo pozitív (CT > 30)	81,5%	61,9-93,7%

[PREBYTOČNÝ ANTIGÉN (HOOK EFFECT)]

Nebol pozorovaný žiadny účinok nadmerného antigénu do 3,0x105 TCID50 / ml gama- inaktivovaného SARS-CoV-2 pre Lomina SARS-CoV-2 Antigénový LTX test.

⚠ [UPOZORNENIE]

- Na diagnostiku in vitro Používajú ho laici na vlastné testovanie a mal by sa používať len na kvalitatívnu detekciu prítomnosti antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke.
- Prístroj obsahuje materiál živočíšneho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálnym biologickým nebezpečenstvom.
- Nepoužívajte, ak je puzdro poškodené alebo otvorené, nesprávne uložené.
- Súpravu ani jej jednotlivé časti nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nepoužívajte činidlo, ak je zafarbené alebo zakalené. Zafarbenie alebo zakalenie môže byť znakom mikrobiálnej kontaminácie.
- So všetkými vzorkami od pacientov by sa malo zaobchádzať a likvidovať, ako keby boli biologicky nebezpečné. Všetky vzorky sa musia pred testovaním dôkladne premiešať s činidlom, aby sa zabezpečil správny roztok na testovanie.
- U jedincov bez príznakov COVID-19 a/alebo u jedincov, ktorí žijú v oblastiach s nízkym výskytom infekcie COVID-19 a bez známej expozície COVID-19, sa môže vyskytnúť viac falošne pozitívnych výsledkov. Testovanie asymptomatických osôb by sa malo obmedziť na kontakty potvrdených alebo pravdepodobných prípadov alebo na iné epidemiologické dôvody na podozrenie na infekciu COVID-19, po ktorých by malo nasledovať ďalšie potvrdzujúce molekulárne testovanie.
- Výsledok testu môže byť negatívny, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu.
- Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť, ak sa vzorka nesprávne odoberie, prepraví alebo sa s ňou nesprávne manipuluje.
- Falošné výsledky sa môžu vyskytnúť, ak sa vzorky testujú neskôr ako 1 hodinu po odbere (vzorky by sa mali testovať čo najskôr po odbere).
- Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie (IFU) a starostlivo dodržiavajte postupy uvedené v IFU.
- Intenzitu alebo hrúbku pozitívneho pruhu nemožno považovať za „kvantitatívnu alebo semikvantitatívnu“.
- Nezabudnite, že pozitívny pacient je pravdepodobne nákazlivý, preto dodržiavajte pravidlá vydané príslušnými orgánmi vašej krajiny.
- Používateľ by nemal robiť žiadne závery o svojom zdravotnom stave bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom.
- V prípade, že sa samovyšetrovacie zariadenie používa na monitorovanie prebiehajúceho ochorenia, pacient môže upraviť liečbu, len ak bol na to riadne vyškolený.

[*ÚDAJE VÝROBCU NOSOVÉHO TAMPÓNU] STERILE EO

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China
MDD Annex V, Notifikováné: TUV Rheinland LGA Products GmbH CE0197,
Č. certifikátu: SX-60148419-001 a budúce revízie.

[VYSVETLENIE POUŽITÝCH POJMOV]

Citlivosť: Diagnostická citlivosť alebo senzitivita znamená schopnosť prístroja rozpoznať prítomnosť cieľového markera spojeného so SARS-CoV-2.
Špecifickosť: Diagnostická špecifickosť znamená schopnosť prístroja rozpoznať neprítomnosť cieľového markera spojeného so SARS-CoV-2.
Opakovateľnosť: Opakovateľnosť alebo spoľahlivosť testu je zhoda medzi výsledkami po sebe nasledujúcich meraní toho istého markera, pri rovnakých podmienkach merania.
Krížová reaktivita: Krížová reaktivita znamená schopnosť necieľových analytov alebo markerov, spôsobiť v teste falošne pozitívne výsledky testu z dôvodu podobnosti.
Hranica detekcie (LOD): MHranica detekcie znamená najmenšie množstvo cieľového markera, ktoré možno presne zistiť, LOD je súčasťou analytickej citlivosti zariadenia.
Interferencia: Interferenciou sa rozumie schopnosť nepríbuzných látok ovplyvniť výsledky testu.

[VÝZNAM POUŽITÝCH SYMBOLOV]

ℹ	Prečítajte si návod na použitie.	⏳	Dátum skončenia platnosti
🌡 4°C 30°C	Skladujte pri teplote od 4°C do 30°C	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro	☀	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla
☂	Uchovávajte mimo dosahu vlhkost	⊘	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Σ 1	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n>testy	REF	Katalógové číslo
⊘	Len na jedno použitie	🏭	Výrobca
⚠	Upozornenie	🏭	Dátum výroby
LOT	Číslo šarže		

Lomina SARS-CoV-2 Antigén 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

CE 2934
REF L-LTX-ST

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

IVD 4°C 30°C ☀ ⊘ ⊘ ☂

Dátum poslednej revízie: 2022/07/30
Verzia: L-LTX-ST / SINGLE IFU v2.1-3.5