

## Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

### Návod k použití (IFU)

#### [ NÁZEV PRODUKTU ]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

#### [ SPECIFIKACE BALENÍ ]

Varianta	1 kus v balení - box	1 kus v balení - sáček	2 kusy v balení - box	50 kusů v balení - box
Katalogové číslo	L-LTX-ST/1B	L-LTX-ST/1P	L-LTX-ST/2B	L-LTX-ST/50B
IVD testovací proužek v plastové kazetě [ks]	1	1	2	50
Nasální tampón[ks]	1	1	2	50
Lahvička s reagentem [ks]	1	1	2	50
Kapátko [ks]	1	1	2	50
PVC sáček na biohazard [ks]	1	1	2	50
Návod k použití [ks]	1	1	1	1

#### [ ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ]

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest, na které jsou lidé obecně citliví. V současné době jsou pacienti infikováni novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; infekčním zdrojem mohou být také asymptomatictí 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 nanášena na nitrocelulózové membráně jako testovací proužek (T) a kozí-anti-myší sekundární protilátka je nanášena 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 nanášena na 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 nanášeným 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 ]

- TESTOVACÍ PLASTOVÁ KAZETA složená z:
  - Králičí anti-SARS-Co V-2 N proteinová protilátka a kozí anti-myší sekundární protilátka (imobilizovaná na nitrocelulózové membráně).
  - Myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N-proteinu a myší IgG značené latexovými kuličkami (smíchané a nastříkané na markerový polštářek).
  - Odběrová podložka.
  - Tekutá absorpční podložka.
  - Plastové pouzdro / karta (často se také nazývá kazeta).
- Absorbent vlhkosti.
- Lahvička s reagentem - PBS
  - chlorid sodný (NaCl)
  - chlorid draselný (KCl)
  - dihydrogenfosforečnan draselný (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)
  - hydrogenfosforečnan sodný (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)
  - dH<sub>2</sub>O voda
 (Hodnota PH ~ 7,0-7,6)
- Nasální stěrový tampon na odběr vzorků 0197

- Víčko s integrovaným kapátkem.
- Lahve obsahující 300  $\mu$ l (+/- 5%) pufru, které se používají jako extrakční zkumavky.
- PVC sáček na biohazard
- Návod k použití

#### [ POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ ]

Stopky / hodiny pro měření času trvání testu.

#### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Pro diagnostické použití in vitro laickou veřejností pro sebetestování.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a důsledně dodržujte postupy v něm uvedené.
- Nepoužívejte soupravu ani její jednotlivé části po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Testovací sada je balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte komponenty, u kterých je fóliový obal poškozen, protřzen, nebo jinak netěsní. Pokud jsou testovací sady nebo jejich části nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- 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.

#### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

- Testovací soupravy se skladují při 4 ° C až 30 ° C.
- Jednotlivé části testovacích sad různých šarží se nesmí míchat.
- Každá část testovacích souprav je stabilní za stanovených podmínek. Správným skladováním dosáhne stanovené doby expirace.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a nádobách, doba platnosti je předběžně nastavena na 18 měsíců.
- Dlouhodobé vystavení teple 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:

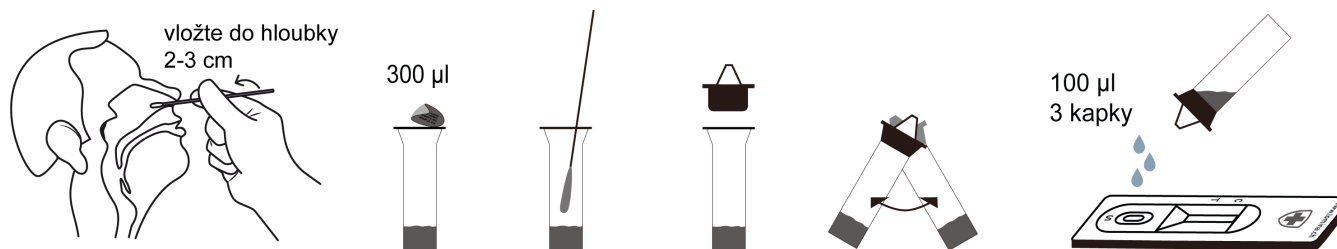
Opatrně a pomalu zavádějte sterilní nasální tampon do nosní díry s největší sekrecí pod vizuálním pozorováním asi 2-3 cm (viz obrázek). Jemně zatlačte tampon, dokud nenarazí na odpor ve stěně (viz obrázek). Několikrát jemně otočte tamponem proti stěně nosu. Tampon několikrát jemně otočte proti stěně 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 ]

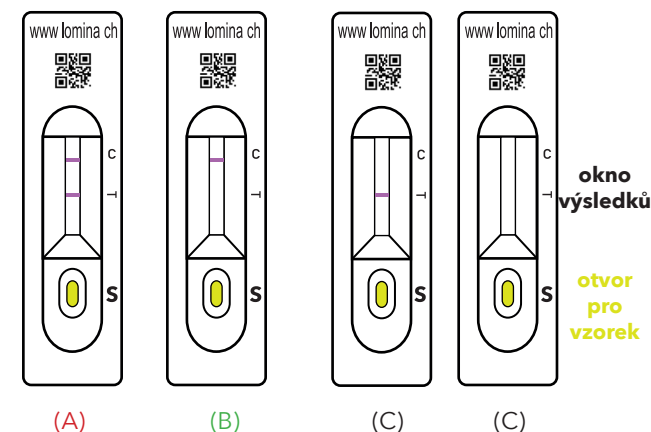
1. Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.
2. Vyjměte testovací kazetu v prostředí s teplotou mezi 15 °C a 28 °C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).
3. Odeberte vzorek pomocí stěrového tamponu, jak je popsáno výše.
4. Před vložením tamponu do lahvičky s reagentem pečlivě zkontrolujte, zda je na tamponu viditelný vzorek. Pokud na tamponu není vidět žádný viditelný sekret (sliz), odeberte vzorek pomocí nosního tamponu znovu nebo použijte druhou nosní díрку.
5. Umístěte stěrový tampon do zkumavky s reagentem a dobře promíchejte analyt tak, že stěrový tampon alespoň 10krát otočíte, poté stěrový tampon vyjměte. Stiskněte obě strany lahvičky, aby se vzorek lépe uvolnil a promíchal s pufrem.
6. Uzavřete lahvičku víčkem s kapátkem.
7. Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu, položte ji na vodorovnou plochu. Do otvoru pro vzorky v testovací kazetě nakapejte 3 kapky (asi 100 µl) testovaného roztoku - otvor je označen písmenem „S“ (žlutý otvor na přiloženém obrázku).
8. Testovací kazetu použijte co nejdříve, nejpozději však do 15 minut od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu.
9. Počkejte 15-20 minut, aniž byste s kazetou pohybovali.
10. Po více než 25 minutách po nakapání analytu je test neplatný.
11. Viz také stručný přehled postupu na poslední straně.

## [ 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), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



Po nanesení vzorku do otvoru „S“ spusťte stopky, vyčkejte 15-20 minut bez pohybu karty a poté odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kartě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.



**POSITIVNÍ NEGATIVNÍ NEVALIDNÍ**  
**SARS-CoV-2 (COVID-19) Positivní:**

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 reaktivita s jinými koronaviry - testováno na:

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 I-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

## [ INTERFERENCE 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 následujícími látkami:

Benzokain 150 mg/dL	Flutikason 0.000126mg/dL
Krev 5%	Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL
Mucin 5 mg/mL	Budenosid 0.00063 mg/dL

Naso GEL (NeilMed) 5%	Biotin 0.35mg/dL
Fenylefrin 15%	Methanol 150mg/dL
Afrin Oxymetazoline 15%	Kyselina acetylsalicylová 3mg/dL
CVS nosní sprej (Cromolyn) 15%	Difenhydramin 0.074mg/dL
Alkalol nosní výplach 10%	Dextromethorphan 0.00156mg/dL
Fenolový sprej na bolest v krk 15%	Dexamethasone 1.2 mg/dL
Tobramycin 3.3mg/dL	Mucinex 5%
Mupirocin 0.15mg/dL	

## [ 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%.

## [ 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  $3,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/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 ředící 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.

Gradient ředění	CT hodnota	SARS-CoV-2 CO-VID-19	Gradient ředění	CT hodnota	SARS-CoV-2 CO-VID-19
10x2 <sup>0</sup>	22,8	pozitivní	10x2 <sup>5</sup>	30,41	pozitivní
10x2 <sup>1</sup>	24,45	pozitivní	10x2 <sup>6</sup>	31,13	pozitivní
10x2 <sup>2</sup>	26,47	pozitivní	10x2 <sup>7</sup>	31,91	pozitivní
10x2 <sup>3</sup>	27,22	pozitivní	10x2 <sup>8</sup>	32,35	pozitivní
10x2 <sup>4</sup>	28,31	pozitivní	10x2 <sup>9</sup>	33,6	pozitivní
			10x2 <sup>9</sup>	34,97	negativní

## [ 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 specifčnosti (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%)

Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita	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  $3,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml gama-inaktivovaného SARS-CoV-2 pro Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test.

## [ UPOZORNĚNÍ ]

- 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 nejdříve po jejich odběru).
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů! Jakákoli kombinace šarží je možná pouze po důkladném ověřovacím testování podle zvláštního postupu vydaného výrobcem na vyžádání.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy v něm uvedené.
- Vložte testovací vzorek do testovací kazety velmi pomalu a sledujte přesné množství 100 µL vzorku!
- Reakční doba testu je 15-20 minut s přesností na 1 minutu. Po dokončení reakce nečtěte výsledek později než 25 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 25 minut po načtení testovacího roztoku.
- Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest je určen pro laické diagnostické použití in vitro a měl by být použit pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku.
- 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 rady 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 ]

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.

TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China

MDD Annex V, Notifikováno: TUV Rheinland LGA Products GmbH

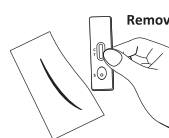
revize.

**STERILEEO**

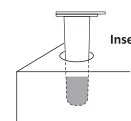


## STRUČNÝ PŘEHLED POSTUPU

1) Před zahájením testování si umyjte ruce.



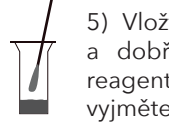
2) Vyměňte kazetu s testem z hliníkového pouzdra, položte ji na rovný povrch a test ihned použijte.



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



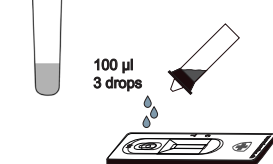
4) opatrně a pomalu vložte sterilní nasální tampon do nosní dírky s největším množstvím sekretu pod vizuálním dohledem - asi 2-3 cm (viz obrázek). Opatrně tampon zatlačte, dokud nenarazí na odpor u stěny nosu, a alespoň 5krát otočte. Před vložením tamponu do lahvičky s reagentem, pečlivě zkontrolujte, 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.

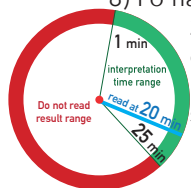


6) Zavřete víko a několikrát protřepejte.



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.



## [ 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 nepřibuzných látek ovlivnit výsledek v testu.

## [ VÝZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

## Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest

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

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

**CE 2934**

**REF L-LTX-ST**

Datum poslední revize: 2022/05/09 Verze: L-LTX-ST / CZ-IFU-3.5