

[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 Selbstest 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:

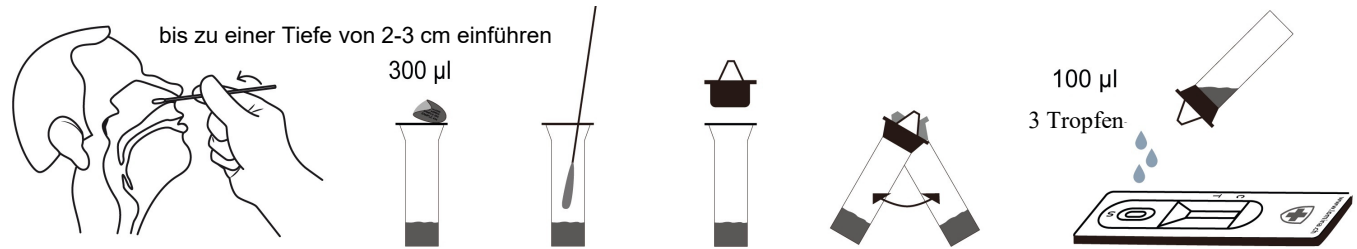
Führen Sie vorsichtig und langsam einen sterilen Nasentupfer unter Sichtkontrolle etwa 2-3 cm in das Nasenloch mit der größten Sekretion ein (siehe Abbildung). Drücken Sie den Tupfer sanft, bis er in der Wand auf Widerstand stößt (siehe Abbildung). Drehen Sie den Tupfer mehrmals sanft gegen die Nasenwand. 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 Tüpfers knapp unter dem oberen Rand des Röhrchens liegt, so dass die Spitze des Tüpfers in der Lösung verbleibt und sich die Probe ausreichend mit dem Reagenz vermischen kann.

Beim Schieben oder Ziehen des Tüpfers 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]

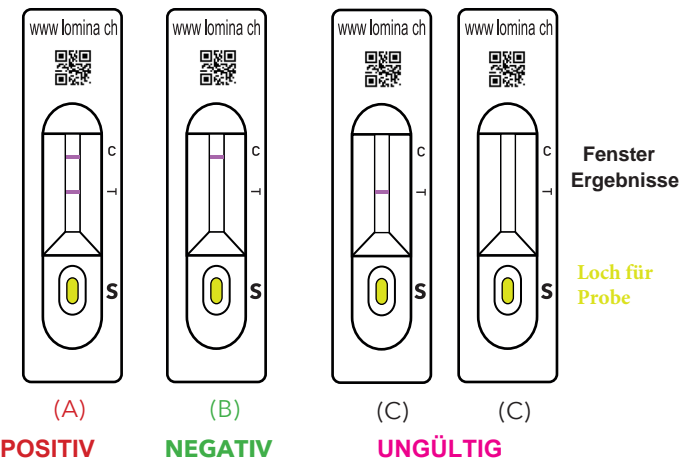
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und überprüfen Sie das Testkit vor dem Test.
2. Nehmen Sie die Testkassette in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 50% heraus (vermeiden Sie eine stark belüftete Umgebung).
3. Nehmen Sie eine Probe mit einem Tupfer wie oben beschrieben.
4. Bevor Sie den Tupfer in das Reagenzfläschchen einführen, prüfen Sie sorgfältig, ob sich eine sichtbare Probe auf dem Tupfer befindet. Wenn auf dem Tupfer kein Sekret (Schleim) zu sehen ist, nehmen Sie die Probe erneut mit dem Nasenabstrich auf oder verwenden Sie ein zweites Nasenloch.
5. Legen Sie den Abstrichtupfer in das Reagenzröhrchen und mischen Sie den Analyten gut, indem Sie den Abstrichtupfer mindestens 10 Mal drehen, und nehmen Sie ihn dann heraus. Drücken Sie beide Seiten des Fläschchens zusammen, um die Probe zu lösen und mit dem Puffer zu mischen.
6. Verschließen Sie die Flasche mit der Kappe und dem Tropfer.
7. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine waagerechte Fläche. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Testlösung in die Probenöffnung in der Testpatrone - die Öffnung ist mit einem "S" gekennzeichnet (gelbe Öffnung im beigefügten Bild).
8. Verwenden Sie die Testkassette so schnell wie möglich, spätestens jedoch 15 Minuten nach dem Öffnen des Beutels. Feuchtigkeit kann die Empfindlichkeit des Tests beeinträchtigen.
9. Warten Sie 15-20 Minuten, ohne die Kassette zu bewegen.
10. Der Test ist mehr als 25 Minuten nach der Injektion des Analyten ungültig.
11. Siehe auch den kurzen Überblick über das Verfahren auf der letzten Seite.

[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 unten), die Ergebnisse der Sichtprüfung sind wie folgt:**



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.



SARS-CoV-2 (COVID-19) Positiv:
Eine Zone/Linie erscheint im Kontrollbereich "C" und eine weitere Zone/Linie erscheint im Bereich "T" (Abbildung A).

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

Ein schlampiger Test:
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]

- 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.
- Die entnommenen Proben können infektiös sein, und die Probenverarbeitung und -untersuchung sollte in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Biosicherheitsvorschriften durchgeführt werden.

[KREUZREAKTIVITÄT]

Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität mit anderen Coronaviren festgestellt - getestet auf:

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 3)
Human Coronavirus (SARS)	Varicella-zoster virus (human herpesvirus 3)
Norovirus Type GII	Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5)
Measles virus	Klebsiella pneumoniae

[INTERFERENZFAKTOREN]

- Keine Interferenz mit Muzinproben.
- Keine Interferenzreaktion, wenn die Blutkonzentration in der Probe nicht mehr als 2 % beträgt
- Es wurde keine Interferenzreaktion mit den folgenden Substanzen beobachtet:

Benzocain 150 mg/dL	Fluticason 0,000126mg/dL
Blut 5%	Tamiflu (Oseltamivirphosphat) 500mg/dL
Muzin 5 mg/ml	Budenosid 0,00063 mg/dL

Naso GEL (NeilMed) 5%	Biotin 0,35mg/dL
Phenylephrin 15%	Methanol 150mg/dL
Afrin Oxymetazolin 15%	Acetylsalicylsäure 3mg/dL
CVS-Nasenspray (Cromolyn) 15	Diphenhydramin 0,074mg/dL
Alkalol Nasenspülung 10%	Dextromethorphan 0,00156mg/dL
Phenolspray gegen Halsschmerzen 15%	Dexamethason 1,2 mg/dL
Tobramycin 3,3mg/dL	MucineX 5%
Mupirocin 0,15mg/dL	

[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 %.

[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 $3,0 \times 10^5$ 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 µL 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. Unter Verwendung der Konzentration, die für die letzte Verdünnung für die drei positiven Ergebnisse verwendet wurde, wurde die LOD durch eine zweifache Verdünnungsreihe weiter gereinigt. Die letzte Verdünnung, die eine 100%ige Positivität aufwies, wurde dann an 20 weiteren Replikaten auf die gleiche Weise getestet.

Verdünnungsgradient	CT-Wert	SARS-CoV-2 CO-VID-19	Verdünnungsgradient	CT-Wert	SARS-CoV-2 CO-VID-19
10x2 ⁰	22,8	positiv	10x2 ⁵	30,41	positiv
10x2 ¹	24,45	positiv	10x2 ⁶	31,13	positiv
10x2 ²	26,47	positiv	10x2 ⁷	31,91	positiv
10x2 ³	27,22	positiv	10x2 ⁸	32,35	positiv
10x2 ⁴	28,31	positiv	10x2 ⁹	33,6	positiv
			10x2 ⁹	34,97	negativ

[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

		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest	POSITIV	426	2
	NEGATIV	13	1018

Sensitivität: 97,04 (95% CI: 94,99%-98,41%)

Spezifität: 99,80% (95% CI: 99,29%-99,98%)

Präzision: 98,97 % (95 % CI: 98,31 %-99,42 %)

Die Ergebnisse in Bezug auf den Wert der CT-positiven Proben waren wie folgt:

CT-Wert	Diagnostische Empfindlichkeit	95% CI
PCR-positiv	97,04%	94,99-98,41%
PCR -Stark positiv (Ct < 20)	100%	90,3-100%
PCR -Positiv (Ct 20-30)	97,9%	95,9-99,1%
PCR - schwach positiv (CT>30)	81,5%	61,9-93,7%

[ANTIGENÜBERSCHUSS (HOOK EFFECT)]

Beim Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test wurde keine Auswirkung eines Antigenüberschusses von bis zu $3,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml gamma-inaktiviertem SARS-CoV-2 beobachtet.

[HINWEIS]

- 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).
- Mischen Sie keine unterschiedlichen Chargen (LOT) von Tests und Reagenzien! Jede Kombination von Losen ist nur nach einer gründlichen Prüfung nach einem speziellen Verfahren möglich, das der Hersteller auf Anfrage herausgibt.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) vor dem Test sorgfältig durch und befolgen Sie die in der IFU beschriebenen Verfahren genau.
- Geben Sie die Testprobe sehr langsam in die Testkassette und beobachten Sie die genaue Menge von 100 µL Probe! Die Reaktionszeit des Tests beträgt 15-20 Minuten mit einer Genauigkeit von 1 Minute. Sobald die Reaktion abgeschlossen ist, sollte das Ergebnis nicht später als 25 Minuten abgelesen werden. Mit anderen Worten: Das Ergebnis ist 25 Minuten nach dem Ablezen der Testlösung ungültig.
- Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selbsttest ist für den diagnostischen Laiengebrauch in vitro bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in einer Probe verwendet werden.
- 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.
- 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]

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd.



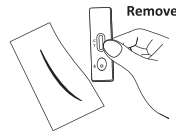
TouQiao Town, Yangzhou City, Jiangsu, China

MDD Anhang V, notifiziert von: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 CE 197, Zertifikat Nr.: SX-60148419-001 und künftige Revisionen.

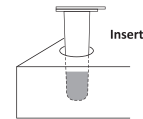


KURZER ÜBERBLICK ÜBER DAS VERFAHREN

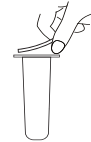
1) Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.



2) Nehmen Sie die Testkassette aus dem Aluminiumgehäuse, legen Sie sie auf eine ebene Fläche und verwenden Sie den Test sofort.



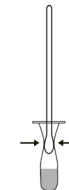
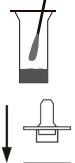
3) Vložte lahvičku s reagentem do otvoru nebo do jiného držáku a odlepte víčko.



4) langsam einen sterilen Nasenabstrich in das Nasenloch mit der größten Sekretmenge ein - etwa 2-3 cm (siehe Abbildung) Drücken Sie den

Tupfer vorsichtig, bis er an der Nasenwand auf 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 dem Tupfer auf oder verwenden Sie ein zweites Nasenloch.

5) Führen Sie den Tupfer in das Reagenzfläschchen ein und mischen Sie ihn gut, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal im Reagenz schwenken. Drücken Sie beide Seiten des Fläschchens zusammen, um die Probe zu lösen und mit dem Reagenz zu mischen.



6) Den Deckel schließen und einige Male schütteln.



7) Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) der behandelten Probenlösung in den mit "S" gekennzeichneten Probenschlitz auf der Testkarte.



8) Starten Sie nach dem Auftragen der Probe die Stoppuhr und warten Sie 15-20 Minuten, ohne die Karte zu bewegen, und lesen Sie dann das Ergebnis im Abschnitt "T" der Testkarte ab. Bei einer starken Infektion erscheint der Streifen innerhalb weniger Sekunden, bei einer schwächeren Infektion wird der Streifen etwas später gezeichnet.

[ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN BEGRIFFE]

Empfindlichkeit:

Die diagnostische Sensitivität oder Empfindlichkeit bezieht sich auf die Fähigkeit des Geräts, das Vorhandensein eines mit SARS-CoV-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.

[BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE]

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Inhalt ausreichend für <n> Tests		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Diagnostisches Gesundheits-In-vitro-Mittel		Bis zum Datum anwenden		Nicht wiederverwenden/ Bestimmt zum einmaligen Gebrauch
	Zwischen 4-30 °C lagern		Code der Chargen		Katalognummer
	Schützen Sie sich vor Sonnenlicht		Gegen Feuchtigkeit schützen		Hersteller
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Achtung Warnung		

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selbsttest

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

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

2934

L-LTX-ST

Datum der letzten Revision: 2022/05/09 Version: L-LTX-ST / CZ-IFU-3.5