

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV PRODUKTU]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianta A: 1 sáček (balení) obsahuje 1 ks testovacího proužku IVD v plastové kazetě, 1 ks nasofaryngeálního tampónu, nebo 1 ks orofaryngeálního tampónu, 1 ks lahvičky se stabilizačním roztokem a víčkem s integrovaným kapátkem, návod k použití.

Varianta B: 1 krabička obsahuje 50 ks testovacích proužků IVD v plastové kazetě, 50 ks nasofaryngeálních tamponů, nebo 50 ks orofaryngeálních tamponů, 50 ks lahviček se stabilizačním roztokem a víčkem s integrovaným kapátkem, návod k použití.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Nové koronaviry patří do rodu β . 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 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]

Souprava je určena ke kvalitativní detekci nového nukleokapsidového (N) antigenu koronaviru ve vzorcích lidského orofaryngeálního a/nebo nasofaryngeálního výtěru in vitro. Používá se jako doplňkový zdravotnický prostředek pro případy podezření na nový koronavirus. Nelze jej použít jako jediný základ pro diagnostiku a vyloučení pneumonitidy infikované novým koronavirem.

[PRINCIP TESTU]

Tento test používá k detekci nukleokapsidového proteinu nového koronavirového SARS-CoV-2 metodu „sandwich“ s dvojistou protilátkou. Králičí anti-SARS-CoV-2 N proteinová protilátka je nanášena na nitrocelulóзовé membráně jako testovací proužek (T) a kozí-anti-myší sekundární protilátka je nanášena na nitrocelulóзовé membráně, aby se vytvořil kontrolní proužek kvality (C). Další myší monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 N označená latexovými sférami a myší IgG značená latexovými sférami je smíchána a nanášena nitrocelulóзовou membránou za účelem přípravy značkovací podložky (polštářku). Jeden konec nitrocelulóзовé 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. Testovac vzorek je nakapán na značkovací podložku a antigen bude reagovat s naneseným markerem a provede chromatografickou reakci vlivem kapilárního efektu v nitrocelulóзовé 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. TESTOVACÍ PLASTOVÁ KAZETA složená z:

- Králičí anti-SARS-CoV-2 N proteinová protilátka a kozí anti-myší sekundární protilátka (imobilizovaná na nitrocelulóзовé 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).

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 ~ 7,1-7,6)

4. Nasofaryngeální stěrový tampon na odběr vzorků nebo

5. Orofaryngeální stěrový tampon na odběr vzorků

6. Víčko s integrovaným kapátkem.

7. Lahve obsahující 300 μl (+/- 5%) pufru, které se používají jako extrakční zkumavky.

8. Návod k použití

[UPOZORNĚNÍ !]

- Pro diagnostické použití in vitro pouze pro zdravotní profesionály.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci (IFU). Pokyny si pečlivě přečtěte a dodržujte postup.
- 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, protřen, 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.

[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 (na základě stabilitní studie).
5. Dlouhodobé vystavení tepla 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 Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Testu zahrnují vzorky z orofaryngeálních a/nebo nasofaryngeálních výtěrů.
- Při odběru vzorků orofaryngeálních výtěrů se vyvarujte shromažďování slin.
- 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 odběr vzorků používejte výhradně stěrové tampóny dodané v sadě! Nepoužívejte žádný jiný typ stěrového tamponu.
- Testujte vzorky orofaryngeálního výtěru odebraného na místě. Test je určen pro detekci aktivního viru! Inaktivovaný virus nebude detekován/bude ovlivněna citlivost testu!
- Netestujte vzorky orofaryngeálních nebo nasofaryngeálních 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 nebo jinak upravené vzorky určené pro PCR, ELISu a jiné metody!

[ORO / NASOFARYNGEÁLNÍ VÝTĚŘ]

K odebrání vzorku použijte výtěr z krku, nosu nebo bronchoalveolární výtěr.

Postup pro nasofaryngeální výtěr:

Opatrně a pomalu zavádějte sterilní nasofaryngeální tampon do nosní dírký s největší sekrecí pod vizuálním pozorováním. Jemně zatlačte tampon, dokud nenarazí na odpor ve stěně (viz obrázek - místo NASAL). Tampón několikrát jemně otočte proti stěně nosu. Pokud kašlete, počkejte chvíli a zkuste to znovu.

Postup pro orofaryngeální výtěr:

Při odběru pacientovi nejprve vypláchněte ústa fyziologickým roztokem. Případně požádejte pacienta o vypláchnutí malým množstvím vody (zajistěte, aby neobsahoval chlor nebo jiné desinfikanty, které by mohly mít vliv na vzorek!), které poté vyplivnou nebo spolknou; požádejte pacienta, aby otevřel ústa a vydal zvuk „aaa“, aby tím odhalil oropharyngeální část (viz obrázek - místo ORL). Je-li to nutné, použijte špachtli ke stlačení kořene jazyka. Tampon vložte přes kořen jazyka do zadní části hltanu nebo uvuly. Proveďte stěr palatálním obloukem, přes hltan a mandle na obou stranách pacienta, vyvíjejte stálý mírný tlak a tampon dobře otáčejte, aby se zvětšila kontaktní plocha. Dávejte pozor, abyste se nedotkli jazyka a neznečistili stěrový tampón slinami.

Po odběru ihned vložte tampon do lahvičky s reagensiemi. 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.

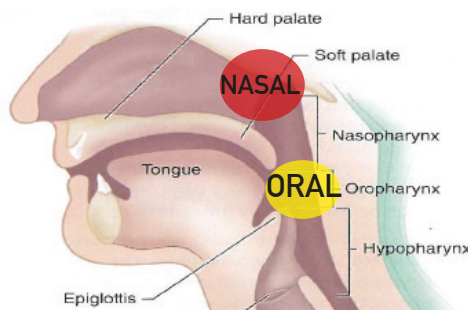
! Při tlačení či vytahování tamponu pracujte jemně a nepoužívejte sílu, aby nedošlo ke zranění pacienta.

[POŽADOVANÁ KVALITA TESTOVANÉHO VZORKU]

1. Vzorek by měl být vložen do přiložené lahvičky s reagentem ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky s reagentem by neměly být otevřeny dříve, než dojde k aplikaci vzorku.
3. Dlouhodobé skladování vzorku se nedoporučuje.

[METODA TESTOVÁNÍ]

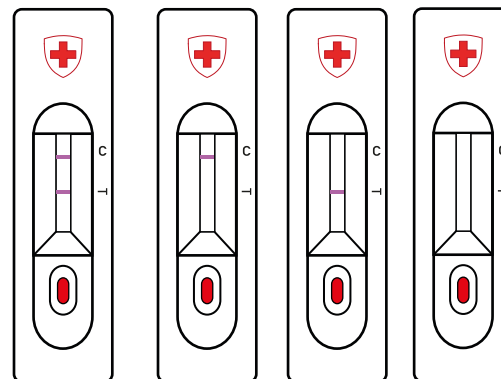
1. Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací soupravu.
2. Vyjměte testovací kazetu v prostředí s teplotou mezi 15 ° C a 28 ° C a vlhkostí 30% až 50% (vyvarujte se silného ventilačního prostředí).
3. Odeberte vzorek pomocí stěrového tamponu, jak je popsáno výše.
4. Umístěte stěrový tampon do zkumavky s reagentem a dobře promýchejte analyt tak, že stěrový tampon alespoň 10krát otočíte, poté stěrový tampon vyjměte.



5. Uzavřete lahvičku víčkem s kapátkem.
6. 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.
7. Testovací kazetu použijte co nejdříve, nejpozději však do 15 minut od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu.
8. Počkejte 15-20 minut, aniž byste s kazetou pohybovali.
9. 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), výsledky vizuální kontroly jsou následující:**



(A)
POSITIVNÍ

(B)
NEGATIVNÍ

(C)
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 detekce 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:

HCoV-229E	Mycoplasma pneumoniae
HCoV-OC43	Legionella pneumoniae
HCoV-NL63	Bordetella pertussis
Virus chřipky A a B	Staphylococcus aureus
Adenovirus	Streptococcus pneumoniae
Respirační syncytiální virus	Staphylococcus epidermidis
Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Enterovirus	Candida albicans
Virus parainfluenzy I-4	Haemophilus influenzae
Lidský metapneumovirus (hMPV)	Pooled human nasal wash
Chlamydia 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 0,000126 mg/dl
Krev 5%	Tamiflu (oseltamivir fosfát) 500mg/dl
Mucin 5 mg/mL	Budenosid 0,00063 mg/dl
Naso GEL (NeilMed) 5%	Biotin 0,35 mg/dl
Fenylefrin 15%	Methanol 150 mg/dl
Afrin Oxymetazolin 15%	Kyselina acetylsalicylová 3 mg/dl
CVS nosní sprej (Cromolyn) 15%	Difenhydramin 0,074 mg/dl
Alkalol nosní výplach 10%	Dextromethorfan 0,00156 mg/dl
Fenolový sprej na bolest v krku 15%	Dexamethason 1,2 mg/dl
Tobramycin 3,3 mg/dl	Mucinex 5%
Mupirocin 0,15 mg/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 byl stanoven s použitím ředění virového vzorku. Materiál byl dodáván v koncentraci 3,0 x 10⁵ TCID₅₀ / ml. V této studii, určené k odhadu LOD testu, byly použity vzorky nasofaryngeálních výtěrů od zdravých dárců au 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 nasofaryngeální 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 COVID-19	Gradient ředění	CT hodnota	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 ⁹	34,97	negativní

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test je určen pro detekci antigenu nukleokapsidu (N) koronaviru SARS-CoV-2 z orofaryngeálních nebo nasofaryngeálních výtěrů. Celková senzitivita a specificita byla stanovena z výsledků hodnocení funkční způsobilosti.

- Referenční metoda: PCR (353 vzorků - 103 pozitivních vzorků, 250 negativních vzorků)
- Referenční materiál:
 - Srovnávací PCR: vzorky odebrané pomocí nasofaryngeálního tamponu
 - Nasofaryngeální tampon - CE0197 (353 vzorků pro PCR, 353 vzorků pro test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test)
- Počet vzorků pro stanovení senzitivity (počet PCR-pozitivních vzorků): 103
- Počet vzorků pro stanovení specificity (počet PCR-negativních vzorků): 250

		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test	POZITIVNÍ	97	0
	NEGATIVNÍ	6	250

Senzitivita: 94,17% (95% CI: 87,75%-97,83%)

Specificita: 100% (95% CI: 98,54%-100%)

Výsledky s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita	95% CI
≤ 30	97,26	96,4-98,12%
≤ 33	94,95	93,7-96,2%
≤ 35	95,1	93,86-96,3%

[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]

- Test musí být proveden v souladu s místními požadavky na bezpečné laboratorní postupy a je kriticky důležité zabránit křížové kontaminaci materiálu. Všechny vzorky, výplachy a odpady musí být považovány za infekční materiál.
- 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.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji 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 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 Test je určen pro profesionální 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.



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

REF L-LTX-ProW



Datum poslední revize: 2022/01/18
Verze: L-LTX-ProW / CZ-IFU-2.0

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

Gebrauchsanweisung (IFU)

[PRODUKTNAME]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

[BESCHREIBUNG DER VERPACKUNG]

Variante A:

1 Beutel (Packung) enthält 1 IVD-Teststreifen in einer Kunststoffkassette, 1 Nasopharyngealtupfer und/oder 1 Oropharyngealtupfer, 1 Flasche mit Stabilisierungslösung und Verschluss mit integriertem Tropfer, Gebrauchsanweisung.

Variante B:

1 Schachtel enthält 50 IVD-Teststreifen in einer Kunststoffkassette, 50 Nasopharyngealtupfer und/oder 50 Oropharyngealtupfer, 50 Flaschen mit Stabilisierungslösung und Verschluss mit integriertem Tropfer, Gebrauchsanweisung.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, auf die der Mensch im Allgemeinen sensibel ist. 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 treten auch Nasenverstopfung, Rhinorrhoe, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[VERWENDUNGSZWECK]

Der Kit ist für den qualitativen Nachweis eines neuen Nukleokapsid (N)-Coronavirus-Antigens in menschlichen oropharyngealen und/oder nasopharyngealen Abstrichproben in vitro bestimmt. Er wird als ergänzendes medizinisches Hilfsmittel bei Verdachtsfällen von neuartigen Coronaviren eingesetzt. Er kann nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer mit einem neuen Coronavirus infizierten Pneumonitis verwendet werden.

[TESTPRINZIP]

Tento Dieser Test verwendet eine Sandwich-Methode mit zwei Antikörpern zum Nachweis des Nukleokapsidproteins des neuen Coronavirus SARS-CoV-2.

Der Kaninchen-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper wird als Teststreifen (T) auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, und der sekundäre Ziegen-Anti-Maus wird auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, um einen Qualitätskontrollstreifen (C) zu bilden. Ein weiterer monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper, der mit Latexkügelchen markiert ist, und Maus-IgG, das mit Latexkügelchen

markiert ist, werden gemischt und auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, um ein Markierungspad (Pad) herzustellen. Ein Ende der Nitrocellulosemembran in der Nähe der Qualitätskontrolllinie ist mit einem Pad zur Flüssigkeitsaufnahme ausgestattet, das andere Ende in der Nähe der Testlinie mit dem bereits erwähnten Markierungspad. Das Antigen reagiert mit dem aufgetragenen Marker und führt aufgrund des Kapillareffekts in der Nitrocellulosemembran eine chromatografische Reaktion und eine chemische Reaktion am Teststreifen (T) und am Qualitätskontrollstreifen (C) durch. Wenn das Testergebnis gültig ist, zeigt der Qualitätskontrollstreifen eine bestimmte Lichtintensität, wenn er von der UV-Lampe beleuchtet wird. Der Streifen (T) zeigt ebenfalls das Vorhandensein von N-Protein-Antigen an, wenn die Testprobe positiv ist.

[TESTINHALT UND ZUSAMMENSETZUNG]

1. KUNSTSTOFF-TESTKASSETTE bestehend aus:
 - Kaninchen-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper und sekundärer Ziegen-Anti-Maus-Antikörper (mobilisiert auf Nitrocellulosemembran).
 - Monoklonaler Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 N-Protein und Maus-IgG, markiert mit Latexkügelchen (gemischt und auf ein Marker-Pad gesprüht).
 - Das Entnahme-Pad.
 - Flüssigkeitsabsorbierendes Kissen.
 - Plastikhülle/Karte (oft auch Kassette genannt).
2. Feuchtigkeitsabsorber.
3. Reagenzienflasche - PBS
 - Natriumchlorid (NaCl)
 - Kaliumchlorid (KCl)
 - Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4)
 - Natriumhydrogenphosphat (Na_2HPO_4)
 - dH₂O Wasser (PH-Wert ~ 7,1-7,6)
4. Nasopharyngealer Abstrich zur Probenahme oder
5. Oropharyngealer Abstrich zur Probenahme
6. Kappe mit integriertem Tropfer.
7. Flaschen mit 300 μl (+/- 5%) Puffer, die als Extraktionsröhrchen verwendet werden.
8. Anweisungen für den Gebrauch



[WARNUNG!]

- Für die In-vitro-Diagnostik nur für medizinisches Fachpersonal.
- Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage (IFU). Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie das Verfahren.
- Verwenden Sie das Kit oder seine Einzelteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielles Biogefährdungsrisiko behandelt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Das Testkit ist in Folienbeuteln verpackt, die die Feuchtigkeit während der Lagerung ausschließen. Überprüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine

Komponenten, bei denen die Folienverpackung beschädigt, zerrissen oder anderweitig undicht ist. Wenn Testkits oder Teile unsachgemäß gelagert werden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- 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. Alle Proben müssen vor dem Test mit dem Reagenz gründlich gemischt werden, um die richtige Lösung für den Test sicherzustellen.

[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.

[LAGERBEDINGUNGEN]

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

[PROBENENTNAHME UND LAGERUNG]

- Verwendbare Proben für den Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test sind Proben von oropharyngealen und/oder nasopharyngealen Abstrichen.
- Vermeiden Sie die Ansammlung von Speichel bei der Entnahme von Oropharyngealabstrichen.
- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut verunreinigt sind, da dies den Fluss der Probe durch die Membran beeinträchtigen und zu einem fehlerhaften Testergebnis führen könnte.
- Die besten Testergebnisse erhalten Sie, wenn Sie frisch gesammelte Proben verwenden.
- Verwenden Sie für die Probenahme nur die im Kit enthaltenen Tupfer! Verwenden Sie keine anderen Tupfer.
- Testen Sie vor Ort entnommene Oropharyngeal-Abstrichproben. Der Test ist auf den Nachweis aktiver Viren ausgelegt! Inaktivierte Viren werden nicht erkannt/die Empfindlichkeit des Tests wird beeinträchtigt!
- Testen Sie keine oropharyngealen oder nasopharyngealen Abstrichproben für RT-PCR, PCR oder eine chemische 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 bestimmt für PCR, ELIS und andere Methoden dürfen nicht getestet werden!

[ORO/NASOPHARYNGEALER ABSTRICH]

Verwenden Sie einen Rachenabstrich, einen Nasenabstrich oder einen bronchoalveolären Abstrich, um die Probe zu entnehmen.

Verfahren für Nasopharyngealtupfer:

Führen Sie vorsichtig und langsam einen sterilen Nasopharyngealtupfer unter Sichtkontrolle in das Nasenloch mit der größten Sekretion ein. Drücken Sie den Tupfer vorsichtig, bis er auf einen Widerstand in der Wand trifft (siehe Abbildung – Stelle NASAL). Drehen Sie den Tupfer mehrmals sanft gegen die Nasenwand. Wenn Sie husten, warten Sie ein paar Augenblicke und versuchen Sie es erneut.

Verfahren für oropharyngeale Abstriche:

Bei der Entnahme spülen Sie den Mund des Patienten zunächst mit Kochsalzlösung aus. Alternativ können Sie den Patienten bitten, mit einer kleinen Menge Wasser zu spülen (achten Sie darauf, dass es kein Chlor oder andere Desinfektionsmittel enthält, die die Probe beeinträchtigen könnten!), das er dann ausspuckt oder schluckt; bitten Sie den Patienten, den Mund zu öffnen und ein „aaa“-Geräusch zu machen, um den Oropharynx freizulegen (siehe Abbildung – Stelle HNO). Verwenden Sie gegebenenfalls einen Spatel, um die Zungenwurzel niederzudrücken. Führen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel in den hinteren Teil des Rachens oder des Zäpfchens ein. Führen Sie den Tupfer durch den Gaumenbogen über den Rachen und die Tonsillen auf beiden Seiten des Patienten, wobei Sie einen gleichmäßigen, mäßigen Druck ausüben und den Tupfer gut drehen, um die Kontaktfläche zu vergrößern. Achten Sie darauf, die Zunge nicht zu berühren und den Abstrich nicht mit Speichel zu kontaminieren. 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.

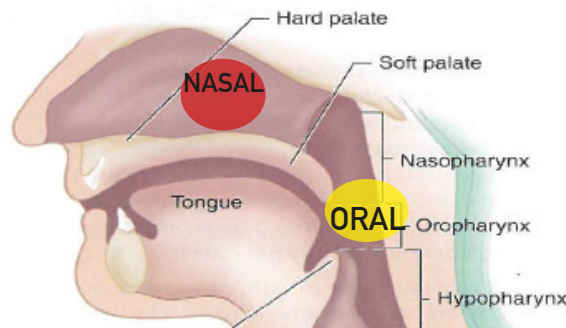
! Beim Schieben oder Ziehen des Tupfers vorsichtig vorgehen und keine Gewalt anwenden, um den Patienten nicht zu verletzen.

[GEFORDERTE QUALITÄT DES PRÜFMISTERS]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme in das mitgelieferte Reagenzgefäß gegeben werden.
2. Die Reagenzfläschchen sollten nicht geöffnet werden, bevor die Probe aufgetragen wird.
3. Eine langfristige Lagerung der Probe wird nicht empfohlen.

[TESTVERFAHREN]

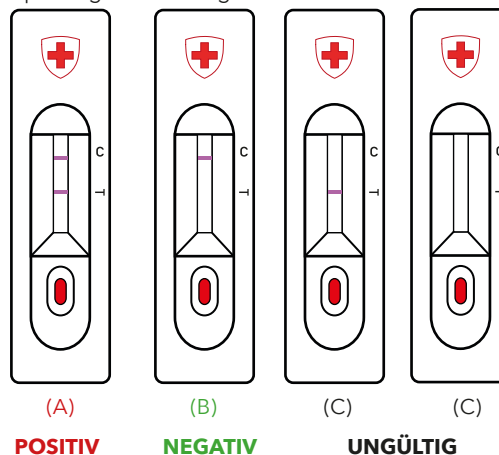
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und überprüfen Sie das Testkit vor dem Test.
2. Nehmen Sie die Testkassette in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 50% heraus (vermeiden Sie eine stark belüftete Umgebung).
3. Nehmen Sie eine Probe mit einem Tupfer wie oben beschrieben.
4. 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.
6. Verschieben Sie die Flasche mit der Kappe mit einem Tropfer.
7. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine waagerechte Fläche. Geben Sie Tropfen (ca. 100 µl) der Testlösung in die Probenöffnung der Testkassette.
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.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

1. Die Testergebnisse des Kits sind nur für die klinische Zusatzdiagnostik und nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose zu verwenden. Der Test sollte in Kombination mit klinischen Anzeichen und anderen Nachweisindikatoren umfassend betrachtet werden.
2. Das Ergebnis wird durch das Vorhandensein eines sichtbaren Streifens im „T“-Bereich auf dem Körper der Testkarte interpretiert (siehe Abbildung unten), die Ergebnisse der Sichtprüfung sind wie folgt:



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 Zeile, ansonsten gibt es kein weiteres Spaltenzeichen (Bild B).

Ungültiger Test:

Im Kontrollbereich (C) wird keine Zone/keine Linie angezeigt, unabhängig davon, ob die Testzone „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 BETREFFEND DAS TESTEN]

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 es 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 und -untersuchung sollte in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften biologischer Sicherheit durchgeführt werden.

[KREUZREAKTIVITÄT]

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

HCoV-229E	Mycoplasma pneumoniae
HCoV-OC43	Legionella pneumoniae
HCoV-NL63	Bordetella pertussis
Influenza A- und B-Virus	Staphylococcus aureus
Adenovirus	Streptokokkus pneumoniae
Respiratorisches Synzytialvirus	Staphylococcus epidermidis
Rhinovirus	Streptokokkus pyogenes
Enterovirus	Candida albicans
Parainfluenza-Virus 1-4	Hämophilus influenzae
Menschliches Metapneumovirus (hMPV)	Gepoolte menschliche Nasenflüssigkeit
Chlamydia pneumoniae	

[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 folgenden Substanzen beobachtet:

Benzocain 150 mg/dL	Fluticason 0,000126 mg/dL
Blut 5%	Tamiflu (Oseltamivirphosphat) 500mg/dL
Muzin 5 mg/mL	Budenosid 0,00063 mg/dL
Naso GEL(NeilMed) 5%	Biotin 0,35 mg/dL
Phenylephrin 15%	Methanol 150mg/dL
Afrin Oxymetazolin 15%.	Acetylsalicylsäure 3 mg/dL
CVS-Nasenspray (Cromolyn) 15%	Diphenhydramin 0,074 mg/dL
Alkalol Nasenspülung 10%	Dextromethorphan 0,001 56mg/dL
Phenolspray gegen Halsschmerzen 15%	Dexamethason 1,2 mg/dL
Tobramycin 3,3 mg/dL	Mucinex 5%
Mupirocin 0,15 mg/dL	

[WIEDERHOLBARKEIT]

Eine Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitsstudie wurde an drei Chargen des Produkts in Labor und zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt. In der Studie wurden 10 Negativkontrollen, 3 Kontrollen des Detektionslimits und 1 CV-Kontrolle verwendet. Die Übereinstimmungsrate zwischen den Tests und innerhalb der Tests betrug 100 %. Die Konkordanzrate der Reproduzierbarkeit betrug 100 %.

[DETEKTIONSLIMIT - LOD]

LOD für den Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test wurde anhand einer Verdünnung der Virusprobe bestimmt. Das Material wurde in einer Konzentration von 3,0 x 10⁵ TCID₅₀/ml geliefert. In dieser Studie zur Abschätzung von LOD des Tests wurden Nasopharyngealtupfer von gesunden Spendern verwendet, bei denen eine Negativität für SARS-CoV-2 bestätigt wurde. Die erste Studie zur Reichweitenbestimmung wurde mit einem Testkit in drei Ausführungen unter Verwendung einer Gradientenverdünnungsreihe durchgeführt. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µL Proben zu den Abstrichen gegeben, und es wurde ein für nasopharyngeale Patientenproben 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 LOD durch eine zweifache Verdünnungsreihe weiter raffiniert. 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 COVID-19	Verdünnungsgradient	CT-Wert	SARS-CoV-2 COVID-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

[SENSITIVITÄT/SPEZIFITÄT]

Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test dient dem Nachweis von SARS-CoV-2 Coronavirus-Nukleokapsid (N)-Antigen aus oropharyngealen oder nasopharyngealen Abstrichen.

Die Gesamtsensitivität und -spezifität wurden anhand der Ergebnisse der Bewertung der funktionalen Kapazität ermittelt.

- Referenzmethode: PCR (353 Proben - 103 positiven Proben, 250 negativen Proben)
- Referenzmaterial:
 - Vergleichs-PCR: aus dem nasopharyngeal Rachenraum stattgefunden.
 - „Swab specimen collection“ Abstrich CE0197 (353 Proben für PCR, 353 Proben für Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test)
- Probenanzahl zur Sensitivität (die Anzahl der PCR-positiven Proben): 103
- Probenanzahl zur Spezifität (die Anzahl der PCR-negativen Proben): 250

		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
Lomina SARS-CoV-2 Antigen Test	POSITIV	97	0
	NEGATIV	6	250

Sensitivität: 94,17% (95% CI: 87,75%-97,83%)

Spezifität: 100% (95% CI: 98,54%-100%)

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

CT-Wert	Diagnostische Empfindlichkeit	95% CI
≤ 30	97,26	96,4-98,12%
≤ 33	94,95	93,7-96,2%
≤ 35	95,1	93,86-96,3%

[ANTIGENÜBERSCHUSS (HOOK EFFECT)]

Für den Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test wurde keine Auswirkung eines Antigenüberschusses von bis zu 3,0x10⁵ TCID₅₀/ml gammainaktiviertem SARS-CoV-2 beobachtet.

[WARNUNG]

- Der Test muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Anforderungen an eine sichere Laborpraxis durchgeführt werden, und es ist wichtig, eine Kreuzkontamination des Materials zu vermeiden. Alle Proben, Waschmittel und Abfälle müssen als infektiöses Material behandelt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe unter des Detektionslimits des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, 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 Chargen ist nur nach einer gründlichen Prüfung nach einem speziellen Verfahren möglich, das der Hersteller auf Anfrage herausgibt.
- Lesen Sie vor dem Test die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen 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 Einlesen der Testlösung ungültig.
- Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in einer Probe verwendet werden. Die Intensität oder Dicke einer positiven Zone 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.



HERSTELLER:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Na Radosti 184/59, Praha 5,
155 21, TSCHECHISCHE REPUBLIK
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF L-LTX-ProW



Datum der letzten Revision: 2022/01/18
Fassung: L-LTX-ProW / DE-IFU-2.0

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

Instructions for Use (IFU)

[PRODUCT NAME]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

[PACKING SPECIFICATION]

Variant A: 1 pouch (pack) contains 1pcs of IVD test strip in a plastic cassette, 1pcs nasopharyngeal swab or 1pcs oropharyngeal swab, 1 pcs bottle with stabilization fluid and dripping lid, an IFU.

Variant B: 1 box contains 50pcs of IVD test strip in a plastic cassette, 50 pcs nasopharyngeal swab or 50 pcs oropharyngeal swab, 50 pcs bottle with stabilization fluid and dripping lid, an IFU.

[INTRODUCTION]

The novel coronaviruses belong to the β 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]

The kit is used for the qualitative detection of new coronavirus nucleocapsid (N) antigen in human oropharyngeal and/or nasopharyngeal swab samples in vitro. It is used as a supplementary detection indicator for suspected cases of new coronavirus. It cannot be used as the only basis for the diagnosis and exclusion of pneumonitis infected by new coronavirus.

[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. DETECTION CARD composed of:
 - A rabbit anti-SARS-Co V-2 N protein antibody and goat anti-mouse secondary antibody (immobilized on a nitrocellulose membrane).
 - Another mouse anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody labeled and mouse IgG labeled with latex spheres (mixed and sprayed on the marker pad).
 - Sampling pad.
 - Liquid absorbent pad.
 - Plastic case/card (also often called a cassette).
2. Humidity absorbing pad.
3. Puffer - PBS based preservation solution buffer (vial)
 - sodium chloride (NaCl)
 - potassium chloride (KCl)
 - potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)
 - hydrogen disodium phosphate (Na_2HPO_4)
 - dH₂O water(PH Value ~ 7,1-7,6)
4. Nasopharyngeal Swabs for sample collection or
5. Oropharyngeal Swabs for sample collection
6. Dripping lid
7. Bottles containing 300 ul (+/-5%) of buffer that are being used as extraction tubes.
8. Instruction for Use

[PRECAUTIONS !]

- For In Vitro Diagnostic Use Only by professionals.
- Read the Package Insert (IFU) prior to use. Directions should be read and followed carefully.
- 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.
- Test devices are packaged in foil pouches that exclude

moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use devices that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are 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.

[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 tentatively 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 Test include samples from oropharyngeal and/or nasopharyngeal swabs.
- Avoid collecting saliva when collecting oropharyngeal swab samples.
- 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 supplied in the kit!
- Test the oropharyngeal swab samples collected on site. THIS TEST IS DESIGNED TO DETECT AN ACTIVE VIRUS ! Inactivated virus will not be detected / the test sensitivity will be affected!
- Do not test oropharyngeal or nasopharyngeal 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!

[ORO/NASOPHARYNGEAL SWAB PROCEDURE]

Use a throat,nasal or bronchoalveolar swab to take a sample.

Nasopharyngeal swab procedure:

As shown in the figure below, carefully and slowly insert the sterile Nasal swab into the nostril with the most secretion under visual observation. Gently push the swab until it meets resistance at the wall of the turbinate (see picture - NASAL spot). Rotate the swab gently against the nose wall a few times. If coughing, please wait a while and try again.

Oropharyngeal swab procedure:

When taking the patient, first rinse the mouth with saline. Alternatively, ask the patient to rinse with a small amount of water (ensure it doesn't contain chlorine or other disinfectant that may affect the sample!), which will then spit out or be swallowed; ask the patient to open his mouth and make an "aaa..." sound to reveal the oropharyngeal part (see picture - ORL spot). If necessary, use a spatula to squeeze the root of the tongue. Insert the swab over the root of the tongue into the back of the pharynx or uvula. Apply with a palatal arch, over the pharynx and tonsils on both sides of the patient, applying constant pressure, and rotate the swab well to increase the contact area. Be careful not to touch the tongue or contaminate the SWAB with saliva.

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.

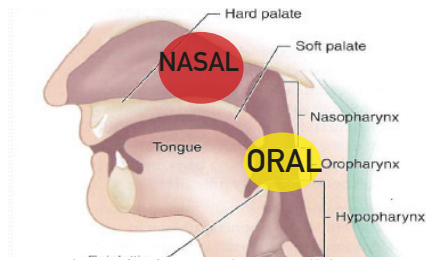
⚠ When pushing/pulling the swab, keep it gentle and do not use force to avoid injury to the patient.

[SAMPLE QUALITY REQUIREMENT]

1. The sample should be processed by preservation solution (buffer) of sample 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]

1. Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit.
2. 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. Collect the sample using SWAB as described above .
4. Place the SWAB with the swab into the tube with buffer

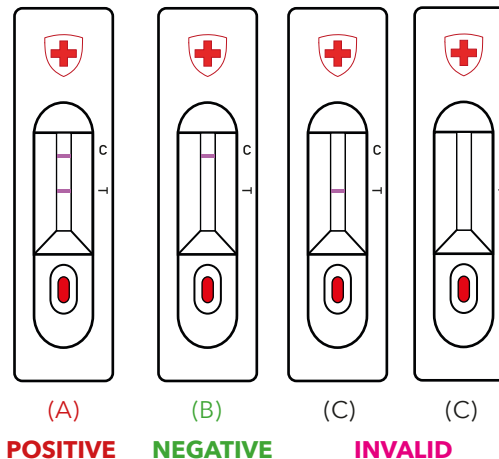


and wash the analyte well by rotating the SWAB at least 10 times, then remove the SWAB.

5. Close the tube by a dripping lid.
6. Tear open the foil bag, take out the test card, place on a horizontally leveled table and drip 3 drops (about 100 uL) of the treated sample solution into the sample hole of the test card.
7. Use the test card as soon as possible but no later than within 15 min. after opening the pouch. Humidity may damage the test sensitivity.
8. Wait for **15-20 minutes without moving the card.**
9. The test is to be invalid after later than 25 minutes after dripping the analyte.

[INTERPRETATION OF TEST RESULTS]

1. The test results of the kit are to be only used for clinical auxiliary diagnosis, not as the only basis for clinical diagnosis. The test should be comprehensively judged in a combination with clinical symptoms and another detecting indicators.
2. **Result is interpreted by presence of a visible strip at the „T“ area at the test card body (see picture below),** the visual inspection results are following:



SARS-CoV-2 (COVID-19) Positive:

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-over with other coronavirus:

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

[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 following drugs has been detected:

Substances:

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

[REPETEABILITY]

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%.

[LIMIT OF DETECTION - LOD]

The LOD for the Novel Coronavirus Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test has been established using limiting dilutions of a viral sample. The material was supplied at a concentration of 3.0×10^5 TCID₅₀/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.

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 ⁹	34,97	negative

[SENSITIVITY/SPECIFICITY]

The Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX test is useful for the detection of SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid (N) antigen from orolaryngeal or nasopharyngeal 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 (353 samples - 103 positive samples, 250 negative samples)
- Reference material:
 - Comparative PCR: samples taken with a nasopharyngeal swab
 - Nasopharyngeal swab - CE0197 (353 samples for PCR, 353 samples for Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test)
- Number of samples for sensitivity determination (number of PCR-positive samples): 103
- Number of samples for specificity determination (number of PCR-negative samples): 250

		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test	POSITIVE	97	0
	NEGATIVE	6	250

Sensitivity: 94,17% (95% CI: 87,75%-97,83%)

Specificity: 100% (95% CI: 98,54%-100%)

The results with correlation to Ct value of the positive samples were as follows.

CT Value	Diagnostic sensitivity	95% CI
≤ 30	97,26	96,4-98,12%
≤ 33	94,95	93,7-96,2%
≤ 35	95,1	93,86-96,3%

HIGH DOSE HOOK EFFECT

No high dose hook effect was observed up to 3.0×10^5 TCID₅₀/mL of gamma-inactivated SARS-CoV-2 for Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test.

⚠ [ANNOUNCEMENTS]

1. The test must be performed in accordance with local requirements for safe laboratory procedures and it is critical to avoid cross-contamination of the material. All samples, rinses and wastes must be considered and treated as infectious material.
2. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
3. False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
4. 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)
5. Do not mix different lots (LOT) of tests and reagents! Any combination of batches is only possible after thorough verification testing according to a special procedure issued by the manufacturer upon request.
6. Before testing, read the Instructions for Use (IFU) carefully and strictly follow the procedures in the manual.
7. Insert the test sample into the test card very slowly and observe the exact amount of 100 µL of sample!
8. The reaction time of the test is 15-20 minutes to the nearest 1 minute. After the reaction is complete, do not read the result later than 25 minutes. In other words, the result is invalid 25 minutes after loading the test solution.
9. The Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test is intended for professional in vitro diagnostic use 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“.
10. Keep in mind that a positive patient is likely to be infectious, so follow the rules issued by your country's responsible authorities.



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

REF L-LTX-ProW



Date of least revision: 2022/01/18
Version: L-LTX-ProW / EN-IFU-2.0

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

Istruzioni per l'uso (IFU)

[NOME PRODOTTO]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test

[SPECIFICHE DELL'IMBALLAGGIO]

Variante A: 1 bustina (confezione) contiene 1 pz di striscia reattiva IVD in cartuccia di plastica, 1pz tampone nasofaringeo, o 1pz tampone orofaringeo, 1pz flaconcino con coperchio con contagocce integrato contenente soluzione di estrazione e, istruzioni per l'uso.

Variante B: 1 scatola contiene 50 pezzi di strisce reattive IVD in cassetta di plastica, 50 pezzi di tamponi rinofaringei o 50 pezzi di tamponi orofaringei, 50 pz di flaconcini con coperchio con contagocce integrato contenente soluzione di estrazione e, istruzioni per l'uso.

[DESTINAZIONE D'USO]

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è un'acuta malattia infettiva delle vie respiratorie, a cui le persone sono generalmente sensibili. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche persone infette asintomatiche possono essere le fonti dell'infezione. Sulla base dell'attuale ricerca epidemiologica il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, (di solito da 3 a 7 giorni). Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi, si verifica anche congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

[SCOPO D'USO]

Il kit è progettato per il rilevamento qualitativo del nuovo antigene nucleocapside (N) del coronavirus nei campioni del tampone umano orofaringeo e/o rinofaringeo in vitro. Si utilizza come un aggiuntivo mezzo medico nei casi di sospetto del nuovo coronavirus. Non è possibile usarlo come unica base per la diagnosi e per l'esclusione della polmonite infetta dal nuovo coronavirus.

[PRINCIPIO DI PROVA]

This test uses the double antibody sandwich method to detect Per rilevare la proteina nucleocapside del nuovo coronavirus SARS-CoV-2, questo test utilizza metodo „sandwich“ con doppio anticorpo. Sulla membrana di nitrocellulosa come striscia reattiva (T) viene applicato l'anticorpo proteico anti-SARS-CoV-2 N di coniglio, e l'anticorpo secondario capra-anti-topo viene applicato sulla membrana di nitrocellulosa per formare la striscia controllo della qualità (C). Un altro anticorpo monoclonale di topo contro SARS-CoV-2 N contrassegnato con sfere di lattice e IgG di coniglio etichettato con sfere di lattice viene miscelato e applicato sulla membrana di nitrocellulosa allo scopo di preparare la base (cuscino)

marcatore. Un'estremità della membrana di nitrocellulosa vicino alla linea per il controllo qualità è dotata di un pad per l'assorbimento dei liquidi e l'altra estremità nelle vicinanze della linea di prova è dotata della già citata base marcatore. Il campione di prova viene gocciolato sulla base marcatore e l'antigene reagirà con il marcatore applicato ed eseguirà una reazione cromatografica influenzata dall'effetto capillare nella membrana di nitrocellulosa e dalla reazione chimica nel luogo della striscia reattiva (T) e della striscia di controllo della qualità (C). Se il risultato della prova è valido, la striscia di controllo della qualità mostra una certa intensità di luce dopo l'illuminazione con un emettitore UV. La striscia (T) allo stesso modo indica la presenza di N Proteina dell'Antigene nel caso che il campione di prova è positivo.

[CONTENUTO E COMPOSIZIONE DEL TEST]

1. CARTUCCIA DI PLASTICA DI TEST composta da:
 - Anticorpo proteico anti-SARS-Co V-2 N di coniglio e anticorpo secondario capra-anti-topo (immobilizzato sulla membrana di nitrocellulosa).
 - Anticorpo monoclonale di topo contro N-proteine SARS-CoV-2 e quello IgG di coniglio marcati con palline di lattice (mescolate e spruzzate sulla base marcatore).
 - Pad di assorbimento.
 - Tampone di assorbimento dei liquidi.
 - Custodia in plastica / carta (spesso chiamata anche cartuccia).
2. Assorbente di umidità.
3. Flacone di reagente - PBS
 - cloruro di sodio (NaCl)
 - cloruro di potassio (KCl)
 - potassio diidrogeno fosfato (KH₂PO₄)
 - fosfato disodico (Na₂HPO₄)
 - acqua dH₂O (Valore Ph ~ 7,1-7,6)
4. Tampone nasofaringeo per il campionamento, o
5. Tampone orofaringeo per il campionamento.
6. Tappo con contagocce integrato.
7. Flaconi da 300 µl (+/- 5%) contenenti buffer da utilizzare come tubi di estrazione.
8. Istruzioni per l'uso



[ATTENZIONE !]

- Per uso diagnostico in vitro, solo per uso dei professionisti della salute.
- Leggere il foglio illustrativo (IFU) prima dell'uso. Leggere attentamente le istruzioni e seguire la procedura.
- Non utilizzare il kit o le sue singole parti dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo contiene materiale di origine animale e va trattato come un potenziale pericolo biologico. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o aperto.
- Il kit di test è confezionato in sacchetti di alluminio che, durante lo stoccaggio, escludono umidità. Prima dell'apertura controllare ogni sacchetto di alluminio. Non utilizzare componenti il cui imballaggio è danneggiato,

rotto o altrimenti maltrattato. Se i kit di test o alcune parti di essi sono immagazzinati in modo errato, è possibile che si verifichi risultato errato.

- Non usare il reagente se è scolorito o torbido. Lo scolorimento o la torbidità possono essere un segno di contaminazione microbica.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere maneggiati e smaltiti come se fossero biologicamente pericolosi. Prima del test tutti i campioni devono essere accuratamente miscelati con il reagente per garantire la soluzione corretta per la prova.

[CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE]

1. I kit di prova devono essere conservati a 4°C-30°C.
2. Le singole parti dei kit di prova di lotti diversi non possono essere mescolate.
3. Ogni parte dei kit di prova è stabile sotto le condizioni specificate. Con il corretto immagazzinamento si raggiunge il tempo di scadenza indicato.
4. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio esterno e sui contenitori, il periodo di validità è preimpostato a 18 mesi (basato sullo studio della stabilità).
5. L'esposizione prolungata al calore e all'umidità causerà disfunzione dell'agente.

[CONDIZIONI DI TRASPORTO]

La confezione del test può essere temporaneamente trasportata a -10°C.

[RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI]

Campionamento:

- Campioni utilizzabili per il LOMINA SARS-CoV-2 Antigen LTX Test includono campioni da tamponi orofaringei e/o rinofaringei.
- Evitare raccolta di saliva durante il campionamento di tamponi orofaringei.
- Non utilizzare campioni che sono palesemente contaminati da sangue, in quanto ciò potrebbe interferire con il flusso del campione nella membrana e portare a un risultato errato del test.
- Per ottenere i migliori risultati dei test utilizzare campioni appena prelevati.
- Per il campionamento, utilizzare solo tamponi forniti nel set! Non utilizzare nessun altro tipo di tampone.
- Usare campioni di tampone orofaringeo prelevati in loco. Il test è progettato per rilevare il virus attivo! Il virus inattivato non verrà rilevato / influenzerà la sensibilità del test!
- Non testare campioni di tamponi orofaringei o rinofaringei destinati a RT-PCR, PCR o trattati chimicamente in qualsiasi modo.
- Dopo il campionamento il reagente corrispondente fornito nel set deve essere utilizzato il prima possibile. Non utilizzare nessun altro tipo di soluzione al fine di preservare il campione.
- Non eseguire test con campioni conservati, congelati o altrimenti modificati, progettati per PCR, ELIS e altri metodi!

[TAMPONE ORO / NASOFARINGEO]

Per prelevare il campione utilizzare un tampone per la gola, il naso o il tampone broncoalveolare.

Procedura per tampone nasofaringeo:

Inserire con cura e lentamente un tampone rinofaringeo sterile nella narice con la più grande secrezione sotto osservazione visiva. Premere delicatamente il tampone fino a quando non incontra resistenza nella parete (vedi foto - posto NASAL). Girare delicatamente il tampone più volte contro la parete del naso. Se viene la tosse, attendere un po' e riprovare di nuovo.

Procedura per tampone orofaringeo:

Per la raccolta con tampone orofaringeo, prima sciacquare la bocca del paziente con soluzione salina. In alternativa, chiedere al paziente di risciacquare la bocca con una piccola quantità di acqua (assicurarsi che non contenga cloro o altri disinfettanti che potrebbero influenzare il campione!), che poi il paziente sputa o deglutisce; chiedere al paziente di aprire la bocca e di fare il suono „aaa” per mostrare la parte orofaringea (vedi foto - luogo di ENT). Se necessario, utilizzare una spatola per spremere la radice della lingua. Inserire il tampone sulla radice della lingua sul retro della faringe o dell'ugola. Eseguire uno striscio palatale in forma di arco, attraverso la faringe e le tonsille su entrambi i lati del paziente, applicare una pressione moderata costante e ruotare bene il tampone per aumentare l'area di contatto. Fare attenzione a non toccare la lingua e non macchiare il tampone con la saliva. Dopo la raccolta, inserire immediatamente il tampone nel flacone con il reagente. Se il corpo del tampone si estende oltre la parte superiore del tubo, strizzarlo in modo che la parte superiore del tampone sia appena sotto la parte superiore del tubo, il che consentirà che la fine della punta del tampone rimanga nella soluzione e che il campione possa essere sufficientemente miscelato con il reagente.

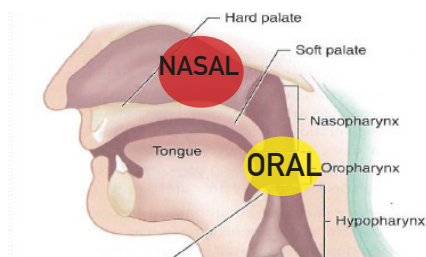
! Quando si spinge o si estrae il tampone, lavorare delicatamente e non usare la forza, in modo da non ferire il paziente.

[QUALITÀ RICHIESTA DEL CAMPIONE DI PROVA]

1. Il campione deve essere posto nel flacone con reagente allegato immediatamente dopo il campionamento.
2. I flaconi di reagente non devono essere aperti prima che il campione venga applicato.
3. La conservazione a lungo termine del campione non è raccomandata.

[METODO DI PROVA]

1. Prima del test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e controllare il kit di test.
2. Rimuovere la cartuccia di prova in un ambiente con una temperatura compresa tra 15°C e 28°C e umidità dal 30% al 50% (evitare un ambiente di forte ventilazione).
3. Prelevare il campione utilizzando il tampone come è

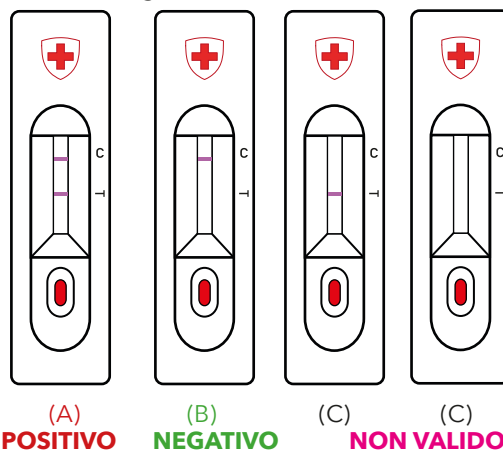


descritto sopra.

4. Posizionare il tampone nel tubo con il reagente e mescolare bene l'analita in modo che il tampone viene girato almeno 10 volte, quindi rimuovere il tampone.
5. Chiudere il flacone con il tappo con il contagocce.
6. Strappare il sacchetto di alluminio, rimuovere la cartuccia di prova, metterla su una superficie orizzontale. Gocciolare 3 gocce (circa 100 µl) della soluzione da testare nel foro campione della cartuccia.
7. Utilizzare la cartuccia di prova il prima possibile, ma non oltre 15 minuti dall'apertura del sacchetto. L'umidità può danneggiare la sensibilità del test.
8. **Attendere 15-20 minuti senza spostare la cartuccia.**
9. Dopo più di 25 minuti dall'instillazione dell'analita il test non è valido.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

1. I risultati dei test del kit devono essere utilizzati solo per una clinica diagnosi ausiliaria, non come l'unica base per la diagnosi clinica. **Il test dovrebbe essere valutato in modo complesso in combinazione con segni clinici e altri indicatori di rilevamento.**
2. **Il risultato è interpretato dalla presenza di una striscia visibile nell'area „T” sul corpo della scheda di prova (vedere la figura di seguito), i risultati dell'ispezione visiva sono i seguenti:**



SARS-CoV-2 (COVID-19) positivo:

Una banda / linea appare nell'area di controllo "C" e un'altra banda / linea appare nell'area "T" (Figura A).

Test negativo:

Nell'area di controllo "C" appare solo una banda / linea, non c'è nessun altro carattere di colonna altrove (Figura B).

Test non valido:

Nessuna banda / linea appare nell'area di controllo (C), sia la banda di prova "T" presente o meno. Ripetere test non validi con un nuovo campione, un nuovo kit di prova e reagente. Volume del campione insufficiente, procedura imprecisa o kit di prova scaduti possono portare al risultato non valido. Se il problema persiste, contattare il distributore locale (Figura C).

[RESTRIZIONI CHE RIGUARDANO TEST]

1. I metodi di raccolta e di elaborazione dei campioni hanno un grande impatto sul rilevamento della sensibilità dei virus. I risultati negativi dei test non escludono la possibilità di un'infezione virale. Se il risultato del test è negativo e il paziente ha sintomi clinici, per la conferma si raccomanda di utilizzare l'isolamento e la coltivazione del virus e la diagnosi complessa da parte del medico curante.
2. I campioni raccolti possono essere contagiosi e l'elaborazione e le prove al campione devono essere effettuate in conformità con le locali normative di biosicurezza pertinenti.

[CROSS REATTIVITÀ]

Nessuna cross-reattività significativa con altri coronavirus testato per:

HCoV-229E	Mycoplasma pneumoniae
HCoV-OC43	Legionella pneumoniae
HCoV-NL63	Bordetella pertussis
Virus dell'influenza A e B	Staphylococcus aureus
Adenovirus	Streptococcus pneumoniae
Virus respiratorio sinciziale	Staphylococcus epidermidis
Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Enterovirus	Candida albicans
Virus parainfluenzale I-4	Haemophilus influenzae
Metapneumovirus umano (hMPV)	Pooled human nasal wash
Chlamydia pneumoniae	

[FATTORI DI INTERFERENZA]

1. Nessuna interferenza con i campioni di mucina.
2. Nessuna reazione di interferenza quando la concentrazione ematica nel campione non è superiore al 2%.
3. Nessuna reazione di interferenza è stata rilevata con le sostanze seguenti:

Sostanze:

Benzocaina 150 mg/dL	Fluticasone 0.000126mg/dL
Sangue 5%	Tamiflu (oseltamivir fosfato) 500mg/dL
Mucina 5 mg/mL	Budenosido 0.00063 mg/dL
Naso GEL(NeilMed) 5%	Biotina 0.35mg/dL
Fenilefrina 15%	Metanolo 150mg/dL
Afrin Ossimetazolina 15%	Acido acetilsalilico 3mg/dL
CVS spray nasale (Cromolyn) 15%	Difenidramina 0.074mg/dL
Lavanda nasale alcalina 10%	Destrometorfano 0.00156mg/dL
Fenolo spray per mal di gola 15%	Desametasone 1.2 mg/dL
Tobramicina 3.3mg/dL	Mucinex 5%
Mupirocina 0.15mg/dL	

[RIPETIBILITÀ]

Gli studi di ripetibilità e riproducibilità sono stati effettuati su tre lotti del prodotto in diversi laboratori e in date diverse. Lo studio ha utilizzato 10 controlli negativi, 3 controlli dei limiti di rilevamento e 1 CV controllo. Tasso di coincidenza tra i test è stato del 100%. Il tasso di corrispondenza di ripetibilità è stato del 100%.

[LIMITE DI RILEVAZIONE - LOD]

IL LOD per il test dell'antigene LOMINA SARS-CoV-2 Antigen LTX Test è stato determinato utilizzando la diluizione del campione virale. Il materiale è stato fornito ad una concentrazione di $3,0 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml. In questo studio, progettato per stimare il test LOD, sono stati utilizzati campioni di tamponi rinofaringei di donatori sani in cui è stata confermata la negatività su SARS-CoV-2. Lo studio iniziale è stato condotto su un kit di test in tre progetti utilizzando una serie di diluizioni a gradiente. Ad ogni diluizione, ai tamponi sono stati aggiunti campioni da 50 µL ed è stata utilizzata la procedura adatta per campioni rinofaringei di pazienti. La concentrazione è stata scelta tra le ultime diluizioni per ottenere 3 risultati positivi e la prima diluizione per ottenere 3 risultati negativi. Usando la concentrazione utilizzata l'ultima volta per la diluizione in 3 risultati positivi, il LOD è stato ulteriormente perfezionato utilizzando una doppia serie di diluizione. L'ultima diluizione che mostrava positività al 100% è stata quindi testata su altre 20 repliche testate allo stesso modo.

Gradiente di diluizione	Valore CT	SARS-CoV-2 COVID-19	Gradiente di diluizione	Valore CT	SARS-CoV-2 COVID-19
10x2 ⁰	22,8	positivi	10x2 ⁵	30,41	positivi
10x2 ¹	24,45	positivi	10x2 ⁶	31,13	positivi
10x2 ²	26,47	positivi	10x2 ⁷	31,91	positivi
10x2 ³	27,22	positivi	10x2 ⁸	32,35	positivi
10x2 ⁴	28,31	positivi	10x2 ⁹	33,6	positivi
			10x2 ⁹	34,97	negativi

[SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test è progettato per rilevazione dell'antigene nucleocapside (N) del coronavirus SARS-CoV-2 da tamponi orofaringei o rinofaringei. La sensibilità e la specificità complessive sono state determinate dai risultati della valutazione delle prestazioni.

- Metodo di riferimento: PCR (353 campioni - 103 campioni positivi, 250 campioni negativi)
- Materiale di riferimento:
 - Comparative PCR: campioni prelevati utilizzando tampone nasofaringeo
 - Tampone nasofaringeo - CE0197 (353 campioni per PCR, 353 campioni per il test Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test)
- Numero di campioni per la determinazione della sensibilità (numero di campioni PCR positivi): 103
- Numero di campioni per la determinazione della specificità (numero di campioni PCR negativi): 250

		PCR	
		POSITIVI	NEGATIVI
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test	POSITIVI	97	0
	NEGATIVI	6	250

Sensibilità: 94,17% (95% CI: 87,75%-97,83%)

Specificità: 100% (95% CI: 98,54%-100%)

I risultati correlati con il valore CT dei campioni positivi sono stati seguenti:

Valore CT	Sensibilità diagnostica	95% CI
≤ 30	97,26	96,4-98,12%
≤ 33	94,95	93,7-96,2%
≤ 35	95,1	93,86-96,3%

ANTIGENE IN ECCESSO (EFFETTO GANCIO)

Nessun effetto dell'antigene in eccesso è stato osservato fino a $3,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 gamma-inattivato per Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test.

⚠ [ATTENZIONE]

1. Il test deve essere eseguito in conformità con i requisiti locali sulle procedure di laboratorio sicure ed è di fondamentale importanza prevenire la contaminazione incrociata del materiale. Tutti i campioni, risciacqui e rifiuti devono essere considerati materiale infettivo.
2. Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello del antigene nel campione è al di sotto del limite di rilevazione del test.
3. Possono verificarsi risultati falsi negativi se il campione è stato erroneamente prelevato, trasportato o manipolato.
4. Possono apparire risultati falsi se i campioni sono testati dopo 1 ora dalla raccolta. (I campioni dovrebbero essere testati il prima possibile dopo la raccolta).
5. Non mescolare lotti diversi (LOT) di test e reagenti! Qualunque combinazione di lotti è possibile solo dopo un'accurata prova di verifica secondo la procedura speciale rilasciata dal produttore su richiesta.
6. Prima del test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire rigorosamente le procedure specificate in esso.
7. Inserire il campione di prova nella cartuccia di prova molto lentamente e controllare la quantità esatta di 100 µL del campione!
8. Il tempo di reazione del test è di 15-20 minuti con una precisione di 1 minuto. Al termine della risposta, non leggere il risultato dopo più di 25 minuti. In altre parole, il risultato non è valido 25 minuti dopo aver caricato la soluzione di prova.
9. Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test è progettato per l'uso diagnostico professionale in vitro e dovrebbe essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa della presenza dell'Antigene SARS-CoV-2 nel campione. Intensità o spessore della striscia positiva non può essere considerata "quantitativa o semiquantitativa".
10. Ricordare che è probabile che il paziente positivo sia contagioso, quindi seguire le regole emesse dalle autorità competenti del Paese.



PRODOTTO DA:

LOMINA SUPERBIO a.s.

Na Radosti 184/59, Praha 5,

155 21, CZECH REPUBLIC

www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF L-LTX-ProW



Data di minima revisione: 2022/01/18

Versione: L-LTX-ProW / IT-IFU-2.0