

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 SARSCoV-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]

- 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).
- Feuchtigkeitsabsorber.
- Reagenzienflasche - PBS
 - Natriumchlorid (NaCl)
 - Kaliumchlorid (KCl)
 - Kaliumdihydrogenphosphat (KH₂PO₄)
 - Natriumhydrogenphosphat (Na₂HPO₄)
 - dH₂O Wasser (PH-Wert ~ 7,1-7,6)
- Nasopharyngealer Abstrich zur Probenahme oder
- Oropharyngealer Abstrich zur Probenahme
- Kappe mit integriertem Tropfer.
- Flaschen mit 300 μ l (+/- 5%) Puffer, die als Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- 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]

- Die Testkits werden bei 4°C bis 30°C gelagert.
- Die einzelnen Teile von Testkits verschiedener Chargen dürfen nicht vermischt werden.
- Jeder Teil der Testsets ist unter den angegebenen Bedingungen stabil. Bei richtiger Lagerung wird das angegebene Verfallsdatum eingehalten.
- 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.
- 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.

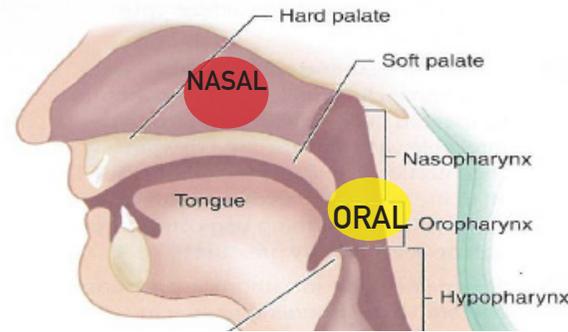
⚠ Beim Schieben oder Ziehen des Tupfers vorsichtig vorgehen und keine Gewalt anwenden, um den Patienten nicht zu verletzen.

[GEFORDERTE QUALITÄT DES PRÜFMUSTERS]

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]

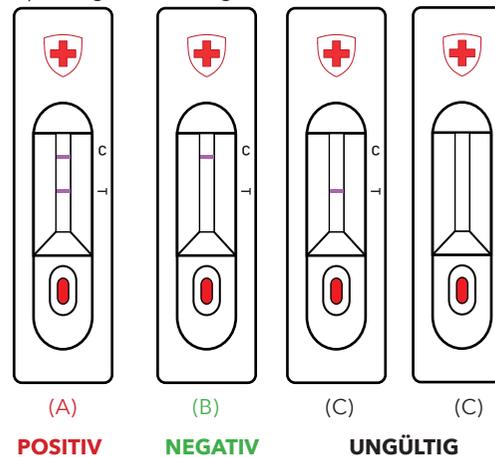
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und überprüfen Sie das Testkit vor dem Test.
2. Nehmen Sie die Testkassette in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 50% heraus (vermeiden Sie eine stark belüftete Umgebung).
3. Nehmen Sie 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



6. Verschließen 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]

- 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 0,000126 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.

Verdünnungsgrad	CT-Wert	SARS-CoV-2 COVID-19	Verdünnungsgrad	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 (450 Proben - 130 positiven Proben, 320 negativen Proben)
- Referenzmaterial:
 - Vergleichs-PCR: aus dem nasopharyngeal Rachenraum stattgefunden.
 - „Swab specimen collection“ Abstrich CE0197 (450 Proben für PCR, 450 Proben für Lomina SARS-CoV-2 ANTigen LTX Test)
- Probenanzahl zur Sensitivität (die Anzahl der PCR-positiven Proben): 130
- Probenanzahl zur Spezifität (die Anzahl der PCR-negativen Proben): 320

		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
Lomina SARS-CoV-2 Antigen Test	POSITIV	127	0
	NEGATIV	3	320

Sensitivität: 97,7% (95% CI: 93,40%-99,52%)

Spezifität: >99,9% (95% CI: 98,85%-100%)

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

CT-Wert	Diagnostische Empfindlichkeit	95% CI
PCR Positiv	97,7%	93,4-99,5%
PCR - stark positiv (CT<20)	100%	69,2-100%
PCR - positiv (Ct 20-30)	100%	96,6%-100%
PCR - schwach positiv (CT>30)	77,0%	46,2-95,0%

[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: 2022/02/05
 Fassung: L-LTX-ProW / DE-IFU-3.0