LOMINA

IVD

CE

Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX Test
3-in-1 combination test, Instructions for Use (IFU)

ENGLISH

[PACKING SPECIFICATION]

Variant	1 piece in a package - box/ pouch	5 pieces in a package - box	25 pieces in a package - box	50 pieces in a package - box
Catalogue Nr.	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD test strip in a plastic cassette [pcs]	1	5	25	50
Nasal swab [pcs]	1	5	25	50
Bottle with stabilisation fluid [pcs]	1	5	25	50
Dripping lid [pcs]	1	5	25	50
IFU [pcs]	1	1	1	1

[INTRODUCTION]

The novel coronaviruses belong to the ß 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. Influenza is a highly contagious, acute, viral infection of the respiratory tract. It is an infectious disease easily spreading through coughing and sneezing droplets containing live viruses. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder. Rapid diagnosis of influenza A/B has become more important due to the availability of effective antiviral therapy. Rapid diagnosis of influenza can reduce hospital stays, antimicrobial use and cost of hospital care.

[INTENDED USE]

LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test is an antigen test kit designed for simultaneous qualitative detection of the SARS-CoV-2 and/ or Influenza A/B infection in human nasal swab samples in vitro. It is used as a supplementary detection indicator for suspected cases of SARS-CoV-2 causing disease COVID-19 and/or respiratory Flu infection A/B.

[TEST PRINCIPLE]

The Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX test is a qualitative immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 and/or Flu A/ B antigen in nasal swab specimens. Anti-SARS-CoV-2 antibody is coated in the test region of SARS-CoV-2. Anti-Influenza A antibody and anti-Influenza B antibody are coated in the test A region (A) and test B region (B) respectively. During testing, antigen in the specimen reacts with anti-SARS-CoV-2 antibody-coated particles and with anti-Influenza A antibody-coated particles as well as with anti-Influenza B antibody-coated particles in the reaction pad to produce the immune complex. The complex migrates along the membrane by capillary action to the test region. The complex then respectively reacts with the anti-SARS-CoV-2 antibody in the test region of SARS-CoV-2 and with anti-Influenza A antibody in the A region as well as with anti-Influenza B antibody in the B region. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, a colored line will appear in the test region of SARS-CoV-2. If the specimen contains Influenza A/B, a colored line will appear in the test A/B region. If the specimen does not contain antigen of SARS-CoV-2, Influenza A/ B, no colored line will appear in the test region, indicating a negative result. To serve as a control, a colored line will always appear in the control region (C), indicating that the result is effective.

[CONTENT OF PRESENTATION]

1. IVD test strip in a plastic cassette.
2. Humidity absorbing pad.
3. Stabilization fluid (Buffer)
4. Nasal Swab for sample collection CE0197.
5. Dripping lid.
6. Bottles containing 300 µl (+/-5%) of buffer that are being used as extraction tubes.
7. Instruction for Use.

[NOT INCLUDED IN THE PACKAGE]

Stopwatch/clock for measuring the duration of the test.

[⚠ PRECAUTIONS !]

- The LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen 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 and/or Influenza A and/or Influenza B in a sample.
- Read the Package Insert (IFU) prior to use. Instructions 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.
- Do not mix different lots (LOT) of tests and reagents!

[STORAGE CONDITIONS]

1. The test package shall be stored at 4°C to 30°C.
2. Kit contents are stable until the expiration dates marked on its outer packaging and containers, its validity period is set to 24 months (based on stability study).
3. 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+Influenza A/B Antigen Test include samples from nasal swabs.
- 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!
- THIS TEST IS DESIGNED TO DETECT AN ACTIVE VIRUS ! Inactivated virus may not be detected / the test sensitivity will be affected!
- Do not test nasal swab specimens intended for RT-PCR, PCR or anyhow chemically treathed.
- 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!

[ANTERIOR NASAL SWAB PROCEDURE]

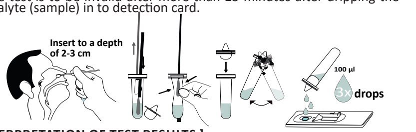
Use a nasal swab to take a sample.
Nasal swab procedure: As shown on the picture, carefully and slowly insert the sterile Nasal swab into the nostril with the most secretion <u>under visual observation</u> - around 2-3cm (see picture). Gently push the swab until it meets resistance at the wall of the turbinate. Rotate the swab gently against the nose wall a few times. If coughing, please wait a while and try again. After collection place the swab in the reagent bottle containing buffer.
If the swab body extends beyond the upper level of the reagent solution, squeeze it so that the top of the swab stem is just below the upper level of the reagent solution, allowing the end of the swab tip to remain in solution and allow the sample to mix sufficiently with the Buffer.
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) 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.

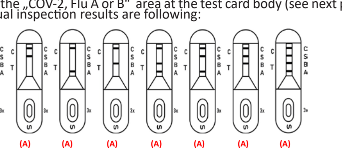
[OPERATING STEPS]

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 or 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 5 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 horizontaly 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 after 15 min. after opening the pouch. Humidity may damage the test sensitivity.
8. Apply the sample and wait for <u>15-20 minutes without moving the card</u>.
9. The test is to be invalid after more than 25 minutes after dripping the analyte (sample) in to detection card.



[INTERPRETATION OF TEST RESULTS]

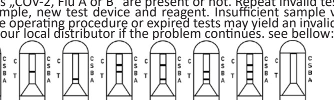
The test should be judged in a combination with clinical symptoms and other detecting indicators. Result is interpreted by presence of a visible strip at the „COV-2, Flu A or B" area at the test card body (see next picture), the visual inspection results are following:



SARS-COV-2 (COVID-19) AND/OR INFLUENZA A/B POSITIVE:
One band/line appears in the control region „C", and another band/line or lines appears in the „COV-2, Flu A or B" 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 bands „COV-2, Flu A or B" are 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. see bellow:



[LIMITATIONS OF INSPECTION METHODS]

1. Sample collection and processing methods have greater impact on virus detection. Allways ensure there is a visible sample on the SWAB surface.
2. Negative result may be caused by improper specimen collection and transfer, or by low concentration of antigen from the specimen.
3. 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.
4. 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]

12 types of viruses (1.0×105Pfu/mL), 8 types of bacteria (1.0×106Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1.0×106Pfu/mL) and Chlamydia pneumoniae (1.0×106Pfu/mL) listed below are confirmed to have no cross-reactivity with LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test at all 3 bands: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr virus (human herpesvirus), Human Coronavirus (SARS), Varicella-zoster virus (human herpesvirus 3), Norovirus Type GII, Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5), Measles virus.

[INTERFERENCE FACTORS]

No interference with the following substances has been detected: Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0.15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl., Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[REPEATABILITY]

The repeatability and reproducibility study of three lots products from different laboratories and different dates. 10 Negative controls, 3 LOD controls and 1 CV control were used to study. The coincidence rate of intra-assay and inter-assay repeatability was 100%. The coincidence rate of intra-day and inter-day repeatability was 100%.

[LIMIT OF DETECTION - LOD]

The LOD for the Novel Coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test has been established using limiting dilutions of a viral sample. The analyte was supplied at a concentrationf of SARS-CoV-2: 3.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL; Influenza A: 1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL; and Influenza B: 1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL. 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.

Concentration of delta variant of **SARS-CoV-2** Nasal secret	Estimated LOD	No.Positive total	Positive %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

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
			$10x2^{10}$	34,97	negative

Concentration of delta variant of **Influenza A**	Estimated LOD	No.Positive total	Positive %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%

Concentration of delta variant of **Influenza B**	Estimated LOD	No.Positive total	Positive %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENSITIVITY/SPECIFICITY]

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 (780 samples - positive samples (307 COVID-19 positive, 284 Influenza A positive, 189 Influenza B positive - 520 negative samples).
- Reference material:
  - Comparative PCR: samples taken with a nasal swab
  - Nasal swab - (1300 samples for LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test)
- Number of samples for sensitivity determination (number of PCR-positive samples): 780
- Number of samples for specificity determination (number of PCR-negative samples): 520

Test results to SARS-CoV-2 virus		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVE	307	2
	NEGATIVE	4	520

Sensitivity: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Specificity: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Accuracy: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)
The results to SARS-CoV-2 virus of LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test with correlation to Ct value of the positive samples were as follows:

CT Value	Diagnostic sensitivity LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positive	98,70%	96,7-99,7%
PCR – Strongly positive (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positive (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Weakly pozitive (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Test results to Influenza A virus		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVE	284	0
	NEGATIVE	3	520

Sensitivity: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Specificity: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Accuracy: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)
The results to Influenza A virus of LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test with correlation to Ct value of the positive samples were as follows:

CT Value	Diagnostic sensitivity LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positive	98,9%	96,9-99,8%
PCR – Strongly positive (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positive (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Weakly pozitive (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Test results to Influenza B virus		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVE	189	0
	NEGATIVE	3	520

Sensitivity: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Specificity: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Accuracy: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)
The results to Influenza B virus of LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test with correlation to Ct value of the positive samples were as follows:

CT Value	Diagnostic sensitivity LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positive	98,4%	95,5-99,7%
PCR – Strongly positive (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Positive (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Weakly pozitive (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[*INTEGRATED NC MEMBRANE CROSS-REACTIVITY]

Integrated NC membrane of 3 target pathogens - SARS-CoV-2 has no cross-reactivity with Flu A and Flu B at LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test. Flu A and Flu B at a concentration of 1.0 × 106 TCID50/mL have no cross-reactivity with SARS-CoV-2 at LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test.

Type	Concentration	SARS-CoV-2 Test	Flu A Test	Flu B Test
SARS-CoV-2 Delta variant	3.0 × 10^5 TCID50/mL	positive	negative	negative
SARS-CoV-2 Omicron variant	3.0 × 10^5 TCID50/mL	positive	negative	negative
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	positive	negative
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive
Flu B/Tokyo/53/1999	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive
Flu B/Florida/07/04	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive
Flu B/Victoria/504/2000	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negative	negative	positive

⚠ [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. Insert the test sample into the test card very slowly and observe the exact amount of 3 drops of sample!
6. 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.
7. The color intensity or thickness of the positive strip cannot be considered „quantitative or semi-quantitative".
8. Keep in mind that a positive patient is likely to be infectious, so follow the rules issued by your country's responsible authorities.

[SYMBOL INDEX]

	Read the struction for use		Use by date
4°C 30°C	Temperature limit 4°C - 30°C	STERILE EO	Sterilised by ethylene oxide
IVD	In vitro diagnostic medical device		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged
	Contains sufficient for <n> tests	REF	Catalogue number
	Do not re-use/Intended for one use		Manufacturer
	Caution		Production date
LOT	Batch code		

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

CE

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Date of least revision: 2022/10/23
Version: L-CAB-Pro / EN/IT/DE/FR-IFU-2.1

LOMINA

IVD

CE

Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX Test
3-in-1-Kombinationstest, Gebrauchsanweisung (IFU)

DEUTSCH

[SPEZIFIKATION DER VERPACKUNG]

Variante	1 Stück in einer Packung - Schachtel/Beutel	5 Stück in einer Packung - Schachtel	25 Stück in einer Packung - Schachtel	50 Stück in einer Packung - Schachtel
Katalog-Nr.	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD-Teststreifen in einer Kunststoffkassette [Stück]	1	5	25	50
Nasenstäbchen [Stück]	1	5	25	50
Flasche mit Stabilisie-rungsflüssigkeit [St.]	1	5	25	50
Tropfdeckel [Stück]	1	5	25	50
Gebrauchsanweisung [Stück]	1	1	1	1

[EINLEITUNG]

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung ß. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf. Die Influenza ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine Infektionskrankheit, die sich leicht durch Husten und Niesen von Tröpfchen mit lebenden Viren verbreitet. Typ-A-Viren sind in der Regel häufiger als Typ-B-Viren und werden mit den meisten schweren Influenza-Epidemien in Verbindung gebracht, während Infektionen vom Typ B in der Regel milder verlaufen. Die rasche Diagnose der Influenza A/B hat aufgrund der Verfügbarkeit wirksamer antiviraler Therapien an Bedeutung gewonnen. Eine rasche Influenza-Diagnose kann Krankenhausaufenthalte, den Einsatz antimikrobieller Mittel und die Kosten der Krankenhausversorgung verringern.

[VERWENDUNGSZWECK]

Der LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen-Test ist ein Antigen-Testkit für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 und/oder Influenza A/B-Infektionen in menschlichen Nasenabstrichproben in vitro. Er dient als zusätzlicher Nachweisindikator bei Verdacht auf SARS-CoV-2, das die Krankheit COVID-19 verursacht, und/oder auf eine Grippe-Infektion der Atemwege A/B.

[TESTPRINZIP]

Der Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX Test ist ein qualitativer Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2 und/oder Grippe A/B Antigen in Nasenabstrichproben. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testregion von SARS-CoV-2 beschichtet. Anti-Influenza-A-Antikörper und Anti-Influenza-B-Antikörper sind in der A-Testregion (A) bzw. B-Testregion (B) beschichtet. Während des Tests reagiert das Antigen in der Probe mit den mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichteten Partikeln und mit den mit Anti-Influenza-A-Antikörpern beschichteten Partikeln sowie mit den mit Anti-Influenza-B-Antikörpern beschichteten Partikeln im Reaktionskissen unter Bildung des Immunkomplexes. Der Komplex wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran zur Testregion. Der Komplex reagiert dann jeweils mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Testregion von SARS-CoV-2 und mit Anti-Influenza-A-Antikörper in der A-Region sowie mit Anti-Influenza-B-Antikörper in der B-Region. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testregion von SARS-CoV-2. Enthält die Probe Influenza A/B, erscheint eine farbige Linie in der A/B-Testregion. Enthält die Probe kein Antigen von SARS-CoV-2, Influenza A/B, erscheint keine farbige Linie in der Testregion, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Kontrolle erscheint im Kontrollbereich (C) immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das Ergebnis gültig ist.

[INHALT DER PRÄSENTATION]

1. IVD-Teststreifen in einer Kunststoffkassette.
2. Feuchtigkeitsabsorbierendes Kissen.
3. Stabilisierungsflüssigkeit (Puffer).
4. Nasenabstrich für die Probenentnahme CE0197.
5. Tropfdeckel.
6. Flaschen mit 300 µl (+/-5%) Puffer, die als Extraktionsröhrchen verwendet werden.
7. Gebrauchsanweisung.

[NICHT IN DER PACKUNG ENTHALTEN]

Stoppuhr/Uhr zur Messung der Prüfdauer.

[⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN !]

- Der LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen und/oder Influenza A und/oder Influenza B in einer Probe verwendet werden.
- Lesen Sie vor der Verwendung die Packungsbeilage (IFU). Die Anweisungen sollten sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Kit oder Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Die Testkits sind in Folienbeuteln verpackt, die während der Lagerung keine Feuchtigkeit durchlassen. Überprüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Geräte, die Löcher in der Folie haben oder bei denen der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Fehlerhafte Ergebnisse können auftreten, wenn Testreagenzien oder Komponenten unsachgemäß gelagert werden.
- Verwenden Sie den Probenverdünnungspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Patientenproben sollten so behandelt und entsorgt werden, als wären sie biologisch gefährlich. Testung zu gewährleisten Vor dem Test müssen alle Proben gründlich mit dem Reagenz gemischt werden, um die richtige Lösung für den Test zu erhalten. Testung zu gewährleisten.
- Mischen Sie keine unterschiedlichen Chargen (LOT) von Tests und Reagenzien.

[LAGERUNGSBEDINGUNGEN]

1. Das Prüfpaket ist bei 4°C bis 30°C zu lagern.
2. Der Inhalt des Kits ist bis zu den auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdaten, die auf der Umverpackung und den Behältern angegeben sind, ist der einer Stabilitätsstudie).
3. Längerer Kontakt mit Hitze und Feuchtigkeit macht das Reagenz unbrauchbar.

[TRANSPORTBEDINGUNGEN]

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

[PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG]

Probenentnahme:
- Als Proben für den LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen-Test eignen sich auch Nasenabstriche.
- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss und die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigen kann.
- Verwenden Sie frisch entnommene Proben, um beste Testergebnisse zu erzielen.
- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, verwenden Sie NUR DIE TASCHEN, die im dem Kit!
- DIESER TEST IST FÜR DEN NACHWEIS EINES AKTIVEN VIRUS KONZIPIERT! Inaktivierte Viren werden möglicherweise nicht erkannt / die Testempfindlichkeit wird beeinträchtigt!
- Testen Sie keine Nasenabstriche, die für die RT-PCR oder PCR bestimmt sind oder in irgendeiner Weise chemisch behandelt wurden.
- Nach der Probenahme ist der im Kit enthaltene geeignete Puffer zu verwenden so schnell wie möglich zu verwenden. Keine andere Art von Lösung sollte zur Aufbewahrung der Probe verwendet werden!
- Konservierte oder anderweitig aufbereitete Proben, die für PCR, ELISA und andere Methoden bestimmt sind, dürfen nicht getestet werden!

[VERFAHREN FÜR ANTERIORE NASENABSTRICHE]

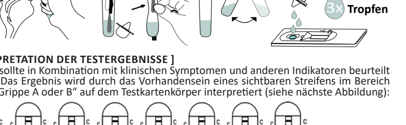
Verwenden Sie einen Nasenabstrich, um eine Probe zu entnehmen.
Verfahren des Nasenabstrichs: AFühren Sie den sterilen Nasenabstrichtupfer, wie in der Abbildung gezeigt, vorsichtig und langsam in das Nasenloch ein, aus dem unter Sichtkontrolle am meisten Sekret austritt - etwa 2-3 cm (siehe Abbildung). Drücken Sie den Tupfer vorsichtig, bis er an der Wand der Nasenmuschel auf Widerstand stößt. Drehen Sie den Tupfer ein paar Mal vorsichtig gegen die Nasenwand. Wenn Sie husten, warten Sie bitte eine Weile und versuchen Sie es erneut. Legen Sie den Abstrichtupfer nach der Entnahme in die Reagenzienflasche mit Puffer.
Wenn der Tupferkörper über den oberen Rand der Reagenzlösung hinausragt, drücken Sie ihn so zusammen, dass die Spitze des Tupferstiels knapp unter dem oberen Rand der Reagenzlösung liegt, so dass das Ende der Tupferspitze in der Lösung verbleibt und sich die Probe ausreichend mit dem Puffer vermischen kann. Beim Drücken/Ziehen des Tupfers vorsichtig vorgehen und keine Gewalt anwenden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden!

[QUALITÄTSANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme mit einer Konservierungslösung (Puffer) verarbeitet werden. Es wird empfohlen, den Nachweis sofort nach der Probenentnahme nachzuweisen.
2. Die Fläschchen mit den Reagenzien sollten nicht geöffnet werden, bevor die Probe aufgetragen wird.
3. Eine langfristige Lagerung der Proben wird nicht empfohlen.

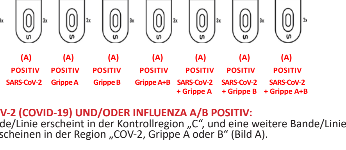
[ARBEITSSCHRITTE]

1. Lesen Sie vor der Prüfung die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und stellen Sie das Prüfset wieder her.
2. Nehmen Sie die Testkarte in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 50% heraus (vermeiden Sie starke Konvektion oder Belüftung).
3. Entnehmen Sie die Probe mit dem SWAB wie oben beschrieben.
4. Geben Sie den SWAB mit dem Tupfer in das Röhrchen mit Puffer und waschen Sie den Waschen Sie den Analyten gut, indem Sie den SWAB mindestens 5 Mal drehen, und entfernen Sie dann den SWAB ENTFERNEN.
5. Verschließen Sie das Röhrchen mit einem Tropfdeckel.
6. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus, legen Sie sie auf einen waagerechten Tisch und tropfen Sie 3 Tropfen (ca. 100 uL) der behandelten Probenlösung in das Probenloch der Testkarte.
7. Verwenden Sie die Testkarte so schnell wie möglich, spätestens jedoch 15 Minuten nach dem nach dem Öffnen des Beutels. Luftfeuchtigkeit kann die Testempfindlichkeit beeinträchtigen.
8. Tragen Sie die Probe auf und <u>warten Sie 15-20 Minuten, ohne die Karte zu bewegen</u>.
9. Der Test ist ungültig, wenn er mehr als 25 Minuten nach dem Eintropfen des Analyten (der Probe) auf die Nachweiskarte durchgeführt wird.



[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

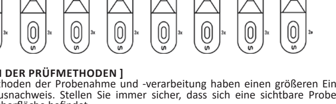
Der Test sollte in Kombination mit klinischen Symptomen und anderen Indikatoren beurteilt werden. Das Ergebnis wird durch das Vorhandensein eines sichtbaren Streifens im Bereich „COV-2, Grippe A oder B" auf dem Testkartenkörper interpretiert (siehe nächste Abbildung):



SARS-COV-2 (COVID-19) UND/ODER INFLUENZA A/B POSITIV:
Eine Bande/Linie erscheint in der Kontrollregion „C", und eine weitere Bande/Linie oder Linien erscheinen in der Region „COV-2, Grippe A oder B" (Bild A).

NEGATIVER TEST: Nur eine Bande/Linie erscheint in der Kontrollregion „C" und kein weiteres Balkenzeichen an anderer Stelle. (Bild B)

UNGÜLTIGER TEST: Es erscheint keine Bande/Linie in der Kontrollregion (C), unabhängig davon, ob eine Testbande „COV-2, Flu A oder B" vorhanden ist oder nicht. Wiederholen Sie ungültige Tests mit einer neuen Probe, einer neuen Testvorrichtung und einem neuen Reagenz. Unzureichendes Probenvolumen, ungenaue Arbeitsweise oder abgelaufene Tests können zu einem ungültigen Ergebnis führen. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn das Problem weiterhin besteht (siehe unten):



[GRENZEN DER PRÜFMETHODEN]

1. Die Methoden der Probenahme und -verarbeitung haben einen größeren Einfluss auf den Virusnachweis. Stellen Sie immer sicher, dass sich eine sichtbare Probe auf der SWAB-Oberfläche befindet.
2. Ein negatives Ergebnis kann durch unsachgemäße Probenentnahme und Probenentnahme und -transfer oder durch eine geringe Antigenkonzentration in der Probe verursacht werden.
3. Negative Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus. Wenn das Testergebnis negativ ist und der Patient klinische Symptome aufweist, wird empfohlen, zur Bestätigung eine Virusisolierung und -kultur durchzuführen und eine umfassenden Diagnose durch den behandelnden Arzt.
4. Die entnommenen Proben können ansteckend sein, und die Verarbeitung und Untersuchung der Proben sollte in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften zur biologischen Sicherheit durchgeführt werden.

[KREUZREAKTIVITÄT]

Für die 12 unten aufgeführten Virustypen (1,0×105Pfu/mL), 8 Bakterientypen (1,0×106Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) und Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) wurde bestätigt, dass sie in allen 3 Banden keine Kreuzreaktivität mit dem LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test aufweisen: Humanes Coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Humanes Coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Humanes Coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Humanes Coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza-Virus I-4, gepoolte menschliche Nasenspülung, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps-Virus, Humanes Coronavirus (MERS), Epstein-Barr-Virus (Humanes Herpesvirus), Humanes Coronavirus (SARS), Varizella-Zoster-Virus (Humanes Herpesvirus 3), Norovirus Typ GII, Humanes Cytomegalovirus (Humanes Herpesvirus 5), Masernvirus.

[STÖRFAKTOREN]

Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen festgestellt: Benzocain 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blut 5%, Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel Spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL Spray (Neil Med) 5%, Stopangin Spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0,15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G Gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[WIEDERHOLBARKEIT]

Die Studie zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurde an drei Chargen von Produkten aus verschiedenen Labors und unterschiedlichen Daten durchgeführt. Zur Untersuchung wurden 10 Negativkontrollen, 3 LOD-Kontrollen und 1 CV-Kontrolle verwendet. Die Koinzidenzrate der Wiederholbarkeit innerhalb eines Tests und zwischen den Tests betrug 100 %. Die Übereinstimmungsrate der Wiederholbarkeit innerhalb eines Tages und zwischen den Tagen betrug 100 %.

[NACHWEISGRENZE - LOD]

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Novel Coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test wurde unter Verwendung von limitierenden Verdünnungen einer Virusprobe ermittelt. Der Analyt wurde in einer Konzentration von SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/ mL; Influenza A: 1,0 x 106 TCID50/mL; und Influenza B: 1,0 x 106 TCID50/mL bereitgestellt. In der Studie, die zur Abschätzung der LOD des Assays bei Verwendung eines direkten Nasenabstrichs konzipiert wurde, wurde das Ausgangsmaterial in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix von gesunden Spendern aufgestockt und mittels Superyears PCR-2215 als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt. Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte in dreifacher Ausführung unter Verwendung von Gradientenverdünnungsreihen getestet wurden. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µl der Proben zu den Abstrichen gegeben und ein für die Nasenabstriche (Polyester) der Patienten geeignetes Verfahren durchgeführt. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse ergibt, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse ergibt, liegt. Unter Verwendung der Konzentration, die bei der letzten Verdünnung zu 3 positiven Ergebnissen führte, wurde die LOD mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe 10x weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die zu 100 % positiv war, wurde dann in weiteren 20 Wiederholungen auf die gleiche Weise getestet.

Konzentration der Delta-Variante von **SARS-CoV-2** Nasensekret	Geschätzte LOD	Nr. Positiv gesamt	Positiv %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

Verdün-nungsgradient	CT-Wert	SARS-CoV-2 COVID-19	Verdün-nungsgradient	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
			$10x2^{10}$	34,97	negativ

Konzentration der Delta-Variante des **Influenza-A**	Geschätzte LOD	Nr. Positiv gesamt	Positiv %
Grippe A/Texas/50/2012(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/NYMC X-223A(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	19/20	95%
Grippe A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/shangdong/9/93(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	19/20	95%
Grippe A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5×10^3 TCID50/mL	20/20	100%

Konzentration der Delta-Variante des **Influenza-B**	Geschätzte LOD	Nr. Positiv gesamt	Positiv %
Grippe B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Grippe B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Grippe B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENSITIVITÄT/SPEZIFITÄT]

Der LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2 Coronavirus Nukleokapsid (N)-Antigen aus orolaryngealen oder nasopharyngealen Abstrichen geeignet. Die Gesamtsensitivität und -spezifität wurden anhand der Ergebnisse aller oben genannten Tests ermittelt. Die sich daraus ergebenden Werte wurden durch Summierung der einzelnen positiven und negativen Proben für dieselbe Referenzmethode ermittelt:
- Referenzmethode: PCR (780 Proben - positive Proben (307 COVID-19 positiv, 284 Influenza A positiv, 189 Influenza B positiv - 520 negative Proben).
- Referenzmaterial:
  - Vergleichende PCR: mit einem Nasenabstrich entnommene Proben
  - Nasenabstrich - (1300 Proben für den LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test)
- Anzahl der Proben für die Sensitivität Bestimmung (Anzahl der PCR-positiven Proben): 780
- Anzahl der Proben für die Bestimmung der Spezifität (Anzahl der PCR-negativen Proben): 520

Testergebnisse auf SARS-CoV-2-Virus		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVE	307	2
	NEGATIVE	4	520

Sensitivität: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Spezifität: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Genauigkeit: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)

Die Ergebnisse des LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen-Tests auf das SARS-CoV-2-Virus mit Korrelation zum Ct-Wert der positiven Proben waren wie folgt:

CT-Wert	Diagnostische Sensitivität LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positiv	98,70%	96,7-99,7%
PCR – Stark positiv (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – positiv (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Schwach positiv (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Testergebnisse auf Influenza-A-virus		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIV	284	0
	NEGATIV	3	520

Sensitivität: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Spezifität: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Genauigkeit: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)
Die Ergebnisse des LOMINA SARS-CoV-2+Influenza-A/B-Antigen-Tests auf das Influenza-A-Virus mit Korrelation zum Ct-Wert der positiven Proben waren wie folgt:

CT-Wert	Diagnostische Sensitivität LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positiv	98,9%	96,9-99,8%
PCR – Stark positiv (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – positiv (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Schwach positiv (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Testergebnisse auf Influenza-B-Virus		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIV	189	0
	NEGATIV	3	520

Sensitivität: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Spezifität: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Genauigkeit: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)
Die Ergebnisse des LOMINA SARS-CoV-2+Influenza-A/B-Antigen-Tests auf das Influenza-B-Virus mit Korrelation zum Ct-Wert der positiven Proben waren wie folgt:

CT-Wert	Diagnostische Sensitivität LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positiv	98,4%	95,5-99,7%
PCR – Stark positiv (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – positiv (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Schwach positiv (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[*INTEGRIERTE NC-MEMBRAN KREUZREAKTIVITÄT]

Integrierte NC-Membran von 3 Zielerregern - SARS-CoV-2 hat keine Kreuzreaktivität mit Flu A und Flu B im LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test. Flu A und Flu B in einer Konzentration von 1,0 × 106 TCID50/mL haben keine Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2 im LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test.

TYP	Konzentration	SARS-CoV-2 Test	Grippe A Test	Grippe B Test
SARS-CoV-2 Delta variante	3.0 × 10^5 TCID50/mL	positiv	negativ	negativ
SARS-CoV-2 Omicron variante	3.0 × 10^5 TCID50/mL	positiv	negativ	negativ
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Tokyo/53/1999	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Florida/07/04	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Victoria/504/2000	1.0 × 10^6 TCID50/mL	negativ	negativ	positiv

⚠ [ANKÜNDIGUNGEN]

1. Der Test muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für sichere Laborverfahren durchgeführt werden, und es ist von entscheidender Bedeutung, eine Kreuzkontamination des Materials zu vermeiden. Alle Proben, Spülungen und Abfälle müssen als infektiöses Material betrachtet und behandelt werden.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
4. 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 Probenentnahme getestet werden).
5. Führen Sie die Probe sehr langsam in die Testkarte ein und achten Sie auf die genaue Menge von 3 Tropfen der Probe!
6. Die Reaktionszeit des Tests beträgt 15-20 Minuten, auf 1 Minute genau. Nach Abschluss der Reaktion darf das Ergebnis nicht später als nach 25 Minuten abgelesen werden. Mit anderen Worten: Das Ergebnis ist 25 Minuten nach dem Einfüllen der Testlösung ungültig.
7. Die Farbintensität oder Dicke des positiven Streifens kann nicht als „quantitativ oder halbquantitativ" angesehen werden.
8. Beachten Sie, dass ein positiver Patient wahrscheinlich infektiös ist, und befolgen Sie die von den zuständigen Behörden Ihres Landes erlassenen Vorschriften.

[SYMBOLINDEX]

	Gebrauchsanweisung konsultieren		Verfallsdatum
4°C 30°C	Temperaturgrenze 4°C - 30°C	STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthält ausreichend für <n> Tests	REF	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden / für 1 Gebrauch bestimmt		Hersteller
	Vorsicht		Produktionsdatum
LOT	Chargenbezeichnung		

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

CE

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Datum der letzten Überarbeitung: 2022/10/23
Fassung: L-CAB-Pro / EN/IT/DE/FR-IFU-2.1

LOMINA

IVD

Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigene test LTX
Test combinato 3 in 1, Istruzioni per l‘uso (IFU)

ITALIANO

[CONTENUTO DELLA CONFEZIONE]

Variante	1 pezzo in una confezione - scatola/busta	5 pezzi in una confezione - scatola	25 pezzi in una confezione - scatola	50 pezzi in una confezione - scatola
Numero di catalogo	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
Striscia reattiva IVD in cartuccia di plastica [pz]	1	5	25	50
Tampone nasale [pz]	1	5	25	50
Bottiglia con liquido di stabilizzazione [pz]	1	5	25	50
Tappo con contagocce integrato [pz]	1	5	25	50
Istruzioni per l‘uso [pcs]	1	1	1	1

[INTRODUZIONE]

I nuovi coronavirus appartengono alla famiglia ß (beta). Il COVID-19 è una malattia contagiosa con un‘infezione grave delle alte vie respiratorie. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus sono la principale causa della diffusione dell‘infezione; anche le persone contagiate asintomatiche possono essere una fonte infettiva. In base alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono la febbre, l‘affaticamento e la tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestioni nasali, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. L‘influenza è un‘infezione virale grave delle vie respiratorie altamente contagiosa. È una malattia infettiva che si diffonde facilmente con la tosse e gli starnuti, contenenti goccioline di virus vivi. Il virus dell‘influenza di tipo A è in genere più diffuso di quello di tipo B ed è associato alla maggior parte delle epidemie influenzali gravi, mentre le infezioni di tipo B sono in genere più lievi. La diagnosi rapida dell‘influenza A/B è diventata più importante grazie alla disponibilità di una terapia antivirale efficace. La diagnosi rapida dell‘influenza può ridurre le degenze ospedaliere, l‘uso di antimicrobici e i costi dell‘assistenza ospedaliera.

[USO PREVISTO]

Il test antigenico LOMINA SARS-CoV-2 + l‘influenza A/B di Lomina, è un kit prodotto con un test antigenico per rilevare, qualitativamente e simultaneamente, l‘infezione da SARS-CoV-2 e/o dell‘influenza A/B con dei campioni di tamponi nasali in vitro. Da utilizzare come indicatore supplementare per il rilevamento dei casi di SARS-CoV-2 sospetti, che causano la malattia del COVID-19 e/o l‘infezione delle vie respiratorie causata dall‘influenza A/B.

[PRINCIPIO]

Il test antigenico LOMINA LTX SARS-CoV-2 + influenza A/B di Lomina, è un test qualitativo per rilevare l‘antigene del virus SARS-CoV-2 e/o dell‘influenza A/B nell‘organismo umano con dei campioni di tamponi nasali. Sono presenti all‘area del test degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 . Gli anticorpi contro l‘influenza A e contro l‘influenza B sono presenti nell‘area di test A (A) e nell‘area di test B (B). Durante la procedura, l‘antigene del campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi contro il SARS-CoV-2, contro l‘influenza A e contro l‘influenza B sulla piastrina di reazione, formando un complesso immunitario. Il complesso migra lungo la membrana attraverso un percorso capillare fino all‘area del test. Il complesso reagisce poi con l‘anticorpo SARS-CoV-2 nella regione del test per il SARS-CoV-2 e con l‘anticorpo dell‘influenza A nella regione A e anche con l‘anticorpo dell‘influenza B nella regione B. Se il campione contiene l‘antigene SARS-CoV-2, nell‘area del test SARS-CoV-2 apparirà una striscia colorata. Se il campione contiene l‘antigene dell‘influenza A e/o B, nell‘area del test A e/o B apparirà una striscia colorata. Per verificare la correttezza della procedura, nell‘area di controllo (C) compare sempre una striscia colorata, a indicare che è stato utilizzato il volume corretto del campione e che si è verificata l‘attivazione della membrana.

[CONTENUTO E COMPOSIZIONE DEL TEST]

1. Striscia reattiva IVD in cartuccia di plastica.
2. Cuscinetto assorbente l‘umidità.
3. Provetta con il reagente.
4. Tampone nasale per il prelievo di campioni CE0197.
5. Tappo con contagocce integrato.
6. Flaconi contenenti 300 µl (+/- 5%) di soluzione tampone da utilizzare come provette di estrazione.
7. Istruzioni per l‘uso.

[MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI NELLA CONFEZIONE]

Cronometro / orologio per misurare la durata del test.

[⚠ AVVERTIMENTO !]

- Il test antigenico LOMINA SARS-COV-2+ l‘influenza A/B di Lomina è destinato all‘uso diagnostico professionale in vitro da parte di personale medico. Si deve utilizzare solo per rilevare qualitativamente la presenza dell‘antigene SARS-CoV-2 e/o dell‘influenza A e/o B in un campione per il test.
- Leggere le istruzioni per l‘uso prima dell‘uso. Leggere le istruzioni con attenzione e seguirle attentamente.
- Non utilizzare il kit o i suoi componenti dopo la data di scadenza.
- Il kit contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come un potenziale rischio biologico.
- Le cartucce dei test sono confezionate in buste in foglio di alluminio per assorbire l‘umidità durante la conservazione. Controllare ogni busta in foglio di alluminio prima di aprirla. Non utilizzare cartucce che presentano fori nella pellicola o il cui sacchetto non è completamente sigillato. Se le parti del prodotto sono conservate in modo improprio, è possibile che si verifichino risultati falsi.
- Non utilizzare il tampone di diluizione del campione se questi risulta colorato o torbido. Il colore o la torbidità possono indicare una contaminazione microbica.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati e smaltiti come se rappresentassero un rischio biologico. Prima del test, tutti i campioni devono essere accuratamente miscelati con la soluzione di stabilizzazione, per garantire la corretta concentrazione nella soluzione per il test.
- Non mescolare lotti diversi (LOT) di test e reagenti!

[CONSERVAZIONE]

1. La confezione deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 4°C e 30°C.
2. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione; la scadenza è fissata a 24 mesi (sulla base di studi di stabilità).
3. L‘esposizione prolungata al calore e all‘umidità rende il reagente inutilizzabile.

[SPEDIZIONE]

Le confezioni con i kit si possono trasportare ad una temperatura di meno dieci gradi centigradi (-10°C) per brevi periodi di tempo.

[PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE]

Prelievo dei campioni:

- I campioni accettabili per l‘analisi con il test antigenico LOMINA SARS-CoV- 2+ l‘influenza A/B di Lomina includono campioni provenienti da tamponi nasali.
- Non utilizzare campioni palesemente contaminati da sangue, poiché ciò potrebbe interferire con il percorso del flusso del campione e l‘interpretazione dei risultati del test.
- Utilizzare i campioni appena prelevati per avere risultati di qualità.
- Per garantire i risultati del test, utilizzare SOLO I TAMPONI PER IL PRELIEVO inclusi in questo kit!
- QUESTO TEST È STATO PRODOTTO PER RILEVARE UN VIRUS ATTIVO! Un virus inattivo potrebbe non essere rilevato o la sensibilità del test potrebbe essere compromessa!
- Non analizzare i campioni di tampone nasale per RT-PCR, PCR o qualsiasi altro chimicamente trattato.
- Dopo il prelievo del campione, utilizzare la soluzione di stabilizzazione appropriata fornita con il kit il più presto possibile. Non utilizzare nessun altro tipo di soluzione per conservare il campione!
- Non analizzare i campioni conservati o altrimenti preparati per PCR, ELISA e altri metodi.

[PROCEDURA DEL TAMPONE NASALE ANTERIORE]

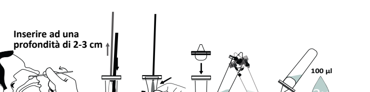
Per prelevare il campione utilizzare il tampone nasale.
Procedura per effettuare il prelievo del tampone nasale: Dopo l‘ispezione visiva, selezionare la narice avente una quantità maggiore di secreto per il prelievo. Inserire con cautela un tampone nasale sterile nella narice, ad una profondità di circa 2-3 cm, come mostrato in figura. Premere delicatamente il tampone finché non incontra la resistenza della parete della narice. Ruotare delicatamente il tampone contro la parete del naso più volte. Se il paziente tossisce, attendere qualche istante e ripetere il prelievo del tampone. Dopo il prelievo, mettere il tampone in un flacone con la soluzione stabilizzante. Se il corpo del tampone si estende oltre il livello superiore della soluzione reagente, comprimerlo in modo che la parte superiore del gambo del tampone si trovi appena sotto il livello superiore della soluzione reagente, consentendo all‘estremità della punta del tampone di rimanere in soluzione e permettendo al campione di mescolarsi sufficientemente con il tampone.
Quando si spinge/tira il tampone, non forzare per evitare di ferire il paziente!

[REQUISITO SULLA QUALITÀ DEL CAMPIONE]

1. Il campione deve essere trattato con una soluzione stabilizzante subito dopo il prelievo.
2. Le fiale con il reagente non devono essere aperte fino a quando non si applica il campione prelevato.
3. Si sconsiglia la conservazione a lungo termine dei campioni.

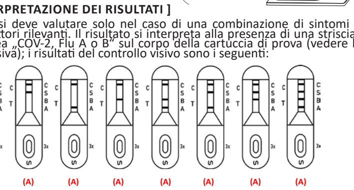
[PROCEDURA PER ESEGUIRE IL TEST]

1. Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni per l‘uso e controllare che il kit per la prova non sia danneggiato.
2. Prima di aprire la busta della cartuccia, riscaldare la busta di prova a temperatura ambiente. Aprire quindi la busta in foglio di alluminio e rimuovere la cartuccia di prova in un ambiente con una temperatura compresa tra 15°C e 28°C e un‘umidità compresa tra il 30% e il 50% (evitare l‘umidità elevata o la ventilazione).
3. Prelevate il campione con un tampone come descritto sopra.
4. Inserire il tampone nella provetta con la soluzione di stabilizzazione e agitare almeno 5 volte per miscelare bene la soluzione, quindi rimuovere il tampone. Chiudere il tubo con il tappo contagocce integrato.
5. Aprire la busta in foglio di alluminio, rimuovere la cartuccia del test e posizionarla su una superficie orizzontale. Quindi versare circa 3 gocce (circa 100 ml) della miscela della soluzione con il campione nel foro per il campione (S) sulla cartuccia del test.
6. Utilizzare la cartuccia per il test il prima possibile, ma non oltre 15 minuti dall‘apertura della busta. L‘umidità può compromettere la sensibilità del test.
7. Dopo l‘applicazione del campione, <u>attendere 15-20 minuti senza maneggiare in alcun modo la cartuccia</u>. In seguito, valutate i risultati.
8. Dopo più di 25 minuti dall‘applicazione del campione nella cartuccia, il test non è valido.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

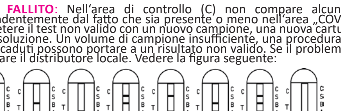
Il test si deve valutare solo nel caso di una combinazione di sintomi clinici e altri fattori rilevanti. Il risultato si interpreta alla presenza di una striscia visibile nell‘area „COV-2, Flu A o B" sul corpo della cartuccia di prova (vedere la figura successiva); i risultati del controllo visivo sono i seguenti:



POSITIVO al SARS-CoV-2 (COVID-19) E/O virus dell‘influenza A/B:
Nell‘area di controllo „C" appare una singola striscia. Un‘altra striscia appare nell‘area „COV-2, influenza A o B" (Figura A).

TEST NEGATIVO: Nell‘area di controllo appare solo una striscia. Non compaiono altre strisce (Figura B).

TESTO FALLITO: Nell‘area di controllo (C) non compare alcuna striscia, indipendentemente dal fatto che sia presente o meno nell‘area „COV-2, Flu A o B". Ripetere il test non valido con un nuovo campione, una nuova cartuccia e una nuova soluzione. Un volume di campione insufficiente, una procedura imprecisa o test scaduti possono portare a un risultato non valido. Se il problema persiste, contattare il distributore locale. Vedere la figura seguente:



[LIMITI DEI METODI DI CONTROLLO]

1. I metodi di prelievo e di trattamento dei campioni hanno un impatto importante nella rivelabilità dei virus. Assicurarsi sempre che il campione sia visibile sul tampone prelevato.
2. Un risultato negativo può essere dovuto ad un errato prelievo del campione o ad una bassa concentrazione di antigene nel campione.
3. I risultati negativi del test non escludono la possibilità di un‘infezione virale. Se il risultato del test è negativo ed il paziente presenta sintomi clinici, si raccomanda di ricorrere all‘isolamento e alla coltura del virus per la conferma e la diagnosi completa da parte del medico curante.
4. I campioni prelevati possono essere contagiosi ed il trattamento e la manipolazione dei campioni si deve effettuare in conformità con la legge sulla protezione della salute pubblica e nel rispetto delle normative locali sulla biosicurezza.

[REATTIVITÀ INCROCIATA]

Per i 12 tipi di virus (1,0×105Pfu/ml), gli 8 tipi di batteri (1,0×106Pfu/ml), il Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) e la Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) riportati sotto, è stato confermato, che non esiste alcuna reattività incrociata con il test antigenico LOMINA SARS-CoV-2+ l‘influenza A/B di Lomina e questo per tutte e 3 le strisce: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Virus respiratorio sinciziale, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Lavaggio nasale umano in soluzione, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr virus (human herpesvirus), Human Coronavirus (SARS), Varicella-zoster virus (human herpesvirus 3), Norovirus Type GII, Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5), Measles virus.

[FATTORI DI INTERFERENZA]

Non sono state osservate reazioni di interferenza con le seguenti sostanze dopo più di 2 ore dall‘applicazione:
Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0.15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl., Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[RIPETIBILITÀ]

Studi di ripetibilità e di riproducibilità di tre lotti di prodotti provenienti da diverse fonti di laboratorio e da dati diversi: 10 controlli negativi, 3 controlli LOD e 1 controllo CV. Il tasso di coincidenza intra-lotto e di ripetibilità inter-lotto è stato del 100%. Il tasso di concordanza per i test di ripetibilità per uno e più giorni è stato del 100%..

[LIMITE DI RILEVABILITÀ - LOD]

Il LOD per il nuovo antigene del coronavirus SARS-CoV-2+ l‘influenza A/B di Lomina è stato determinato utilizzando diluizioni limiti del campione del virus. L‘analita è stato fornito con la concentrazione di SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/ml; influenza A: 1 x 106 TCID50/ml; e influenza B: 1 x 106 TCID50/ml. È stata determinata la concentrazione tra l‘ultima diluizione, in cui sono stati ottenuti 3 risultati positivi, e la prima diluizione, in cui sono stati ottenuti 3 risultati negativi. Utilizzando la concentrazione, che ha dato 3 risultati positivi all‘ultima diluizione, il LOD è stato ulteriormente affinato 10 volte con l‘aiuto di una serie di doppie diluizioni. L‘ultima diluizione, che ha mostrato una positività del 100%, è stata poi testata allo stesso modo con altre 20 repliche del test.

Concentrazione della variante delta del **SARS-CoV-2** Segreto Nasale	LOD stimato	No. Totale positivo	Positivo %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 TCID$_{50}$/mL	19/20	95%

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

Concentrazione della variante delta di **Influenza A**	LOD stimato	No. Totale positivo	Positivo %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Concentrazione della variante delta di **Influenza B**	LOD stimato	No. Totale positivo	Positivo %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ]

La sensibilità e la specificità complessiva è stata determinata sulla base dei risultati di tutti i test sopra citati. I valori risultanti sono stati determinati sommando i singoli campioni positivi e negativi per lo stesso metodo di riferimento:

- Metodo di riferimento: PCR (780 campioni totali positivi al SARS-CoV-2: 307 campioni, positivi al virus dell‘influenza A: 284 campioni, positivi al virus dell‘influenza B: 189 campioni, negativi: 520 campioni).
- Materiale di riferimento:
  - Metodo PCR comparativo: campioni prelevati con tampone nasale
  - Tampone nasale - (1300 campioni per il test antigenico LOMINA SARS-CoV2 + l‘influenza A/B di Lomina)
- Numero di campioni per la determinazione della sensibilità (numero di campioni positivi al PCR): 780
- Numero di campioni per la determinazione della specificità (numero di campioni negativi al PCR): 520

Risultati del test per il rilevamento del SARS-CoV-2		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	307	2
	NEGATIVO	4	520

Sensibilità: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Specificità: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Accuratezza: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)
I risultati del test antigenico LOMINA SARS-CoV-2 + l‘influenza A/B di Lomina per il virus SARS-CoV-2, in correlazione con il valore Ct dei campioni positivi, sono stati i seguenti:

Valore CT	Sensibilità diagnostica LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B test antigenico	95% CI
PCR positivo	98,70%	96,7-99,7%
PCR – Fortemente positiva (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positivo (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Debolmente pozitivo (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Risultati del test per il rilevamento del virus dell‘influenza A		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	284	0
	NEGATIVO	3	520

Sensibilità: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Specificità: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Accuratezza: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)
I risultati del test antigenico LOMINA SARS-CoV-2 + dell‘influenza A/B di Lomina per il virus dell‘influenza A, in correlazione con il valore Ct dei campioni positivi, sono stati i seguenti:

Valore CT	Sensibilità diagnostica LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B test antigenico	95% CI
PCR positivo	98,9%	96,9-99,8%
PCR – Fortemente positiva (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positivo (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Debolmente pozitivo (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Risultati del test per il rilevamento del virus dell‘influenza B		PCR	
		POSITIVE	NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVE	189	0
	NEGATIVE	3	520

Sensibilità: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Specificità: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Accuratezza: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)
I risultati del test antigenico LOMINA SARS-CoV-2 + l‘influenza A/B di Lomina per il virus dell‘influenza B, in correlazione con il valore Ct dei campioni positivi, sono stati i seguenti:

Valore CT	Sensibilità diagnostica LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B test antigenico	95% CI
PCR positivo	98,4%	95,5-99,7%
PCR – Fortemente positiva (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Positivo (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Debolmente pozitivo (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[* REATTIVITÀ INCROCIATA DELLA MEMBRANA NC INTEGRATA]

La membrana NC integrata con 3 patogeni bersaglio - SARS-CoV-2 non ha una reattività incrociata con l‘influenza A e B del test antigenico LOMINA SARS-CoV-2+ l‘influenza A/B di Lomina. I virus dell‘influenza A e dell‘influenza B con una concentrazione di 1,0 × 106 TCID50/ml, non hanno reattività incrociata con il virus SARS-CoV-2 nel test antigenico LOMINA SARS-CoV-2+ l‘influenza A/B di Lomina.

Tipo	Concentrazione	SARS-CoV-2 Test	Flu A Test	Flu B Test
SARS-CoV-2 Delta variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positivo	negativo	negativo
SARS-CoV-2 Omicron variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positivo	negativo	negativo
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo

⚠ [NOTA]

1. Il test deve essere eseguito in conformità ai requisiti locali per le procedure di laboratorio in sicurezza ed è essenziale evitare le contaminazioni incrociate del materiale. Tutti i campioni, i risciacqui e i rifiuti devono essere gestiti e trattati come materiale infettivo.
2. Un risultato del test negativo si può verificare, se il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
3. Se si preleva il campione in modo errato, si potrebbero avere dei risultati negativi falsi.
4. Se l‘analisi dei campioni avviene dopo che è passata un‘ora dal prelievo, si potrebbero avere dei risultati falsi. (I campioni si devono analizzare il più presto possibile dopo il prelievo).
5. Applicare il campione testato molto lentamente nella cartuccia del test e rispettare la quantità esatta di 3 gocce di campione!
6. Il tempo di reazione del test è di 15-20 minuti con una precisione di 1 minuto. È necessario valutare il risultato entro 25 minuti dalla fine della reazione. In altre parole, il risultato non è valido 25 minuti dopo il dosaggio della soluzione di prova.
7. L‘intensità del colore o lo spessore della striscia positiva non possono essere considerati „quantitativi o semiquantitativi".
8. Si ricordi sempre, che il paziente con un risultato positivo è, con molta probabilità, contagioso, e quindi è necessario procedere secondo le istruzioni emesse dalle autorità competenti nel proprio paese.

[INDICE SIMBOLO]

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
[i]	Leggere le istruzioni per l‘uso	⌛	Data di scadenza
4°C–30°C	Limite di temperatura 4°C - 30°C	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	☀	Tenere lontano dalla luce solare
☂	Conservare all‘asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Σ	Contiene una quantità sufficiente per <n> test	REF	Numero di catalogo
⊗	Non riutilizzare/Utilizzare solo una volta		Produttore
⚠	Attenzione		Data di produzione
LOT	Codice del lotto		

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

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Data di ultima revisione: 2022/10/23
Versione delle istruzioni: L-CAB-Pro / EN/IT/DE/FR-IFU-2.1

LOMINA

IVD

Antigène Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Test LTX
Test combiné 3 en 1, Mode d'emploi (IFU)

FRANÇAIS

[SPÉCIFICATION D‘EMBALLAGE]

Variante	1 pièce dans un emballage - boîte/sachet	5 pièces dans un emballage - boîte	25 pièces dans un emballage - boîte	50 pièces dans un emballage - boîte
Catalogue Nr.	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
Bandelette de test IVD dans une cassette en plastique [pcs]	1	5	25	50
Ecouvillon nasal [pcs]	1	5	25	50
Flacon de liquide de stabilisation [pcs]	1	5	25	50
Couvercle d‘égouttage [pcs]	1	5	25	50
Mode d‘emploi (IFU) [pcs]	1	1	1	1

[INTRODUCTION]

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre ß. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. L‘homme est généralement sensible. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d‘infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D‘après l‘enquête épidémiologique actuelle, la période d‘incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés dans quelques cas. La grippe est une infection virale aiguë, très contagieuse, des voies respiratoires. C‘est une maladie infectieuse qui se propage facilement par la toux et les éternuements de gouttelettes contenant des virus vivants. Les virus de type A sont généralement plus répandus que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont généralement plus bénignes. Le diagnostic rapide de la grippe A/B est devenu plus important en raison de la disponibilité d‘un traitement antiviral efficace. Le diagnostic rapide de la grippe peut réduire les séjours à l‘hôpital, l‘utilisation d‘antimicrobiens et le coût des soins hospitaliers.

[UTILISATION PRÉVUE]

Le test LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test est un kit de test antigénique conçu pour la détection qualitative simultanée de l‘infection par le SARS-CoV-2 et/ou l‘Influenza A/B dans des échantillons d‘écouvillons nasaux humains in vitro. Il est utilisé comme indicateur de détection supplémentaire pour les cas suspects de SARS-CoV-2 causant la maladie COVID-19 et/ou de grippe respiratoire A/B.

[PRINCIPE DU TEST]

Le test Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX est un test immunologique qualitatif pour la détection de l‘antigène SARS-CoV-2 et/ou de l‘antigène Flu A/ B dans des échantillons d‘écouvillonnage nasal. L‘anticorps anti-SARS-CoV-2 est enrobé dans la région à tester du SARS-CoV-2. L‘anticorps anti-grippe A et l‘anticorps anti-grippe B sont enrobés dans la région de test A (A) et la région de test B (B) respectivement. Au cours du test, l‘antigène présent dans l‘échantillon réagit avec les particules recouvertes d‘anticorps anti-SARS-CoV-2 et avec les particules recouvertes d‘anticorps anti-Influenza A ainsi qu‘avec les particules recouvertes d‘anticorps anti-Influenza B dans le tampon de réaction pour produire le complexe immun. Le complexe migre le long de la membrane par action capillaire jusqu‘à la région à tester. Le complexe réagit alors respectivement avec l‘anticorps anti-SARS-CoV-2 dans la région à tester du SARS-CoV-2 et avec l‘anticorps anti-Influenza A dans la région A ainsi qu‘avec l‘anticorps anti-Influenza B dans la région B. Si l‘échantillon contient l‘antigène du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test du SARS-CoV-2. Si l‘échantillon contient l‘antigène Influenza A/B, une ligne colorée apparaîtra dans la région de test A/B. Si l‘échantillon ne contient pas d‘antigène du SARS-CoV-2 ou de l‘Influenza A/B, aucune ligne colorée n‘apparaîtra dans la région de test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de contrôle (C), indiquant que le résultat est effectif.

[CONTENU DE PRÉSENTATION]

1. Bandelette de test IVD dans une cassette en plastique.
2. Tampon absorbant l‘humidité.
3. Fluide de stabilisation (tampon).
4. Ecouvillon nasal pour le prélèvement de l‘échantillon CE0197.
5. Couvercle d‘égouttage.
6. Flacons contenant 300 µl (+/-5%) de tampon qui sont utilisés comme tubes d‘extraction.
7. Mode d‘emploi.

[NON INCLUS DANS LE PAQUET]

Chronomètre/horloge pour mesurer la durée du test.

[⚠ PRÉCAUTIONS !]

- Le test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de la présence de l‘antigène SARS-CoV-2 et/ou de l‘Influenza A et/ou de l‘Influenza B dans un échantillon.
- Lire la notice d‘accompagnement du produit (IFU) avant l‘utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- Ne pas utiliser le kit ou les composants au-delà de la date de péremption.
- Le dispositif contient du matériel d‘origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui excluent l‘humidité pendant le stockage. Inspecter chaque pochette avant de l‘ouvrir. Ne pas utiliser de dispositifs dont l‘emballage est troué ou dont la pochette n‘est pas complètement scellée. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les réactifs ou les composants du test sont mal stockés.
- Ne pas utiliser le tampon de dilution de l‘échantillon s‘il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés et jetés comme s‘ils étaient biologiquement dangereux. Avant le test, tous les échantillons doivent être soigneusement mélangés avec le réactif afin de garantir une solution correcte pour le test.
- Ne pas mélanger des lots différents (LOT) de tests et de réactifs.

[CONDITIONS DE STOCKAGE]

1. Le colis d‘essai doit être stocké entre 4°C et 30°C.
2. Le contenu de la trousse est stable jusqu‘aux dates de péremption indiquées sur son emballage extérieur et les récipients, sa période de validité est fixée à 24 mois (sur la base de sur l‘étude de stabilité).
3. Une exposition prolongée à la chaleur et à l‘humidité rendra le réactif inutilisable.

[CONDITIONS DE TRANSPORT]

Le colis de test peut être transporté temporairement à -10°C.

[COLLECTION D‘ÉCHANTILLONS ET STOCKAGE]

Collecte des échantillons:

- Les spécimens acceptables pour les tests avec le test LOMINA SARS-CoV- 2+Influenza A/B Antigen comprennent des échantillons provenant d‘écouvillons nasaux.
- N‘utilisez pas d‘échantillons manifestement contaminés par du sang, car celui-ci peut interférer avec l‘écoulement de l‘échantillon et l‘interprétation des résultats du test.
- Utilisez des échantillons fraîchement prélevés pour obtenir les meilleurs résultats de test.
- Pour garantir des performances optimales, utilisez UNIQUEMENT les SWABS fournis dans le kit!
- CE TEST EST CONÇU POUR DÉTECTER UN VIRUS ACTIF ! Un virus inactivé peut ne pas être détecté / la sensibilité du test sera affectée!
- Ne pas tester les échantillons d‘écouvillons nasaux destinés à la RT-PCR, à la PCR ou à tout autre traitement chimique.
- Après le prélèvement, le tampon approprié fourni dans le kit doit être utilisé dès que possible. Aucun autre type de solution ne doit être utilisé pour conserver l‘échantillon!
- Ne pas tester les échantillons conservés ou autrement préparés destinés à la PCR, à l‘ELISA et à d‘autres méthodes!

[PROCÉDURE D‘ÉCOUVILLONNAGE NASAL ANTÉRIEUR]

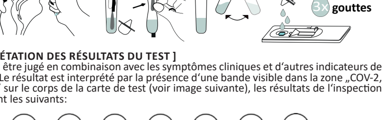
Utilisez un écouvillon nasal pour prélever un échantillon.
Procédure de l‘écouvillon nasal: Comme indiqué sur la photo, insérez soigneusement et lentement l‘écouvillon nasal stérile dans la narine présentant le plus de sécrétions sous observation visuelle - environ 2-3 cm (voir photo). Poussez doucement l‘écouvillon jusqu‘à ce qu‘il rencontre une résistance au niveau de la paroi du turbin. Faites tourner l‘écouvillon doucement contre la paroi du nez à plusieurs reprises. En cas de toux, attendez un moment et réessayez. Après le prélèvement, placez l‘écouvillon dans le flacon de réactif contenant le tampon.
Si le corps de l‘écouvillon dépasse le niveau supérieur de la solution réactive, pressez-le de façon à ce que le haut de la tige de l‘écouvillon se trouve juste en dessous du niveau supérieur de la solution réactive, permettant ainsi à l‘extrémité de l‘écouvillon de rester dans la solution et de permettre à l‘échantillon de se mélanger suffisamment avec le tampon. Lorsque vous poussez/tirez l‘écouvillon, faites-le doucement et n‘utilisez pas la force pour éviter de blesser le patient!

[EXIGENCE DE QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS]

1. L‘échantillon doit être traité par une solution de conservation (tampon) immédiatement après le prélèvement de l‘échantillon. Il est recommandé de détecter immédiatement après le prélèvement de l‘échantillon.
2. Les flacons de réactif ne doivent pas être ouverts avant l‘application de l‘échantillon.
3. Le stockage à long terme des échantillons n‘est pas recommandé.

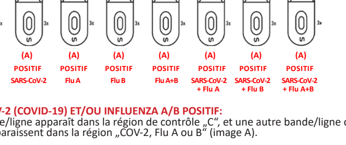
[ÉTAPES DE FONCTIONNEMENT]

1. Avant de procéder au test, lisez attentivement le mode d‘emploi et restaurez le kit de test.
2. Sortez la carte de test dans un environnement dont la température est comprise entre 15°C et 28°C et l‘humidité entre 30% et 50% (évitez les environnements à forte convection ou ventilation).
3. Prélever l‘échantillon en utilisant le SWAB comme décrit ci-dessus.
4. Placer le SWAB avec l‘écouvillon dans le tube avec le tampon et laver l‘analyte en tournant le SWAB. Analyte en faisant tourner le SWAB au moins 5 fois, puis retirer le SWAB.
5. Fermer le tube par un couvercle goutte à goutte.
6. Déchirer le sac en aluminium, sortir la carte de test, la placer sur une table horizontale et verser 3 gouttes (environ 100 uL) de la solution d‘échantillon traitée dans le trou d‘échantillon de la carte de test.
7. Utilisez la carte de test dès que possible, mais au plus tard 15 minutes après l‘ouverture du sachet. L‘humidité peut endommager la sensibilité du test.
8. Appliquez l‘échantillon et <u>attendez 15 à 20 minutes sans bouger la carte</u>.
9. Le test est invalide après plus de 25 minutes après avoir versé l‘analyte (échantillon) sur la carte de détection.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST]

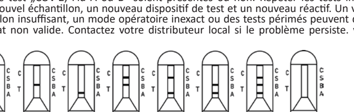
Le test doit être jugé en combinaison avec les symptômes cliniques et d‘autres indicateurs de détection. Le résultat est interprété par la présence d‘une bande visible dans la zone „COV-2, Flu A ou B" sur le corps de la carte de test (voir image suivante), les résultats de l‘inspection visuelle sont les suivants:



SARS-COV-2 (COVID-19) ET/OU INFLUENZA A/B POSITIF:
Une bande/ligne apparaît dans la région de contrôle „C", et une autre bande/ligne ou des lignes apparaissent dans la région „COV-2, Flu A ou B" (image A).

TEST NÉGATIF: Une seule bande/ligne apparaît dans la région de contrôle „C", sans autre signe de barre ailleurs. (image B)

TEST INVALIDE: Aucune bande/ligne n‘apparaît dans la région de contrôle (C), que les bandes de test „COV-2, Flu A ou B" soient présentes ou non. Répéter les tests invalides avec un nouvel échantillon, un nouveau dispositif de test et un nouveau réactif. Un volume d‘échantillon insuffisant, un mode opératoire inexact ou des tests périmés peuvent donner un résultat non valide. Contactez votre distributeur local si le problème persiste. voir ci-dessous:



[LIMITES LIMITES DES MÉTHODES D‘INSPECTION]

1. Les méthodes de prélèvement et de traitement des échantillons ont un impact plus important sur la détection des virus. Assurez-vous toujours qu‘il y a un échantillon visible sur la surface du SWAB.
2. Un résultat négatif peut être dû à un prélèvement et un transfert d‘échantillon inadéquats ou à une faible concentration d‘antigène dans l‘échantillon.
3. Un résultat négatif n‘exclut pas la possibilité d‘une infection virale. Si le résultat du test est négatif et que le patient présente des symptômes cliniques, il est recommandé de procéder à l‘isolement et à la culture du virus pour confirmation, et de faire établir un diagnostic complet par le médecin traitant.
4. Les échantillons collectés peuvent être contagieux, et les opérations de traitement et de test des échantillons doivent être effectuées conformément aux réglementations locales pertinentes en matière de biosécurité.

[RÉACTIVITÉ CROISÉE]

12 types de virus (1.0×105Pfu/mL), 8 types de bactéries (1.0×106Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1.0×106Pfu/mL) et Chlamydia pneumoniae (1.0×106Pfu/mL) listés ci-dessous sont confirmés comme n‘ayant pas de réactivité croisée avec le test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test aux 3 bandes : Coronavirus humain 229E, Mycoplasma pneumoniae, Coronavirus humain OC43, Legionella pneumoniae, Coronavirus humain NL63, Bordetella pertusis, Coronavirus humain HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Virus respiratoire syncytial, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Entérovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, lavage nasal humain groupé, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, virus des oreillons, Coronavirus humain (MERS), Virus d‘Epstein-Barr (herpèsvirus humain), Coronavirus humain (SARS), Varicella-zoster virus (herpèsvirus humain 3), Norovirus Type GII, Cytomégalovirus humain (herpèsvirus humain 5), Virus de la rougeole.

[FACTEURS D‘INTERFÉRENCE]

Aucune interférence avec les substances suivantes n‘a été détectée :
Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Sang 5%, Tamiflu (phosphate d‘oseltamivir) 500mg/dL, Mucine 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%.
Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0.15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[RÉPÉTABILITÉ]

L‘étude de répétabilité et de reproductibilité de trois lots de produits provenant de laboratoires différents et de dates différentes. 10 contrôles négatifs, 3 contrôles LOD et 1 contrôle CV ont été utilisés pour l‘étude. Le taux de coïncidence de la répétabilité intra-essai et inter-essai était de 100%. Le taux de coïncidence de la répétabilité intra- et inter-journalière était de 100%.

[LIMITE DE DÉTECTION - LOD]

La limite de détection (LOD) du test Novel Coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen a été établie en utilisant des dilutions limites d‘un échantillon viral. L‘analyte a été fourni à une concentration de SARS-CoV-2 : 3,0 x 105 TCID50/ mL ; Influenza A : 1,0 x 106 TCID50/mL ; et Influenza B : 1,0 x 106 TCID50/mL. Dans l‘étude, conçue pour estimer la limite de détection du test lors de l‘utilisation d‘un écouvillon nasal direct, le produit de départ a été ajouté à un volume de matrice nasale humaine mélangée obtenue à partir de donneurs sains et confirmée négative pour le SARS-CoV-2 à l‘aide de la Superyears PCR-2215. Une étude initiale de détermination de la gamme a été réalisée en testant les dispositifs en triplicata à l‘aide de séries de dilution par gradient. À chaque dilution, des échantillons de 50 µL ont été ajoutés aux écouvillons et la procédure appropriée pour les échantillons d‘écouvillons nasaux (polyester) du patient a été exécutée. Une concentration a été choisie entre la dernière dilution pour donner 3 résultats positifs et la première pour donner 3 résultats négatifs. En utilisant la concentration de la dernière dilution donnant 3 résultats positifs, la limite de détection a été affinée avec une série de dilution de 2 fois 10x. La dernière dilution démontrant une positivité de 100% a ensuite été testée dans 20 réplicats supplémentaires testés de la même manière.

Concentration de la variante delta du secret nasal du **SARS-CoV-2**	LOD estimée	Nbre total de positifs	Positifs %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 TCID$_{50}$/mL	19/20	95%

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

Concentration de la variante delta du secret nasal de **l‘influenza A**	LOD estimée	Nbre total de positifs	Positifs %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Concentration de la variante delta du secret nasal de **l‘influenza B**	LOD estimée	Nbre total de positifs	Positifs %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENSIBILITÉ/SPÉCIFICITÉ]

Le test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen est utile pour la détection de l‘antigène de la nucléocapside (N) du coronavirus SARS-CoV-2 à partir d‘écouvillons orolaryngés ou nasopharyngés.
La sensibilité et la spécificité globales ont été déterminées à partir des résultats de tous les tests ci-dessus. Les valeurs résultantes ont été déterminées en additionnant les échantillons individuels positifs et négatifs pour la même méthode de référence:

- Méthode de référence: PCR (780 échantillons - échantillons positifs (307 COVID-19 positifs, 284 Influenza A positifs, 189 Influenza B positifs - 520 échantillons négatifs).
- Matériel de référence:
  - PCR comparative: échantillons prélevés avec un écouvillon nasal
  - Ecouvillon nasal - (1300 échantillons pour le test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen)
- Nombre d‘échantillons pour la détermination de la sensibilité (nombre d‘échantillons positifs à la PCR) : 780
- Nombre d‘échantillons pour la détermination de la spécificité (nombre d‘échantillons négatifs à la PCR) : 520

Résultats des tests au virus SARS-CoV-2		PCR	
		POSITIF	NÉGATIF
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIF	307	2
	NÉGATIF	4	520

Sensibilité: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Spécificité: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Précision: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)

Les résultats pour le virus SARS-CoV-2 du test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen en corrélation avec la valeur Ct des échantillons positifs sont les suivants:

Valeur CT	Sensibilité diagnostique Test LOMINA SARS-CoV-2 + Antigène A/B de la grippe	95% CI
PCR positive	98,70%	96,7-99,7%
PCR - Fortement positive (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positif (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Faiblement positive (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Résultats du test au virus de l‘influenza A		PCR	
		POSITIF	NÉGATIF
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIF	284	0
	NÉGATIF	3	520

Sensibilité: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Spécificité: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Précision: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)
Les résultats du test de détection de l‘antigène du virus de la grippe A LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B, corrélés à la valeur Ct des échantillons positifs, étaient les suivants:

Valeur CT	Sensibilité diagnostique Test LOMINA SARS-CoV-2 + Antigène A/B de la grippe	95% CI
PCR positive	98,9%	96,9-99,8%
PCR - Fortement positive (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positif (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Faiblement positive (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Résultats du test au virus de l‘influenza B		PCR	
		POSITIF	NÉGATIF
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIF	189	0
	NÉGATIF	3	520

Sensibilité: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Spécificité: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Précision: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)
Les résultats du test de détection de l‘antigène du virus de la grippe B LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B, corrélés à la valeur Ct des échantillons positifs, étaient les suivants:

Valeur CT	Sensibilité diagnostique Test LOMINA SARS-CoV-2 + Antigène A/B de la grippe	95% CI
PCR positive	98,4%	95,5-99,7%
PCR - Fortement positive (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR - Positif (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Faiblement positive (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[*RÉACTIVITÉ CROISÉE DE LA MEMBRANE NC INTÉGRÉE]

Membrane NC intégrée de 3 pathogènes cibles - SARS-CoV-2 n‘a pas de réactivité croisée avec Flu A et Flu B au test LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen. Flu A et Flu B à une concentration de 1.0 × 106 TCID50/mL n‘ont pas de réactivité croisée avec SARS-CoV-2 au test LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen.

TYPE	Concentration	Test SARS-CoV-2	Test Flu A	Test Flu B
Variante Delta du SARS-CoV-2	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positif	négatif	négatif
Variante Omicron du SARS-CoV-2	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positif	négatif	négatif
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	positif	négatif
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	négatif	négatif	positif

⚠ [ANNONCES]

1. Le test doit être effectué conformément aux exigences locales en matière de sécurité des procédures de laboratoire et il est essentiel d‘éviter toute contamination croisée du matériel. Tous les échantillons, rinçages et déchets doivent être considérés et traités comme du matériel infectieux.
2. Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d‘antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
3. Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon est incorrectement collecté, transporté ou manipulé.
4. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les échantillons sont testés plus d‘une heure après leur prélèvement. (Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement).
5. Insérez très lentement l‘échantillon dans la carte de test et observez la quantité exacte de 3 gouttes d‘échantillon!
6. Le temps de réaction du test est de 15-20 minutes à une minute près. Une fois la réaction terminée, ne lisez pas le résultat après 25 minutes. En d‘autres termes, le résultat est invalide 25 minutes après le chargement de la solution de test.
7. L‘intensité de la couleur ou l‘épaisseur de la bandelette positive ne peut être considérée comme „quantitative ou semi-quantitative".
8. Gardez à l‘esprit qu‘un patient positif est susceptible d‘être infectieux, suivez donc les règles émises par les autorités responsables de votre pays.

[INDEX DES SYMBOLES]

Symbole	Signification	Symbole	Signification
[i]	Consulter le mode d‘emplo	⌛	Date limite d‘utilisation
4°C–30°C	Limite de température 4°C - 30°C	STERILE EO	Stérilisé par oxyde d‘éthylène
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	☀	Conserver à l‘abri de la lumière du soleil
☂	Conserver au sec		Ne pas utiliser si l‘emballage est endommagé
Σ	Contient suffisamment pour <n>tests	REF	Numéro de catalogue
⊗	Ne pas réutiliser / destiné à un usage unique		Fabricant
⚠	Attention		Date de production
LOT	Code du lot		

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

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Date de la dernière révision: 2022/10/23
Version: L-CAB-Pro / EN/IT/DE/FR-IFU-2.1

Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX Test
3-in-1 combinatietest, Gebruiksaanwijzing (IFU)

IVD CE **DUTCH**

[VERPAKKINGSSPECIFICATIE]

Variant	1 stuk in een verpakking - doos/zakje	5 stuks in een verpakking - doosje	25 stuks in een verpakking - doosje	50 stuks in een verpakking - doos
Catalogus Nr.	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD teststrip in een plastic cassette [stuks]	1	5	25	50
Neuswisser [stuks]	1	5	25	50
Flesje met stabilisatievloeistof [stuks]	1	5	25	50
Druppeldeksel [stuks]	1	5	25	50
IFU [stuks]	1	1	1	1

[INLEIDING]
De nieuwe coronavirussen behoren tot het ß-genus. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de belangrijkste bron van besmetting; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Volgens het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in enkele gevallen voor. Influenza is een zeer besmettelijke, acute, virale infectie van de luchtwegen. Het is een besmettelijke ziekte die gemakkelijk wordt verspreid door hoesten en niezen met druppeltjes die levende virussen bevatten. Type A-virussen komen doorgaans vaker voor dan type B-virussen en worden in verband gebracht met de meeste ernstige influenza-epidemieën, terwijl type B-infecties doorgaans milder zijn. Een snelle diagnose van influenza A/B is belangrijker geworden door de beschikbaarheid van effectieve antivirale therapie. Een snelle diagnose van influenza kan de ziekenhuisopname, het gebruik van antimicrobiële middelen en de kosten van de ziekenhuiszorg verminderen.

[BEOOGD GEBRUIK]
LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test is een antigeentestkit ontworpen voor gelijktijdige kwalitatieve detectie van de SARS-CoV-2 en/of Influenza A/B infectie in menselijke neusswab monsters in vitro. Hij wordt gebruikt als een aanvullende opsporingsindicator voor vermoedelijke gevallen van SARS-CoV-2 die de ziekte COVID-19 veroorzaakt en/of van Influenza A/B.

[TESTPRINCIPE]
De Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX test is een kwalitatieve immunoassay voor de detectie van SARS-CoV-2 en/of Influenza A/B antigen in neusswabmonsters. Anti-SARS-CoV-2 antilichaam is gecoat in het testgebied van SARS-CoV-2. Anti-Influenza A-antilichaam en anti-Influenza B-antilichaam zijn gecoat in respectievelijk het testgebied A (A) en het testgebied B (B). Tijdens de test reageert het antigeen in het monster met anti-SARS-CoV-2-antilichaam-gecoate deeltjes en met anti-Influenza A-antilichaam-gecoate deeltjes alsmede met anti-Influenza B-antilichaam-gecoate deeltjes in het reactiepad om het immuuncomplex te vormen. Het complex migreert langs het membraan door capillaire werking naar het testgebied. Het complex reageert dan respectievelijk met het anti-SARS-CoV-2-antilichaam in het testgebied van SARS-CoV-2 en met het anti-Influenza A-antilichaam in het A-gebied en met het anti-Influenza B-antilichaam in het B-gebied. Als het monster SARS-CoV-2-antigeen bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het testgebied van SARS-CoV-2. Als het monster Influenza A/B bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het testgebied A/B. Als het monster geen antigeen van SARS-CoV-2, Influenza A/B bevat, verschijnt er geen gekleurde lijn in het testgebied, wat wijst op een negatief resultaat. Ter controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlegebied (C), wat aangeeft dat het resultaat effectief is.

[INHOUD VAN DE PRESENTATIE]
1. IVD teststrip in een plastic cassette.
2. Vochtabsorberend kussentje.
3. Stabilisatievloeistof (Buffer).
4. Neusswab voor monsterafname CE 0197.
5. Druppeldeksel.
6. Flessen met 300 µl (+/-5%) buffer die als extractiebuisjes worden gebruikt.
7. Gebruiksaanwijzing.

[NIET INBEGREPEN IN HET PAKKET]
Stopwatch/klok om de duur van de test te meten.

[⚠ VOORZORGSMAATREGELEN !]
- De LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test is bedoeld voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik en mag alleen gebruikt worden voor de kwalitatieve detectie van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigen en/of Influenza A en/of Influenza B in een monster.
- Lees vóór gebruik de bijsluiter (IFU). De instructies moeten zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd.
- Gebruik de kit of onderdelen niet na de vervaldatum.
- Het hulpmiddel bevat materiaal van dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als een potentieel biologisch gevaar. Niet gebruiken als het zakje beschadigd of open is.
- De testapparaten zijn verpakt in foliezakjes die vocht tijdens de opslag uitsluiten. Inspecteer elk foliezakje voordat u het opent. Gebruik geen apparaten met gaten in de folie of waarvan het zakje niet volledig is afgesloten. Er kunnen foutieve resultaten optreden als de testreagentia of onderdelen onjuist zijn opgeslagen.
- Gebruik de monsterverdunningsbuffer niet als deze verkleurd of troebel is. Verkleuring of troebelheid kan een teken van microbiële besmetting zijn.
- Alle patiëntenmonsters moeten worden behandeld en weggegooid alsof ze biologisch gevaarlijk zijn. Vóór het testen moeten alle monsters grondig worden gemengd met het reagens om de juiste oplossing voor het testen.
- Meng geen verschillende partijen (LOT) tests en reagentia!

[BEWAARCONDITIES]
1. De testverpakking wordt opgeslagen bij 4°C tot 30°C.
2. De inhoud van de kit is stabiel tot de vervaldata die op de buitenste verpakking en containers, de geldigheidsduur is vastgesteld op 24 maanden (gebaseerd op stabiliteitsonderzoek).
3. Langdurige blootstelling aan hitte en vochtigheid maakt het reagens onbruikbaar.

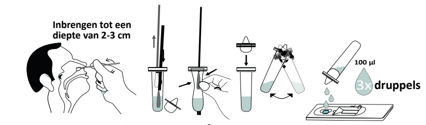
[TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN]
De testverpakking mag tijdelijk bij -10°C worden vervoerd.

[MONSTERAFNAME EN OPSLAG]
Monstername:
- Aanvaardbare specimens voor het testen met de LOMINA SARS-CoV- 2+Influenza A/B Antigen Test omvatten monsters van neusswabs.
- Gebruik geen monsters die duidelijk met bloed besmet zijn, aangezien dit de doorstroming van het monster kan verstoren en de interpretatie van de testresultaten kan bemoeilijken.
- Gebruik vers verzamelde monsters voor de beste testresultaten.
- Gebruik voor een optimaal resultaat ALLEEN de SWABS die in de kit zijn meegeleverd!
- DEZE TEST IS ONTWORPEN OM EEN ACTIEF VIRUS OP TE SPOREN! Geïnactiveerd virus wordt mogelijk niet gedetecteerd / de testgevoeligheid wordt beïnvloed!
- Test geen neusswabs voor RT-PCR, PCR of andere chemisch behandelde monsters.
- Na de bemonstering moet de geschikte buffer uit de kit worden gebruikt zo snel mogelijk. Er mag geen ander type oplossing worden gebruikt om het monster!
- Test geen geconserveerde of anderszins geprepareerde monsters bestemd voor PCR, ELISA en andere methoden!

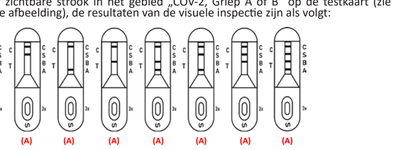
[VOORSTE NEUSSWAB PROCEDURE]
Gebruik een neus uitstrijkje om een staal te nemen.
Neusuitstrijkprocedure: Zoals op de afbeelding te zien is, brengt u voorzichtig en langzaam het steriele neusswab in het neusgat met de meeste afscheiding onder visuele observatie - ongeveer 2-3 cm (zie afbeelding). Duw het wattenstaafje zachtjes tot het op weerstand stuit bij de wand van het turbinaat. Draai het wattenstaafje voorzichtig een paar keer tegen de neuswand. Bij hoesten even wachten en opnieuw proberen. Plaats na afname het wattenstaafje in het flesje met buffer.
Als het staafje verder reikt dan het bovenste niveau van de reagensoplossing, knijp het dan zo dat de bovenkant van het staafje net onder het bovenste niveau van de reagensoplossing ligt, zodat het uiteinde van het staafje in de oplossing blijft en het monster zich voldoende met de buffer kan mengen. Bij het duwen/trekken van het wattenstaafje moet u voorzichtig te werk gaan en geen kracht gebruiken om letsel bij de patiënt te voorkomen!

[MONSTER KWALITEITSVEREISTE]
1. Het monster moet worden verwerkt door conserveringsoplossing (buffer) onmiddellijk na het verzamelen van het monster. Het wordt aanbevolen om te detecteren onmiddellijk na de monsterafname.
2. Reagensflesjes mogen niet worden geopend totdat het monster is aangebracht.
3. Langdurige opslag van de monsters wordt niet aanbevolen.

[BEDIENINGSSTAPPEN]
1. Lees voor het testen de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, en breng de testkit weer aan.
2. Neem de testkaart in de omgeving van temperatuur tussen 15°C en 28°C en vochtigheid 30% tot 50% (vermijd sterke convectie of ventilatie omgeving).
3. Verzamel het monster met behulp van SWAB zoals hierboven beschreven.
4. Plaats de SWAB met het wattenstaafje in de buis met buffer en was de analyt goed door de SWAB ten minste 5 keer rond te draaien, en verwijder vervolgens de SWAB.
5. Sluit de buis af met een druppeldeksel.
6. Scheur het foliezakje open, neem de testkaart eruit, leg deze op een horizontaal genivelleerde tafel en druppel 3 druppels (ongeveer 100 uL) van de behandelde monsteroplossing in het monstergaatje van de testkaart.
7. Gebruik de testkaart zo snel mogelijk, maar niet later dan 15 minuten na het openen van het zakje. Vochtigheid kan de testgevoeligheid beschadigen.
8. Breng het monster aan en wacht 15-20 minuten zonder de kaart te bewegen.
9. De test is ongeldig na meer dan 25 minuten nadat de analyt (monster) in de detectiekaart is gedruppeld.



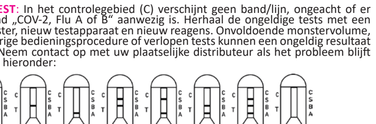
[INTERPRETATIE VAN TESTRESULTATEN]
De test moet worden beoordeeld in combinatie met klinische symptomen en andere opsporingsindicatoren. Het resultaat wordt geïnterpreteerd door de aanwezigheid van een zichtbare strook in het gebied „COV-2, Griep A of B“ op de testkaart (zie volgende afbeelding), de resultaten van de visuele inspectie zijn als volgt:



SARS-COV-2 (COVID-19) EN/OF INFLUENZA A/B POSITIEF:
Een band/lijn verschijnt in het controlegebied „C“, en een andere band/lijn of lijnen verschijnt in het gebied „COV-2, Griep A of B“ (foto A).

NEGATIEVE TEST: er verschijnt slechts één band/lijn in het controlegebied „C“ en geen ander staafdiagram (foto B).

INVALID TEST: In het controlegebied (C) verschijnt geen band/lijn, ongeacht of er een testband „COV-2, Flu A of B“ aanwezig is. Herhaal de ongeldige tests met een nieuw monster, nieuw testapparaat en nieuw reagens. Onvoldoende monstervolume, onnauwkeurige bedieningsprocedure of verlopen tests kunnen een ongeldig resultaat opleveren. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als het probleem blijft bestaan. zie hieronder:



[BEPERKINGEN VAN INSPECTIEMETHODEN]
1. De methoden voor het verzamelen en verwerken van monsters hebben een grotere invloed op de virusdetectie. Zorg er altijd voor dat er een zichtbaar monster op het SWAB-oppervlak ligt.
2. Een negatief resultaat kan worden veroorzaakt door een onjuiste monstername en overdracht, of door een lage concentratie antigeen van het monster.
3. Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van een virusinfectie niet uit. Als het testresultaat negatief is en de patiënt klinische symptomen heeft, wordt aanbevolen om virusisolatie en -kweek te gebruiken ter bevestiging, en een uitgebreide diagnose door de behandelend arts.
4. De verzamelde monsters kunnen besmettelijk zijn, en de verwerking en het testen van de monsters moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de plaatselijke voorschriften inzake bioveiligheid.

[KRUISREACTIVITEIT]
12 typen virussen (1,0×105Pfu/mL), 8 typen bacteriën (1,0×106Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) en Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) die hieronder staan vermeld, hebben geen kruisreactiviteit met LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test bij alle 3 banden: Humaan coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Humaan coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Humaan coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Humaan coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratoir syncytieel virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Humaan Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Bofvirus, Humaan Coronavirus (MERS), Epstein-Barr-virus (humaan herpesvirus), Humaan Coronavirus (SARS), Varicella-zostervirus (humaan herpesvirus 3), Norovirus type GII, Humaan cytomegalovirus (humaan herpesvirus 5), Mazelenvirus.

[INTERFERENTIEFACTOREN]
Er is geen interferentie met de volgende stoffen vastgesteld:
Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Oseltamivir fosfaat) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0,15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsem 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[HERHAALBAARHEID]
Het onderzoek naar de herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van drie partijen producten van verschillende laboratoria en verschillende data. Voor de studie werden 10 negatieve controles, 3 LOD controles en 1 CV controle gebruikt. De samenloop van intra- en inter-test herhaalbaarheid was 100%. De toevalsfactor van de intra- en inter-dag herhaalbaarheid was 100%.

[AANTOONBAARHEIDSGRENS - LOD]
De LOD voor de Novel Coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test is vastgesteld met behulp van limiterende verdunningen van een virusmonster. De analyt werd geleverd in een concentratie van SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/mL; Influenza A: 1,0 x 106 TCID50/mL; en Influenza B: 1,0 x 106 TCID50/mL. In de studie, bedoeld om de LOD van de test bij gebruik van een direct neusswab in te schatten, werd het uitgangsmateriaal in een volume gepoolde menselijke neusmatrix van gezonde donoren gebracht en negatief bevonden voor SARS-CoV-2 met behulp van Superyears PCR-2215. Er werd een eerste oriënterende studie uitgevoerd waarbij apparaten in drievoud werden getest met behulp van gradiëntverdunningsreeksen. Bij elke verdunning werden monsters van 50 µL toegevoegd aan swabs en werd een procedure uitgevoerd die geschikt was voor neusswabs van patiënten. Er werd een concentratie gekozen tussen de laatste verdunning die 3 positieve resultaten opleverde en de eerste die 3 negatieve resultaten opleverde. Met de concentratie die bij de laatste verdunning 3 positieve resultaten opleverde, werd de LOD verder verfijnd met een 2-voudige verdunningsreeks van 10x. De laatste verdunning die 100% positieve resultaten opleverde, werd vervolgens getest in nog eens 20 replicaten die op dezelfde wijze werden getest.

Concentratie van de delta-variant van **SARS-CoV-2** Nasale afscheiding			Geschatte LOD	Totaal aantal positief	Positief %
3.0 × 105 TCID50/mL			40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%
Verdunningsgradiënt	CT-waarde	SARS-CoV-2 COVID-19	Verdunningsgradiënt	CT-waarde	SARS-CoV-2 COVID-19
$10x2^0$	22,8	positief	$10x2^5$	30,41	positief
$10x2^1$	24,45	positief	$10x2^6$	31,13	positief
$10x2^2$	26,47	positief	$10x2^7$	31,91	positief
$10x2^3$	27,22	positief	$10x2^8$	32,35	positief
$10x2^4$	28,31	positief	$10x2^9$	33,6	positief
			$10x2^{10}$	34,97	negatief

Concentratie van de delta-variant van **Influenza A**	Geschatte LOD	Totaal aantal positief	Positief %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Concentratie van de delta-variant van **Influenza B**	Geschatte LOD	Totaal aantal positief	Positive %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[GEVOELIGHEID/SPECIFICITEIT]
De LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test is nuttig voor de detectie van SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid (N) antigen uit orolaryngeale of nasofaryngeale swabs.De algemene gevoeligheid en specificiteit werden bepaald op basis van de resultaten van alle bovengenoemde tests. De resulterende waarden werden bepaald door de individuele positieve en negatieve monsters voor dezelfde referentiemethode bij elkaar op te tellen:
- Referentiemethode: PCR (780 monsters - positieve monsters (307 COVID-19 positief, 284 Influenza A positief, 189 Influenza B positief - 520 negatieve monsters).
- Referentiemateriaal:
  - Vergelijkende PCR: monsters genomen met een neusswab
  - Neusswab - (1300 monsters voor LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigeentest)
- Aantal monsters voor gevoeligheidsbepaling (aantal PCR-positieve monsters): 780
- Aantal monsters voor bepaling van de specificiteit (aantal PCR-negatieve monsters): 520

Testresultaten op SARS-CoV-2 virus		PCR	
		POSITIEF	NEGATIEF
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIEF	307	2
	NEGATIEF	4	520

Gevoeligheid: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Specificiteit: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Nauwkeurigheid: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)

De resultaten op SARS-CoV-2 virus van LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test met correlatie naar Ct waarde van de positieve monsters waren als volgt:

CT-waarde	Diagnostische gevoeligheid LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positief	98,70%	96,7-99,7%
PCR – Sterk positief (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positief (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Zwak positief (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Testresultaten op influenza A-virus		PCR	
		POSITIEF	NEGATIEF
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIEF	284	0
	NEGATIEF	3	520

Gevoeligheid: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Specificiteit: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Nauwkeurigheid: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

De resultaten op Influenza A virus van LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test met correlatie naar Ct waarde van de positieve monsters waren als:

CT-waarde	Diagnostische gevoeligheid LOMINA SARS--CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positief	98,9%	96,9-99,8%
PCR – Sterk positief (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Positief (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Zwak positief (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Testresultaten op influenza B-virus		PCR	
		POSITIEF	NEGATIEF
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIEF	189	0
	NEGATIEF	3	520

Gevoeligheid: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Specificiteit: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Nauwkeurigheid: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

De resultaten op Influenza B virus van LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test met correlatie naar Ct waarde van de positieve monsters waren als:

CT-waarde	Diagnostische gevoeligheid LOMINA SARS--CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR positief	98,4%	95,5-99,7%
PCR – Sterk positief (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Positief (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Zwak positief (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[GEÏNTEGREERDE NC MEMBRAAN KRUISREACTIVITEIT]
Geïntegreerd NC-membraan van 3 doelpathogenen - SARS-CoV-2 heeft geen kruisreactiviteit met Flu A en Flu B bij LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test. Griep A en Griep B in een concentratie van 1,0 × 106 TCID50/mL hebben geen kruisreactiviteit met SARS-CoV-2 bij LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test.

Type	Concentratie	SARS-CoV-2 Test	Griep A Test	Griep B Test
SARS-CoV-2 Delta-variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positief	negatief	negatief
SARS-CoV-2 Omicron-variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positief	negatief	negatief
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	positief	negatief
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negatief	negative	positief

⚠ [AANKONDIGINGEN]
1. De test moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor veilige laboratoriumprocedures en het is van cruciaal belang kruisbesmetting van het materiaal te voorkomen. Alle monsters, spoelingen en afval moeten worden beschouwd en behandeld als infectieus materiaal.
2. Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectiegrens van de test ligt.
3. Valse negatieve resultaten kunnen optreden als een monster op onjuiste wijze is verzameld, vervoerd of behandeld.
4. Er kunnen foutieve resultaten optreden als de monsters later dan 1 uur na afname worden getest. (De monsters moeten zo snel mogelijk na de afname worden getest).
5. Breng het testmonster heel langzaam in de testkaart en let op de exacte hoeveelheid van 3 druppels monster!
6. De reactietijd van de test bedraagt 15-20 minuten tot op 1 minuut nauwkeurig. Nadat de reactie is voltooid, mag het resultaat niet later dan 25 minuten worden afgelezen. Met andere woorden, het resultaat is ongeldig 25 minuten na het laden van de testoplossing.
7. De kleurintensiteit of de dikte van de positieve strook kan niet als „kwantitatief of semi-kwantitatief“ worden beschouwd.
8. Houd er rekening mee dat een positieve patiënt waarschijnlijk besmettelijk is, dus volg de regels van de bevoegde autoriteiten van uw land.

[SYMBOLEN INDEX]

	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Gebruiksdatum
4°C 30°C	Temperatuurgrens 4°C - 30°C	STERILE EO	Gesteriliseerd door ethyleenoxide
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Verwijderd houden van zonlicht
	Droog houden		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Bevat voldoende voor <n> tests	REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken / bedoeld voor 1 keer gebruik		Fabrikant
	Let op		Production date
LOT	Partijcode		

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

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Datum laatste herziening: 2022/10/23
Versie: L-CAB-Pro / NL/ES/PO/DK-IFU-2.1

Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B Antigénio Teste LTX
Instruções de utilização (IFU) do teste de combinação 3 em 1

IVD CE **PORTUGUESE**

[ESPECIFICAÇÃO DE EMBALAGEM]

Variante	1 peça numa embalagem - caixa/pacote	5 peças numa embalagem - caixa	25 peças numa embalagem - caixa	50 peças numa embalagem - caixa
Nº do catálogo	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
Tira de teste IVD numa cassete de plástico [pcs]	1	5	25	50
Esfregaço nasal [pcs]	1	5	25	50
Frasco com fluido de estabilização [pcs]	1	5	25	50
Tampa gotejante [pcs]	1	5	25	50
IFU [pcs]	1	1	1	1

[INTRODUÇÃO]
O romance coronavirus pertence ao género ß. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente susceptíveis. Actualmente, os doentes infectados pelo novo vírus corona são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas podem também ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica actual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, na sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados nalguns casos. A gripe é uma infecção altamente contagiosa, aguda e viral do tracto respiratório. É uma doença infecciosa que se propaga facilmente através da tosse e espirros contendo vírus vivos. Os vírus tipo A são tipicamente mais prevalentes do que os vírus tipo B e estão associados à maioria das epidemias graves de gripe, enquanto que as infecções tipo B são geralmente mais brandas. O diagnóstico rápido da gripe de tipo A/B tornou-se mais importante devido à disponibilidade de terapia antiviral eficaz. O diagnóstico rápido da gripe pode reduzir as estadias hospitalares, o uso de antimicrobianos e o custo dos cuidados hospitalares.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]
O LOMINA SARS-CoV-2 + Teste de Antigénio Influenza A/B é um kit de teste de antigénio concebido para a detecção qualitativa simultânea da infecção por SARS-CoV-2 e/ou Influenza A/B em amostras de esfregaço nasal humano in vitro. É utilizado como indicador de detecção suplementar para casos suspeitos de SARS-CoV-2 causadores da doença COVID-19 e/ou infecção por gripe respiratória A/B.

[PRINCÍPIO DO TESTE]
O teste Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX é um imunoensaio qualitativo para a detecção do antigénio SARS-CoV-2 e/ou Flu A/ B em amostras de esfregaço nasal. O anticorpo Anti-SARS-CoV-2 é revestido na região de teste da SARS-CoV-2. Os anticorpos anti-influenza A e anti-influenza B são revestidos na região de teste A (A) e região de teste B (B), respectivamente. Durante o teste, o antigénio na amostra reage com partículas revestidas de anti-SARS-CoV-2 e com partículas revestidas de anti-influenza A, bem como com partículas revestidas de anti-influenza B na zona de reacção para produzir o complexo imunitário. O complexo migra ao longo da membrana por acção capilar para a região de teste. O complexo reage então respectivamente com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 na região de teste da SARS-CoV-2 e com o anticorpo anti-Influenza A na região A, bem como com o anticorpo anti-Influenza B na região B. Se a amostra contiver o antigénio SARS-CoV-2, aparecerá uma linha colorida na região de teste do SARS-CoV-2. Se a amostra contiver Influenza A/B, aparecerá uma linha colorida na região de teste A/B. Se a amostra não contiver o antigénio do SARS-CoV-2, Influenza A/B, não aparecerá uma linha colorida na região de teste, indicando um resultado negativo. Para servir de controlo, aparecerá sempre uma linha colorida na região de controlo (C), indicando que o resultado é eficaz..

[CONTEÚDO DA APRESENTAÇÃO]
1. Tira de teste IVD numa cassete de plástico.
2. Almofada absorvente de humidade.
3. Fluido de estabilização (Tampão).
4. Esfregaço nasal para recolha de amostras CE 0197.
5. Tampa gotejante.
6. Frascos contendo 300 µl (+/-5%) de tampão que estão a ser utilizados como tubos de extracção.
7. Instrução de utilização.

[NÃO INCLUÍDO NO PACOTE]
Cronómetro/relógio para medir a duração do teste.

[⚠ PRECAUÇÕES !]
- O teste LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigénio destina-se ao diagnóstico profissional in vitro e só deve ser utilizado para a detecção qualitativa da presença do antigénio SARS-CoV-2 e/ou Influenza A e/ou Influenza B numa amostra.
- Leia o folheto informativo (IFU) antes de utilizar. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
- Não utilizar o kit ou componentes para além da data de validade.
- O dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um risco biológico potencial. Não utilizar se a bolsa estiver danificada ou aberta.
- Os dispositivos de teste são embalados em bolsas de alumínio que excluem a humidade durante o armazenamento. Inspeccionar cada bolsa de folha de alumínio antes de abrir. Não utilizar dispositivos que tenham buracos na folha de alumínio ou onde a bolsa não tenha sido completamente selada. Pode ocorrer um resultado errado se os reagentes ou componentes do teste forem indevidamente armazenados.
- Não utilizar o tampão diluente de amostras se estiver descolorido ou turvo. A descoloração ou turvação pode ser um sinal de contaminação microbiana.
- Todas as amostras de doentes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Antes de serem testadas, todas as amostras devem ser cuidadosamente misturadas com o reagente para assegurar a solução correcta para testes.
- Não misturar lotes diferentes (LOT) de testes e reagentes!

[CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO]
1. A embalagem de ensaio deve ser armazenada a 4°C a 30°C.
2. O conteúdo do kit é estável até às datas de expiração marcadas no seu exterior embalagens e recipientes, o seu período de validade é fixado em 24 meses (com base no estudo de estabilidade).
3. A exposição prolongada ao calor e à humidade tornará o reagente inútil.

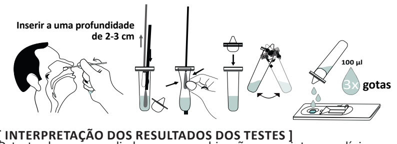
[CONDIÇÕES DE TRANSPORTE]
O pacote de teste pode ser transportado temporariamente a -10°C.

[RECOLHA E ARMAZENAMENTO DE ESPÉCIMES]
Colecção de espécimes:
As amostras aceitáveis para testes com o LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test incluem amostras de esfregaços nasais.
- Não utilizar amostras que estejam obviamente contaminadas com sangue, pois pode interferir com o fluxo da amostra com a interpretação dos resultados dos testes.
- Utilizar amostras recém-colhidas para melhores resultados de teste.
- Para assegurar um óptimo desempenho, utilizar SOMENTE ESTE SWABS fornecido em o kit!
- ESTE TESTE É CONCEBIDO PARA DETECTAR UM VÍRUS ACTIVO! O vírus inactivado pode não ser detectado / a sensibilidade do teste será afectada!
- Não testar amostras de esfregaços nasais destinados a RT-PCR, PCR ou de qualquer forma tratados quimicamente.
- Após a amostragem, deve ser utilizado o tampão apropriado fornecido no kit o mais cedo possível. Nenhum outro tipo de solução deve ser utilizado para armazenar a amostra!
- Não testar amostras conservadas ou preparadas de outra forma destinadas à PCR, ELISA e outros métodos!

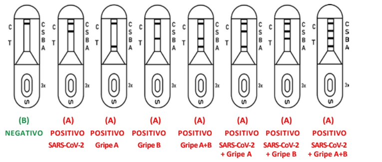
[PROCEDIMENTO DE ESFREGAÇO NASAL ANTERIOR]
Utilizar um cotonete nasal para recolher uma amostra.
Procedimento de zaragatoa nasal: Como mostrado na imagem, inserir cuidadosa e lentamente o esfregaço nasal esterilizado na fossa nasal com maior secreção sob observação visual - cerca de 2-3cm (ver imagem). Empurrar suavemente a zaragatoa até encontrar resistência na parede do turbinado. Rodar o cotonete suavemente contra a parede do nariz algumas vezes. Se estiver a tossir, aguarde um pouco e tente novamente. Após a recolha, colocar o esfregaço no frasco de reagente contendo tampão.
Se o corpo do esfregaço se estender para além do nível superior da solução reagente, aperte-o de modo a que o topo da haste do esfregaço fique imediatamente abaixo do nível superior da solução reagente, permitindo que a extremidade da ponta do esfregaço permaneça em solução e permita que a amostra se misture suficientemente com o tampão.
Ao empurrar/puxar a zaragatoa, mantenha-a suave e não use força para evitar ferimentos no doente!

[EXIGÊNCIA DE QUALIDADE DA AMOSTRA]
1. A amostra deve ser processada por solução de preservação (tampão) imediatamente após a recolha de amostras. Recomenda-se a detecção de imediatamente após a recolha de amostras.
2. Os frascos de reagentes não devem ser abertos até que a amostra seja aplicada.
3. O armazenamento a longo prazo das amostras não é recomendado.

[PASSOS OPERACIONAIS]
1. Antes de testar, ler cuidadosamente as instruções de funcionamento, e restaurar o kit de teste.
2. Retirar o cartão de teste no ambiente de temperatura entre 15°C e 28°C e humidade 30% a 50% (evitar ambiente de convecção ou ventilação forte).
3. Recolher a amostra utilizando a SWAB, conforme descrito acima.
4. Colocar a SWAB com o cotonete no tubo com tampão e lavar a analisar bem, rodando o SWAB pelo menos 5 vezes, depois remover o SWAB.
5. Fechar o tubo por uma tampa gotejante.
6. Rasgar o saco de alumínio, retirar a placa de teste, colocar sobre uma mesa horizontal nivelada e pingar 3 gotas (cerca de 100 uL) da solução de amostra tratada no orifício de amostra da placa de teste.
7. Utilizar a carta de teste o mais cedo possível, mas o mais tardar após 15 min. depois de abrir a bolsa. A humidade pode danificar a sensibilidade do teste.
8. Aplicar a amostra e esperar 15-20 minutos sem mover a cartolina.
9. O teste deve ser inválido após mais de 25 minutos após o gotejamento da substância a analisar (amostra) para o cartão de detecção.



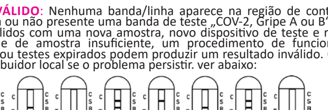
[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES]
O teste deve ser avaliado numa combinação com sintomas clínicos e outros indicadores de detecção. O resultado é interpretado pela presença de uma tira visível na área „COV-2, Gripe A ou B“ no corpo do cartão de teste (ver imagem seguinte), os resultados da inspecção visual são os seguintes:



SARS-COV-2 (COVID-19) E/OU INFLUENZA A/B POSITIVO:
Uma banda/linha aparece na região de controlo „C“, e outra banda/linha ou linhas aparece na região „COV-2, Gripe A ou B“ (imagem A).

TESTE NEGATIVO: Apenas uma banda/linha aparece na região de controlo „C“, sem qualquer outro sinal de barra noutro lugar (imagem B).

TESTE INVÁLIDO: Nenhuma banda/linha aparece na região de controlo (C), quer esteja ou não presente uma banda de teste „COV-2, Gripe A ou B“. Repetir testes inválidos com uma nova amostra, novo dispositivo de teste e reagente. Um volume de amostra insuficiente, um procedimento de funcionamento incorrecto ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Contacte o seu distribuidor local se o problema persistir. ver abaixo:



[LIMITAÇÕES DOS MÉTODOS DE INSPECÇÃO]
1. Os métodos de recolha e processamento de amostras têm maior impacto na detecção de vírus. Garantem sempre a existência de uma amostra visível na superfície SWAB.
2. O resultado negativo pode ser causado pela recolha inadequada de amostras e transferência, ou por baixa concentração de antigénio do espécime.
3. Os resultados negativos dos testes não excluem a possibilidade de infecção pelo vírus. Se o resultado do teste for negativo e o doente tiver sintomas clínicos, recomenda-se a utilização do isolamento e cultura do vírus para confirmação, e uma diagnóstico exaustivo pelo médico assistente.
4. As amostras recolhidas podem ser contagiosas, e as operações de processamento e teste das amostras devem ser realizadas em conformidade com os regulamentos locais relevantes em matéria de biossegurança.

[REACTIVIDADE CRUZADA]
12 tipos de vírus (1,0×105Pfu/mL), 8 tipos de bactérias (1,0×106Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) e Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) listados abaixo são confirmados como não tendo reactividade cruzada com LOMINA SARS-CoV-2+ Teste de Antigénio A/B em todas as 3 bandas: Coronavírus humano 229E, Mycoplasma pneumoniae, Coronavírus humano OC43, Legionella pneumoniae, Coronavírus humano NL63, Bordetella pertusis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Vírus Epstein-Barr (herpesvírus humano), Coronavírus Humano (SARS), Varicella-zoster virus (herpesvírus humano 3), Norovírus tipo GII, Citomegalovírus humano (herpesvírus humano 5), vírus do sarampo.

[FACTORES DE INTERFERÊNCIA]
Não foi detectada qualquer interferência com as seguintes substâncias: Benzocaína 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Sangue 5%, Tamiflu (Oseltamivir fosfato) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/mL, Pulverizador NasoGel (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Metanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Pulverizador Naso GEL (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocina 0,15mg/dL, Vasopirina 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[REPETIBILIDADE]
O estudo de repetibilidade e reprodutibilidade de três lotes de produtos de diferentes laboratórios e diferentes datas. 10 controlos negativos, 3 controlos LOD e 1 controlo CV foram utilizados para estudar. A taxa de coincidência de repetibilidade intra-ensaio e inter-ensaio foi de 100%. A taxa de coincidência da repetibilidade intra-ensaio e inter-dia foi de 100%.

[LIMITE DE DETECÇÃO - LOD]
O LOD para o Novel Coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test foi estabelecido utilizando diluições limitantes de uma amostra viral. O analito foi fornecido numa concentração de SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/mL; Influenza A: 1,0 x 106 TCID50/mL; e Influenza B: 1,0 x 106 TCID50/mL. No estudo, concebido para estimar o LOD do ensaio ao utilizar um esfregaço nasal directo, o material de partida foi colocado num volume de matriz nasal humana agrupada obtido de dadores saudáveis e confirmado negativo para a SARS-CoV-2 utilizando o Superyears PCR-2215. Foi realizado um estudo inicial de descoberta de gama em triplicado, utilizando séries de diluição gradiente. A cada diluição, 50 amostras µL foram adicionadas a esfregaços e procedimento apropriado para amostras de esfregaços nasais de doentes (poliéster) executados. Foi escolhida uma concentração entre a última diluição para dar 3 resultados positivos e a primeira para dar 3 resultados negativos. Utilizando a concentração que deu a última diluição para dar 3 resultados positivos, o LOD foi ainda refinado com uma série de diluições de 2 vezes 10x. A última diluição demonstrando 100% de positividade foi então testada em mais 20 réplicas testadas da mesma forma.

Concentração da variante delta do segredo nasal da **SARS-CoV-2**			LOD estimado	No. Total positivo	Positivo %
3.0 × 105 TCID50/mL			40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%
Gradiente de diluição	Valor do CT	SARS-CoV-2 COVID-19	Gradiente de diluição	Valor do CT	SARS-CoV-2 COVID-19
$10x2^0$	22,8	positivo	$10x2^5$	30,41	positivo
$10x2^1$	24,45	positivo	$10x2^6$	31,13	positivo
$10x2^2$	26,47	positivo	$10x2^7$	31,91	positivo
$10x2^3$	27,22	positivo	$10x2^8$	32,35	positivo
$10x2^4$	28,31	positivo	$10x2^9$	33,6	positivo
			$10x2^{10}$	34,97	negativo

Concentração da variante delta do segredo nasal do **Influenza A**	LOD estimado	No. Total positivo	Positivo %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Concentração da variante delta do segredo nasal do **Influenza B**	LOD estimado	No. Total positivo	Positivo %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENSIBILIDADE/ESPECIFICIDADE]
O teste LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigénio é útil para a detecção do antigénio nucleocapsid (N) do coronavírus SARS-CoV-2 a partir de esfregaços orolaríngeos ou nasofaríngeos. A sensibilidade global e especificidade foram determinadas a partir dos resultados de todos os testes acima referidos. Os valores resultantes foram determinados pela soma das amostras individuais positivas e negativas para o mesmo método de referência:
- Método de referência: PCR (780 amostras - amostras positivas (307 COVID-19 positivas, 284 Influenza A positiva, 189 Influenza B positiva - 520 amostras negativas).
- Material de referência:
  - PCR comparativa: amostras colhidas com uma zaragatoa nasal
  - Esfregaço nasal - (1300 amostras para o teste LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test)
- Número de amostras para determinação da sensibilidade (número de amostras PCR-positivas): 780
- Número de amostras para determinação da especificidade (número de amostras negativas para PCR): 520

Resultados dos testes ao vírus SARS-CoV-2		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	307	2
	NEGATIVO	4	520

Sensibilidade: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Especificidade: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Precisão: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)
Os resultados para o vírus SARS-CoV-2 da LOMINA SARS-CoV-2+ Teste de Antigénio A/B com correlação com o valor Ct das amostras positivas foram os seguintes:

Valor CT	Sensibilidade diagnóstica LOMINA SARS-CoV-2 + Teste de Antigénio A/B	95% CI
PCR positivo	98,70%	96,7-99,7%
PCR - Muito positivo (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positivo (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Fraco positivo (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Resultados dos testes ao vírus Influenza A		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	284	0
	NEGATIVO	3	520

Sensibilidade: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Especificidade: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Precisão: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)
Os resultados para o vírus Influenza A da LOMINA SARS-CoV-2+ Teste de Antigénio A/B com correlação com o valor Ct das amostras positivas foram os seguintes:

Valor CT	Sensibilidade diagnóstica LOMINA SARS-CoV-2 + Teste de Antigénio A/B	95% CI
PCR positivo	98,9%	96,9-99,8%
PCR - Muito positivo (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positivo (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Fraco positivo (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Resultados dos testes ao vírus Influenza B		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	189	0
	NEGATIVO	3	520

Sensibilidade: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Especificidade: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Precisão: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)
Os resultados para o vírus Influenza B da LOMINA SARS-CoV-2+ Teste de Antigénio A/B com correlação com o valor Ct das amostras positivas foram os seguintes:

Valor CT	Sensibilidade diagnóstica LOMINA SARS-CoV-2 + Teste de Antigénio A/B	95% CI
PCR positivo	98,4%	95,5-99,7%
PCR - Muito positivo (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR - Positivo (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Fraco positivo (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[MEMBRANA INTEGRADA DE NC REACTIVIDADE CRUZADA]
Membrana NC integrada de 3 agentes patogénicos alvo - SARS-CoV-2 não tem reactividade cruzada com a gripe A e a gripe B na LOMINA SARS-CoV-2 + Teste de Antigénio Influenza A/B. A gripe A e a gripe B a uma concentração de 1,0 × 106 TCID50/mL não tem reactividade cruzada com a SARS-CoV-2 no teste LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigénio.

Typo	Concentração	Teste SARS-CoV-2	Teste da gripe A	Teste da gripe B
Variante Delta SARS-CoV-2	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positivo	negativo	negativo
Variante SARS-CoV-2 Omicron	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	positivo	negativo	negativo
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativo	negativo	positivo

⚠ [ANÚNCIOS]
1. O teste deve ser realizado em conformidade com os requisitos locais para procedimentos laboratoriais seguros e é fundamental evitar a contaminação ruzada do material. Todas as amostras, enxaguamentos e resíduos devem ser considerados e tratados como material infeccioso.
2. Um resultado negativo do teste pode ocorrer se o nível de antigénio numa amostra for inferior ao limite de detecção do teste.
3. Podem ocorrer falsos resultados negativos se uma amostra for recolhida, transportada ou manuseada de forma imprópria.
4. Podem ocorrer resultados falsos se as amostras forem testadas mais de 1 hora após a colheita. (Os espécimes devem ser testados o mais rapidamente possível após a colheita da amostra).
5. Inserir a amostra de teste no cartão de teste muito lentamente e observar a quantidade exacta de 3 gotas de amostra!
6. O tempo de reacção do teste é de 15-20 minutos para o 1 minuto mais próximo. Após a reacção estar completa, não ler o resultado mais tarde do que 25 minutos. Por outras palavras, o resultado é inválido 25 minutos após o carregamento da solução de teste.
7. A intensidade da cor ou espessura da tira positiva não pode ser considerada „quantitativa ou semi-quantitativa“.
8. Tenha em mente que um paciente positivo é susceptível de ser infeccioso, portanto siga as regras emitidas pelas autoridades responsáveis do seu país.

[ÍNDICE DE SÍMBOLOS]

	Consulte as instruções de utilização		Utilização por data
4°C 30°C	Limite de temperatura 4°C - 30°C	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Contém o suficiente para <n> testes	REF	Número de catálogo
	Não reutilizar / destinado a 1 utilização		Fabricante
	Precaução		Data de produção
LOT	Código do lote		

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

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Data da menor revisão: 2022/10/23
Versão: L-CAB-Pro / NL/ES/PO/DK-IFU-2.1

LOMINA IVD CE

Lomina SARS-CoV-2+ Antígeno de la gripe A/B Prueba LTX
Prueba combinada 3 en 1, Instrucciones de uso (IFU)

SPANISH

[ESPECIFICACIÓN DEL EMBALAJE]

Variante	1 pieza en un paquete - caja/ bolsa	5 piezas en un paquete - caja	25 piezas en un paquete - caja	50 piezas en un paquete - caja
Número de catálogo	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
Tira reactiva IVD en casete de plástico [uds]	1	5	25	50
Hisopo nasal [piezas]	1	5	25	50
Frasco con líquido de estabilización [uds]	1	5	25	50
Tapa de goteo [pcs]	1	5	25	50
IFU [uds]	1	1	1	1

[INTRODUCCIÓN]
Los nuevos coronavirus pertenecen al género ß. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. La gripe es una infección vírica aguda muy contagiosa de las vías respiratorias. Es una enfermedad infecciosa que se propaga fácilmente a través de las gotitas de tos y estornudos que contienen virus vivos. Los virus de tipo A suelen ser más frecuentes que los de tipo B y están asociados a la mayoría de las epidemias de gripe graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves. El diagnóstico rápido de la gripe A/B se ha vuelto más importante debido a la disponibilidad de una terapia antiviral eficaz. El diagnóstico rápido de la gripe puede reducir las estancias hospitalarias, el uso de antimicrobianos y el coste de la atención hospitalaria.

[USO PREVISTO]
LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test es un kit de prueba de antígeno diseñado para la detección cualitativa simultánea de la infección por SARS-CoV-2 y/o Influenza A/B en muestras de hisopos nasales humanos in vitro. Se utiliza como indicador de detección complementario para los casos sospechosos de SARS-CoV-2 que causan la enfermedad COVID-19 y/o la infección de la gripe respiratoria A/B.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]
La prueba Lomina SARS-CoV-2 + Antígeno de la gripe A/B LTX es un inmunoensayo cualitativo para la detección del SARS-CoV-2 y/o del antígeno de la gripe A/ B en muestras de hisopos nasales. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 está recubierto en la región de prueba del SARS-CoV-2. El anticuerpo contra la gripe A y el anticuerpo contra la gripe B están recubiertos en la región de prueba A (A) y en la región de prueba B (B) respectivamente. Durante la prueba, el antígeno de la muestra reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 y con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-influenza A, así como con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-influenza B en la almohadilla de reacción para producir el complejo inmunológico. El complejo migra a lo largo de la membrana por acción capilar hasta la región de prueba. El complejo reacciona entonces, respectivamente, con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba del SARS-CoV-2 y con el anticuerpo anti-influenza A en la región A, así como con el anticuerpo anti-influenza B en la región B. Si la muestra contiene antígeno del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de prueba del SARS-CoV-2. Si la muestra contiene Influenza A/B, aparecerá una línea de color en la región A/B de la prueba. Si la muestra no contiene antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/ B, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control (C), indicando que el resultado es efectivo.

[CONTENIDO DE LA PRESENTACIÓN]
1. Tira reactiva del DIV en un casete de plástico.
2. Almohadilla absorbente de humedad.
3. Líquido de estabilización (Buffer).
4. Hisopo nasal para la toma de muestras CE 0197.
5. Tapa de goteo.
6. Frascos con 300 µl (+/-5%) de tampón que se van a utilizar como tubos de extracción.
7. Instrucciones de uso.

[NO INCLUIDO EN EL PAQUETE]
Cronómetro/reloj para medir la duración de la prueba.

[⚠ ¡PRECAUCIONES!]
- La prueba LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen está destinada a un uso profesional de diagnóstico in vitro y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de la presencia del antígeno SARS-CoV-2 y/o Influenza A y/o Influenza B en una muestra.
- Lea el prospecto (IFU) antes de su uso. Las instrucciones deben ser leídas y seguidas cuidadosamente.
- No utilice el kit ni sus componentes más allá de la fecha de caducidad.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe ser manejado como un como un riesgo biológico potencial. No utilizar si la bolsa está dañada o abierta.
- Los dispositivos de prueba están envasados en bolsas de aluminio que excluyen la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa de aluminio antes de abrirla. No utilice dispositivos que tengan agujeros en la lámina o cuya bolsa no haya sido completamente sellada. Pueden producirse resultados erróneos si los reactivos o componentes de la prueba están almacenados incorrectamente.
- No utilice el tampón diluyente de muestras si está descolorido o turbio. La decoloración o turbidez puede ser un signo de contaminación microbiana.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas. Antes de la prueba, todas las muestras deben mezclarse a fondo con el reactivo para garantizar la solución correcta para pruebas.
- No mezcle diferentes lotes (LOT) de pruebas y reactivos.

[CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO]
1. El envase de prueba se almacenará entre 4°C y 30°C.
2. El contenido del kit es estable hasta las fechas de caducidad marcadas en su embalaje exterior y en los envases, su periodo de validez se establece en 24 meses (basado en el estudio de estabilidad).
3. La exposición prolongada al calor y a la humedad inutilizará el reactivo.

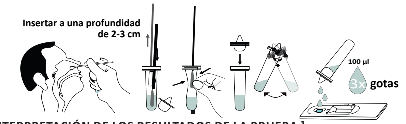
[CONDICIONES DE TRANSPORTE]
El paquete de prueba puede ser transportado temporalmente a -10°C.

[RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS]
Recogida de muestras:
Los especímenes aceptables para las pruebas con la prueba LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen incluyen muestras de hisopos nasales.
- No utilice muestras que estén obviamente contaminadas con sangre, ya que puede interferir con el flujo de la muestra con la interpretación de los resultados de la prueba.
- Utilice muestras recién recogidas para obtener los mejores resultados de la prueba.
- Para garantizar un rendimiento óptimo, ¡utilice SÓLO LOS CISCOS suministrados en ¡el kit!
- ¡ESTA PRUEBA ESTÁ DISEÑADA PARA DETECTAR UN VIRUS ACTIVO! Es posible que no se detecten los virus inactivados o que la sensibilidad de la prueba se vea afectada.
- No pruebe las muestras de hisopos nasales destinadas a la RT-PCR, PCR o tratadas químicamente de cualquier manera.
- Después de la toma de muestras, se debe utilizar el tampón apropiado suministrado en el kit tan pronto como sea posible. No debe utilizarse ningún otro tipo de solución para almacenar la muestra.
- No analice las muestras conservadas o preparadas de otro modo destinadas a la PCR, ELISA y otros métodos.

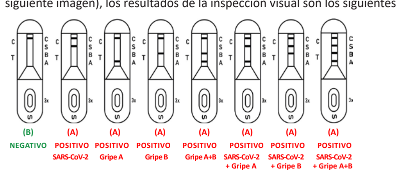
[PROCEDIMIENTO DE HISOPO NASAL ANTERIOR]
Utilice un hisopo nasal para tomar una muestra.
Procedimiento del hisopo nasal: Como se muestra en la imagen, introduzca con cuidado y lentamente la torunda nasal estéril en la fosa nasal con más secreción bajo observación visual, unos 2-3 cm (véase la imagen). Empuje suavemente la torunda hasta que encuentre resistencia en la pared del cornete. Gire la torunda suavemente contra la pared de la nariz unas cuantas veces. Si tose, espere un rato y vuelva a intentarlo. Tras la recogida, coloque la torunda en el frasco de reactivos que contiene tampón. Si el cuerpo de la torunda se extiende más allá del nivel superior de la solución reactiva, apriétela de forma que la parte superior del vástago de la torunda quede justo por debajo del nivel superior de la solución reactiva, permitiendo que el extremo de la punta de la torunda permanezca en la solución y que la muestra se mezcle suficientemente con el tampón. Al empujar/ tirar de la torunda, hágalo con suavidad y no utilice la fuerza para evitar lesiones al paciente.

[REQUISITO DE CALIDAD DE LA MUESTRA]
1. La muestra debe ser procesada por la solución de preservación (buffer) inmediatamente después de la recogida de la muestra. Se recomienda detectar inmediatamente después de la recogida de la muestra.
2. Los viales de reactivos no deben abrirse hasta que se aplique la muestra.
3. No se recomienda el almacenamiento a largo plazo de las muestras.

[PASOS DE FUNCIONAMIENTO]
1. Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de funcionamiento y restaure el kit de prueba.
2. Saque la tarjeta de prueba en el ambiente de temperatura entre 15°C y 28°C y humedad 30% a 50% (evite la convección fuerte o el ambiente de ventilación).
3. Recoja la muestra utilizando el SWAB como se ha descrito anteriormente.
4. Colocar el SWAB con el hisopo en el tubo con tampón y lavar bien el analito girando el SWAB al menos 5 veces, y luego retire el SWAB.
5. Cerrar el tubo con una tapa de goteo.
6. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba, colóquela en una mesa horizontalmente nivelada y gotee 3 gotas (aproximadamente 100 uL) de la olución de muestra tratada en el orificio de muestra de la tarjeta de prueba.
7. Utilice la tarjeta de prueba lo antes posible, pero no más tarde de 15 minutos después de abrir la bolsa. La humedad puede dañar la sensibilidad de la prueba.
8. Aplique la muestra y espere de 15 a 20 minutos sin mover la tarjeta.
9. La prueba no es válida si transcurren más de 25 minutos desde el goteo del analito (muestra) en la tarjeta de detección.



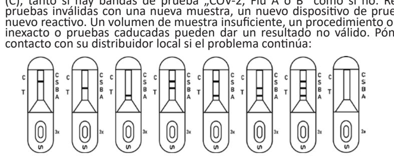
[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA]
La prueba debe ser juzgada en combinación con los síntomas clínicos y otros indicadores de detección. El resultado se interpreta por la presencia de una tira visible en el área „COV-2, Gripe A o B" en el cuerpo de la tarjeta de prueba (ver la siguiente imagen), los resultados de la inspección visual son los siguientes:



SARS-COV-2 (COVID-19) Y/O INFLUENZA A/B POSITIVO:
Aparece una banda/línea en la región de control „C", y otra banda/línea o líneas aparecen en la región „COV-2, Flu A o B" (imagen A).

TEST NEGATIVO: Sólo aparece una banda/línea en la región de control „C", sin que aparezca ninguna otra barra en otra parte (imagen B).

PRUEBA INVÁLIDA: No aparece ninguna banda/línea en la región de control (C), tanto si hay bandas de prueba „COV-2, Flu A o B" como si no. Repita las pruebas inválidas con una nueva muestra, un nuevo dispositivo de prueba y un nuevo reactivo. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo inexacto o pruebas caducadas pueden dar un resultado no válido. Póngase en contacto con su distribuidor local si el problema continúa:



[LIMITACIONES DE LOS MÉTODOS DE INSPECCIÓN]
1. Los métodos de recogida y procesamiento de muestras tienen un mayor impacto en la detección de virus. Asegúrese siempre de que haya una muestra visible en la superficie del SWAB.
2. Los resultados negativos pueden deberse a una recogida y transferencia transferencia, o por una baja concentración de antígeno de la muestra.
3. Los resultados negativos de la prueba no excluyen la posibilidad de una infección vírica. Si el resultado de la prueba es negativo y el paciente tiene síntomas clínicos, se recomienda utilizar el aislamiento y el cultivo del virus para su confirmación, y un diagnóstico exhaustivo por parte del médico que lo atiende.
4. Las muestras recogidas pueden ser contagiosas, y las operaciones de procesamiento y análisis de las muestras deben realizarse de acuerdo con las normas locales de bioseguridad pertinentes.

[REACTIVIDAD CRUZADA]
Se ha confirmado que 12 tipos de virus (1,0×105Pfu/mL), 8 tipos de bacterias (1,0×106Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) y Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/mL) enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la prueba LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test en las 3 bandas: Coronavirus humano 229E, Mycoplasma pneumoniae, Coronavirus humano OC43, Legionella pneumoniae, Coronavirus humano NL63, Bordetella pertusis, Coronavirus humano HKU1, Staphylococcus aureus Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Virus sincitial respiratorio, Streptococcus pyogenes, Rinovirus, Metapneumovirus humano (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Virus de la Parainfluenza I-4, Lavado nasal humano combinado, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Virus de las paperas, Coronavirus humano (MERS), Virus de Epstein-Barr (herpesvirus humano), Coronavirus humano (SARS), Virus de la varicela-zóster (herpesvirus humano 3), Norovirus tipo GII, Citomegalovirus humano (herpesvirus humano 5), Virus del sarampión.

[FACTORES DE INTERFERENCIA]
No se han detectado interferencias con las siguientes sustancias:
Benzocaína 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Sangre 5%, Tamiflu (fosfato de Oseltamivir) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Metanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0,15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[REPETIBILIDAD]
El estudio de repetibilidad y reproducibilidad de tres lotes de productos de diferentes laboratorios y diferentes fechas. Se utilizaron para el estudio 10 controles negativos, 3 controles LOD y 1 control CV. La tasa de coincidencia de la repetibilidad intra-ensayo e inter-ensayo fue del 100%. La tasa de coincidencia de la repetibilidad intradiaria e interdiaria fue del 100%.

[LÍMITE DE DETECCIÓN - LOD]
El LOD para la prueba de antígeno del nuevo coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B se ha establecido utilizando diluciones limitantes de una muestra viral. El analito se suministró a una concentración de SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/ mL; Influenza A: 1,0 x 106 TCID50/mL; e Influenza B: 1,0 x 106 TCID50/mL. En el estudio, diseñado para estimar el LOD del ensayo cuando se utiliza un hisopo nasal directo, el material de partida se introdujo en un volumen de matriz nasal humana combinada obtenida de donantes sanos y confirmada como negativa para el SARS-CoV-2 utilizando el Superyears PCR-2215. Se realizó un estudio inicial de localización de rangos probando los dispositivos por triplicado utilizando series de dilución en gradiente. En cada dilución, se añadieron 50 µL de muestras a los hisopos y se ejecutó el procedimiento apropiado para las muestras de hisopo(s) nasal(es) del paciente. Se eligió una concentración entre la última dilución para dar 3 resultados positivos y la primera para dar 3 resultados negativos. Utilizando la concentración que la última dilución para dar 3 resultados positivos, el LOD se refinó aún más con una serie de dilución de 2 veces 10x. La última dilución que demostró un 100% de positividad se probó entonces en 20 réplicas adicionales probadas de la misma manera.

Concentración de la variante delta del secreto nasal del **SARS-CoV-2**	LOD estimado	No.Positivo total	Positivo %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

Gradiente de dilución	Valor CT	SARS-CoV-2 COVID-19	Gradiente de dilución	Valor CT	SARS-CoV-2 COVID-19
$10x2^{0}$	22,8	positivo	$10x2^{5}$	30,41	positivo
$10x2^{1}$	24,45	positivo	$10x2^{6}$	31,13	positivo
$10x2^{2}$	26,47	positivo	$10x2^{7}$	31,91	positivo
$10x2^{3}$	27,22	positivo	$10x2^{8}$	32,35	positivo
$10x2^{4}$	28,31	positivo	$10x2^{9}$	33,6	positivo
			$10x2^{10}$	34,97	negativo

Concentración de la variante delta del secreto nasal de **la gripe A**	LOD estimado	No.Positivo total	Positivo %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%

Concentración de la variante delta del secreto nasal de **la gripe B**	LOD estimado	No.Positivo total	Positivo %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD]
La prueba LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen es útil para la detección del antígeno de la nucleocápside (N) del coronavirus SARS-CoV-2 a partir de hisopos orolaringeos o nasofaríngeos. La sensibilidad y especificidad globales se determinaron a partir de los resultados de todas las pruebas anteriores. Los valores resultantes se determinaron sumando las muestras individuales positivas y negativas para el mismo método de referencia:
- Método de referencia: PCR (780 muestras - muestras positivas (307 COVID-19 positivas, 284 Influenza A positivas, 189 Influenza B positivas - 520 muestras negativas).
- Material de referencia:
  - PCR comparativa: muestras tomadas con un hisopo nasal
  - Hisopo nasal - (1300 muestras para la prueba LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen)
- Número de muestras para la determinación de la sensibilidad (número de muestras positivas a la PCR): 780
- Número de muestras para la determinación de la especificidad (número de muestras negativas a la PCR): 520

Resultados de la prueba del virus SARS-CoV-2		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	307	2
	NEGATIVO	4	520

Sensibilidad: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Especificidad: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Precisión: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)

Los resultados para el virus SARS-CoV-2 de la prueba LOMINA SARS-CoV-2+Antígeno de la gripe A/B con correlación al valor Ct de las muestras positivas fueron los siguientes:

Valor Ct	Sensibilidad diagnóstica de la prueba LOMINA SARS-CoV-2 + antígeno de la gripe A/B	95% CI
PCR positivo	98,70%	96,7-99,7%
PCR - Muy positivo (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positivo (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Débilmente positiva (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Resultados de la prueba para el virus de la gripe A		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	284	0
	NEGATIVO	3	520

Sensibilidad: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Especificidad: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Precisión: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

Los resultados para el virus de la gripe A de la prueba LOMINA SARS-CoV-2+Antígeno de la gripe A/B con correlación al valor Ct de las muestras positivas fueron los siguientes:

Valor Ct	Sensibilidad diagnóstica de la prueba LOMINA SARS-CoV-2 + antígeno de la gripe A/B	95% CI
PCR positivo	98,9%	96,9-99,8%
PCR - Muy positivo (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positivo (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Débilmente positiva (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Resultados de la prueba para el virus de la gripe B		PCR	
		POSITIVO	NEGATIVO
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIVO	189	0
	NEGATIVO	3	520

Sensibilidad: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Especificidad: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Precisión: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

Los resultados para el virus de la gripe B de la prueba LOMINA SARS-CoV-2+Antígeno de la gripe A/B con correlación al valor Ct de las muestras positivas fueron los siguientes:

Valor Ct	Sensibilidad diagnóstica de la prueba LOMINA SARS-CoV-2 + antígeno de la gripe A/B	95% CI
PCR positivo	98,4%	95,5-99,7%
PCR - Muy positivo (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR - Positivo (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Débilmente positiva (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[REACTIVIDAD CRUZADA DE LA MEMBRANA NC INTEGRADA]
Membrana NC integrada de 3 patógenos objetivo - El SARS-CoV-2 no tiene reactividad cruzada con la gripe A y la gripe B en la prueba LOMINA SARS-CoV-2 + antígeno de la gripe A/B. La gripe A y la gripe B a una concentración de 1,0 × 106 DICT50/mL no tienen reactividad cruzada con el SARS-CoV-2 en la prueba LOMINA SARS-CoV-2 + antígeno de la gripe A/B.

Typo	Concentración	SARS-CoV-2 Test	Prueba de la gripe A	Prueba de la gripe B
Variante Delta del SARS-CoV-2	3.0×10^{5} TCID50/mL	positivo	negativo	negativo
SARS-CoV-2 variante Omicron	3.0×10^{5} TCID50/mL	positivo	negative	negativo
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	positivo	negativo
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Tokyo/53/1999	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Florida/07/04	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo
Flu B/Victoria/504/2000	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativo	negativo	positivo

⚠ [ANUNCIOS]
1. La prueba debe realizarse de acuerdo con los requisitos locales para los procedimientos seguros de laboratorio y es fundamental evitar la contaminación cruzada del material. Todas las muestras, enjuagues y desechos deben ser considerados y tratados como material infeccioso.
2. Puede darse un resultado negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
3. Pueden producirse falsos resultados negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula de forma inadecuada.
4. Pueden producirse resultados falsos si las muestras se analizan más tarde de una hora después de su recogida. (Los especímenes deben ser analizados lo más rápido posible después de la recolección del espécimen).
5. Introduzca la muestra en la tarjeta de prueba muy lentamente y observe la cantidad exacta de 3 gotas de muestra.
6. El tiempo de reacción de la prueba es de 15 a 20 minutos, con una precisión de 1 minuto. Una vez completada la reacción, no lea el resultado después de 25 minutos. En otras palabras, el resultado no es válido 25 minutos después de cargar la solución de prueba.
7. La intensidad del color o el grosor de la tira positiva no pueden considerarse „cuantitativos o semicuantitativos".
8. Tenga en cuenta que un paciente positivo es probablemente infeccioso, así que siga las normas emitidas por las autoridades responsables de su país.

[ÍNDICE DE SÍMBOLOS]

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
4°C - 30°C	Límite de temperatura 4°C - 30°C	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado
	Contiene suficiente para <n> pruebas	REF	Número de catálogo
	No reutilizar / destinado a 1 uso		Fabricante
	Precaución		Fecha de producción
LOT	Código de lote		

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

CE IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Fecha de la última revisión: 2022/10/23
Versión: L-CAB-Pro / NL/ES/PO/DK-IFU-2.1

LOMINA IVD CE

Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B-antigen LTX-test
3-i-1 kombinationstest Brugsanvisning (IFU)

DANISH

[PAKNINGSSPECIFIKATION]

Variant	1 stk. i en pakke - æske/pose	5 stk. i en pakke - æske	25 stk. i en pakke - æske	50 stk. i en pakke - æske
Katalog nr.	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD-teststrimler i plastkassette [stk.]	1	5	25	50
Næsesvaber [stk.]	1	5	25	50
Flaske med stabilise-ringsvæske [stk]	1	5	25	50
Drypningslåg [stk.]	1	5	25	50
IFU [stk]	1	1	1	1

[INDLEDNING]
De nye coronavirusser tilhører ß-slægten. COVID-19 er en akut respiratorisk smitsom sygdom. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket er de patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den vigtigste smittekilde; asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. På grundlag af den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 1-14 dage, for det meste 3-7 dage. De vigtigste manifestationer omfatter feber, træthed og tør hoste. I nogle få tilfælde forekommer næseforstoppelse, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré. Influenza er en meget smitsom, akut, viral infektion i luftvejene. Det er en smitsom sygdom, der let spredes gennem hoste og nysen dråber, der indeholder levende virus. Type A-virus er typisk mere udbredt end type B-virus og er forbundet med de fleste alvorlige influenzaepidemier, mens type B-infektioner normalt er mildere. Hurtig diagnosticering af influenza A/B er blevet vigtigere, fordi der nu findes effektiv antiviral behandling. Hurtig diagnosticering af influenza kan reducere antallet af hospitalsophold, brugen af antimikrobielle midler og omkostningerne ved hospitalsbehandling.

[PÅTÆNKT ANVENDELSE]
LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test er et antigen-testsæt, der er designet til samtidig kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 og/eller Influenza A/B-infektion i menneskelige nasale svaberprøver in vitro. Det anvendes som en supplerende påvisningsindikator for formodede tilfælde af SARS-CoV-2, der forårsager sygdommen COVID-19 og/eller respiratorisk influenza A/B-infektion.

[TESTPRINCIP]
Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX-testen er et kvalitativt immunoassay til påvisning af SARS-CoV-2 og/eller influenza A/B-antigen i næsesvaberprøver. Anti-SARS-CoV-2 antistof er belagt i testregionen af SARS-CoV-2. Anti-influenza A-antistof og anti-influenza B-antistof er belagt i henholdsvis test A-området (A) og test B-området (B). Under testen reagerer antigenet i prøven med anti-SARS-CoV-2 antistof-belagte partikler og med anti-influenza A-antistof-belagte partikler samt med anti-influenza B-antistof-belagte partikler i reaktionspuden for at danne immunkomplekset. Komplekset vandrer langs membranen ved kapillær virkning til testområdet. Komplekset reagerer derefter med anti-SARS-CoV-2 antistof i testområdet af SARS-CoV-2 og med anti-influenza A-antistof i A-området samt med anti-influenza B-antistof i B-området. Hvis prøven indeholder SARS-CoV-2-antigen, vises en farvet linje i testområdet for SARS-CoV-2. Hvis prøven indeholder Influenza A/B-antistof, vises en farvet linje i testområdet A/B. Hvis prøven ikke indeholder antigen af SARS-CoV-2 eller influenza A/B, vises der ingen farvet linje i testområdet, hvilket indikerer et negativt resultat. For at tjene som kontrol vises der altid en farvet linje i kontrolområdet (C), hvilket indikerer, at resultatet er effektivt.

[INDHOLD AF PRÆSENTATIONEN]
1. IVD-teststrimmel i en plastkassette.
2. Fugtabsorberende pude.
3. Stabiliseringsvæske (buffer).
4. Næsesvaber til prøveudtagning CE 0197.
5. Drypningslåg.
6. Flasker med 300 µl (+/-5 %) buffer, der anvendes som ekstraktionsrør.
7. Brugsanvisning.

[IKKE INKLUDERET I PAKKEN]
Stopur/ur til måling af testens varighed.

[⚠ FORHOLDSREGLER !]
- LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Testen er beregnet til professionel in vitro-diagnostisk brug og bør kun anvendes til kvalitativ påvisning af tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 antigen og/eller Influenza A og/eller Influenza B i en prøve.
- Læs indlægssedlen (IFU) før brug. Vejledningen skal læses og følges nøje.
- Kit eller komponenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Enheden indeholder materiale af animalsk oprindelse og bør håndteres som en potentiel biofare. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget eller åben.
- Testudstyret er pakket i folieposer, der udelukker fugt under opbevaring. Kontroller hver foliepose, inden den åbnes. Brug ikke udstyr, der har huller i folien, eller hvis posen ikke er blevet lukket helt. Der kan opstå et fejlagtigt resultat, hvis testreagenser eller komponenter er opbevares forkert.
- Prøvefortyndingsbufferen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller grumset. Misfarvning eller turbiditet kan være tegn på mikrobiel kontaminering.
- Alle patientprøver skal håndteres og kasseres, som om de er biologisk farlige. Før testning skal alle prøver blandes grundigt med reagenset for at sikre den korrekte opløsning til testning.
- Der må ikke blandes forskellige partier (LOT) af test og reagenser!

[OPBEVARINGSBETINGELSER]
1. Prøveemballagen skal opbevares ved 4 °C til 30 °C.
2. Sættets indhold er stabilt indtil udløbsdatoerne markeret på dets ydre emballage og beholdere, dens gyldighedsperiode er fastsat til 24 måneder (baseret på en stabilitetsundersøgelse).
3. Længerevarende udsættelse for varme og fugtighed gør reagenset ubrugeligt.

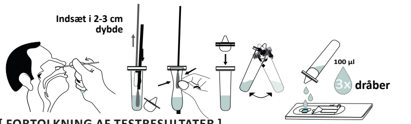
[TRANSPORTBETINGELSER]
Testpakken kan midlertidigt transporteres ved -10 °C.

[INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER]
Indsamling af prøver:
Acceptable prøver til testning med LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test omfatter prøver fra næsesvaber.
- Brug ikke prøver, der er tydeligt forurenet med blod, da det kan forstyrre prøvens flow og fortolkningen af testresultaterne.
- Brug frisk indsamlede prøver for at opnå de bedste testresultater.
- For at sikre optimal ydeevne skal du KUN bruge de svaberprøver, der leveres i sættet!
- DENNE TEST ER BEREGNET TIL AT PÅVISE EN AKTIV VIRUS ! Inaktiveret virus kan muligvis ikke påvises / testens følsomhed vil blive påvirket!
- Test ikke næsesvaberprøver, der er beregnet til RT-PCR, PCR eller på anden måde kemisk behandlede.
- Efter prøvetagning skal der anvendes den passende buffer, der følger med sættet så hurtigt som muligt. Der må ikke anvendes andre typer opløsning til opbevaring af prøven!
- Konserverede eller på anden måde forberedte prøver til PCR, ELISA og andre metoder må ikke testes!

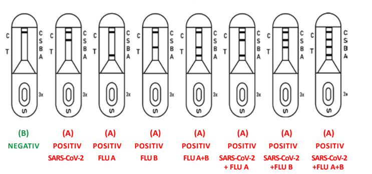
[PROCEDURE MED FORRESTE NÆSEPRØVE]
Brug en næsesvaber til at tage en prøve.
Procedure for næsesvaber: Som vist på billedet føres den sterile næsesvaber forsigtigt og langsomt ind i det næsebor med mest sekret under visuel observation - ca. 2-3 cm (se billede). Tryk forsigtigt på vatpinden, indtil den møder modstand ved turbinatvæggen. Drej forsigtigt vatpinden mod næsevæggen et par gange. Hvis der hostes, vent et øjeblik og prøv igen. Efter opsamlingen anbringes vatpinden i reagensflasken med buffer.
Hvis vatpindekroppen rækker ud over reagensopløsningens øverste niveau, skal den presses sammen, så toppen af vatpindens stilk er lige under reagensopløsningens øverste niveau, så enden af vatpindespidsen forbliver i opløsningen og prøven blandes tilstrækkeligt med bufferen.
Når du skubber/trækker vatpinden, skal du være forsigtig og ikke bruge kraft for at undgå at skade patienten!

[KVALITETSKRAV TIL PRØVE]
1. Prøven skal behandles med konserveringsopløsning (buffer) umiddelbart efter prøveudtagningen. Det anbefales at påvise umiddelbart efter prøveudtagningen.
2. Reagensglassene bør ikke åbnes, før prøven er påført.
3. Langtidsopbevaring af prøverne anbefales ikke.

[DRIFTSTRIN]
1. Før du tester, skal du læse betjeningsvejledningen omhyggeligt og gendanne testkittet.
2. Tag testkortet ud i et miljø med en temperatur på mellem 15°C og 28°C og en luftfugtighed på 30 % til 50 % (undgå stærk konvektion eller ventilationsmiljø).
3. Indsaml prøven ved hjælp af SWAB som beskrevet ovenfor.
4. Placer SWAB'en med vatpinden i røret med buffer og vask den analysanden godt ved at rotere SWAB'en mindst 5 gange, og fjern derefter SWAB'en SWAB.
5. Luk røret med et drypende låg.
6. Riv folieposen op, tag testkortet ud, læg det på et vandret nivelleret bord, og dryp 3 dråber (ca. 100 uL) af den behandlede prøveopløsning ned i prøvehullet på testkortet.
7. Brug testkortet så hurtigt som muligt, men senest efter 15 min. efter åbning af posen. Fugt kan beskadige testfølsomheden.
8. Påfør prøven, og vent i 15-20 minutter uden at flytte kortet.
9. Testen er ugyldig efter mere end 25 minutter efter drypning af analysanden (prøven) i detektionskortet.



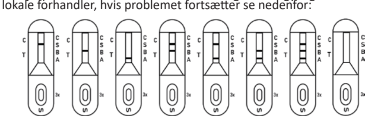
[FORTOLKNING AF TESTRESULTATER]
Testen bør vurderes i kombination med kliniske symptomer og andre påvisende indikatorer. Resultatet fortolkes ved tilstedeværelsen af en synlig strimmel i området „COV-2, Flu A eller B" på testkortets krop (se næste billede), og de visuelle inspektionsresultater er følgende:



SARS-COV-2 (COVID-19) OG/ELLER INFLUENZA A/B POSITIV:
En stribe/linje vises i kontrolområdet „C", og en anden stribe/linje eller linjer vises i området „COV-2, influenza A eller B" (billede A).

NEGATIV TEST: Kun et bånd/en linje vises i kontrolområdet „C" uden andre streger andre steder (billede B).

INVALID TEST: Der vises ingen bånd/linjer i kontrolområdet (C), uanset om der er et testbånd „COV-2, Flu A eller B" eller ej. Gentag ugyldige test med en ny prøve, nyt testudstyr og reagens. Utilstrækkelig prøvevolumen, ukorrekt arbejdsprocedure eller udløbne test kan give et ugyldigt resultat. Kontakt din lokale forhandler, hvis problemet fortsætter se nedenfor:



[BEGRÆNSNINGER I INSPEKTIONSMETODERNE]
1. Prøveudtagnings- og behandlingsmetoder har større betydning for påvisning af virus. Sørg altid for, at der er en synlig prøve på SWAB-overfladen.
2. Negativt resultat kan skyldes ukorrekt prøveudtagning og overførsel eller af lav koncentration af antigen fra prøven.
3. Negative testresultater udelukker ikke muligheden for virusinfektion. Hvis testresultatet er negativt, og patienten har kliniske symptomer, anbefales det at anvende virusisolering og -kultur til bekræftelse, og en omfattende diagnose af den behandlende læge.
4. De indsamlede prøver kan være smitsomme, og behandling og testoperationer af prøverne bør udføres i overensstemmelse med lokale relevante biosikkerhedsbestemmelser.

[KRYDSREAKTIVITET]
12 virustyper (1,0 × 105 Pfu/mL), 8 bakterietyper (1,0 × 106 Pfu/mL), Mycoplasma pneumoniae (1,0 × 106 Pfu/mL) og Chlamydia pneumoniae (1,0 × 106 Pfu/mL), der er opført nedenfor, har bekræftet ingen krydsreaktivitet med LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test på alle 3 bånd: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratorisk syncytialvirus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenzavirus I-4, fælles vaskevand fra menneskers næse, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumpsvirus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr-virus (humant herpesvirus), humant coronavirus (SARS), varicella-zostervirus (humant herpesvirus 3), Norovirus type GII, humant cytomegalovirus (humant herpesvirus 5), mæslingevirus.

[INTERFERENSFAKTORER]
Der er ikke påvist nogen interferens med følgende stoffer: Benzocain 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blod 5%, Tamiflu (Oseltamivir phosphat) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%., Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0,15mg/dl, Vasopirin 100mg tbl, Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[REPETERBARHED]
Undersøgelse af repeterbarhed og reproducerbarhed af tre partier produkter fra forskellige laboratorier og forskellige datoer. Der blev anvendt 10 negative kontroller, 3 LOD-kontroller og 1 CV-kontrol til undersøgelsen. Sammenfaldsgraden af intra-assay og inter-assay repeterbarhed var 100 %. Sammenfaldsgraden for repeterbarhed inden for og mellem dage var 100 %.

[DETEKTIONSGRÆNSE - LOD]
LOD for Novel Coronavirus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test er blevet fastlagt ved hjælp af begrænsende fortyndinger af en viral prøve. Analyten blev leveret i en koncentration på SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/mL; Influenza A: 1,0 x 106 TCID50/mL; og Influenza B: 1,0 x 106 TCID50/mL. I undersøgelsen, der er designet til at estimere LOD-værdien af assayet ved brug af en direkte næsesvaber, blev udgangsmaterialet tilsat et volumen af poolet human næsmatrix fra raske donorer og bekræftet negativt for SARS-CoV-2 ved hjælp af Superyears PCR-2215. Der blev foretaget en indledende undersøgelse af rækkevidde ved at teste enheder i tre eksemplarer ved hjælp af gradientfortyndingsrækker. Ved hver fortynding blev der tilsat 50 µL prøver til svaberprøverne, og der blev anvendt en procedure, der var passende for patientens nasal svaberprøver (polyesterprøver). Der blev valgt en koncentration mellem den sidste fortynding, der giver 3 positive resultater, og den første, der giver 3 negative resultater. Ved hjælp af den koncentration, der ved den sidste fortynding giver 3 positive resultater, blev LOD yderligere forfinet med en 2-dobbelt fortyndingsserie 10x. Den sidste fortynding, der viste 100 % positivitet, blev derefter testet i yderligere 20 gentagelser, der blev testet på samme måde.

Koncentration af delta-varianten af **SARS-CoV-2** Nasal hemmelighed	Anslået LOD	Antal positive i alt	Positiv %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

Fortyndingsgra-dient	CT-værdi	SARS-CoV-2 COVID-19	Fortyndingsgra-dient	CT-værdi	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
			$10x2^{10}$	34,97	negativ

Koncentration af delta-variant af **Influenza A**	Anslået LOD	Antal positive i alt	Positiv %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5×10^{3} TCID50/mL	20/20	100%

Koncentration af delta-variant af **Influenza B**	Anslået LOD	Antal positive i alt	Positiv %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[FØLSOMHED/SPECIFICITET]
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Testen er nyttig til påvisning af SARS-CoV-2 coronavirus nucleocapsid (N)-antigen fra orolaryngeale eller nasopharyngeale svaberprøver. Den samlede følsomhed og specificitet blev bestemt ud fra resultaterne af alle ovennævnte test. De resulterende værdier blev bestemt ved at summere de enkelte positive og negative prøver for den samme referencemetode:
- Referencemetode: PCR (780 prøver - positive prøver (307 COVID-19 positive, 284 influenza A-positive, 284 influenza A-positive, 189 influenza B-positive - 520 negative prøver).
- Referencemateriale:
  - Komparativ PCR: prøver taget med en næsesvaber
  - Næsesvaber - (1300 prøver til LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B-antigen-test)
- Antal prøver til bestemmelse af følsomhed (antal PCR-positive prøver): 780
- Antal prøver til bestemmelse af specificitet (antal PCR-negative prøver): 520

Testresultater for SARS-CoV-2 virus		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIV	307	2
	NEGATIV	4	520

Følsomhed: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Specificitet: >99,9% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Nøjagtighed: 99,52% (95% CI: 98,77%-99,87%)

Resultaterne for SARS-CoV-2 virus af LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test med korrelation til Ct-værdien af de positive prøver var som følger:

CT-værdi	Diagnostisk følsomhed LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR-positiv	98,70%	96,7-99,7%
PCR - stærkt positiv (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positiv (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Svagt positiv (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Testresultater for influenza A-virus		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIV	284	0
	NEGATIV	3	520

Følsomhed: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Specificitet: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Nøjagtighed: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

Resultaterne for influenza A-virus af LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test med korrelation til Ct-værdien af de positive prøver var som følger:

CT-værdi	Diagnostisk følsomhed LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR-positiv	98,9%	96,9-99,8%
PCR - stærkt positiv (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR - Positiv (CT 20-30)	99,6%	99,3-100%
PCR - Svagt positiv (CT > 30)	81,8%	48,2-97,7%

Testresultater for influenza B-virus		PCR	
		POSITIV	NEGATIV
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POSITIV	189	0
	NEGATIV	3	520

Følsomhed: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Specificitet: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Nøjagtighed: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

Resultaterne for influenza B-virus af LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test med korrelation til Ct-værdien af de positive prøver var som følger:

CT-værdi	Diagnostisk følsomhed LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR-positiv	98,4%	95,5-99,7%
PCR - stærkt positiv (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR - Positiv (CT 20-30)	100%	97,7-100%
PCR - Svagt positiv (CT > 30)	78,6%	49,2-95,3%

[*INTEGRERET NC MEMBRAN KRYDSREAKTIVITET]
Integreret NC-membran af 3 målpatogener - SARS-CoV-2 har ingen krydsreaktivitet med influenza A og influenza B ved LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test. Flu A og Flu B i en koncentration på 1,0 × 106 TCID50/mL har ingen krydsreaktivitet med SARS-CoV-2 ved LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test.

Type	Koncentration	SARS-CoV-2 Test	Influenza A-test	Influenza B-test
SARS-CoV-2 Delta-variant	3.0×10^{5} TCID50/mL	positiv	negativ	negativ
SARS-CoV-2 Omicron-variant	3.0×10^{5} TCID50/mL	positiv	negativ	negativ
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	positiv	negativ
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Tokyo/53/1999	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Florida/07/04	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv
Flu B/Victoria/504/2000	1.0×10^{6} TCID50/mL	negativ	negativ	positiv

⚠ [MEDDELELSER]
1. Testen skal udføres i overensstemmelse med de lokale krav til sikre laboratorieprocedurer, og det er afgørende at undgå krydskontaminering af materialet. Alle prøver, skylninger og affald skal betragtes og behandles som smittefarligt materiale.
2. Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse.
3. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis en prøve er indsamlet, transporteret eller håndteret forkert.
4. Der kan forekomme falske resultater, hvis prøverne testes senere end 1 time efter indsamlingen. (Prøverne bør testes så hurtigt som muligt efter prøveudtagning).
5. Før testprøven meget langsomt ind i testkortet, og observer den nøjagtige mængde på 3 dråber prøve!
6. Reaktionstiden for testen er 15-20 minutter med en nøjagtighed på 1 minut. Når reaktionen er afsluttet, må resultatet ikke aflæses senere end 25 minutter. Med andre ord er resultatet ugyldigt 25 minutter efter påfyldning af testopløsningen.
7. Farveintensiteten eller tykkelsen af den positive strimmel kan ikke betragtes som „kvantitativ eller semi-kvantitativ".
8. Husk på, at en positiv patient sandsynligvis er smitsom, så følg de regler, der er udstedt af dit lands ansvarlige myndigheder.

[SYMBOL INDEKS]

	Se brugsanvisning		Sidste anvendelsesdato
4°C - 30°C	Temperaturgrænse 4°C - 30°C	STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-dia-gnostik		Holdes væk fra sollys
	Opbevares tørt		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> prøver	REF	Katalognummer
	Må ikke genbruges / beregnet til 1 brug		Producent
	Forsigtig		Produktionsdato
LOT	Batchkode		

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

CE IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Dato for mindste revision: 2022/10/23
Version: L-CAB-Pro / NL/ES/PO/DK-IFU-2.1

LOMINA

IVD

ČEŠTINA

Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B Antigen LTX Test
Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

Varianta	1 ks v balení - krabička/sáček	5 ks v balení - krabička	25 ks v balení - krabička	50 ks v balení - krabička
Katalogové číslo	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD testovací proužek v plastové kazetě [ks]	1	5	25	50
Nosní stěrový tampón [ks]	1	5	25	50
Lahvička se stabilizačním roztokem (buffer) [ks]	1	5	25	50
Víčko s integrovaným kapátkem [ks]	1	5	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]
Nové koronaviry patří do rodu ß. COVID-19 je vysoce nakažlivé, akutní respirační infekční onemocnění. V současné době, jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i asymptomatičtí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují v několika málo případech. Chřipka je vysoce nakažlivé, akutní virové onemocnění dýchacích cest. Jedná se o infekční onemocnění, které se snadno šíří kašláním a kýcháním, resp. formou kapének obsahujících živé viry. Virus chřipky typu A se obvykle vyskytuje častěji než virus chřipky typu B. Viry typu A jsou spojeny s většinou závažných chřipkových epidemií, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější. Rychlá diagnostika chřipky A/B se stala důležitější díky dostupnosti účinné antivirové léčby. Rychlá diagnostika chřipky může zkrátit dobu hospitalizace, snížit spotřebu antimikrobiálních látek a náklady na nemocniční péči.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]
LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test je antigenní testovací souprava určená k simultánní kvalitativní detekci infekce SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/B ve vzorcích z nosního výtěru in vitro. Používá se jako doplňkový detekční indikátor pro podezření na případy SARS-CoV-2 způsobující onemocnění COVID-19 a/nebo respirační infekci Chřipky A/B.

[PRINCIP TESTU]
Lomina SARS-CoV-2 + chřipkový A/B Antigen LTX je kvalitativní test pro detekci SARS-CoV-2 a/nebo antigenu chřipky A/ B v organismu ve vzorcích nosních výtěrů. V testovací oblasti testu je nanesena protilátka anti-SARS-CoV-2. Protilátky proti chřipce A a proti chřipce B jsou naneseny v testovací oblasti A (A) a v testovací oblasti B (B). Během testování reaguje antigen ve vzorku na reakční podložce z důvodu vytvoření imunitního komplexu s anti-SARS-CoV-2 a částicemi potaženými protilátkou proti chřipce A a také s částicemi potaženými protilátkou proti chřipce B. Komplex migruje podél membrány kapilární cestou do testovací oblasti. Komplex pak reaguje s protilátkou proti SARS-CoV-2 v testovací oblasti SARS-CoV-2 a s protilátkou proti chřipce A v oblasti A a také s protilátkou proti chřipce B v oblasti B. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, v testovací oblasti SARS-CoV-2 se objeví barevný proužek. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky A a/nebo B, objeví se barevný proužek v testovací oblasti A a/nebo B. Pokud vzorek neobsahuje antigen SARS-CoV-2, chřipky A a/nebo chřipky B, tak se v testovací oblasti neobjeví žádný barevný proužek, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola správného postupu se v kontrolní oblasti (C) vždy objeví barevný proužek, který signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]
1. IVD testovací proužek v plastové kazetě.
2. Absorbent vlhkosti.
3. Stabilizační roztok (buffer) - 300 µl (+/-5%).
4. Nosní tampón pro sběr vzorku CE 0197.
5. Víčko s integrovaným kapátkem.
6. Návod k použití.

[NENÍ OBSAHEM BALENÍ]
Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[⚠ UPOZORNĚNÍ !]
- Test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro zdravotnickým personálem. Měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 a / nebo chřipkového testu nebo chřipky A a/nebo chřipky B ve vzorku.
- Před použitím si přečtěte návod k použití (IFU). Pokyny by měly být pozorně přečteny a pečlivě dodržovány.
- Nepoužívejte soupravu ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Souprava obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ní zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- Testovací kazety jsou zabaleny ve fóliových sáčcích, které pohlcují vlhkost při skladování. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte kazety, které mají ve fólii díry nebo jejichž sáček nebyl zcela uzavřen. Pokud jsou jakékoli součásti výrobku nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- Nepoužívejte stabilizační roztok (buffer) pro ředění vzorků, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky od pacientů je třeba zacházet a likvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Před testováním musí být všechny vzorky důkladně promíchány se stabilizačním roztokem (bufferem), aby byla zajištěna správná koncentrace roztoku pro testování.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagencií!

[PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ]
1. Balení se skladuje při teplotě 4°C až 30°C.
2. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 24 měsíců (na základě studie stability).
3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

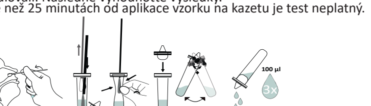
[PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY]
Testovací balení lze krátkodobě přepravovat při teplotě -10°C.

[ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU]
Sběr vzorků:
- Mezi přijatelné vzorky pro testování pomocí testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test patří vzorky z nosních výtěrů.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, mohlo by to narušit tok vzorku při interpretaci výsledků testu.
- Pro dosažení kvalitních výsledků testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
- Pro zajištění optimálního výkonu používejte POUZE ODBĚROVÉ TAMPONY, které jsou součástí této sady!
- TENTO TEST JE URČEN K DETEKCI AKTIVNÍHO VIRU! Neaktivovaný virus nemusí být detekován, resp. citlivost testu může být ovlivněna!
- Netestujte vzorky nosních výtěrů určené pro RT-PCR, PCR nebo jakkoli chemicky ošetřené.
- Po odběru vzorků použijte co nejdříve příslušný stabilizační roztok (buffer) dodaný v soupravě. Ke skladování vzorků se nesmí používat žádný jiný typ roztoku!
- Netestujte konzervované nebo jinak připravené vzorky určené pro PCR, ELISA a další metody.

[PROCES ODBĚRU VZORKU]
K odběru vzorku použijte nosní stěrový tampón.
Postup stěru z nosu: Po vizuální kontrole vyberte k odběru nosní dírku s větším množstvím sekretu. Opatrně vložte sterilní nosní tampón do nosní dírky - přibližně do vzdálenosti 2-3 cm, jak je znázorněno na obrázku. Jemně tampón zatlačte, dokud nenarazí na odpor stěny nosní dírky. Několikrát jemně otočte tampónem proti stěně nosu. Pokud pacient zakašle, chvíli počkejte a stěr opakujte. Po odběru vložte tampón do lahvičky se stabilizačním roztokem (bufferem). Pokud tělo tampónu přesahuje horní okraj zkumavky, zmáčkněte jej tak, aby horní část tampónu byla těsně pod horním okrajem zkumavky, čímž se konec tampónu dostane do stabilizačního roztoku a vzorek se tak s roztokem dostatečně promíchá. Při manipulaci s tampónem postupujte jemně a nepoužívejte sílu, abyste se vyhnuli poranění pacienta!

[POŽADAVEK NA KVALITU VZORKU]
1. Vzorek by měl být zpracován stabilizačním roztokem (bufferem) ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky s reagencií by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[PROCES TESTOVÁNÍ]
1. Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a zkontrolujte testovací sadu.
2. Před otevřením sáčku s kazetou zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Následně otevřete fóliový sáček a vyjměte kazetu - testovací kazetu vyjměte v prostředí s teplotou mezi 15°C a 28°C a vlhkostí 30 % až 50 % (vyhněte se silné vlhkosti nebo větrání).
3. Odeberte vzorek pomocí odběrového tamponu, jak je popsáno výše.
4. Vložte stěrový tampón do zkumavky se stabilizačním roztokem a nejméně 5krát otočte, aby se roztok dobře promíchal, poté tampón vyjměte. Uzavřete zkumavku víčkem s integrovaným kapátkem.
5. Otevřete fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na vodorovnou plochu. Následně nakapejte přibližně 3 kapky (cca 100 ml) roztoku promíchaného se vzorkem do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.
6. Testovací kazetu použijte co nejdříve, nejpozději však po 15 minutách od otevření sáčku. Vlhkost může poškodit citlivost testu.
7. Po aplikaci vzorku vyčkejte 15-20 minut, aniž byste s kazetou jakkoli manipulovali. Následně vyhodnoťte výsledky.
8. Po více než 25 minutách od aplikace vzorku na kazetu je test neplatný.

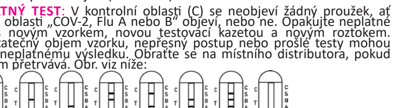


[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]
Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „COV-2, Flu A nebo B" na těle testovací kazety (viz další obrázek), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

SARS-CoV-2 (COVID-19) A/NEBO virus chřipky A/B POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti „C" se objeví jeden proužek. Další proužek, se objeví v oblasti „COV-2, Flu A nebo B" (obrázek A).

NEGATIVNÍ TEST: V kontrolní oblasti se objeví pouze jeden proužek. Žádné další proužky se neobjeví (obrázek B).

NEPLATNÝ TEST: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádný proužek, ať už se v oblasti „COV-2, Flu A nebo B" objeví, nebo ne. Opakujte neplatné testy s novým vzorkem, novou testovací kazetou a novým roztokem. Nedostatečný objem vzorku, nepřesný postup nebo prošlé testy mohou vést k neplatnému výsledku. Obraťte se na místního distributora, pokud problém přetrvává. Obr. viz níže:



[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]
1. Metody odběru a zpracování vzorků mají velký vliv na detekci virů. Vždy zajistěte, aby byl vzorek na odběrovém tamponu viditelný.
2. Negativní výsledek může být způsoben nesprávným odběrem vzorku nebo nízkou koncentrací antigenu ve vzorku.
3. Negativní výsledky testů nevylučují možnost virové infekce. Pokud je výsledek testu negativní a pacient má klinické příznaky, doporučuje se použít izolaci viru a kultivaci pro potvrzení a stanovení komplexní diagnózy ošetřujícím lékařem.
4. Odebrané vzorky mohou být nakažlivé a jejich zpracování a zpracování testování vzorků by mělo být prováděno v souladu se zákonem o ochraně veřejného zdraví a s místními příslušnými předpisy o biologické bezpečnosti.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]
U 12 typů virů (1,0×105Pfu/ml), 8 typů bakterií (1,0×106Pfu/ml), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) a Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) uvedených níže se potvrdilo, že nemají žádnou křížovou reaktivitu s prostředkem LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test, a to ve všech 3 pásmech: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr virus (human herpesvirus), Human Coronavirus (SARS), Varicella-zoster virus (human herpesvirus 3), Norovirus Type GII, Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5), Measles virus.

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]
Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami po více než 2 hodinách od aplikace: Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0.15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl., Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[OPAKOVATELNOST]
Studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti tří šarží výrobků z různých zdrojů laboratoří a různých dat: 10 negativních kontrol, 3 kontroly LOD a 1 kontrola CV. Míra koincidence v rámci šarže a opakovatelnosti mezi šaržemi byla 100 %. Míra shody v rámci testování opakovatelnosti jednoho a více dnů byla 100 %.

[LIMIT DETEKCE - LOD]
LOD pro nový koronavirus LOMINA SARS-CoV-2+chřipka A/B antigenu byl stanoven pomocí limitních ředění virového vzorku. Analyt byl dodán v koncentraci SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/ml; chřipka A: 1 x 106 TCID50/ml; a chřipka B: 1 x 106 TCID50/ml. Byla stanovena koncentrace mezi posledním ředěním, kde byly získány 3 pozitivní výsledky, a prvním ředěním, kde byly získány 3 negativní výsledky. Při použití koncentrace, která při posledním ředění dává 3 pozitivní výsledky, byla LOD dále upřesněna pomocí série dvojnásobného ředění 10x. Poslední ředění, které prokázalo 100% pozitivitu, bylo poté testováno v testu dalších 20 opakováních testovaných stejným způsobem.

Koncentrace viru **SARS-CoV-2**	Odhadované LOD	Počet Pozitivních	Pozitivních %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

Gradient ředění	CT hodnota	SARS-CoV-2	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	$10x2^9$	33,60	pozitivní
			$10x2^{10}$	34,97	negativní

Koncentrace viru **Chřipka A**	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Koncentrace viru **Chřipka B**	Odhadované LOD	Počet Pozitivních celkem	Pozitivní %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]
Celková senzitivita a specificita byla stanovena na základě výsledků všech výše uvedených testů. Výsledné hodnoty byly stanoveny součtem jednotlivých pozitivních a negativních vzorků pro stejnou referenční metodu:
- Referenční metoda: PCR (780 vzorků celkem- SARS-CoV-2 pozitivní: 307 vzorků, virus chřipky A pozitivní: 284 vzorků, virus chřipky B pozitivní: 189 vzorků, negativní: 520 vzorků).
- Referenční materiál:
  - Srovnávací metoda PCR: vzorky odebrané nosním stěrem
  - Nosní výtěr - (1300 vzorků pro test LOMINA SARS-CoV-2 + chřipkový antigen A/B)
- Počet vzorků pro stanovení senzitivity (počet PCR pozitivních vzorků): 780
- Počet vzorků pro stanovení specificity (počet PCR negativních vzorků): 520

Výsledky testování pro detekci SARS-CoV-2		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	307	0
	NEGATIVNÍ	4	520

Citlivost: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Specificita: >99,90% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Přesnost: 99,52 (95% CI: 98,77%-99,87%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2 + chřipkový antigen A/B na virus SARS-CoV-2 s korelací s hodnotou CT pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitivní	98,70%	96,70-99,70%
PCR – Silně pozitivní (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitivní (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Výsledky testování pro detekci viru Chřipky A		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	284	0
	NEGATIVNÍ	3	520

Citlivost: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Specificita: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Přesnost: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na virus chřipky A s korelací s hodnotou Ct pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita: LOMINA SARS--CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitivní	98,90%	96,9-99,8%
PCR – Silně pozitivní (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitivní (CT 20-30)	99,60%	99,3-100%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	81,80%	48,2-97,7%

Výsledky testování pro detekci viru Chřipky B		PCR	
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITIVNÍ	189	0
	NEGATIVNÍ	3	520

Citlivost: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Specificita: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Přesnost: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na virus chřipky B s korelací s hodnotou Ct pozitivních vzorků byly následující:

CT Hodnota	Diagnostická senzitivita LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitivní	98,40%	95,5%-99,7%
PCR – Silně pozitivní (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Pozitivní (CT 20-30)	100%	97,7-99,0%
PCR - Slabě pozitivní (CT > 30)	78,60%	49,2-95,3%

[*KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA INTEGROVANÉ NC MEMBRÁNY]
Integrovaná NC membrána 3 cílových patogenů - SARS-CoV-2 nemá zkříženou reaktivitu s chřipkou A a chřipkou B testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test. Viry chřipky A a chřipky B v koncentraci 1,0 × 106 TCID50/ml nemají žádnou zkříženou reaktivitu se SARS-CoV-2 u LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Testu.

Typ	Koncentrace	SARS-CoV-2 Test	Flu A Test	Flu B Test
SARS-CoV-2 Delta variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	pozitivní	negativní	negativní
SARS-CoV-2 Omicron variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	pozitivní	negativní	negativní
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	pozitivní	negativní
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	negativní	negativní	pozitivní

⚠ [OZNÁMENÍ]
1. Test musí být proveden v souladu s místními požadavky na bezpečné laboratorní postupy a je nezbytné zabránit křížové kontaminaci materiálu. Všechny vzorky, výplachy a odpady musí být zohledněny a zacházet jako s infekčním materiálem.
2. K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
3. Pokud je vzorek odebrán nesprávně, může dojít k falešně negativním výsledkům.
4. Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
5. Testovaný vzorek aplikujte velmi pomalu do testovací kazety a dodržujte přesné množství 3 kapek vzorku!
6. Reakční doba testu je 15-20 minut s přesností na 1 minutu. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 25 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 25 minut po načtení zkušebního roztoku.
7. Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní".
8. Mějte na paměti, že pacient s pozitivním nálezem je pravděpodobně infekční, a proto postupujte podle pokynů vydanými příslušnými orgány vaší země.

[TABULKA SYMBOLŮ]

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Čtěte návod k použití		Použít do data
4°C – 30°C	Skladujte v rozmezí 4°C - 30°C	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxide
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Chránit před slunečním zářením
	Chraňte před vlhkem		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
Σ	Obsah postačuje pro <n> testů	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití		Výrobce
⚠	Pozor výstraha		Datum výroby
LOT	Kód dávky/šarže		

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

CE

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Datum poslední revize: 2022/10/23
Verze: L-CAB-Pro / CZ/SK-IFU-2.1

LOMINA

IVD

SLOVENSKY

Lomina SARS-CoV-2+ Influenza A/B Antigen LTX Test
Návod na pouzitie (IFU)

[ŠPECIFIKÁCIA BALENIA]

Varianty balenia	1ks v balení - box/sáčok	5ks v balení - box	25ks v balení - box	50ks v balení - box
Katalogové číslo	L-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B
IVD testovacia kazeta[ks]	1	5	25	50
Sterilná tyčinka [ks]	1	5	25	50
Nádobka so stabilizačným roztokom (pufrom) [ks]	1	5	25	50
Uzáver s integrovaným kvapkadlom [ks]	1	5	25	50
Návod IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]
Nové koronavírusy patria do rodu ß. COVID-19 je vysoko nákazlivé, akútne respiračné infekčné ochorenie. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti nakazení novým koronavírusom; zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatické infikované osoby. Na základe súčasného epidemiologického prieskumu je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné príznaky patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, myalgia a hnačka sa vyskytujú v ojedinelých prípadoch. Chrípka je vysoko nákazlivé, akútne vírusové ochorenie dýchacích ciest. Ide o infekčné ochorenie, ktoré sa ľahko šíri kašlaním a kýchaním, resp. formou kvapôčok obsahujúcich živé vírusy. Vírus chrípky typu A sa obvykle vyskytuje častejšie ako vírus chrípky typu B. Vírusy typu A sú spojené s väčšinou závažných chrípkových epidémií, zatiaľ čo infekcie typu B sú obvykle miernejšie. Rýchla diagnostika chrípky A/B sa stala dôležitejšou vďaka dostupnosti účinnej antivirotickej liečby. Rýchla diagnostika chrípky môže skrátiť dobu hospitalizácie, znížiť spotrebu antimikrobiálnych látok a náklady na nemocničnú starostlivosť.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITIA]
LOMINA SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen Test je antigénna testovacia súprava určená na simultánnu kvalitatívnu detekciu infekcie SARS-CoV-2 a/alebo chrípky A/B vo vzorkách z nosného výteru in vitro. Používa sa ako doplnkový detekčný indikátor pri podozrení na prípady SARS-CoV-2 spôsobujúce ochorenie COVID-19 a/alebo respiračnú infekciu chrípky A/B.

[PRINCÍP TESTU]
Lomina SARS-CoV-2 + Influenza A/B Antigen LTX je kvalitatívny test na detekciu SARS-CoV-2 a/alebo antigénu chrípky A/B v organizme vo vzorkách nosných výterov. V testovacej oblasti testu sa nanesie protilátka anti-SARS-CoV-2. Protilátky proti chrípke A a proti chrípke B sa nanesú v testovacej oblasti A (A) a v testovacej oblasti B (B). Počas testovania reaguje antigén vo vzorke na reakčnej podložke z dôvodu vytvorenia imunitného komplexu s anti-SARS-CoV-2 a čiastočkami potiahnutými protilátkou proti chrípke A a taktiež s čiastočkami potiahnutými protilátkou proti chrípke B. Komplex migruje pozdĺž membrány kapilárnou cestou do testovacej oblasti. Komplex následne reaguje s protilátkou proti SARS-CoV-2 v testovacej oblasti SARS-CoV-2 a s protilátkou proti chrípke A v oblasti A a taktiež s protilátkou proti chrípke B v oblasti B. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, v testovacej oblasti SARS-CoV-2 sa objaví farebná čiarka. Ak vzorka obsahuje antigén chrípky A a/alebo B, objaví sa farebná čiarka v testovacej oblasti A a/alebo B. Ak vzorka neobsahuje antigén SARS-CoV-2, chrípky A a/alebo chrípky B, v testovacej oblasti sa neobjaví žiadna farebná čiarka, čo znamená negatívny výsledok. Ako kontrola správneho postupu sa v kontrolnej oblasti (C) vždy objaví farebná čiarka, ktorá signalizuje, že bol aplikovaný správny objem vzorky a došlo k aktivácii membrány.

[OBSAH A ZLOŽENIE TESTU]
1. IVD testovací prúžok v plastovej kazete.
2. Absorbent vlhkosti.
3. Stabilizačný roztok (pufor) - 300 µl (+/-5%).
4. Nosový tampón na odber vzoriek CE 0197.
5. Uzáver s integrovaným kvapkadlom.
6. Návod na použitie.

[POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ ZAHRNUTÉ V BALENÍ]
Stopky / hodiny na meranie času trvania testu.

[⚠ VAROVANIA!]
- Test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test je určený na profesionálne diagnostické použitie in vitro zdravotníckym personálom. Mal by sa používať výlučne na kvalitatívnu detekciu prítomnosti antigénu SARS-CoV-2 a/alebo chrípkového testu alebo chrípky A a/alebo chrípky B vo vzorke.
- Pred použitím si prečítajte návod na použitie (IFU). Pokyny by sa mali pozorne prečítať a dôsledne dodržiavať.
- Nepoužívajte súpravu ani jej súčasti po uplynutí doby použiteľnosti.
- Súprava obsahuje materiál živočíšneho pôvodu a malo by sa s ňou zaobchádzať ako s potenciálnym biologickým nebezpečenstvom.
- Testovacie kazety sú zabalené vo fóliových vreckách, ktoré pohlcujú vlhkosť pri skladovaní. Pred otvorením skontrolujte každé fóliové vrecko. Nepoužívajte kazety, ktoré majú vo fólii diery alebo ktorých vrecko nebolo kompletne uzavreté. Ak boli akékoľvek súčasti výrobku nesprávne skladované, môže to mať za následok chybný výsledok.
- Nepoužívajte stabilizačný roztok (pufor) na riedenie vzoriek, ak má zmenenú farbu alebo je zakalený. Sfarbenie alebo zákal môže byť znakom mikrobiálnej kontaminácie.
- So všetkými vzorkami od pacientov je potrebné zaobchádzať a likvidovať ich, ako keby boli biologicky nebezpečné. Pred testovaním sa musia všetky vzorky dôkladne premiešať so stabilizačným roztokom (puferom), aby bola zabezpečená správna koncentrácia roztoku na testovanie.
- Nemiešajte rozličné šarže (LOT) testov a reagentov!

[PODMIENKY SKLADOVANIA]
1. Balenie sa skladuje pri teplote od 4°C do 30°C.
2. Obsah súpravy je stabilný do dátumu použiteľnosti vyznačeného na obale, doba použiteľnosti je stanovená na 24 mesiacov (na základe štúdie stability).
3. Dlhodobým pôsobením tepla a vlhkosti sa činidlo stáva nepoužiteľným.

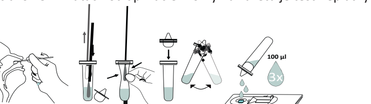
[PREPRAVNÉ PODMIENKY]
Testovacie balenie možno krátkodobo prepravovať pri teplote -10°C.

[ODBER A SKLADOVANIE VZORKY]
Odber vzoriek:
- Medzi prijateľné vzorky na testovanie pomocou testu LOMINA SARS-CoV- 2+Influenza A/B Antigen Test patria vzorky z nosných výterov.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú zjavne kontaminované krvou, mohlo by to narušiť tok vzoriek pri interpretácii výsledkov testu.
- Pre dosiahnutie kvalitných výsledkov testu použite čerstvo odobraté vzorky.
- Pre zaručenie optimálneho výkonu používajte VÝLUČNE ODBEROVÉ TAMPÓNY, ktoré sú súčasťou tejto sady!
- TENTO TEST JE URČENÝ NA DETEKCIU AKTÍVNEHO VÍRUSU! Neaktivovaný vírus nemusí byť detegovaný, resp. citlivosť testu môže byť ovplyvnená!
- Netestujte vzorky nosných výterov určené pre RT-PCR, PCR alebo akokoľvek chemicky ošetrené.
- Po odbere vzoriek použite čo najskôr príslušný stabilizačný roztok (pufor) dodaný v súprave. Na skladovanie vzoriek sa nesmie používať žiadny iný typ roztoku!
- Netestujte konzervované alebo inak pripravené vzorky určené pre PCR, ELISA a ďalšie metódy.

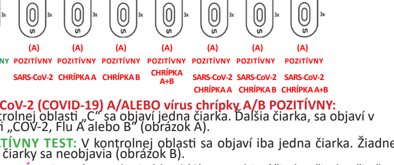
[PROCES ODBERU VZORKY]
Na odber vzoriek použite nosný odberový tampón.
Postup výteru z nosa: Po vizuálnej kontrole vyberte na odber nosnú dierku s väčším množstvom sekrétu. Opatrne vložte sterilný nosný tampón do nosnej dierky - približne do vzdialenosti 2-3 cm, ako je znázornené na obrázku. Jemne tampón zatlačte, až kým nenarazí na odpor steny nosnej dierky. Niekoľkokrát jemne otočte tampónom proti stene nosa. Ak pacient zakašle, chvíľu počkajte a ster opakujte. Po odbere vložte tampón do nádobky so stabilizačným roztokom (puforom). Ak telo tampónu prečnieva nad horný okraj skúmavky, stlačte ho tak, aby horná časť tampónu bola tesne pod horným okrajom nádobky, vďaka čomu sa koniec tampónu dostane do stabilizačného roztoku a vzorka sa tak s roztokom dostatočne premieša. Pri manipulácii s tampónom postupujte jemne a nepoužívajte silu, aby ste sa vyhli poranenia pacienta!

[POŽIADAVKA NA KVALITU VZORKY]
1. Vzorka by mala byť spracovaná stabilizačným roztokom (puferom) ihneď po odbere vzorky. Odporúča sa detekcia bezprostredne po odobratí vzorky.
2. Nádobky s reagentom by sa nemali otvárať, kým vzorka nie je aplikovaná.
3. Dlhodobé skladovanie vzoriek sa neodporúča.

[PROCES TESTOVANIA]
1. Pred testovaním si starostlivo prečítajte návod na použitie a skontrolujte testovaciu sadu.
2. Pred otvorením vrecka s kazetou zahrejte vrecko na izbovú teplotu. Následne otvorte fóliové vrecko a vyberte kazetu - testovaciu kazetu vyberajte v prostredí s teplotou od 15°C do 28°C a vlhkosťou 30% až 50% (vyhnite sa nadmernej vlhkosti alebo vetraniu).
3. Odoberte vzorku pomocou odberového tampónu, ako je opísané vyššie.
4. Vložte odberový tampón do skúmavky so stabilizačným roztokom a minimálne 5-krát otočte, aby sa roztok dobre premiešal, následne tampón vyberte.
5. Uzatvorte skúmavku vrchnákom s integrovaným kvapkadlom.
6. Otvorte fóliové vrecko, vyberte testovaciu kazetu a položte ju na vodorovnú plochu. Následne nakvapkajte približne 3 kvapky (cca. 100 ml) roztoku premiešaného so vzorkou do otvoru pre vzorku (S) na testovacej kazete.
7. Testovaciu kazetu použite čo najskôr, najneskôr však po 15 minútach od otvorenia vrecka. Vlhkosť môže poškodiť citlivosť testu.
8. Po aplikácii vzorky vyčkajte 15-20 minút, bez toho aby ste s kazetou akokoľvek manipulovali. Následne vyhodnoťte výsledky.
9. Po viac ako 25 minútach od aplikácie vzorky na kazetu je test neplatný.



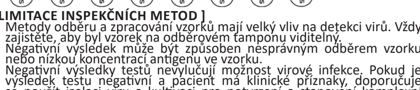
[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV]
Test by sa mal posudzovať spolu s klinickými príznakmi a ďalšími detekčnými ukazovateľmi. Výsledok sa interpretuje podľa prítomnosti viditeľnej čiarky v oblasti „COV-2, Flu A alebo B" na tele testovacej kazety (pozri ďalší obrázok), výsledky vizuálnej kontroly sú nasledovné:



SARS-CoV-2 (COVID-19) A/ALEBO vírus chrípky A/B POZITÍVNY: V kontrolnej oblasti „C" sa objaví jedna čiarka. Ďalšia čiarka, sa objaví v oblasti „COV-2, Flu A alebo B" (obrázok A).

NEGATÍVNY TEST: V kontrolnej oblasti sa objaví iba jedna čiarka. Žiadne ďalšie čiarky sa neobjavia (obrázok B).

NEPLATNÝ TEST: V kontrolnej oblasti (C) sa neobjaví žiadna čiarka, či už sa čiarka v oblasti „COV-2, Flu A alebo B" objaví, alebo nie. Opakujte neplatné testy s novou vzorkou, novou testovacou kazetou a novým roztokom. Nedostatočný objem vzorky, nepresný postup alebo testy po exspirácii môžu mať za následok neplatný výsledok. Obráťte sa na miestneho distribútora, ak problém pretrváva. Obr. pozri nižšie:



[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]
1. Metody odběru a zpracování vzorků mají velký vliv na detekci virů. Vždy zajistěte, aby byl vzorek na odběrovém tamponu viditelný.
2. Negativní výsledek může být způsoben nesprávným odběrem vzorku nebo nízkou koncentrací antigenu ve vzorku.
3. Negativní výsledky testů nevylučují možnost virové infekce. Pokud je výsledek testu negativní a pacient má klinické příznaky, doporučuje se použít izolaci viru a kultivaci pro potvrzení a stanovení komplexní diagnózy ošetřujícím lékařem.
4. Odebrané vzorky mohou být nakažlivé a jejich zpracování a zpracování testování vzorků by mělo být prováděno v souladu se zákonem o ochraně veřejného zdraví a s místními příslušnými předpisy o biologické bezpečnosti.

[KRÍŽOVÁ REAKTIVITA]
Pri 12 typoch vírusov (1,0×105Pfu/ml), 8 typoch baktérií (1,0×106Pfu/ml), Mycoplasma pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) a Chlamydia pneumoniae (1,0×106Pfu/ml) uvedených nižšie sa potvrdilo, že nemajú žiadnu krížovú reaktivitu s prostriedkom LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test, a to vo všetkých 3 pásmach: Human coronavirus 229E, Mycoplasma pneumoniae, Human coronavirus OC43, Legionella pneumoniae, Human coronavirus NL63, Bordetella pertusis, Human coronavirus HKU1, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Adenovirus, Staphylococcus epidermidis, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pyogenes, Rhinovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Enterovirus, Haemophilus influenzae, Parainfluenza virus I-4, Pooled human nasal wash, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Coxsackievirus A24, B5, Mumps virus, Human Coronavirus (MERS), Epstein-Barr virus (human herpesvirus), Human Coronavirus (SARS), Varicella-zoster virus (human herpesvirus 3), Norovirus Type GII, Human cytomegalovirus (human herpesvirus 5), Measles virus.

[INTERFERENČNÉ FAKTORY]
Nebola zistená žiadna interferenčná reakcia s nasledujúcimi látkami po viac ako 2 hodinách od aplikácie: Benzocaine 150 mg/dL, Flixonase 50 MCG, Blood 5%, Tamiflu (Oseltamivir phosphate) 500mg/dL, Mucin 5 mg/mL, Pulmicort 0,5MG/m, NasoGel spray (Neil Med), Nutricius Biotin 300 mg, Neosynephrin-pos 100mg/nl, Methanol 150mg/dL, Afrin 0,5 mg/ml, Acylpyrin 500, Naso GEL spray (Neil Med) 5%, Stopangin spray 1x30 ml, Bramitob 300 mg/4ml, Robitussin expectorans 100 mg/5 ml, Mupirocin 0.15mg/dL, Vasopirin 100mg tbl., Berodual N 10 ml, Psilo-Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin 4mg tbl, Anopyrin 100mg tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg.

[OPAKOVATEĽNOSŤ]
Štúdie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti troch šarží výrobkov z rôznych zdrojov laboratórií a rôznych dát: 10 negatívnych kontrol, 3 kontroly LOD a 1 kontrola CV. Miera koincidencie v rámci šarže a opakovateľnosti medzi šaržami bola 100 %. Miera zhody v rámci testovania opakovateľnosti jedného a viacerých dní bola 100 %.

[LIMIT DETEKCIE – LOD]
LOD pre nový koronavírus LOMINA SARS-CoV-2+chrípka A/B antigénu bol stanovený pomocou limitných riedení vírusovej vzorky. Analyt bol dodaný v koncentrácii SARS-CoV-2: 3,0 x 105 TCID50/ml; chrípka A: 1 x 106 TCID50/ml; a chrípka B: 1 x 106 TCID50/ml. Bola stanovená koncentrácia medzi posledným riedením, kde boli získané 3 pozitívne výsledky, a prvým riedením, kde boli získané 3 negatívne výsledky. Pri použití koncentrácie, ktorá pri poslednom riedení dáva 3 pozitívne výsledky, bola LOD ďalej upresnená pomocou série dvojnásobného riedenia 10x. Posledné riedenie, ktoré preukázalo 100% pozitivitu, bolo následne testované v teste ďalších 20 opakovaní testovaných rovnakým spôsobom.

Koncentrácia vírusu **SARS-CoV-2**	Odhadované LOD	Počet pozitívnych	Pozitívnych %
3.0 × 105 TCID50/mL	40 $TCID_{50}$/mL	19/20	95%

Gradient redienia	CT hodnota	SARS-CoV-2	Gradient redienia	CT hodnota	SARS-CoV-2 COVID-19
$10x2^0$	22,8	Pozitívny	$10x2^5$	30,41	Pozitívny
$10x2^1$	24,45	Pozitívny	$10x2^6$	31,13	Pozitívny
$10x2^2$	26,47	Pozitívny	$10x2^7$	31,91	Pozitívny
$10x2^3$	27,22	Pozitívny	$10x2^8$	32,35	Pozitívny
$10x2^4$	28,31	Pozitívny	$10x2^9$	33,60	Pozitívny
			$10x2^{10}$	34,97	Negatívny

Koncentrácia vírusu **Chřipka A**	Odhadované LOD	Počet pozitívnych celkovo	Pozitívnych %
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/shangdong/9/93(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	19/20	95%
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.5×10^3$ TCID50/mL	20/20	100%

Koncentrácia vírusu **Chřipka B**	Odhadované LOD	Počet pozitívnych celkovo	Pozitívnych %
Flu B/Washington/02/2019 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/04/06 (Yamagata)	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Tokyo/53/1999	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Florida/07/04	1.5×103 TCID50/mL	20/20	100%
Flu B/Victoria/504/2000	1.5×103 TCID50/mL	19/20	95%

[SENZITIVITA/ŠPECIFICITA]
Celková senzitivita a špecificita bola stanovená na základe výsledkov všetkých vyššie uvedených testov. Výsledné hodnoty boli stanovené súčtom jednotlivých pozitívnych a negatívnych vzoriek pre rovnakú referenčnú metódu:
- Referenčná metóda: PCR (780 vzoriek celkom - SARS-CoV-2 pozitívnych: 307 vzoriek, vírus chrípky A pozitívnych: 284 vzoriek, vírus chrípky B pozitívnych: 189 vzoriek, negatívnych: 520 vzoriek)
- Referenčný materiál:
  - Porovnávacia metóda PCR: vzorky odobrané nosným výterom
  - Nosný výter - (1300 vzoriek pre test LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test)
- Počet vzoriek pre stanovenie senzitivity (počet PCR pozitívnych vzoriek): 780
- Počet vzoriek pre stanovenie špecificity (počet PCR negatívnych vzoriek): 520

Výsledky testovania pre detekciu SARS-CoV-2		PCR	
		POZITÍVNY	NEGATÍVNY
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITÍVNY	307	0
	NEGATÍVNY	4	520

Citlivosť: 98,71% (95% CI: 96,74%-99,65%)
Špecifickosť: >99,90% (95% CI: 99,29%-99,98%)
Presnosť: 99,52 (95% CI: 98,77%-99,87%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2 + chrípkový antigén A/B na vírus SARS-CoV-2 s koreláciou s hodnotou Ct pozitívnych vzoriek boli nasledujúce:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitívna	98,70%	96,70-99,70%
PCR – Silne pozitívne (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitívna (CT 20-30)	99,2%	97,1-99,9%
PCR - Slabo pozitívna (CT > 30)	84,6%	54,6-98,1%

Výsledky testovania pre detekciu vírusu Chrípky A		PCR	
		POZITÍVNY	NEGATÍVNY
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITÍVNY	284	0
	NEGATÍVNY	3	520

Citlivosť: 98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)
Špecifickosť: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Presnosť: 99,63% (95% CI: 98,92%-99,92%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na vírus chrípky A s koreláciou s hodnotou Ct pozitívnych vzoriek boli nasledujúce:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť: LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitívna	98,90%	96,9-99,8%
PCR – Silne pozitívne (CT < 20)	100%	90,3-100%
PCR – Pozitívna (CT 20-30)	99,60%	99,3-100%
PCR - Slabo pozitívna (CT > 30)	81,80%	48,2-97,7%

Výsledky testovania pre detekciu vírusu Chrípky B		PCR	
		POZITÍVNY	NEGATÍVNY
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test	POZITÍVNY	189	0
	NEGATÍVNY	3	520

Citlivosť: 98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%)
Špecifickosť: >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)
Presnosť: 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)

Výsledky testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test na vírus chrípky B s koreláciou s hodnotou Ct pozitívnych vzoriek boli nasledujúce:

CT Hodnota	Diagnostická citlivosť LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
PCR pozitívna	98,40%	95,5%-99,7%
PCR – Silne pozitívne (CT < 20)	100%	81,5-100%
PCR – Pozitívna (CT 20-30)	100%	97,7-99,0%
PCR - Slabo pozitívna (CT > 30)	78,60%	49,2-95,3%

[*KRÍŽOVÁ REAKTIVITA INTEGROVANEJ NC MEMBRÁNY]
Integrovaná NC membrána 3 cieľových patogénov - SARS-CoV-2 nemá skríženú reaktivitu s chrípkou A a chrípkou B testu LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test. Vírusy chrípky A a chrípky B v koncentrácii 1,0 × 106 TCID50/ml nemajú žiadnu skríženú reaktivitu so SARS-CoV-2 pri LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test.

Typ	Koncentrácia	SARS--CoV-2 Test	Flu A Test	Flu B Test
SARS-CoV-2 Delta variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	Pozitívny	Negatívne	Negatívne
SARS-CoV-2 Omicron variant	$3.0 × 10^5$ TCID50/mL	Pozitívny	Negatívne	Negatívne
Flu A/Texas/50/2012(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/NYMC X-223A(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Kiev/301/1994(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Shangdong/9/93(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/blue-winged teal/Wisconsin/11OS2873/2011(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Pozitívny	Negatívne
Flu B/Washington/02/2019(Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Florida/04/06(Yamagata)	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Tokyo/53/1999	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Florida/07/04	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny
Flu B/Victoria/504/2000	$1.0 × 10^6$ TCID50/mL	Negatívne	Negatívne	Pozitívny

⚠ [OZNÁMENIE]
1. Test sa musí vykonať v súlade s miestnymi požiadavkami na bezpečné laboratórne postupy a je nevyhnutné zabrániť krížovej kontaminácii materiálu. Všetky vzorky, výplachy a odpady sa musia zohľadniť a musí sa s nimi zaobchádzať ako s infekčným materiálom.
2. K negatívnemu výsledku testu môže dôjsť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu.
3. Ak bola vzorka odobraná nesprávne, môže dôjsť k falošne negatívnym výsledkom.
4. Ak boli vzorky testované neskôr ako 1 hodinu po odbere, môžu sa objaviť falošné výsledky. (Vzorky by mali byť testované čo najrýchlejšie po odbere).
5. Testovanú vzorku aplikujte veľmi pomaly do testovacej kazety a dodržujte presné množstvo 3 kvapiek vzorky!
6. Reakčná doba testu je 15-20 minút s presnosťou na 1 minútu. Po dokončení reakcie nevyhodnocujte výsledok neskôr ako za 25 minút. Inými slovami, výsledok je neplatný 25 minút po napustení skúšobného roztoku.
7. Intenzitu farby alebo hrúbku pozitívnej čiarky nemožno považovať za „kvantitatívnu alebo semikvantitatívnu".
8. Majte na pamäti, že pacient s pozitívnym nálezom je pravdepodobne infekčný, a preto postupujte podľa pokynov vydaných príslušnými orgánmi vašej krajiny.

[TABULKA SYMBOLOV]

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Prečítajte si návod na použitie		Aplikovať do dátumu
4°C – 30°C	Skladujte pri teplote od 4 °C do 30 °C	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Chráňte pred slnečným žiarením
	Ochrana pred vlhkosťou		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Σ	Obsah postačujúci pre testy <n>	REF	Katalógové číslo
	Nevhodné na opakované použitie/ nevhodné na jednorazové použitie		Výrobca
⚠	Upozornenie		Dátum výroby
LOT	Dávka/kód dávky		

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

CE

IVD 4°C 30°C

REF L-CAB-Pro

Datum poslední revize: 2022/10/23
Verze: L-CAB-Pro / CZ/SK-IFU-2.1