

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX-Test (Speichel)

Gebrauchsanweisung (IFU)

[PRODUKTNAME]

Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX-Test (Speichel)

[PRODUKTNAME]

Variante A:

1 Beutel (Packung) enthält 1 IVD-Teststreifen in Kunststoffkassette, 1 Speichelsammelbeutel mit Tropfer, 1 Flasche mit Stabilisierungslösung und Verschluss mit integriertem Tropfer, Gebrauchsanweisung.

Variante B:

50 Beutel (Packung) enthalten 50 Stück IVD-Teststreifen in Kunststoffkassette, 50 Stück Speichelsammelbeutel mit Tropfer, 50 Stück Flaschen mit Stabilisierungslösung und Verschluss mit integriertem Tropfer, Gebrauchsanweisung.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, auf die der Mensch im Allgemeinen sensibel ist. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach dem derzeitigen Stand der epidemiologischen Forschung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage (normalerweise 3 bis 7 Tage). Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch Nasenverstopfung, Rhinorrhoe, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[VERWENDUNGSZWECK]

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

[TESTPRINZIP]

Dieser Test verwendet eine Sandwich-Methode mit zwei Antikörpern zum Nachweis des Nukleokapsidproteins des

neuen Coronavirus SARS-CoV-2.

Der Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper wird als Teststreifen (T) auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, und der sekundäre Ziegen-Anti-Kaninchen wird auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, um einen Qualitätskontrollstreifen (C) zu bilden. Ein weiterer monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper, der mit Latexkügelchen markiert ist, und Kaninchen-IgG, das mit Latexkügelchen markiert ist, werden gemischt und auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, um ein Markierungspad (Pad) herzustellen. Ein Ende der Nitrocellulosemembran in der Nähe der Qualitätskontrolllinie ist mit einem Pad zur Flüssigkeitsaufnahme ausgestattet, das andere Ende in der Nähe der Testlinie mit dem bereits erwähnten Markierungspad. Das Antigen reagiert mit dem aufgetragenen Marker und führt aufgrund des Kapillareffekts in der Nitrocellulosemembran eine chromatografische Reaktion und eine chemische Reaktion am Teststreifen (T) und am Qualitätskontrollstreifen (C) durch. Wenn das Testergebnis gültig ist, zeigt der Qualitätskontrollstreifen eine bestimmte Lichtintensität, wenn er von der UV-Lampe beleuchtet wird. Der Streifen (T) zeigt ebenfalls das Vorhandensein von N-Protein-Antigen an, wenn die Testprobe positiv ist.

[INHALT UND ZUSAMMENSETZUNG]

1. KUNSTSTOFF-TESTKASSETTE bestehend aus:
 - Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper aus der und sekundärer Ziegen-Anti-Kaninchen-Antikörper (mobilisiert auf Nitrocellulosemembran).
 - Monoklonaler Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 NProtein und Kaninchen-IgG, markiert mit Latexkügelchen (gemischt und auf ein Marker-Pad gesprüht).
 - Das Entnahme-Pad.
 - Flüssigkeitsabsorbierendes Kissen.
 - Plastikhülle/Karte (oft auch Kassette genannt).
2. Feuchtigkeitsabsorber.
3. Puffer - Konservierungslösung auf PBS-Basis (Fläschchen).
 - Natriumchlorid (NaCl)
 - Kaliumchlorid (KCl)
 - Kaliumdihydrogenphosphat (KH₂PO₄)
 - Natriumhydrogenphosphat (Na₂HPO₄)
 - dH₂O Wasser (PH-Wert ~ 7,1-7,6)
4. Speichelsammelbeutel mit Tropfer.
5. Kappe mit Trope.
6. Fläschchen mit 300 μ l (+/- 5 %) Puffer, die als Extraktionsröhrchen für Speichelproben verwendet werden.
7. Gebrauchsanweisung.

[WARNUNG!]

- Für die In-vitro-Diagnostik nur für medizinisches Fachpersonal.
- Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage (IFU). Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie das Verfahren.
- Verwenden Sie das Kit oder seine Einzelteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielles Biogefährdungsrisiko behandelt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Das Testkit ist in Folienbeuteln verpackt, die die Feuchtigkeit während der Lagerung ausschließen. Überprüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Komponenten, bei denen die Folienverpackung beschädigt, zerrissen oder anderweitig undicht ist. Wenn Testkits oder Teile unsachgemäß gelagert werden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Patientenproben müssen so behandelt und entsorgt werden, als ob sie biologisch gefährlich wären. Vor dem Test müssen alle Proben gründlich mit dem Reagenz gemischt werden, um die richtige Lösung für den Test zu erhalten.

[LAGERBEDINGUNGEN]

1. Die Testkits werden bei 4°C bis 30°C gelagert.
2. Die einzelnen Teile von Testkits verschiedener Chargen dürfen nicht vermischt werden.
3. Jeder Teil der Testsets ist unter den angegebenen Bedingungen stabil. Bei richtiger Lagerung wird das angegebene Verfallsdatum eingehalten.
4. NICHT EINFRIEREN!
5. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar; das Verfallsdatum ist vorläufig auf 18 Monate festgelegt.
6. Längerer Kontakt mit Hitze und Feuchtigkeit macht das Reagenz unbrauchbar.

[PROBENENTNAHME UND LAGERUNG]

Probenahme:

- Verwendbare Proben für die Untersuchung mit dem Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test (Speichel) umfassen menschliche Speichelproben.

- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut verunreinigt sind, da dies den Fluss der Probe durch die Membran beeinträchtigen und zu einem fehlerhaften Testergebnis führen könnte.
- Die besten Testergebnisse erhalten Sie, wenn Sie frisch gesammelte Proben verwenden.
- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, verwenden Sie NUR die MITGELIEFERTEN TEILE DIESES TESTS ZUR ERKENNUNG AKTIVER VIREN! Ein inaktiviertes Virus wird möglicherweise nicht erkannt bzw. die Empfindlichkeit des Tests wird beeinträchtigt!
- Verwenden Sie nach der Probenahme so schnell wie möglich den entsprechenden Puffer aus dem Kit. Es darf keine andere Art von Lösung zur Lagerung der Probe verwendet werden!
- Konservierte, gefrorene oder anderweitig veränderte Proben bestimmt für PCR, ELISA und andere Methoden nicht testen!

[VERFAHREN ZUR SPEICHELENTNAHME]

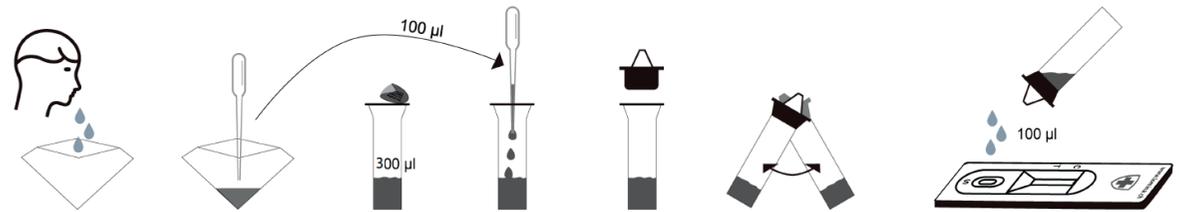
1. Öffnen Sie den Beutel für die Speichelentnahme und spucken Sie vorsichtig Speichel in den Entnahmebeutel.
2. Lassen Sie den Speichel ein paar Dutzend Sekunden ruhen, damit eventuelle Blasen entweichen können.
3. Mit einer Pipette 100 µl Speichel nehmen und mit 300 µl Reagenz/Puffer gut mischen.

[GEFORDERTE QUALITÄT DES PRÜFMUSTERS]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenahme in das beiliegende Reagenzfläschchen gegeben werden. Es wird auch empfohlen, den Test sofort durchzuführen.
2. Die Reagenzfläschchen sollten nicht geöffnet werden, bevor die Probe angewendet wird.
3. Eine langfristige Lagerung der Probe wird nicht empfohlen.

[TESTVERFAHREN]

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und überprüfen Sie das Testkit vor dem Test.
2. Nehmen Sie die Testkassette in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15° C und 28° C und einer Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 50 % heraus (vermeiden Sie eine stark belüftete Umgebung“).
3. Entnehmen Sie eine Probe wie oben beschrieben.
4. Mischen Sie mit einer Pipette 100 µl Speichel mit 300 µl Reagenz/Puffer.
5. Das Röhrchen mit einer Tropfkappe verschließen und gut schütteln.
6. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus, legen Sie sie auf einen waagrecht ausgerichteten Tisch und tropfen Sie 3 Tropfen (ca. 100

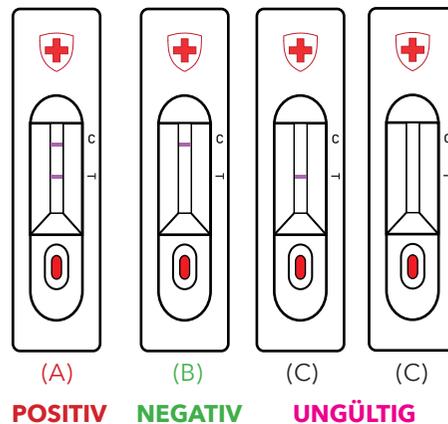


µl) der behandelten Probenlösung in den Probenschlitz auf der Testkarte.

7. Verwenden Sie die Testkassette so schnell wie möglich, spätestens jedoch 15 Minuten nach dem Öffnen des Beutels. Feuchtigkeit kann die Empfindlichkeit des Tests beeinträchtigen.
8. Warten Sie **15-20 Minuten**, ohne die Kassette zu bewegen.
9. Der Test ist mehr als 25 Minuten nach der Injektion des Analyten ungültig.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

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



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

Eine Zone/Linie erscheint im Kontrollbereich „C“ und eine weitere Zone/Linie erscheint im Bereich „T“ (Abbildung A).

Negativer Test:

Im Kontrollbereich „C“ erscheint nur eine Zone/eine Zeile, ansonsten gibt es kein weiteres Spaltenzeichen (Bild B)

Ungültiger Test:

V Im Kontrollbereich (C) wird keine Zone/keine Linie angezeigt, unabhängig davon, ob die Testzone „T“ vorhanden ist oder nicht. Wiederholen Sie die ungültigen Tests mit einer neuen Probe, neuer Testausrüstung und neuem Reagenz. Unzureichendes Probenvolumen, ungenaue Arbeitsweise oder abgelaufene Tests können zu einem ungültigen Ergebnis führen.

[EINSCHRÄNKUNGEN BETREFFEND DAS TESTEN]

1. Die Methoden der Probenentnahme und -verarbeitung haben einen großen Einfluss auf die Empfindlichkeit des Virusnachweises. Negative Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus. Wenn das Testergebnis negativ ist und der Patient klinisch symptomatisch ist, wird empfohlen, zur Bestätigung und für eine umfassende Diagnose durch den behandelnden Arzt eine Virusisolierung und -kultur durchzuführen.
2. Die entnommenen Proben können infektiös sein, und die Probenverarbeitung und -untersuchung sollte in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften der biologischen Sicherheit durchgeführt werden.

[EMPFINDLICHKEIT/SPEZIFITÄT]

Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX-Test (Speichel) dient dem Nachweis von SARS-CoV-2 Coronavirus Nukleokapsid (N)-Antigen aus menschlichen Speichelproben.

Die resultierenden Werte wurden durch Summierung der einzelnen positiven und negativen Proben für dieselbe Referenzmethode ermittelt:

Speichelproben

		Nukleinsäure-Testverfahren	
		POSITIV	NEGATIV
SARS-CoV-2 Antigen test	POSITIV	210	0
	NEGATIV	13	312

Empfindlichkeit: 94,17% (95% CI: 90,82%-96,86%)

Spezifität: 100% (95% CI: 98,82%-100%)

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

CT-Wert	Diagnostische Empfindlichkeit	95% CI
≤ 33	97,37	93,40-99,28%
≤ 35	95,65	91,61-98,10%
≤ 38	94,17	90,82-96,86%

[ANTIGENÜBERSCHUSS (HOOK EFFECT)]

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

[KREUZREAKTIVITÄT]

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

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

[INTERFERENZFAKTOREN]

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

- Benzocain 150 mg/dl
- Blut 5%
- Muzin 5 mg/ml
- Naso GEL(NeilMed) 5%
- Phenylephrin 15 %
- Afrin Oxymetazolin. 15%.
- CVS-Nasenspray (Cromolyn) 15%
- Alkalol Nasenspülung 10%
- Phenolspray gegen Halsschmerzen 15%
- Tobramycin 3,3 mg/dl
- Mupirocin 0,15 mg/dl
- Fluticason 0,000126mg/dL
- Tamiflu (Oseltamivirphosphat) 500mg/dL
- Budenosid 0,00063 mg/dl
- Biotin 0,35 mg/dl
- Methanol 150mg/dL
- Acetylsalicylsäure 3 mg/dl
- Diphenhydramin 0,074 mg/dl
- Dextromethorphan 0,00156 mg/dL
- Dexamethason 1,2 mg/dL
- Mucinex 5%

[WIEDERHOLBARKEIT]

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

[DETEKTIONSLIMIT-LOD]

LOD für den Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test (Speichel) wurde anhand einer Verdünnung der Virusprobe bestimmt. Das Material wurde in einer Konzentration von $3,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml geliefert.

Eine Anfangsstudie zur Ermittlung des Umfangs wurde an einem Prüfstand in drei Ausführungen unter Verwendung einer Gradientenverdünnungsreihe durchgeführt. Die Konzentration wurde zwischen der letzten Verdünnung zur Erzielung von 3 positiven Ergebnissen und der ersten zur Erzielung von 3 negativen Ergebnissen gewählt. Unter Verwendung der Konzentration, die für die letzte Verdünnung für die drei positiven Ergebnisse verwendet wurde, wurde LOD durch eine zweifache Verdünnungsreihe weiter raffiniert. Die letzte Verdünnung, die eine 100%ige Positivität aufwies, wurde dann an 20 weiteren Replikaten auf die gleiche Weise getestet.

[WARNUNG]

- Der Test muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für eine sichere Laborpraxis durchgeführt werden, und es ist von entscheidender Bedeutung, eine Kreuzkontamination des Materials zu vermeiden. Alle

Proben, Waschmittel und Abfälle müssen als infektiöses Material behandelt werden.

- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe unter des Detektionslimits des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben später als 1 Stunde nach der Entnahme getestet werden. (Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden).
- Mischen Sie keine unterschiedlichen Chargen (LOTs) von Tests und Reagenzien. Jede Kombination von Chargen ist nur nach einer gründlichen Prüfung nach einem speziellen Verfahren möglich, das der Hersteller auf Anfrage herausgibt.
- Lesen Sie vor dem Test die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen genau.
- Geben Sie die Testprobe sehr langsam in die Testkassette und beobachten Sie die genaue Menge von 100 µL Probe!
- Die Reaktionszeit des Tests beträgt 15-20 Minuten mit einer Genauigkeit von 1 Minute. Sobald die Reaktion abgeschlossen ist, sollte das Ergebnis nicht später als 25 Minuten abgelesen werden. Mit anderen Worten: Das Ergebnis ist 25 Minuten nach dem Einlesen der Testlösung ungültig.
- Der Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test (Speichel) ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in einer Probe verwendet werden. Die Intensität oder Dicke einer positiven Zone kann nicht als „quantitativ oder halbquantitativ“ angesehen werden.
- Denken Sie daran, dass ein positiver Patient wahrscheinlich ansteckend ist, halten Sie sich also an die von den zuständigen Behörden Ihres Landes erlassenen Vorschriften.



VÝROBCE:

LOMINA SUPERBIO a.s.

Na Radosti 184/59, Praha 5,

155 21, CZECH REPUBLIC

www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF L-LTX-ProS



Datum poslední revize: 2021/12/09

Verze: L-LTX-ProS / DE-IFU-1.0