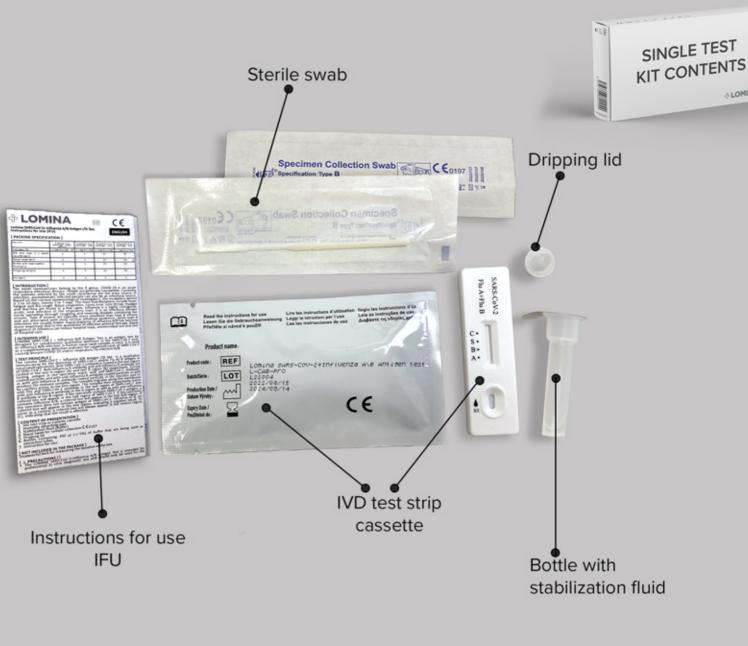
Covid?

flu...? or just a snotty nose...?

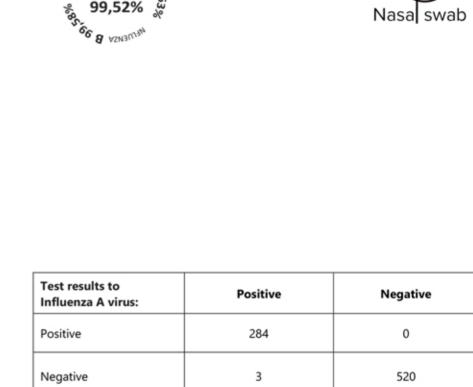
**⊕ LOMINA** 

## Diagnose now!



LOMINA COVID-19 + INFLUENZA A/B ANTIGEN TEST

> Combo-Test Combination test 3-in-1



98,95% (95% CI: 96,98%-99,78%)

>99,9% (95% CI: 99,29%-100%)

99.63% (95% CI: 98.92%-99.92%)

**ACCURACY** 

Sensitivity:

Specificity:

Accuracy:

## Reference method: PCR (780 samples - positive samples (307 COVID-19 positive,

negative samples for the same reference method:

PERFORMANCE EVALUATION REPORT (Nov.10, 2022)

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

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

Positive

Terms & Conditions

MADE IN EUROP

PCR Test results to SARS-CoV-2 virus: Negative Positive Total

Number of samples for specificity determination (number of PCR negative samples): 520

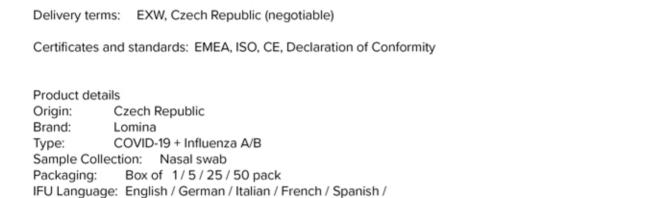
307

0

307

	Negative	4	520	524			
Sensitivity:	98,71% (95%	% CI: 96,74%-99,65	%)				
Specificity:	>99,9% (959	% CI: 99,29%-99,98	3%)				
Accuracy:	99,52% (95%	5% CI: 98,77%-99,87%)					
Accuracy:	99,52% (95%	6 CI: 98,77%-99,87	%)				

	Positive	Negative
	189	0
	3	520
98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%) >99,9% (95% CI: 99,29%-100%) 99,58% (95% CI: 98,77%-99,91%)		
	>99,9% (95	98,44% (95% CI: 95,50%-99,68%) >99,9% (95% CI: 99,29%-100%)

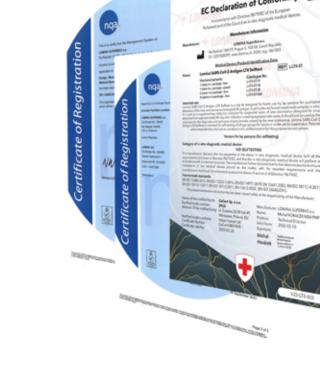


Dutch / Portuguese / Dansk / Czech / Slovak

... other available by OEM

With the manufacturer Lomina Superbio a.s., Czech Republic.

Representative of LOMINA AG, Oberer Gansbach 1, 9050 Appenzell (AI), Switzerland.

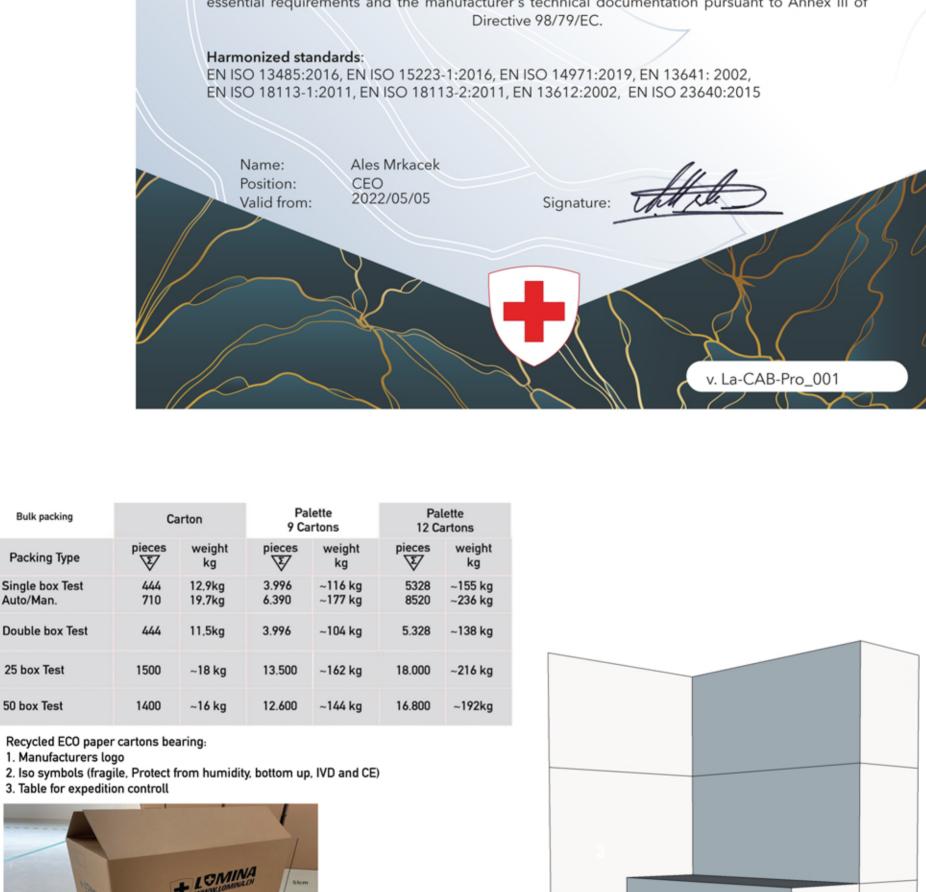


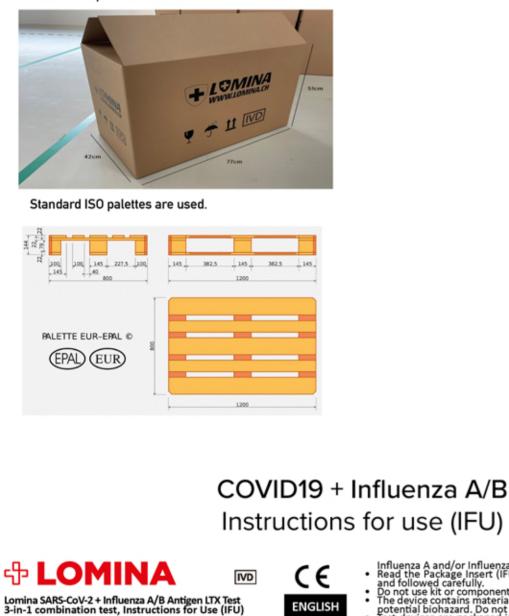












5 pieces in a package - bo

-CAB-Pro/1B

[ PACKING SPECIFICATION ]

Catalogue Nr

Nasal swab (pcs)

Dripping lid (pcs)

Bottle with stabilisation

[INTENDED USE]

[ TEST PRINCIPLE ]

[ CONTENT OF PRESENTATION ]

[LIMIT OF DETECTION - LOD]

Concentration of delta variant of SARS---CoV-2 Nasal secret

CT value

24,45

26,47

27,22

Concentration of delta variant of Influenza A Flu A/Texas/50/2012(H3N2) Flu A/NYMC X-223A(H3N2)

Flu A/shangdong/9/93(H3N2) Flu A/shangdong/9/93(H3N2) Flu A/blue-winged teal/Wiscon-sin/11OS2873/2011(H3N2) Flu A/Brisbane/10/2007(H3N2) Flu A/GUANGDONG/2019 (H1N1)

Flu A/Kiev/301/1994(H3N) Flu A/New Caledonia/20/1999(H1N1) Flu A/Solomon Islands/03/06(H1N1)

positive

positive

positive

positive

3.0 × 105 TCID50/mL

10x2°

10x2

10x2

10x2

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 concentration of SARS-CoV-2: 3.0 x 10<sup>5</sup> TCID\_/mL; Influenza A: 1.0 x 10<sup>6</sup> TCID\_/mL; and Influenza B: 1.0 x 10<sup>6</sup> TCID\_/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 and the first to give 3 positive 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.

40 TCID\_/mL

10x25

10x2

10x2

10x2

10x2

10x23

Estimated LOD

1.5×10° TCID50/mL 1.5×10° TCID50/mL

1.5×10° TCID50/ml

1.5×103 TCID50/mL

1.5×10<sup>3</sup> TCID50/mL 1.5×10<sup>3</sup> TCID50/mL

Estimated LOD No.Positive total

CT value

31,13

31,91

32,35

33,6

34,97

19/20

No.Positive total

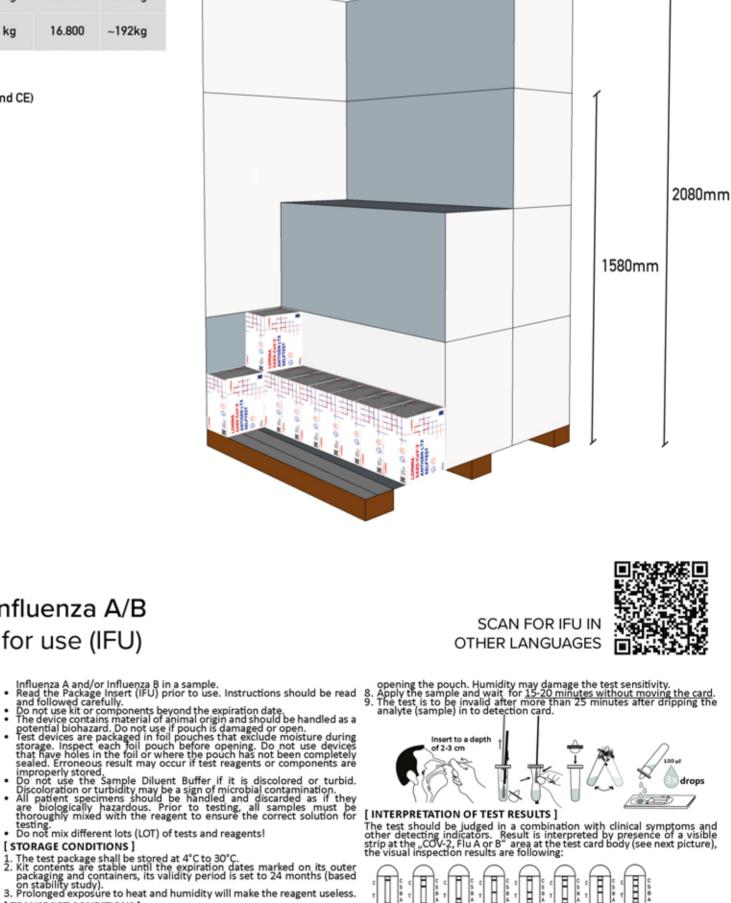
19/20

SARS-CoV-2 COVID-19

Positive %

100%

95%



(A)

(A)

NEGATIVE POSITIVE POSITIVE POSITIVE

(A)

MITATIONS OF INSPECTION METHODS

(A)

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 I

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

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 1

(A)

(A) POSITIVE POSITIVE

# [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. 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 kirl

ENGLISH

50 pieces in a package - box -CAB-Pro/50

50

25 pieces in a package - box

25

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, EUSA and other methods! 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. [ 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 under visual observation - 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.

[STORAGE CONDITIONS]

[ TRANSPORT CONDITIONS ]

The test package may be temporarily transported at -10°C.

[ SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE ]



• The LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test is intended for	<ol> <li>Close the tube by a dripping lid.</li> <li>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.</li> <li>Use the test card as soon as possible but no later than after 15 min. after</li> </ol>
[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-	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
Balsam 10mg/G gel, Alkalol Nasal Wash 10%, Dextromethorphan nutra essential 10mg/5ml, Anginal, NasaMist (NeilMed), Fortecortin	Test results to SARS-CoV-2 virus
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%.	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:
[ LIMIT OF DETECTION - LOD ]	Diagnostic sensitivity

	Diag	mostic sansitivit	v T	
CT Value	LOMINA SA	mostic sensitivit RS-CoV-2 +Influ Antigen Test	enza A/B	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 A virus		POSITIVE	PCR NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B A	ntigen Test	POSITIVE	284	0
DOWNER SAKS-COV-2411110E1128 AVB A	intigen rest	NEGATIVE	3	520
CT Value	Día LOMINA SA	nostic sensitivit RS-CoV-2 +Influ	y enza A/B	95% CI
000		Antigen Test 98,9%	,	05.0.00.00/
PCR positive PCR – Strongly positive (CT < 20)		100%		96,9-99,8%
PCR - Positive (CT 20-30)		99,6%		99,3-100%
PCR - Positive (CT > 30)		81.8%		48.2-97.7%
rck - Weakly pozitive (C1 > 50)		01,079		40,2-37,776
Test results to Influenza	a B virus			PCR
		DOCUTUS.	POSITIVE	NEGATIVE
LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B A	ntigen Test	POSITIVE NEGATIVE	189	520
Sensitivity: 98,44% (95% ( Specificity: >99,9% (95% (	CI: 95,50%	-99,68%)		
Accuracy: 99,58% (95% C The results to Influenza A/B Antigen Test with cor	I: 98,77%-! B virus of	99,91%) LOMINA :	SARS-CoV f the posi	/-2+Influe itive samp
Accuracy: 99,58% (95% C The results to Influenza A/B Antigen Test with cor were as follows:	I: 98,77%-: B virus of relation to	99,91%) LOMINA Ct value o	f the posi	/-2+Influe itive samp
Accuracy: 99,58% (95% C The results to Influenza A/B Antigen Test with cor were as follows:	I: 98,77%-: B virus of relation to	99,91%) LOMINA Ct value o mostic sensitivit RS-CoV-2+Influe Antigen Test	f the posi	tive samp
Accuracy: 99,58% (95% Cine results to Influenza A/B Antigen Test with corvere as follows:  CT Value  PCR positive	I: 98,77%-: B virus of relation to	99,91%) LOMINA Ct value o mostic sensitivit RS-CoV-2 +Influe Antigen Test 98,4%	f the posi	95% CI 95,5-99,7%
Accuracy: 99,58% (95% C The results to Influenza A/B Antigen Test with cor were as follows:	I: 98,77%-: B virus of relation to	99,91%) LOMINA Ct value o mostic sensitivit RS-CoV-2+Influe Antigen Test	f the posi	tive samp

riu iy dominadoninaj zota (ntin.		F TCTUSOYTTIL	20/20	100%	were as follows:		
Flu A/CNIC-1909 (H1N1)	1.5×10	FTCID50/mL	20/20	100%			
Concentration of delta variant o	f Estima	ated LOD	No.Positive total	Positive %	CT Value	Diagnostic sensitivity LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test	95% CI
lu B/Washington/02/2019 (Vict		TCID50/mL	20/20	100%	PCR positive	98,4%	95,5-99,7%
u B/Phuket/3073/2013 (Yama)		TCID50/mL	19/20	95%	PCR - Strongly positive (CT < 20)	100%	81,5-100%
u B/Malaysia/2506/04 (Victori		TCID50/mL	20/20	100%	PCR - Positive (CT 20-30)	100%	97,7-100%
B/Florida/04/06 (Yamagata)		TCID50/mL	20/20	100%	PCR - Weakly pozitive (CT > 30)	78.6%	
B/Tokyo/53/1999		TCID50/mL	20/20	100%	PCR - Weakiy pozitive (C1 > 30)	78,6%	49,2-95,3%
B/Florida/07/04		TCID50/mL	20/20	100%	[ *INTEGRATED NC MEI	MBRANE CROSS-REACTIVIT	'Y 1
B/Victoria/504/2000	1.5×103	TCID50/mL	19/20	95%	integrated NC membran	e of 3 target pathogens - SA	ARS-COV-2
rerall sensitivity and the above tests. The e individual positive	e resulting va	lues were	determined l	ov summing	1.0 × 106 TCID50/mL ha LOMINA SARS-CoV-2+Infl	Test. Flu A and Flu B at a color we no cross-reactivity with Suenza A/B Antigen Test.	SARS-CoV-2
ethod:					Type	Concentration SARS-CoV-2 F	lu A Flu B
Reference method:	PCR (780 sar	mples - po	sitive sample	es (307	-,,,-		est Test
<ul> <li>Reference method: PCR (780 samples - positive samples (307 COVID-19 positive, 284 Influenza A positive, 189 Influenza B</li> </ul>			SARS-CoV-2 Delta variant	3.0 × 10° TCID50/mL positive n	egative negative		
LOM  Lomina SARS-CoV-2 + Im  3-in-1-Kombinationste	fluenza A/B An st, Gebrauchs	ntigen LTX Te		C E DEUTSCH	versiegelt wurde. Fehlerhafte Komponenten unsachgemäß, Verwenden Sie den Probenwer Verfärbung oder Trübung kan • Alle Patientenproben sollten gefährlich. Testung zu gewäh Reagenz gemischt werden, ur	olie haben oder bei denen der Beut Ergebnisse können auftreten, wenn T gelagert werden. dünnungspuffer nicht, wenn er verfärbi n ein Zeichen für eine mikrobielle Konta obehandelt und entsorgt werden, als v leisten Vor dem Test müssen alle Probee n die richtige Lösung für den Test zu e	estreagenzien of t oder trübe ist. amination sein, wären sie biolog n gründlich mit
		5 Stück in	25 Stück in	SO Strück in	gewährleisten.  Mischen Sie keine unterschied	dlichen Chargen (LOT) von Tests und Re	agenzien.
variance	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	[LAGERUNGSBEDINGUNGEN]	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	-g
Catalog-Nr.	-CAB-Pro/1B - 1P	L-CAB-Pro/5B	L-CAB-Pro/25B	L-CAB-Pro/50B	<ol> <li>Das Prüfpaket ist bei 4°C bis 3</li> </ol>		and doe Dobi
VD-Teststreifen in einer Kunststoffkassette [Stück]	1	5	25	50		u den auf der äußeren Verpackung : die auf der Umverpackung und den Be	
Vasenstäbchen [Stück]	1	5	25	50		d Feuchtigkeit macht das Reagenz unbr	rauchbar.

					gewanneisten.
/ariante	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	Mischen Sie keine unterschiedlichen Chargen (LOT) von Tests und Reagenzien.
					[ LAGERUNGSBEDINGUNGEN ]  1. Das Prüfpaket ist bei 4°C bis 30°C zu lagern.
Catalog-Nr. VD-Teststreifen in einer	L-CAB-Pro/1B - 1P		L-CAB-Pro/25B 25	L-CAB-Pro/50B 50	2. Der Inhalt des Kits ist bis zu den auf der äußeren Verpackung und den Behältern
VD-reststreifen in einer Kunststoffkassette [Stück]	1	5	25	50	angegebenen Verfallsdaten, die auf der Umverpackung und den Behältern angegeben sind, ist der einer Stabilitätsstudie).
Nasenstäbchen [Stück]	1	5	25	50	Längerer Kontakt mit Hitze und Feuchtigkeit macht das Reagenz unbrauchbar.
lasche mit Stabilisie- ungsflüssigkeit [St.]	1	5	25	50	[ TRANSPORTBEDINGUNGEN ] Das Prüfpaket kann vorübergehend bei -10°C transportiert werden.
ropfdeckel [Stück]	1	5	25	50	[ PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG ]
Gebrauchsanweisung (Stück)	1	1	1	1	Probenentnahme:  • Als Proben für den LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen-Test eignen sich auch
EINLEITUNG ] ie neuen Coronaviren gef er Aternwege. Menschen oronavirus infizierten Pa önnen ebenfalls eine In ntersuchungen beträgt d ichtigsten Symptomen gel uifende Nase, Halsschmer ie Influenza ist eine hoch ch um eine Infektionskra it lebenden Viren verf ierden mit den meisten s nfektionen vom Typ B in d at aufgrund der Verfügba ine rasche Influenza-Diagl fittel und die Kosten der k	sind generell em tienten die Haup fektionsquelle sei die Inkubationszei inderen Fieber, Müd zen, Myalgie und h ansteckende, ak nikheit, die sich le itet. Typ-A-Viren s chweren Influenza er Regel milder ve rkeit wirksamer a nose kann Kranker trankenhausversor	ofänglich. Derz tinfektionsque n. Nach den t. 1 bis 14 Tag gkeit und trock Durchfall trete ute Virusinfek icht durch Hu sind in der Reg I-Epidemien in rlaufen. Die ra ntiviraler Then hausaufentha	eit sind die mit derzeitigen ep ge, meist 3 bis sener Husten. Na m in einigen wei tion der Atemw sten und Nieser gel häufiger als Verbindung get sche Diagnose d apien an Bedeut Ite, den Einsatz	dem neuartigen tische Infizierte idemiologischen 7 Tage. Zu den 7 Tage. Zu den jenen Fällen auf. ege. Es handelt 1 von Tröpfehen 1 von	<ul> <li>Verwenden Sie frisch entnommene Proben, um beste Testergebnisse zu erzielen.</li> <li>Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, verwenden Sie NUR DIE TASCHEN, die im dem Kit!</li> <li>DIESER TEST IST FÜR DEN NACHWEIS EINES AKTIVEN VIRUS KONZIPIERT! Inaktivierte Viren werden möglicherweise nicht erkannt / die Testempfindlichkeit wird beeinträchtigt!</li> <li>Testen Sie keine Nasenabstriche, die für die RT-PCR oder PCR bestimmt sind oder in irgendeiner Weise chemisch behandelt wurden.</li> <li>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</li> </ul>
VERWENDUNGSZWECK er LOMINA SARS-COV-2, leichzeitigen qualitativen nenschlichen Nasenabstrice erdacht auf SARS-COV-2, fektion der Atemwege A/ TESTPRINZIP] er Lomina SARS-CoV-2 + um Nachweis von SARS- er Anti-SARS-COV-2-Antik	Influenza A/B Nachweis von SAR chproben in vitro. las die Krankheit C B  Influenza A/B Ant CoV-2 und/oder c örper ist in der  örper ist in der	S-CoV-2 und/o Er dient als zu: OVID-19 verun igen LTX Test i: Grippe A/B Ar Testregion von	der Influenza A/ sätzlicher Nachw sacht, und/oder st ein qualitatiw ntigen in Nasen s SARS-CoV-2 be	B-Infektionen in veisindikator bei auf eine Grippe- er Immunoassay abstrichproben. eschichtet. Anti-	Verfahren des Nasenabstrichts: 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 Tupferstels knapp unter dem oberen Rand der Reagenzlösung liegt, so dass das Ende der Tupferspitze in der Lösung verbleibt und sich
nfluenza-A-Antikórper unx- -Testregion (B) beschichte ilt Anti-SARS-CoV-2-Antiko- -Antikórpern beschichtet eschichteten Partikeln ir omplex wandert durch Ka- zegjert dann jeweils mit di- nd mit Anti-Influenza-A-A n der B-Region. Wenn die n der Testregion von SAR: nie in der A/B-Testregion rscheint keine farbige Lir	et. Während des Ti örpern beschichte en Partikeln sow m Reaktionskisser pillarwirkung entl- em Anti-SARS-COV- ntikörper in der A Probe SARS-COV- S-COV-2. Enthält d b. Enthält die Prob-	ests reagiert diten Partikeln uie mit den nunter Bildunang der Memb-2-Antikörper in Region sowie 2-Antigen enthie Probe Influe e kein Antigen	as Antigen in de und mit den minit Anti-Influenz ng des Immun ran zur Testregion mit Anti-Influer nält, erscheint ei enza A/B, ersche von SARS-CoV-2	r Probe mit den t Antti-Influenza- a-B-Antikörpern komplexes. Der on. Der Komplex von SARS-CoV-2 iza-B-Antikörper int eine farbige z, Influenza A/B,	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.

Þ	er LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test ist für den Nachweis vo
Α	ARS-CoV-2 Coronavirus Nukleokapsid (N)-Antigen aus orolaryngealen ode
	sopharyngealen Abstrichen geeignet. Die Gesamtsensitivität und -spezifit
	urden anhand der Ergebnisse aller oben genannten Tests ermittelt. Die sic
	raus ergebenden Werte wurden durch Summierung der einzelnen positive
	nd negativen Proben für dieselbe Referenzmethode ermittelt:
٠	Referenzmethode: PCR (780 Proben - positive Proben (307 COVID-19 positive
	284 Influenza A positiv, 189 Influenza B positiv - 520 negative Proben).
٠	Referenzmaterial:
	<ul> <li>Vergleichende PCR: mit einem Nasenabstrich entnommene Proben</li> </ul>
	<ul> <li>Nasenabstrich - (1300 Proben für den LOMINA SARS-CoV-2+Influenz</li> </ul>
	A/B Antigen Test)
۰	Anzahl der Proben für die Sensitivität Bestimmung (Anzahl der PCR-



VERFARKEN FOR ANTERIORE NASENABSTRICHE J	weiteres baikenzeichen an anderer Stelle. (Bild B)
ferwenden Sie einen Nasenabstrich, um eine Probe zu entnehmen. ferfahren des Nasenabstrichs: AFühren Sie den sterilen Nasenabstrichtupfer, wie in fer Abbildung gezeigt, vorsichtig und langsam in das Nasenloch ein, aus dem unter ichtkontrolle am meisten Sekret austritt - etwa 2-3 cm (siehe Abbildung). Drücken Sie den upfer vorsichtig, bis er an der Wand der Nasenmuschel auf Widerstand stößt. Drehen Sie len Tupfer ein paar Mal vorsichtig gegen die Nasenwand. Wenn Sie husten, warten Sie bitte ine Weile und versuchen Sie es erneut. Legen Sie den Abstrichtupfer nach der Entnahme in lie Reagenzienflasche mit Puffer.	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 Probervolumen, ungenaue Arbeitsweise oder abgelaufern Eests können zu einem ungültigen Ergebnis führen. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, wenn das Problem weiterhin besteht (siehe unten):
Venn der Tupferkörper über den oberen Rand der Reagenzlösung hinausragt, drücken ie ihn so zusammen, dass die Spitze des Tupferstiels knapp unter dem oberen Rand der leagenzlösung liegt, so dass das Ende der Tupferspitze in der Lösung verbleibt und sich lie Probe ausreichend mit dem Puffer vermischen kann. Beim Drücken/Ziehen des Tupfers orsichtig vorgehen und keine Gewalt anwenden, um Verletzungen des Patienten zu ermeiden!  QUALITÄTSANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN ]	
<ul> <li>Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme mit einer Konservierungslösung (Puffer) verarbeitet werden. Es wird empfohlen, den Nachweis sofort nach der Probenentnahme</li> </ul>	
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.	<ol> <li>GRENZEN DER PRÜFMETHODEN ]</li> <li>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.</li> </ol>
ARBEITSSCHRITTE]  Lesen Sie vor der Prüfung die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und stellen Sie das Prüfset wieder her.	<ol> <li>Ein negatives Ergebnis kann durch unsachgemäße Probenentnahme und Probenentnahme und -transfer oder durch eine geringe Antigenkonzentration in der Probe verursacht werden.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

2-3 cm tief einführen

[ INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE ]

POSITIV

POSITIV

SARS-COV-2 (COVID-19) UND/ODER INFLUENZA A/B POSITIV:

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).

NEGATIV

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):

RS-CoV-2 Delta variante	3.0 × 103 TCID50/mL	positív	negatív	negatív
RS-CoV-2 Omicron variante	3.0 × 105 TCID50/mL	positív	negatív	negatív
A/Texas/50/2012(H3N2)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/NYMC X-223A(H3N2)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/Kiev/301/1994(H3N2)	1.0 × 105 TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/New Caledonia/20/1999(H1N1)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/Solomon Islands/03/06(H1N1)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/Shangdong/9/93(H3N2)	1.0 × 105 TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/blue-winged teal/Wiscon- /110S2873/2011(H3N2)	1.0 × 10° TCID50/mL	negativ	positív	negatív
A/Brisbane/10/2007(H3N2)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/GUANGDONG/2019 (H1N1)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
A/CNIC-1909 (H1N1)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	positív	negatív
B/Washington/02/2019(Victoria)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	negatív	positív
B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	negatív	positív
B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	negatív	positív
B/Florida/04/06(Yamagata)	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	negatív	positív
B/Tokyo/53/1999	1.0 × 105 TCID50/mL	negatív	negatív	positív
B/Florida/07/04	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	negatív	positív
B/Victoria/504/2000	1.0 × 10° TCID50/mL	negatív	negatív	positív

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

Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe

unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.

Führen Sie die Probe sehr langsam in die Testkarte ein und achten Sie auf die genaue Menge von 3 Tropfen der Probe! Die Reaktionszeit des Tests beträgt 15-20 Minuten, auf 1 Minute genau. Nach

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

Abfälle müssen als infektiöses Material betrachtet und behandelt werden.

	Abschlu- werden.	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.							
		Die Farbintensität oder Dicke des positiven Streifens kann nicht als "quantitativ oder halbquantitativ" angesehen werden.							
	naibquanttatv angesenen werden.  8. Beachten Sie, dass ein positiver Patient wahrscheinlich infektiös ist, und befolgen Sie die von den zuständigen Behörden Ihres Landes erlassenen Vorschriften.  [ SYMBOLINDEX ]								
	[]i	Gebrauchsanweisung Verfallsdatum							
4°C   Temperaturgrenze 4°C - 30°C   STEPPLE[E0] Sterilisiert durch Ethylenoxid									
	IVD	Medizinisches In-vitro- Diagnostikum	类	Von Sonnenlicht fernhalten					

REF

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Hersteller

verdunnungen 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 Gradientenverdüngungsseihen getestet wurden. Bei ieder Verdüngung wurden 50 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 3.0 × 105 TCID50/ml 40 TCID\_/mL 19/20 SARS-CoV-2 COVID-19 10x21 positív 10x2 24,45 positiv 10x2° 31,13 positiv 10x2 26,47 10x2 31,91 positív positív 10x2 positív 10x2 32,35 positív 33,6 10x2<sup>9</sup> positív 10x21 34,97 negativ Geschätzte LOD Nr. Positív ge Positiv % Grippe A/Texas/50/2012(H3N2) 1.5×10° TCID50/mL 100%

1.5×103 TCID50/mL

1.5×10° TCID50/mi

1.5×101 TCID50/mL

1.5×10° TCID50/mL

1.5×10° TCID50/mL

Geschätzte LOD

1.5×103 TCID50/mL

1.5×103 TCID50/mL

1.5×103 TCID50/mL 1.5×103 TCID50/mL

Grippe A/NYMC X-223A(H3N2)

Grippe A/Kiev/301/1994(H3N2)

Grippe A/shangdong/9/93(H3N2)

Grippe A/blue-winged teal/Wiscon sin/11052873/2011(H3N2)

Grippe A/Brisbane/10/2007(H3N2)

Konzentration der Delta-Variante des Influenza-B

Grippe B/Washington/02/2019 (Victoria)

Grippe B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)

Grippe B/Florida/04/06 (Yamagata)

[ SENSITIVITÄT/SPEZIFITÄT ]

http://www.lomina.ch

Grippe A/CNIC-1909 (H1N1)

Grippe B/Victoria/504/2000

Grippe A/New Caledonia/20/1999(H1N1)

Grippe A/Solomon Islands/03/06(H1N1) 1.5×10' TCID50/ml

Grippe B/Malaysia/2506/04 (Victoria) 1.5×103 TCID50/mL

tbl, Ventolin Inhaler N 100 mg, Symbicort Turbuhaler 160mg/4,5mg

19/20

20/20

95%

100%

95%

100%

100%

Positív %

100%

95% 100%

100% 100% 100%

sales@lomina.ch

PCR positív

PCR - Stark positiv (CT < 20)

PCR - positív (CT 20-30)

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-Antikörperm beschichteten Partikeln und mit den mit Anti-Influenza-A-Antikörpern beschichteten Partikeln sowie mit den mit Anti-Influenza-B-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-B-Antikörper in der B-Region. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antikörper in der Testregion von SARS-CoV-2. Enthält die Probe Influenza A/B, erscheint eine farbige Linie in der 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 ] [ INHALT DER PRÄSENTATION ] INTALL DER PKASENIATION ]

IVD-Teststreifen in einer Kunststoffkassette.
Feuchtigkeitsabsorbierendes Kissen.
Stabilisierungsflüssigkeit (Puffer).
Nasenabstrich für die Probenentnahme CE0197.
Tronfdeckel Flaschen mit 300 µl (+/-5%) Puffer, die als Extraktionsröhrchen verwendet werden. [ NICHT IN DER PACKUNG ENTHALTEN ] Stoppuhr/Uhr zur Messung der Prüfdauer. [ A 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 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

Prüfset wieder her.

Nehmen Sie die Testkarte in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C und einer Luffeuchtigkeit von 30% bis 50% heraus (vermeiden Sie starke Konvektion oder Belüftung).

Entnehmen Sie die Probe mit dem SWAB wie oben beschrieben.

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.

Verschließen Sie das Röhrchen mit einem Tropfdeckel.

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. in das Probenloch der Testkarte. in das Propenioch der Testkarte. Werwenden Sie die Testkarte so schnell wie möglich, spätestens jedoch 15 Minuten nach dem nach dem Öffnen des Beutels. Luftfeuchtigkeit kann die Testempfindlichkeit beeinträchtigen. Tragen Sie die Probe auf und warten Sie 15-20 Minuten, ohne die Karte zu bewegen. Der Test ist ungültig, wenn er mehr als 25 Minuten nach dem Eintropfen des Analyten (der Probe) auf die Nachweiskarte durchgeführt wird. 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 [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-CoV2+Influenza A/B Antigen Test wurde unter Verwendung von limitierenden
Verdünnungen einer Virusprobe ermittelt. Der Analyt wurde in einer Konzentration

positiven Proben): 780 Anzahl der Proben für die Bestimmung der Spezifität (Anzahl der PCRnegativen Proben): 520 Testergebnisse auf SARS-CoV-2-Virus OMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test POSITIVE NEGATIVE 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-CT-Wert PCR positiv 98,70% 100%

CoV-2-Virus mit Korrelation zum Ct-Wert der positiven Proben waren wie folgt: 96,7-99,7% PCR – Stark positív (CT < 20) 90,3-100% PCR - positív (CT 20-30) 54,6-98,1% Testergebnisse auf Influenza-A-virus POSITIV NEGATIV LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test 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: Diagnostische Sensitivität LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test 96,9-99,8% PCR positív PCR - Stark positiv (CT < 20) 100% 90,3-100% 99.3-100% PCR - positív (CT 20-30) 99,6% PCR - Schwach positiv (CT > 30) Testergebnisse auf Influenza-B-Virus LOMINA SARS-CoV-2+Influenza A/B Antigen Test POSITIV 189

48,2-97,7% 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: Diagnostische Sensitivität LOMINA SARS-CoV-2 +Influenza A/B Antigen Test 95,5-99,7% 98,4% 100% 97,7-100% PCR - Schwach positív (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.

⚠ Vorsicht Produktionsdatum LOT Chargenbezeichnung LOMINA SUPERBIO a.s. Na Radostí 184/59, Prague 5, 155 21, CZECH REPUBLIC IVD REF L-CAB-Pro

Trocken halten

[ ANKÜNDIGUNGEN ]

Probenentnahme getestet werden).

 $\epsilon$ Datum der letzten Überarbeitung: 2022/10/23 SARS-CoV-2 Test Grippe A Test Grippe B Test Fassung: L-CAB-Pro / EN/IT/DE/FR-IFU-2.1 4 LOMINA +420 777 458 987

Konzentration