

LEPU MEDICAL SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest



Produktdatenblatt

Marke	LEPU Medical
Test-Art	Colloidal Gold
Verpackungseinheiten	25er Box
Sensitivität	92%
Spezifität	99,26%
BfArM gelistet	JA

Was ist der LEPU Medical SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest?

Der Antigen-Schnelltest für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein in-vitro-diagnostischer Test zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen unter Verwendung der immunochromatographischen Schnellmethode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Dieses Produkt ist für den professionellen Einsatz im Labor und am Point of Care bestimmt.

Merkmale des LEPU Medical SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

- Hohe klinische Sensitivität (92,00%) und Spezifität (99,26%)
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 15 Minuten
- Kann mit Nasen- und Oropharynx-Proben durchgeführt werden
- Alle Testkomponenten sind enthalte

Was ist im Test-Kit enthalten?

Das Kit ist einsatzbereit und enthält alle zur Durchführung eines Tests erforderlichen Komponenten. Im Kit enthalten sind: Testträger, Packungsbeilage, Sterilisierter Tupfer, Düse mit Filter und Probenentnahme-Puffer.

Hersteller: Name, Anschrift

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China Tel: +86-10-80123964

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
The Netherlands Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Gold-Immunchromatographie)

【Produktname】

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Gold-Immunchromatographie)

【Model】

1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests / Kit; 25 Tests/Kit; 50 Tests/Kit.

【Bestimmungsgemäßer Gebrauch】

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasenabstrich) bestimmt.

【Zusammenfassung】

Coronavirus ist als große Virusfamilie ein einsträngiges positives RNA-Virus mit Hülle. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) und das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist bei β -Coronaviren relativ konserviert und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2 ist als Schlüsselrezeptor für den Eintritt von SARS-CoV-2 in Zellen von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

【Prinzip】

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-Technologie. Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C). Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen. Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden von den Konjugaten eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint ein violetter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der violette Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

【Komponente】

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Musterbehandlungslösung. Und in jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und eine Packung Trockenmittel enthalten. Die Testkarte

Model	Testkarte	Gebrauchsanweisung	Musterbehandlungslösung
1 Test/kit	1 Test	1	1ml×1
5 Tests/kit	5 Tests	1	1ml×1
10 Tests/kit	10 Tests	1	2ml×1
25 Tests /kit	25 Tests	1	3ml×2
50 v/kit	50 Tests	1	5ml×2
In jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und eine Packung Trockenmittel enthalten.			

besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper), einer Probenmatte, einer Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper beschichtet; Der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet, enthält Saugpapier und eine hydrophoben, steifen Karte.

【Lagerung und Stabilität】

Der Testkit soll bei 4°C~ 30°C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Jede Testkarte soll innerhalb von 1 Stunde nach der Entsigelung verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Beipackzettel angegeben.

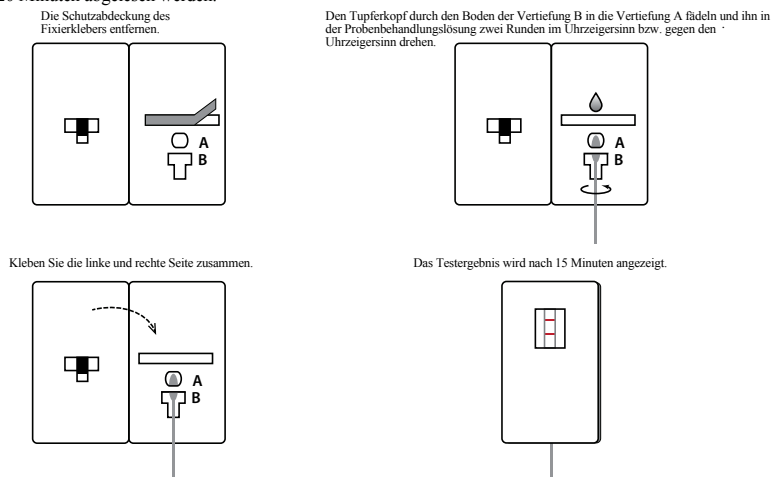
【Probenanforderungen】

Das Produkt wird zum Test von menschlichen Nasenabstrichproben verwendet.
 Probenentnahme: Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt soll die Desinfektionsbehandlung rechtzeitig durchgeführt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden.
 Nasenabstrichprobe: Während der Probenahme soll der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5 mal gedreht werden. Nach der Entfernung soll mit dem Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise eine Probe entnommen werden, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wurde.
 Probenkonservierung: nach der Probenentnahme schließen Sie bitte den Test innerhalb von 1 Stunde ab.
 Die Probe soll vor dem Testen Raumtemperatur erreichen.

【Testverfahren】

Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Reagenzien und die Probe vor dem Testen wieder auf Raumtemperatur.

1. Während der Probenahme soll der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5 Mal gedreht werden. Nach der Entfernung soll mit dem Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise eine Probe entnommen werden, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wurde.
2. Vor dem Test soll die doppelseitig haftende Schutzschicht entfernt werden, um ein Spritzen von Flüssigkeit zu verhindern. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann leicht Flüssigkeitsspritzen verursacht werden.
3. Fädeln Sie die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B in die Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen des Verdünnungsmittels in Vertiefung A. Tropfen Sie kein Verdünnungsmittel in die anderen Vertiefungen. Drehen Sie den Tupferkopf, zwei Runden in jede Richtung.
4. Während des Tests soll die Testkarte auf dem horizontalen Desktop platziert werden. Die Testkarte soll fixiert sein. Entfernen Sie die Testkarte nicht.
5. Drücken Sie nach dem Abdecken der linken Seite vorsichtig auf die Klebeposition, damit die beiden Seiten vollständig passen, und beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie, bis das lila Band erscheint. Das Testergebnis soll innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.



【Erläuterung der Testergebnisse】

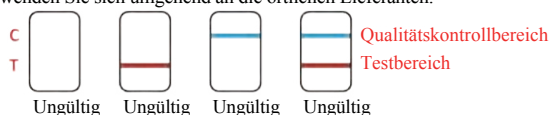
• **Positiv (+):** Es erscheinen violette Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T).



• **Negativ (-):** Es gibt nur einen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keine violetten Streifen in beiden Testbereich (T).



• **Ungültig:** Es gibt keinen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), was auf falsche Betriebsverfahren hinweist, oder die Testkarte ist bereits nicht verwendbar. In diesem Fall lesen Sie nochmal sorgfältig die Gebrauchsanweisung und verwenden Sie dann eine neue Testkarte. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit derselben Chargennummer ein und wenden Sie sich umgehend an die örtlichen Lieferanten.



【Verfahrenseinschränkung】

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollen vom Arzt in Kombination mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollen nicht als einziges Kriterium herangezogen werden;
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen der klinischen Probe zu testen.

【Produkt-Leistungsindex】

1 Physikalische Eigenschaft

1.1 Erscheinungsbild

Die Testkarte soll sauber und unbeschädigt sein, keine Risse, keine Schäden, keine Verschmutzung; das Material soll fest angebracht sein; das Etikett soll klar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung soll ohne Verunreinigungen und Flocken klar sein.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration

Die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit soll nicht weniger als 10mm/min betragen.

1.3 Membran-Streifen-Breite

Die Membranstreifenbreite der Prüfkarte soll $\geq 2,5$ mm betragen.

1.4 Die Zubereitungsmenge des Verdünnungsmittels für die Proben

Das Volumen der Verdünnungsmittel für die Probe beträgt nicht weniger als den angegebenen Wert.

2 Nachweisgrenze














Für die Erkennung von Empfindlichkeitsreferenzmaterial soll die positive Erkennungsrate nicht weniger als 90% betragen.
 3 Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate
 Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial soll die negative Erkennungsrate 100 % betragen.
 4 Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate
 Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial soll die positive Nachweisrate 100 % betragen.
 5 Wiederholbarkeit
 Für die Erkennung des Referenzmaterials P2 und P4 solln die Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.
 6. Kreuzreaktivität
 Kreuzreaktivität: Dieses Testgerät verfügt über keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen menschlichen Coronavirus OC43, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratorisches Ryncntical-Virus, Adenovirus, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norwalk Virus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae, humanes Metapneumovirus.
 7. Klinische Leistung
 210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, wurden zum Testen erhalten, darunter 75 positive und 135 negative Proben. Das SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest-Kit wurde mit der Nukleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse wurden in der folgenden Tabelle zusammengefasst

SARS-CoV-2 Antigen Schnell-Testkit	Verfahren zum Nachweis von Nukleinsäuren (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	1
Negativ	6	134
Diagnostische Empfindlichkeit	92.00% (95%CI: 83.63%-96.28%)	/
Diagnostische Empfindlichkeit	/	99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Der Test ist nur für Fachleute geeignet, die eine In-vitro-Hilfsdiagnostik anwenden. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Experimentalumgebung. Die Reaktionstemperatur soll 15-30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit unter 70% liegen.
- Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht oral eingenommen werden.
- Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie die Testkarte nicht mit zerbrochener Einzelverpackung, undeutlichen Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
- Die Testkarte soll innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Die Benutzer sollen Proben gemäß den Anforderungen der IFU entnehmen.
- Vor dem Test die doppelseitig haftende Schutzschicht entfernen, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzern kommen.
- Das Verdünnungsmittel nicht in die falsche Vertiefung tropfen lassen.
- Während des Tests soll die Testkarte auf den horizontalen Tisch platziert werden. Die Testkarte soll fixiert sein und darf nicht entfernt werden.

【Legende】

	NICHT VERWENDEN WENN PACKUNG BESCHÄDIGT		BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VERFALLSDATUM
	TEMPERATUR-LIMIT		HERSTELLUNGSDATUM
	HERSTELLER		BATCH-CODE
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		TROCKEN LAGERN
	IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES MEDIZINISCHES GERÄT		CE-MARKE
	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

【Basisinformation】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
 Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
 Tel: +86-10-80123964
 Email: lepuservice@lepumedical.com
 Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
 Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
 Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

【Genehmigungs- und Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung】

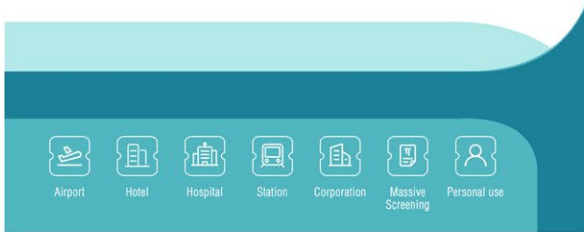
Genehmigt am 2. September 2020;
 Version Nummer: CE-InCG27 REV.06



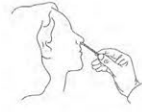
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)



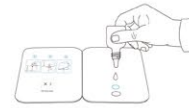
- Non-invasive sample collection
- Easy to use, no devices required
- Rapid test result within 15mins
- High accuracy
- Cost-efficiency
- Clear result readings



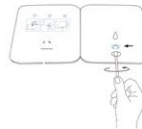
Operation steps



Step1: Collect the swab



Step2: Add 4 drops of buffer to hole A



Step3: Insert the sample through hole B to hole A, rotate the swab clockwise first and counterclockwise, twice each.



Step4: Peel off the adhesive, and fold the left side over, wait for 15 minutes.

Result Interpretation

Negative (-)



Top line only

Positive (+)



Both bottom line and top line

Invalid



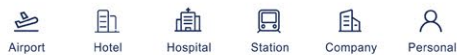
Bottom line only, or no line

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO.,LTD

No.37 Chaoyang Rd., Changping District, Beijing, China
Email: crm@lepu-medical.com



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)



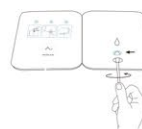
Operation steps



Step1: Collect the swab



Step2: Add 4 drops of buffer to hole A



Step3: Insert the sample through hole B to hole A, rotate the swab clockwise first and counterclockwise, twice each.



Step4: Peel off the adhesive, and fold the left side over, wait for 15 minutes.

Result Interpretation

Negative (-)



Top line only

Positive (+)



Both bottom line and top line

Invalid



Bottom line only, or no line

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO.,LTD

No.37 Chaoyang Rd., Changping District, Beijing, China
Email: crm@lepu-medical.com

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)

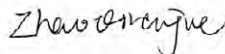
Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 3th, Sept., 2020

**Signature of Management
Representative**



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	3 th , Sept., 2020