

**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Gold-Immunochemographie)**

【Produktname】

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

【Modell】

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

Modell	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 Entsiegelung verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Beipackzettel angegeben.

【Probenanforderungen】

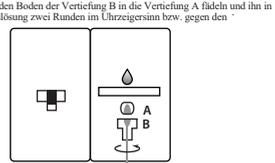
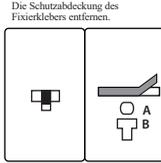
Das Produkt wird zum Test von menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Probenentnahme: Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt soll die Desinfektionsbehandlung rechtzeitig durchgeführt und die 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.

【Genehmigungs- und Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung】

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

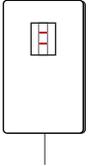
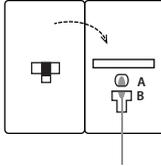
【Testverfahren】

- 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 Klebposition, 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.



Kleben Sie die linke und rechte Seite zusammen.

Das Testergebnis wird nach 15 Minuten angezeigt.



【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 Testbereichen (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 Grate, 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 sollen 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 Ryncetial-Virus, Adenovirus, das EB-Virus, Masemvirus, 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	92,00%	/
Diagnostische Empfindlichkeit	(95%CI: 83.63%-96.28%)	
Diagnostische Empfindlichkeit	/	99,26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

【Vorsichtsmaßnahmen】

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

Vertriebsvertreter in Europa: DIXION Vertrieb medizinischer Geräte GmbH
Coudenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Deutschland Tel. +49(0)211 388 388 68