

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Goldimmunochromatographie)

[Modell]

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

Nr.	Katalognummer	Spez.
1	CG2701	1 Test/Kit
2	CG2705	5 Tests/Kit
3	CG2710	10 Tests/Kit
4	CG2725	25 Tests/Kit
5	CG2750	50 Tests/Kit

[Produktname]

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Goldimmunochromatographie)

[Verwendungszweck]

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

[Zusammenfassung]

Das Coronavirus, als große Virusfamilie, stellt ein einzelsträngiges positiv RNA-Virus mit Hülle dar. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) sowie das schwerwiegende akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein des SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), ein Proteinbestandteil, der sich im Inneren des Virus befindet. Unter den β -Coronaviren ist es relativ gut erhalten und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. Das ACE2 ist als Schlüssellezeptor für das Eindringen von SARS-CoV-2 in Zellen von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

[Das Prinzip]

Das aktuelle Test-Kit basiert auf der Technik der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse. Die Testkarte enthält einen Gold-etikettierten, neuartigen monoklonalen Coronavirus-N-Protein-Antikörper, der auf dem Bindepad vorbeschichtet ist, einen gepaarten, neuartigen monoklonalen Coronavirus-N-Protein-Antikörper, der im Testbereich (T) immobilisiert ist, sowie entsprechende 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 der Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper Testbereich (T). Je höher der N-Proteingehalt in der Probe, desto mehr fängt das Konjugat ein und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Wenn sich kein neuartiges Corona-Virus in der Probe befindet oder der Virusgehalt die Nachweisgrenze unterschreitet, erscheint im

Testbereich (T) keine Farbe. Ein violett-rotes Band erscheint in der Kontrolllinie (C), unabhängig davon, ob ein Virus in der Probe vorhanden ist. Der lila Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist das Kriterium für die Bewertung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob das Chromatographieverfahren normal verläuft oder nicht.

[Bestandteil]

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Puffer und Probenbehandlungslösung. Jeder Reagenziensatz enthält 1 Antigen-Testkarte für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) und 1 Beutel Trockenmittel.

Informationen zum sterilen Einwegabstrich:

Nasenabstrich oder Nasopharynx Abstrich können je nach Kundenwunsch bereitgestellt werden.

	Spez.	Anwendung
Informationen zum sterilen Einwegabstrich	4.7mm	Nasenabstrich
	3.0mm	Nasopharyngealabstrich

CE0123 MDD 93/42/EEC

Manufacturer 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE0197 MDD 93/42/EEC

Hersteller 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE0197 MDD 93/42/EEC

Hersteller 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE0413 MDD 93/42/EEC

Hersteller 4: Medico Technology Co., Ltd.
Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE0197 MDD 93/42/EEC

Hersteller 5: Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisung	Probenbehandlungs	Abstrich
1 Test/Kit	1 Test	1	300 μ L \times 1	1 Stück
5 Tests/Kit	5 Tests	1	1 mL \times 1	5 Stücke
10 Tests/Kit	10 Tests	1	2 mL \times 1	10 Stücke
25 Tests/Kit	25 Tests	1	3 mL \times 2	25 Stücke
50 Tests/Kit	50 Tests	1	5 mL \times 2	50 Stücke

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem SARS-CoV-2 N-Protein kolloidalem, goldmarkiertem monoklonalen Antikörper), einer Probenmatte, einem Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T) ist mit einem SARS-CoV-2 N-Protein monoklonalen Antikörper beschichtet; der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet), absorbierenden Papier und einer hydrophoben, steifen Karte.

[Lagerung und Haltbarkeit]

Es sollte bei 4°C~ 30°C gelagert werden, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

Jede Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entsiegelung verwendet werden.

Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[Probenanforderungen]

Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasentupferproben oder Nasopharynxabstrichproben verwendet.

Probensammlung: Achten Sie bei der Entnahme von Proben auf den richtigen Schutz und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Probe. Im Falle eines versehentlichen Kontakts sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt und die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.

Nasentupferprobe: Während der Entnahme sollte der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5-mal gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen, dass ausreichend Proben entnommen werden.

Probenentnahme mit Nasopharynx-Tupfern: Neigen Sie den Kopf des Patienten während der Probenahme leicht um etwa 45-70 Grad nach hinten. Der nasopharyngeale Tupferkopf sollte aus dem Nasenloch eingeführt werden und eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Die Drehung erfolgt vorsichtig fünfmal, und lassen Sie den Tupfer 3 Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie nach der Probenahme langsam den Tupfer, während Sie ihn drehen.

Probenkonservierung: Bitte führen Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme durch.

Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

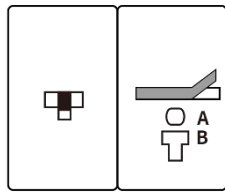
[Testmethode]

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Vor dem Testen sind die Reagenzien und die Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

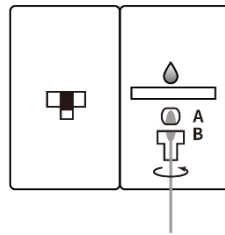
1. Beziehen Sie sich auf das Standardverfahren zur Entnahme von Nasentupfern oder Nasopharynxabstrichen, um die Probe zu entnehmen.
2. Vor dem Test sollte die beidseitig klebende Schutzschicht entfernt werden, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden. Wenn die beidseitig klebende Schutzschicht nach der Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht Flüssigkeitsspritzer verursachen.
3. Führen Sie den Tupferkopf vom Boden der Vertiefung B in die Vertiefung A ein, fügen Sie 6 Tropfen der Probenbehandlungslösung hinzu und drehen Sie ihn zweimal im und gegen den Uhrzeigersinn in der Probenbehandlungslösung.
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte befestigt sein und darf nicht entfernt werden.
5. Drehen Sie die linke Seite auf den Kopf, so dass beide Seiten vollständig zusammenpassen, starten Sie die Zeitmessung und warten Sie auf das Erscheinen des lila-roten Streifens. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15-20 Minuten ausgewertet werden.

Entfernen Sie die abdeckende Schicht des doppelseitigen Klebers, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden

Führen Sie den Tupferkopf vom Boden der Vertiefung B in die Vertiefung A ein, fügen Sie 6 Tropfen der Probenbehandlungslösung hinzu und drehen Sie ihn zweimal im und gegen den Uhrzeigersinn in der

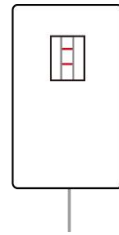
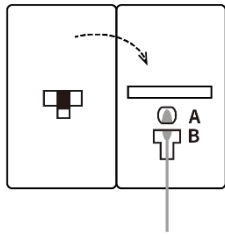


Probenbehandlungslösung



Drehen Sie die linke Seite auf den Kopf, so dass beide Seiten vollständig zusammenpassen und starten Sie die Zeitmessung

Warten Sie auf das Erscheinen des lila-roten Streifens. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15-20 Minuten ausgewertet werden.



[Die Erläuterung der Testergebnisse]

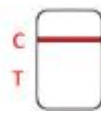
● Positiv (+): Sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch in beiden Testbereich (T) erscheinen lila Streifen.

● Negativ (-): Im Qualitätskontrollbereich (C) ist nur ein violetter Streifen vorhanden, und kein lila Streifen in beiden Testbereich (T).



Positiv

Kontrolllinie
Testlinie



Negativ

Kontrolllinie
Testlinie

● Ungültig: Es gibt keinen violetten Streifen in der Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen in der Qualitätskontrollbereich (C), was auf fehlerhafte Betriebsverfahren hinweist, oder die Testkarte hat sich bereits zersetzt. Unter diesen Umständen muss die Gebrauchsanweisung nochmals sorgfältig durchgelesen und dann mit der neuen Testkarte erneut getestet werden. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit derselben Chargennummer ein und wenden Sie sich umgehend an die lokalen Lieferanten.



Ungültig



Ungültig



Ungültig



Ungültig

Kontrolllinie
Testlinie

[Einschränkung des Verfahrens]

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt zusammen mit

anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium angewandt 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 sollte sauber und unversehrt sein, keine Grate, keine Schäden, keine Verschmutzung; das Material sollte fest angehängt sein; das Etikett sollte lesbar und unbeschädigt sein. Die Probenverdünnung sollte transparent sein, ohne Verunreinigungen und Flocken.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration

Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.

1.3 Die Membran-Streifenbreite

Die Membran-Streifenbreite der Testkarte sollte ≥ 2.5 mm betragen.

1.4 Das Volumen der Probenbehandlungslösung

Das Volumen der Probenbehandlungslösung unterschreitet den auf dem Etikett angegebenen Wert nicht.

2. Nachweisgrenze

2.1 Bestimmung der Nachweisgrenze

Mittels der Gradientenverdünnung des rekombinanten N-Proteins von SARS-CoV-2 wies das Ergebnis nach, dass sich die Positivrate bei $1/(2 \times 10^6)$ Verdünnungsbedingung zwischen 90 % und 95 % befand, so dass das Verdünnungsverhältnis der niedrigsten Nachweisgrenze schließlich als $1/(2 \times 10^6)$ festgestellt wurde, und die entsprechende SARS-CoV-2 rekombinante N-Protein-Konzentration laut Berechnung etwa 1 ng/ml betrug. Die LOD-Viruskonzentration beträgt $200 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$.

2.2 Verifizierung der Nachweisgrenze

Der Nachweis der empfindlichen Referenzsubstanz und die Positivrate sollten 90 % nicht unterschreiten.

3 Negativ Konformitätsrate für Referenzprodukte

Für den Nachweis von negativ Referenzmaterial sollte die negativ Nachweisrate 100% betragen.

4 Positiv Konformitätsrate bei Referenzprodukten

Für den Nachweis von positiv Referenzmaterial sollte die positiv Nachweisrate 100% betragen.

5. Wiederholbarkeit

Testen Sie die wiederholbaren Referenzsubstanzen des Unternehmens, und die Ergebnisse sollten alle positiv und eine einheitliche Farbe aufweisen.

6. Analyse der Spezifität

6.1 Kreuzreaktion: Dieses Produkt weist keine Kreuzreaktion mit endemischem menschlichem Coronavirus OC43, endemischem menschlichem Coronavirus HKU1, endemischem menschlichem Coronavirus NL63, endemischem menschlichem Coronavirus 229E, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratorischem Synzytialvirus, Adenovirus, Epstein-Barr-Virus Maser-Virus, Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumps-Virus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Metapneumovirus, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae und hohe Konzentration von N-Protein auf.

6.2 Störende Substanzen: Wenn die Mucinkonzentration $\leq 5 \text{ mg/mL}$ beträgt und das menschliche Vollblut $\leq 2\%$ beträgt, besteht keine Beeinträchtigung der Testergebnisse dieses Produkts; die folgenden Medikamente haben keinen

Einfluss auf die Testergebnisse dieses Produkts gemäß der Nachweiskonzentration, einschließlich Chinin, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Strepisils (Flurbiprofen 8,75mg), und Lutschtabletten (Minze).

7 Klinische Leistung

508 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nucleic acid amplification test (PCR) basierten, wurden für den Test erhalten, darunter 243 positiv und 265 negativ Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurde anhand der gesammelten klinischen Proben mit der Nucleic acid amplification test (PCR) verglichen. Die Ergebnisse wurden in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	Nucleic acid amplification test(PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	231	1
Negativ	12	264
Diagnostische Sensitivität	95.06% (95%CI: 91.57%~97.15%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99.62% (95%CI: 97.89%~99.93%)

Leistung gegenüber der Komparatormethode - nach Zyklusschwellenwerten.

SARS-CoV-2-Antigen Rapid Test Kit	Nucleic acid amplification test(PCR)	
	Positiv (Ct \leq 32)	Positiv (Ct \leq 25)
Positiv	227	202
Negativ	8	3
Sensitivität	96.60% (95%CI: 3.43%~98.27%)	98.54% (95%CI: 5.79%~99.50%)

[Vorbeugungsmaßnahmen]

- Der Test ist nur für Fachleute zur Verwendung für eine In-vitro-Hilfsdiagnose anwenden. Verwenden Sie keine bereits abgelaufenen Produkte.
- Nicht einfrieren oder nach Ablauf des Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
- Vermeiden Sie übermäßige Temperaturen und Feuchtigkeit im Testumfeld. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 70% sein.
- Die Testkartentasche enthält Trockenmittel, und es sollte nicht oral eingenommen werden.
- Tragen Sie bitte beim Testen Schutzkleidung, klinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie die Testkarte nicht bei beschädigter Einzelverpackung, unlesbaren Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatum.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in gemäß den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

8. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.















9. Die Anwender sollten Proben entsprechend den IFU-Anforderungen einnehmen.

10. Vor dem Test sollte die beidseitig klebende Schutzschicht entfernt werden, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden. Wenn die beidseitig klebende Schutzschicht nach der Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht Flüssigkeitsspritzer verursachen.

11. Die Probenbehandlungslösung nicht in die falsche Vertiefung tropfen lassen.

12. Während des Tests sollte die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte befestigt sein und darf nicht entfernt werden.

[Die Erläuterung der Symbole]

	NICHT VERWENDEN, WENN DAS PAKET BESCHÄDIGT IST		BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VERFALLSDATUM
	TEMPERATURGRENZE		HERSTELLUNGSDATUM
	IN-VITRO-DIAGNOSTIK MEDIZINISCHES		CHARGENCODE
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKEN LAGERN
	HERSTELLER PRODUKT		CE-MARKE
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		KATALOG NUMMER

[Grundlegende Information]



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
 3. Stock, Gebäude 7-1 Nr. 37 Chaoqian Road, Bezirk Changping,, Peking, 102200, VR China
 5. Stock, Gebäude 7-1 Nr. 37 Chaoqian Road, Bezirk Changping,, Peking, 102200, VR China
 Tel: +86-10-80123964

E-Mail: lepuservice@lepumedical.com
 Web: en.lepumedical.com



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

[Freigabe- und Revisionsdatum der Anweisungen]

Freigegeben am 23. März, 2021;
 Versionsnummer: CE-In CG27 REV.07