LEPU MEDICAL

CE DE

2019-nCov-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Goldimmunochromatographie)

[Modell]

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

Nr.	Katalognummer	Spez.
1	CG2901	1test
2	CG2905	5tests
3	CG2910	10tests
4	CG2925	25tests
5	CG2950	50tests

[Produktname]

2019-nCov-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Goldimmunochromatographie)

[Verwendungszweck]

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen 2019-nCov 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 2019-nCov 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 Schlüsselrezeptor für das Eindringen von 2019-nCov in Zellen von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

[Das Prinzip]

Die aktuelle Testkarte basiert auf der Technik der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse. Die Testkarte enthält einen kolloidalen, goldmarkierten 2019-nCov N-Protein monoklonalen Antikörper, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen 2019-nCov N-Protein-Antikörper, 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 2019-nCov, 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 Virus in der Probe befindet oder der Virusgehalt die Nachweisgrenze unterschreitet, ist im Testbereich (T) keine Farbe nachweisbar. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) ein lila Streifen. Der lila Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Bewertung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

[Bestandteil]

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Verdünnungspuffer. Und in jeder Testkartentasche befindet sich eine 2019-nCov-Antigen-Nachweiskarte und ein Paket mit 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: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisungen	Verdünnungspuffer	Abstrich
1 Test/Kit	1 Test	1	1ml×1	1 Stück
5 Tests/Kit	5 Tests	1	1ml×1	5 Stücke
10Tests/Kit	10 Tests	1	2ml×1	10 Stücke
25 Tests/Kit	25 Tests	1	3ml×2	25 Stücke
50 Tests/Kit	50 Tests	1	5ml×2	50 Stücke

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem 2019-nCov N-Protein kolloidalem, goldmarkiertem monoklonalen Antikörper), einer Probenmatte, einem Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T) ist mit einem 2019-nCov 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.

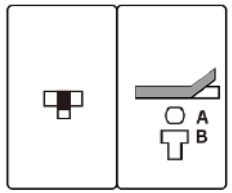
[Probenanforderungen]

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.

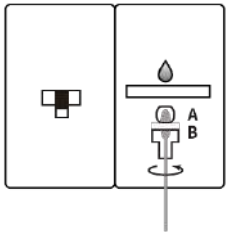
[Testmethode]

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. Fädeln Sie die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch bis in die Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen des Verdünnungsmittels in die Vertiefung A ein. Drehen Sie den Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung.
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte befestigt sein und darf nicht entfernt werden.
5. Nachdem Sie die linke Seite bedeckt haben, drücken Sie sanft auf die Klebeposition, damit die beiden Seiten vollständig passen und starten Sie das Timing. Warten Sie, bis das lila Band erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

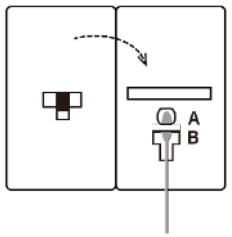
Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Fixierklebers.



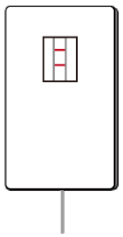
Fädeln Sie die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch bis in die Vertiefung A. Das Verdünnungsmittel in Vertiefung A tropfen lassen. Drehen Sie den Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung.



Kleben Sie die linke und rechte Seite zusammen.



Das Testergebnis wird nach 15 Minuten angezeigt.



[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).



Kontrolllinie
Testlinie

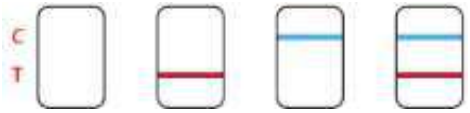
Positiv



Kontrolllinie
Testlinie

Negativ

- 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 2019-nCov-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 ≥2.5mm betragen.

1.4 Die Präparationsmenge des Verdünnungsmittels für die Proben

Das Volumen der Verdünnungsmittel für die Probe unterschreitet den etablierten Wert nicht.

2 Nachweisgrenze

Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial sollte die positiv Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.

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

Für den Nachweis von Unternehmens-Referenzmaterial P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe sollte einheitlich sein.

6 Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieses Testgerät weist keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen menschlichen Coronavirus OC43, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Syncytial-Virus, Adenovirus, EB-Virus, Masernvirus, Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, menschlichen Metapneumovirus auf.

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 2019-nCov-Antigen-Schnelltestkit wurde anhand der gesammelten klinischen Proben mit der Nucleic acid amplification test (PCR) verglichen. Die Ergebnisse wurden in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

2019-nCov-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.

2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit	Nucleic acid amplification test(PCR)	
	Positiv (Ct≤32)	Positiv (Ct≤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]

1. Der Test ist nur für Fachleute zur Verwendung für eine In-vitro-Hilfsdiagnose anwenden. Verwenden Sie keine bereits abgelaufenen Produkte.
2. Nicht einfrieren oder nach Ablauf desVerfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperaturen und Feuchtigkeit im Testumfeld. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 70% sein.
4. Die Testkartentasche enthält Trockenmittel, und es sollte nicht oral eingenommen werden.
5. Tragen Sie bitte beim Testen Schutzkleidung, klinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
6. Verwenden Sie die Testkarte nicht bei beschädigter Einzelverpackung, unlesbaren Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatum.
7. 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. Das Verdünnungsmittel 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
4℃ 30℃	TEMPERATURGRENZE		HERSTELLUNGSDATUM
	HERSTELLER	LOT	CHARGENCODE
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKEN LAGERN
IVD	IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES KLINISCHES GERÄT	CE	CE-MARKE
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT	REF	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

EC REP
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 13. Januar, 2021;
Versionsnummer: CE-InCG29 REV.02