

**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits zum Selbsttest  
(Immunchromatographie mit kolloidalem Gold)**

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

**【Packungsspezifikationen】**

1 Test/Satz, 5 Tests/Satz, 10 Tests/Satz, 25 Tests/Satz, 50 Tests/Satz

| Nr. | Katalognummer | Daten         |
|-----|---------------|---------------|
| 1   | CG3601        | 1 Test/Satz   |
| 2   | CG3605        | 5 Tests/Satz  |
| 3   | CG3610        | 10 Tests/Satz |
| 4   | CG3625        | 25 Tests/Satz |
| 5   | CG3650        | 50 Tests/Satz |

**【Produktname】**

2019-nCoV Antigen-Schnelltestatz (Immunchromatographie mit kolloidalem Gold), Heimtest

**【Verwendungszweck】**

Dieses Produkt stellt einen schnellen Seitenstrom-Immunoassay für die qualitative Erfassung von Nukleokapsidprotein-Antigenen gegen SARS-CoV-2 aus anterioren Nasenabstrichen dar, die eine mindestens 18-jährige Person von sich selbst oder einem Minderjährigen entnommen hat. Der Test ist für Personen mit Symptomen oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vorgesehen.

Das Produkt ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 gedacht.

Die Werte dienen dem Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens gegen SARS-CoV-2. Es ist während der Akutinfektion allgemein in Proben aus anterioren Nasenabstrichen nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der erfasste Erreger ist nicht immer die eindeutige Krankheitsursache.

Negative Werte stellen Mutmaßungen dar und ggf. kann eine Bestätigung mit einem molekularen Assay durchgeführt werden. Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden. Negative Werte sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition der Testperson gegenüber potenziellen Infektionsherden, der Anamnese und der Wahrnehmung von Symptomen gesehen werden, die zu COVID-19 passen können.

Bei negativ getesteten Personen mit anhaltend COVID-artigen Symptomen sollte eine Nachsorge durch den behandelnden Arzt erfolgen.

**【Einleitung】**

Coronaviren umfassen eine große Virenfamilie aus einem Einzelstrang nebst RNA-Virus mit einer Hülle. Diese Viren sind für schwere Erkrankungen wie Erkältung, Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) bekannt. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), ein Proteinbestandteil im Vireninneren. Es ist unter den β-Coronaviren relative unauffällig und dient deshalb häufig als Hilfsmittel zur Diagnose von Coronaviren. Als Schlüsselrezeptor zum Eintritt von SARS-CoV-2 in Zellen ist ACE2 bei der Erforschung der viralen Infektionsmechanismen von Bedeutung.

**【Prinzip】**

Dieser Testatz beruht auf einer spezifischen Antikörper/Antigen-Reaktion und einem Immunoassay-Verfahren. Der Teststreifen besteht aus einem goldmarkierten Polster (beschichtet mit einem goldmarkierten monoklonalen Maus/Antihuman-Antikörper gegen SARS-CoV-2 N-Protein), einem Probenpolster, einer NC-Membran (gepaart mit einem monoklonalen Maus/Antihuman-Antikörper gegen SARS-CoV-2 N-Protein, beschichtet auf der Testlinie (T) und einem polyklonalen Ziegen/Antimaus-IgG-Antikörper, beschichtet auf der Qualitätskontrolllinie (C)) und einem Absorptionspapier.

Während des Tests bindet das N-Protein in der Probe an den goldmarkierten monoklonalen Maus/Antihuman-Antikörper gegen SARS-CoV-2 N-Protein, der auf dem goldmarkierten Polster vorbeschichtet ist. Gleichzeitig verschiebt sich das Konjugat unter dem Kapillareffekt nach oben und wird schließlich vom N-Protein-Maus/Antihuman-Antikörperkonjugat eingefangen, das in der Testlinie (T) fixiert ist. Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden eingefangen und desto dunkler ist die Farbe der Testlinie (T). Liegt kein SARS-CoV-2-Virus in der Probe vor oder liegt sein Gehalt unter der Nachweisgrenze, ist die Testlinie (T) farblos. In der Kontrolllinie (C) erscheint eine violette Bande, unabhängig davon, ob sich ein Virus in der Probe befindet. Diese Bande hilft bei der Bestimmung, ob eine ausreichende Probenmenge vorliegt und ob die Chromatographie normal verläuft.

**【Hauptkomponenten】**

Das Produkt umfasst Testkarten, Gebrauchsanweisung, Bedienkarte, sterile Einwegtupfer und Probenbehandlungslösung. Jeder Reagenziensatz enthält eine Testkarte mit dem SARS-CoV-2-Antigen und einen Beutel mit Trockenmittel.

Angaben zu den sterilen Einwegtupfern:  
Nasentupfer können nach Bedarf zugestellt werden.

|   | Anwendung   |
|---|-------------|
| Angaben zu den sterilen Einmalutupfern: | Nasentupfer |

CE 0123 MDD 93/42/EEC  
Manufacturer 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC  
Manufacturer 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC  
Manufacturer 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.Liuxiangdong industrial zone,Xili street Nanshan district,Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 0413 MDD 93/42/EEC  
Manufacturer 4: Medico Technology Co., Ltd.Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC  
Manufacturer 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

| Daten         | Testkarte | Gebrauchs-anweisung | Bedienkarte | Probenbehandlungs-lösung | Tupfer   |
|---------------|-----------|---------------------|-------------|--------------------------|----------|
| 1 Test/ Satz  | 1 test    | 1                   | 1           | 300µl×1                  | 1 Stück  |
| 5 Test/ Satz  | 5 test    | 1                   | 1           | 300µl×5                  | 5 Stück  |
| 10 Test/ Satz | 10 test   | 1                   | 1           | 300µl×10                 | 10 Stück |
| 25 Test/ Satz | 25 test   | 1                   | 1           | 300µl×25                 | 25 Stück |
| 50 Test/ Satz | 50 test   | 1                   | 1           | 300µl×50                 | 50 Stück |

Die Testkarte besteht aus einer Papierhülle, einem Teststreifen, einer Probenvertiefung und einem Klebeband. Teststreifen, Probenvertiefung und Klebeband sind an der Papierhülle angebracht.

Der Teststreifen besteht aus einem goldmarkierten Polster (beschichtet mit einem goldmarkierten monoklonalen Maus/Antihuman-Antikörper gegen SARS-CoV-2 N-Protein), einem Probenpolster, einer NC-Membran (gepaart mit einem monoklonalen Maus/Antihuman-Antikörper gegen SARS-CoV-2 N-Protein, beschichtet auf der Testlinie (T) und einem polyklonalen Ziegen/Antimaus-IgG-Antikörper, beschichtet auf der Qualitätskontrolllinie (C)) und einem Absorptionspapier.

In der Probenbehandlungslösung sind vor allem Tris, TritonX-100 und Natriumkaseinat enthalten.

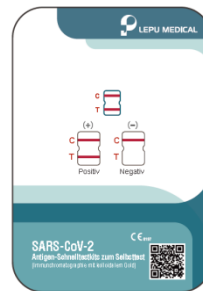
**【Allgemeine Beschreibung】**

Der 2019-nCoV Antigen-Schnelltestatz enthält drei zentrale Elemente:

•Testkarte: Testkarte in Buchform, ein aufklappbarer Testkarton, der den Teststreifen enthält (zum einmaligen Gebrauch)

•Probenbehandlungslösung: Probenbehandlungsflasche (zum einmaligen Gebrauch)

•Nasale Tupfer: Steriler Tupfer (zum einmaligen Gebrauch)



1 Testkarte



1 Probenbehandlungslösung (Puffer)



1 Tupfer

**【Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien】**

Uhr oder Zeitgeber oder Stoppuhr, Abfallbehälter

**【Lagerung und Gültigkeitsfrist】**

1. Der Testatz ist trocken und dunkel bei einer Temperatur von 4-30 °C zu lagern und bleibt 18 Monate lang verwendbar.

2. Die Testkarte darf bis zu 1 Stunde nach dem Öffnen der Innenverpackung verwendet werden. Die Aufbewahrungstemperatur sollte bei 4-30 °C liegen und die Luftfeuchtigkeit 70 % nicht überschreiten.

3. Die Probenbehandlungslösung sollte sofort nach dem Öffnen benutzt werden. Zu Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Verpackungsetikett.

**【Anforderungen an die Probe】**

Dieser Testatz ist für die Untersuchung von anterioren Nasenabstrichen geeignet:

Probenentnahme: Bei der Entnahme sollten die Einsatzkräfte gut gegen direkten Kontakt mit der Probe geschützt sein. Bei versehentlichem Kontakt sollten eine rechtzeitige Desinfektion durchgeführt und die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.

Entnahme anteriorer Nasenabstriche: Bei der Probenentnahme sollte der Kopf des Tupfers ca. 2-3 cm in die Nasenhöhle eingeführt werden, bis ein Widerstand zu spüren ist, um dann vorsichtig 5 Mal gedreht zu werden. Nach dem Herausziehen ist eine Probe auf die gleiche Art aus der anderen Nasenhöhle zu entnehmen, damit garantiert eine ausreichende Menge vorliegt.



Abstrich linke Nasenhöhle

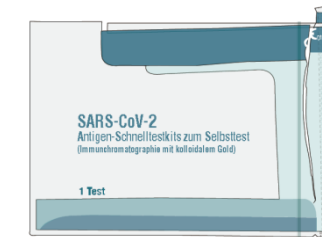
Abstrich rechte Nasenhöhle

Probenkonservierung: Nach der Probenentnahme sofort testen. Schließen Sie den Test höchstens 1 Stunde nach der Entnahme ab.

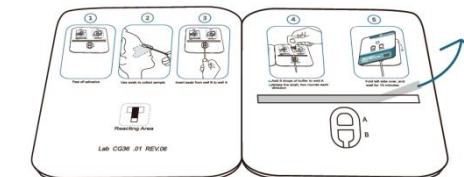
**【Testmethode】**

Vor dem Testen nehmen Sie die Anleitung zur Kenntnis und benutzen die Reagenzien und Proben, sobald diese auf Raumtemperatur gebracht sind.

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie. Dann nehmen Sie die Testkarte aus der Umverpackung.



2. Legen Sie die Testkarte auf einen Tisch, entfernen Sie die Klebefolie.



3. Nehmen Sie den Abstrichtupfer am Stielende heraus und entnehmen Sie die anteriore Probe anweisungsgemäß:

Der Kopf des Tupfers muss 2-3 cm tief in die Nasenhöhle eingeführt werden, bis ein Widerstand zu spüren ist, um dann vorsichtig 5 Mal gedreht zu werden. Nach dem Herausziehen ist eine Probe auf die gleiche Art aus der anderen Nasenhöhle zu entnehmen, damit garantiert eine ausreichende Menge vorliegt.

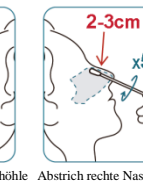
\* Die vorderen Nasenhöhlen des Probanden können in verschiedenen Bereichen unterschiedlich lang sein, 2 – 3 cm ist nur ein Referenzwert. Der Tupfer sollte eingeführt werden, bis er auf Widerstand trifft.



Hinweis: Berühren Sie den Tupferkopf nicht.



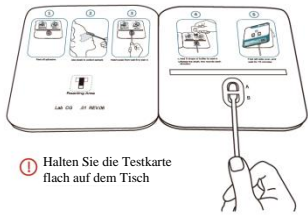
Abstrich linke Nasenhöhle



Abstrich rechte Nasenhöhle

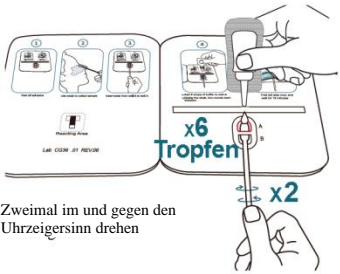
Hinweis: Eine Probenentnahme in beiden Nasenhöhlen ist erforderlich.

4. Führen Sie den Tupferkopf vom Boden der Vertiefung B in die Vertiefung A ein.



1 Halten Sie die Testkarte flach auf dem Tisch

5. Geben Sie sechs Tropfen Probenbehandlungslösung in Vertiefung A, dann drehen Sie den Tupfer im Puffer zwei volle Umdrehungen nach links und rechts.



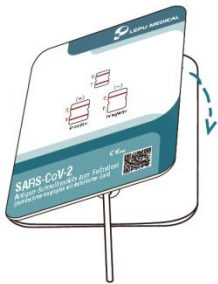
1 Halten Sie die Testkarte flach auf dem Tisch

Hinweis: Falsch negative Werte können auftreten, wenn der Proben tupfer vor dem Schließen der Testkarte nicht gedreht wird.

Hinweis: Während der Probenentnahme dürfen Sie den Tupfer nicht drehen

Zweimal im und gegen den Uhrzeigersinn drehen

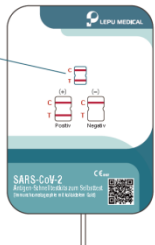
6. Falten Sie die linke Seite um, schlagen Sie die beiden Seiten vollständig zusammen, beginnen Sie die Zeitmessung.



1 Halten Sie die Testkarte flach auf dem Tisch

7. Warten Sie auf das Auftreten der violetten Bande. Die Ergebnisse sollten innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

### Ablesefenster



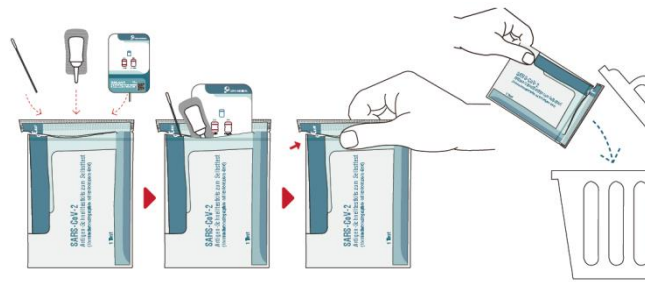
15-20 min

1 Halten Sie die Testkarte flach auf dem Tisch. Verschieben Sie sie nicht.

Hinweis: Falsche Werte können auftreten, wenn die Testkarte gestört/ verschoben wird.

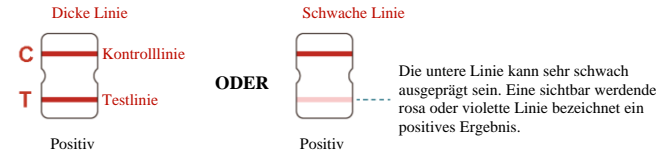
Hinweis: Falsche Werte können auftreten, wenn die Ergebnisse vor 15 Minuten oder nach 20 Minuten abgelesen werden.

8. Legen Sie Testkarte, Tupfer und Lösungsflasche nach dem Test in die Umverpackung und verschließen Sie diese fest. Entsorgen Sie den Beutel vorschriftsgemäß in einem medizinischen Abfallbehälter.



### Interpretation der Testergebnisse

• Positiv (+): Eine violette Bande tritt in der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T) auf.



Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben. Informieren Sie unverzüglich Ihr zuständiges Gesundheitsamt. Es wird Ihnen helfen, die Diagnose COVID-19 zu bestätigen und anhand Ihres Befunds, der Vorgeschichte, Ihren Symptomen und anderen medizinischen Tests über die korrekte Behandlung zu entscheiden.

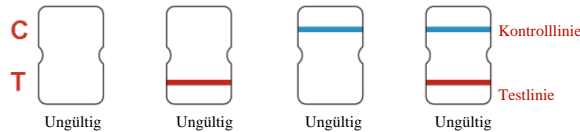
• Negativ (-): Nur die Kontrolllinie (C) zeigt eine violette Bande. In der Testlinie (T) tritt keine violette Bande auf.



Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass keine Proteine des Virus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, in Ihrer Probe nachgewiesen wurden.

Negative Werte stellen Mutmaßungen dar und ggf. kann eine Bestätigung mit einem molekularen Assay durchgeführt werden. Negative Werte sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition der Testperson gegenüber potenziellen Infektionsherden, der Annahme und der Wahrnehmung von Symptomen gesehen werden, die zu COVID-19 passen können.

• Ungültig: Wenn keine violette Bande in der Kontrolllinie (C) erscheint, sondern eine blaue, deutet dies darauf hin, dass der Vorgang fehlerhaft ist oder das Testpapier beschädigt wurde. Sehen Sie in diesem Fall bitte in der Gebrauchsanweisung nach und führen Sie den Test mit einem neuen Testpapier erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Chargennummer sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



### Grenzen des Testverfahrens

Die Testergebnisse dieses Produkts sollten zusammen mit anderen medizinischen Daten fachkundig beurteilt werden und nicht als einziges Kriterium dienen.

- Das Produkt dient nur zur qualitativen Erfassung des Antigens zum neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in medizinischen Proben.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder behandelt wird.
- Ungültige Ergebnisse sind möglich, wenn nicht ausreichend Probenentnahmepuffer benutzt wird (z. B. < 6 Tropfen). Falsche negative Ergebnisse können auftreten, wenn zu viel Probenentnahmepuffer benutzt wird (z. B. > 6 Tropfen).
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probenabstriche nicht in der Testkarte gedreht werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Abstrichtupfer nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
- Falsch negative Ergebnisse sind nach mindestens sieben Tage anhaltenden Symptomen wahrscheinlicher.
- Mit diesem Test werden sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachgewiesen. Er hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit Ergebnissen von Virenkulturen aus derselben Probe korrelieren, muss aber nicht.

10. Die Leistung des 2019-nCoV Antigen-Schnelltestesatzes wurde ausschließlich mit den in diesem Produkt gebrauchten Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können die Zuverlässigkeit des Tests beeinträchtigen.

11. Hochkonzentriertes Mupirocin kann das Produkt beeinträchtigen und zu falsch positiven Ergebnissen führen.

12. Positive Ergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

13. Negative Ergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht mit SARS zusammenhängen, nicht aus.

14. Negative Ergebnisse schließen eine COVID-19-Infektion nicht aus und ggf. sind weitere Tests mit einem molekularen Assay erforderlich.

15. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-COV und SARS-CoV-2.

### Interne Qualitätskontrolle

Das Produkt weist auf der Oberfläche der Testkarte eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf. Beide sind vor dem Einsetzen einer Probe nicht im Ergebnisfenster sichtbar. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und erscheint immer dann, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie korrekt funktionieren.

### Produktleistungskontrolle

#### 1. Bestimmung der Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Schnelltestesatzes auf SARS-CoV-2-Antigene wurde durch Auswerten verschiedener Konzentrationen von inaktivierten Coronaviruskulturen bestimmt. Negative natürliche Nasenabstrichproben wurden in 6 Tropfen der Probenbehandlungslösung eluiert. 20 Abstricheluate wurden zur Erstellung eines medizinischen Matrixpools gründlich vermischt, der als Verdünnungsmittel dient. In dieser Matrix wurden inaktivierte Coronaviruskulturen verdünnt, um Virusverdünnungen für die Testdurchführung zu gewinnen. Der Test erfolgte gemäß Prüfverfahren, die Virusverdünnungen wurden direkt auf den Tupfer zur Vorbereitung der künstlichen Nasenabstrichproben eingesetzt.

Die Nachweisgrenze wurde als niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die in  $\geq 95\%$  der Zeit erfasst wurde (d. h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Wiederholungsversuchen positiv getestet wurden). Basierend auf diesem Testzustand, zeigten Experimentierdaten bei SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits für Selbsttests (Colloidal Gold Immunochromatographie) LoD in der natürlichen Nasenabstrichmatrix einen Wert von 200 TCID<sub>50</sub>/ml.

#### 2. Analyse der Spezifität

**2.1 Kreuzreaktivität:** Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Mikroorganismen festgestellt, wenn sie bei der in der folgenden Tabelle dargestellten Konzentration getestet wurden.

| Potenzieller Kreuzreaktant                       | Prüfkonzentration                      |
|--|--|
| Menschliches Coronavirus OC43                    | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Menschliches Coronavirus 229E                    | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Menschliches Coronavirus NL63                    | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Humanes Coronavirus HKU1 rekombinantes N-Protein | 50µg/mL                                |
| Adenovirus                                       | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Menschliches Metapneumovirus (hMPV)              | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| MERS-Coronavirus rekombinantes N-Protein         | 50µg/mL                                |
| Parainfluenzavirus 1                             | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Parainfluenzavirus 2                             | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Parainfluenzavirus 3                             | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Parainfluenzavirus 4                             | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Influenza A                                      | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Influenza B                                      | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Enterovirus (EV68)                               | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Respiratorisches Synzytial-Virus                 | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Rhinovirus                                       | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Masernvirus                                      | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Varizella-Zoster-Virus                           | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Haemophilus influenza                            | 10 <sup>7</sup> CFU/mL                 |
| Chlamydia pneumoniae                             | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Legionella pneumophila                           | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Mycobacterium tuberculosis                       | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Streptococcus pneumoniae                         | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Streptococcus pyogenes                           | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Bordetella pertussis                             | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Mycoplasma pneumoniae                            | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Candida albicans                                 | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Staphylococcus epidermidis                       | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Staphylococcus aureus                            | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Pneumocystis carinii                             | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Staphylococcus salivarius                        | 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| Kombiniertes menschliches Nasenspray             | /                                      |

**2.2 Störende Substanzen:** Es wurde keine Interferenz mit den folgenden Fremdstoffen festgestellt, wenn sie bei der in der folgenden Tabelle dargestellten Konzentration getestet wurden.

| Potenziell störende Fremdstoffe | Prüfkonzentration |
|---------------------------------|-------------------|
| Mucin                           | 0,5%              |
| Menschliches Vollblut           | 4%                |
| HAMA                            | 60 µg/mL          |
| Biotin                          | 1,2µg/mL          |
| Benzocain                       | 2 mg/mL           |
| Zanamivir                       | 18µg/mL           |

|   |          |
|---|----------|
| Ribavirin                                     | 25 µg/ml |
| Lopinavir                                     | 20 µg/l  |
| Ritonavir                                     | 18 µg/ml |
| Acetylsalicylsäure                            | 2 mg/dl  |
| Ibuprofen                                     | 25 mg/dl |
| Tobramycin                                    | 16µg/mL  |
| Phenylephrin                                  | 15%      |
| Oxazol (Nasenspray)                           | 15%      |
| Fluticason                                    | 5%       |
| Natriumchlorid (enthält Konservierungsmittel) | 10 mg/ml |
| Beclomethason                                 | 2 µg/ml  |
| Budesonid                                     | 4 ng/ml  |
| Mometason                                     | 2 ng/ml  |
| Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg)               | 5%       |
| Halsbonbons (Minze)                           | 5%       |
| Naso-GEL (NeilMed)                            | 5%       |

### 3. Klinische Leistung

Die klinische Leistungsstudie für den LEPU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit wurde in Deutschland durchgeführt. Zur Durchführung des Tests wurden insgesamt 122 RT-PCR bestätigte positive anterior nasal Proben und 100 RT-PCR-bestätigte negative anterior nasal Proben verwendet. Die diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität des Produkts betrug 95,9% (90,8-98,2%) und 100% (96,3-100,0%). Die gleichen Proben wurden für die RT-PCR Ergebnisse genutzt. Die Korrelation zum Ct-Wert der positiven Proben wurden in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

| Ct-Wert | Diagnostische Empfindlichkeit | 95%CI       |
|---------|-------------------------------|-------------|
| ≤ 25    | 97,0 %                        | 84,7-99,5%  |
| ≤ 30    | 96,2 %                        | 88,3-98,7%  |
| ≤ 36    | 95,9 %                        | 90,8- 98,2% |















\*Alle oben genannten Daten stellen nur die Ergebnisse dieser klinischen Leistungsstudie in Deutschland dar.

### 【Warnhinweise】

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Das Produkt kann im Selbsttest angewandt werden.
- Bei der Handhabung der Proben nicht Essen oder Rauchen.
- Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit dürfen nicht zu hoch sein. Die Reaktionstemperatur beträgt 15-30 °C und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70 % liegen.
- Der Verpackungsbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht verschluckt werden.
- Beim Testen wird eine gut beleuchtete Umgebung empfohlen.
- Waschen Sie sich vor dem Testen die Hände oder tragen Sie saubere Handschuhe.
- Benutzen Sie die Testkarte nicht bei beschädigtem Beutel, unklarer Markierung oder nach Ablaufdatum.
- Die Testkarte sollte spätestens eine Stunde nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Die Proben sind gemäß Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen und eine Wiederholung mit einem anderen Testsatz erfordern. Besondere Vorsicht ist bei der korrekten Probenentnahme geboten.
- Die Deckschicht der doppelseitigen Klebefolie entfernen, die das Verspritzen von Flüssigkeit vor dem Test verhindert.
- Tropfen Sie den Verdünnungspuffer nicht in die falsche Vertiefung.
- Beim Testen muss die Testkarte flach auf den Tisch gelegt und darf nicht verschoben werden.
- Wenn die Pufferlösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, soll unter fließendem Wasser abgewaschen/abgespült werden. Sollten Hautreizungen, Hautausschlag oder andere abnormal Reaktionen auftreten, lassen Sie sich bitte ärztlich beraten.
- Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Probe und Puffer.
- Beim Testen die Gebrauchsanweisung beachten.
- Mischen oder vertauschen Sie keine unterschiedlichen Proben.
- Mischen Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen oder solche für andere Produkte.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen den Kopf des Tupfers beim Öffnen des Beutels nicht berühren.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen dürfen die sterilisierten Abstrichtupfer nicht zur Probenentnahme wiederverwendet werden.
- Den entnommenen Tupfer nur mit dem beigegefügt Extraktionspuffer verdünnen.
- Vermeiden Sie die Einwirkung von Fremdstoffen auf den Test. Bei derartigem Kontakt insbesondere mit Bleichmitteln kann es zu einem falschen Testergebnis kommen.
- Nasenabstriche sind nicht für Personen zu empfehlen, die zu Nasenbluten neigen oder in den letzten 6 Monaten eine Gesicht- oder Kopfverletzung bzw. -operation hatten.

- Bei Patienten mit ausgeprägter allergischer Rhinitis kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Bei Patienten mit sehr trockener Nasenschleimhaut kann das Probenvolumen aufgrund des ausgeprägten Mangels an Nasensekret nicht ausreichen und führt zu ungenauen Ergebnissen.
- Nicht kühlen oder nach dem Ablaufdatum benutzen (siehe Verpackungsbeutel).
- Gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen.
- Farbenblinde sollten in Begleitung einer Person mit normalem Sehvermögen testen.

### 【Symbolerklärung】

|   |   |   |                             |
|---|---|---|-----------------------------|
|  | NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST |  | GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN |
|  | NICHT WIEDERVERWENDEN                               |  | VERFALLSDATUM               |
|  | TEMPERATURGRENZE                                    |  | DATUM DES HERSTELLERS       |
|  | HERSTELLER  |  | CHARGENCODE                 |
|  | VOM SONNENLICHT FERNHALTEN                          |  | TROCKENHALTEN               |
|  | IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES MEDIZINPRODUKT              |  | CE-KENNZEICHNUNG            |
|  | ZUGELASSENER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN UNION    |  | KATALOGNUMMER               |

### 【Standortinformationen】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, 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, Niederlande  
Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

### 【Datum der Freigabe und Überarbeitung des Handbuchs】

Genehmigt am 1. Juli 2021;  
Versionsnummer: CE-DE-CG36-In-002 A2