

Datenblatt: LEPU SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

Der LEPU SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) eignet sich zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in Proben aus dem vorderen Nasenabstrich.



Technische Daten:

- BfArM-gelistet (Test-ID: AT052/20)
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert und geprüft
- Sensitivität: 92,00%
- Spezifität: 99,26%
- Testdurchführung nur durch medizinisches Fachpersonal

Vorteile:

- Kurzer Nasenabstrich (2 - 2,5 cm)
- Leicht zu bedienen
- Testergebnis in 10-15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität

Bestandteile:

- Tupferstäbchen
- Testkarte
- Extraktions-Flächen
- Gebrauchsanweisung



Haltbarkeit und Lagerung:

Der Test 1 Jahr haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 4°C bis 30°C aufbewahrt wird

Hersteller:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
China

EC Rep:

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.,
Niederlande

Bestellinformation:

Artikelnummer	Bezeichnung	Verpackungseinheit
CS2021500	LEPU SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)	1er Packung
CS2021550	LEPU SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)	25er Packung

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

[Produktname]

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

[Modell]

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

[Verwendungszweck]

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

[Zusammenfassung]

Das Coronavirus, als große-Virusfamilie, stellt ein einzelsträngiges positiv RNA-Virus mit Hülle dar. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheitsfälle, 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 dem β -Coronavirus ist es relativ gut erhalten und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. Das ACE2, als Schlüssellezeptor für das Eindringen von SARS-CoV-2 in Zellen, ist 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 Immunanalyse. Die Testkarte enthält einen kolloidalen, goldmarkierten SARS-CoV-2 N-Protein monoklonalen Antikörper, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter der Kapillarkraft nach oben und werden anschließend von dem immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper im Testbereich (T) erfasst. 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, Musterbehandlungslösung. Und in jeder Testkartentasche befindet sich eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und ein Paket mit Trockenmittel.

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisungen	Behandlungslösung
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 Tests/Kit	50 Tests	1	5ml×2

Jede Testkartentasche enthält eine Testkarte und eine Packung Trockenmittel.
Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Warte (beschichtet mit einem SARS-CoV-2 N-Protein kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen Antikörper), einem Problemmatte, 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), absorbierendes 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 12 Monate.
Jede Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entsiegelung verwendet werden.
Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[Probenvorbereitung]

Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasentupferprobe 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 versenheitlichen 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.
Probekonservierung: 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. Bei 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.

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. Fäden 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.

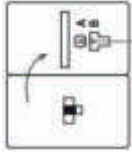
5. Nachdem Sie die linke Seite bedeckt haben, drücken Sie sanft auf die Klebposition, damit die beiden Seiten vollständig passen und starten Sie das Timing. Warten Sie, bis das lila Band erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

Fäden 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).



Positiv



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

[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 umgekehrt 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.
2. Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration
Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
3. Die Membran-Streifenbreite
Die Membran-Streifenbreite der Testkarte sollte $\geq 2,5$ mm betragen.
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 Farbänderung sollte einheitlich sein.

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

7. Klinische Leistung
210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweisemethode (PCR) basierten, wurden für den Test erhalten, darunter 75 positiv und 135 negativ Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde anhand der gesammelten klinischen Proben mit der Nukleinsäure-Methode (PCR) verglichen. Die Ergebnisse wurden in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	Nukleinsäure-Nachweisverfahren (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	1
Negativ	6	134
Diagnostische Sensitivität	92,00% (95%CI:83,63%-96,28%)	
Diagnostische Spezifität	/	
	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)	

[Vorbeugungsmaßnahmen]

1. Der Test ist nur von Fachleuten für eine In-vitro-Hilfsdiagnose anzuwenden
2. Nicht einfrieren oder nach Ablauf des Verfallsdatum 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 verwenden.
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 GEBRAUCHSANWEISUNG
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VERFALLSDATUM
	TEMPERATURGRENZE		HERSTELLUNGSDATUM
	HERSTELLER		CHARGENCODE
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKENLAGERN
	IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES KLINISCHES GERÄT		CE-MARKE
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

[Grundlegende Information]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Anschrift: Gebaude 7-1 Nr.37 Chaoyuan Road, Bezirk Changping, Peking, 102200, P.R.China
Tel: +86-10-80123964
E-Mail: lepuservice@lepu-medical.com
Web: en.lepu-medical.com
Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A.
Abc Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande
Tel: +31-5115-573399 Fax: +31-5115-760020

[Freigabe- und Revisionsdatum der Anweisungen]

Freigegeben am 2. September 2020.
Versionsnummer: CE-INC27 REV.06



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
T.a.v. de heer A. Zhao
Abe Lenstra boulevard 36
8448 JB Heerenveen

Datum: 7 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Zhao,

Op 3 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd met Europees gemachtigde Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochemistry)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53290)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204312

Bijlagen

-

Uw aanvraag

3 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

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)

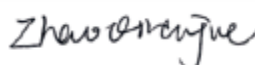
Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

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