

SARS-CoV-2-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-156/21)

VERPACKUNGSEINHEITEN

Nr.	Katalognummer	Verpackungsgröße
1	CG2701	1 Test
2	CG2705	5 Tests
3	CG2710	10 Tests
4	CG2725	25 Tests

PRODUKTNAME

SARS-CoV-2-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography).

VERWENDUNGSZWECK

Immunchromatographischer Test für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV2 Virus Antigen mittels anterior-nasalen Abstrichproben befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland bis 07.07.2021 ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen 2019-nCoV aus Abstrichen des vorderen Nasenbereichs bestimmt. Anwendung durch medizinische Laien ab 18 Jahren. Nutzer unter 18 Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht von Erwachsenen benutzen.

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 (Angiotensin-konvertierendes Enzym 2) 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. Nach Zugabe der Tupferprobe und der Lösung auf die Testkarte, wandert die Probe den Teststreifen hinauf.

Je höher der N-Proteingehalt in der Probe ist, desto dunkler ist die Farbe im Testbereich (T). Der Test ist positiv, wenn N-Protein-Antigene in der Probe nachgewiesen werden. 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 Kontrollbereich (C) ein lila Streifen. Der lila Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist der Nachweis für die korrekte Durchführung des Tests.

BESTANDTEIL

Ein Testkit besteht aus einer Nachweiskarte, der Gebrauchsanweisung und Lösung sowie dem Tupfer zum Nasenabstrich.

Nr.	Anzahl Bestandteile			
	Nachweiskarte	Gebrauchsanweisung	Lösung	Tupfer
1	1 Test	1	1ml x 1	1 Stück
2	5 Tests	1	1ml x 5	5 Stück
3	10 Tests	1	1ml x 10	10 Stück
4	25 Tests	1	1ml x 25	25 Stück

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

Das Testkit ist zwischen 4°C und 30°C trocken und vor Sonnenlicht geschützt zu lagern. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Jede Testkarte ist innerhalb einer Stunde nach der Entsigelung des Beutels zu verwenden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

PROBENANFORDERUNG

Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasentupferprobe verwendet. **Probensammlung:** vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Probe nach dem Nasenabstrich. Im Falle eines versehentlichen Kontakts durch Dritte sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt werden.

Nasentupferprobe: Während der Entnahme ist der Tupferkopf vollständig (2 - 3cm) in die Nasenhöhle einzuführen und wird in diesen vorsichtig 5-mal gedreht. Nach der Entnahme ist der Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle einzuführen, um sicherzustellen, dass ausreichend Proben entnommen werden.

Probenkonservierung: Nach der Probenentnahme ist unverzüglich der Test mittels Nachweiskarte durchzuführen. 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 alle Bestandteile des Testkits und die Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Nachweiskarte. Während des Tests ist die Nachweiskarte auf eine gerade Arbeitsfläche zu legen und darf nicht entfernt werden (Abbildung 1).



Abbildung 1: Öffnen der Verpackung

2. Die Folie über den Klebestreifen auf der rechten Seite der Nachweiskarte ist vor der Probennahme zu entfernen, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden (Abbildung 2).

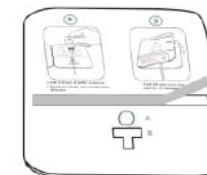


Abbildung 2: Entfernen der Folie über den Klebestreifen

nach der Zugabe von der Lösung abgerissen wird, kann dies Flüssigkeitsspritzer verursachen

3. Öffnen Sie die Tupferverpackung und ziehen Sie den Tupfer an dem Ende aus der Verpackung. **Achtung:** Berühren Sie nicht den Tupferkopf.



Abbildung 3: Probennahme

4. Führen Sie den Tupfer 2 - 3 cm in die Nasenhöhle ein und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 5-mal. Wiederholen Sie dies in der anderen Nasenhöhle (Abbildung 3).

5. Schieben Sie den Tupfer mit der Probe durch die Öffnung B hindurch in die Vertiefung A auf der rechten Seite der Nachweiskarte (Abbildung 4).

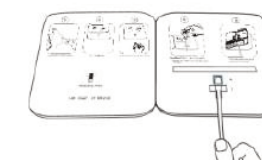


Abbildung 4: Fixierung des Tupfers

6. Geben Sie 6 Tropfen der Lösung in die Vertiefung A auf den Tupferkopf. Drehen Sie den Tupferstiel in jede Richtung 2-mal, damit der Tupferkopf mit der Lösung vollständig benetzt wird (Abbildung 5).

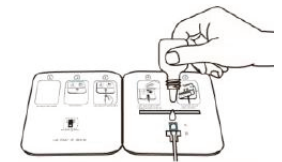


Abbildung 5: Zugabe der Lösung

7. Klappen Sie die Nachweiskarte zusammen, indem Sie die linke Seite auf die rechte Seite legen und drücken Sie sanft auf die Klebposition. Starten Sie die Zeit (Abbildung 6)



Abbildung 5: Schließen der Nachweiskarte

8. Das Testergebnis erscheint nach 15 Minuten auf der Vorderseite der geschlossenen Nachweiskarte (Abbildung 7 und 8).

ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist wie folgt zu interpretieren:

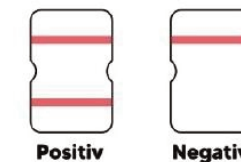


Abbildung 7: Gültige Testergebnisse

Positiv (+):

Sowohl in der oberen Hälfte als auch in der unteren Hälfte des Ergebnisfensters erscheinen rötliche Streifen.

Negativ (-):

In der oberen Hälfte ist nur ein rötlicher Streifen vorhanden. Die untere Hälfte zeigt keinen Streifen.

HANDLUNGSANWEISUNGEN NACH VORLIEGEMDEM TESTERGEBNIS:

Bei einem negativem Testergebnis müssen sie

- > Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und die geltenden Schutzmaßnahmen einhalten
- > Beachten Sie, dass auch bei negativem Test eine Infektion vorliegen kann
- > Wiederholen Sie im Verdachtsfall nach 1-2 Tagen den Test, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Bei einem positiven Testergebnis:

- > Beachten sie, dass bei Ihnen aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vorliegt
- > Melden sie sich umgehend bei ihrem Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt
- > Halten sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein
- > Lassen sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen

Das Testergebnis ist als ungültig zu interpretieren und ein zweiter Test durchzuführen, wenn nachfolgende Streifen im Ergebnisfenster erscheinen:

Mögliche falsche Ergebnisse:

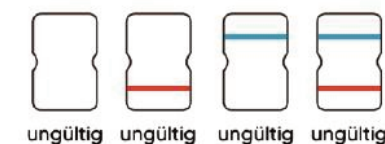


Abbildung 8: Ungültige Testergebnisse

HANDLUNGSANWEISUNGEN NACH EINEM UNGÜLTIGEN ERGEBNIS:

- > Bitte achten sie auf die genaue Einhaltung der Testdurchführung
- > Wiederholen sie den Test
- > Sollte das Ergebnis weiterhin ungültig sein, wenden sie sich bitte an das nächste COVID-19 Testzentrum oder Ihren Arzt

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS

1. Das Testergebnis dieses Produkts sollte nicht als einziges Kriterium zur Auswertung angewandt werden. Eine bestätigte Diagnose darf nur vom Arzt zusammen mit anderen klinischen Informationen gestellt werden.
2. Das Produkt wird verwendet, um das 2019-nCoV-Antigen aus Abstrichen des vorderen Nasenbereichs zu testen.
3. Falsch negative Testergebnisse können bei falscher Entnahme der Probe auftreten.
4. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Antigengehalt der Probe unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt.
5. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn eine unzureichende Menge der Lösung auf den Tupfer gegeben wurde.

PRODUKT-LEISTUNGSINDEX

1. Physikalische Eigenschaften
 - 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 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 positive 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, HCoV-229E, 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. Interferenzfaktoren:
 - (1) Keine Interferenzreaktionen mit den folgenden Arzneimitteln: Quinine, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminophen, Acetylsalicylate, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin, Histamine hydrochloride, Phenylephrine, Oxymetazoline, Sodium chloride (including preservatives), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon acetonid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon acetonid, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (flurbiprofen 8,75 mg)
 - (2) keine Störung der Mucinproben
8. 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-Rapid Test Kit 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 Rapid Test Kit	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)	Negativ (Ct \leq 25)
Positiv	227	202
Negativ	8	3
Sensitivität	96.60% (95%CI: 93.43%~98.27%)	98.54% (95%CI: 95.79%~99,50%)

VORBEUGEMASSNAHMEN

1. Nicht einfrieren oder nach Ablauf des Verfallsdatum verwenden.
2. Vermeiden Sie übermäßige Temperaturen und Feuchtigkeit im Testumfeld. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30° C und die Luftfeuchtigkeit weniger als 70% betragen.
3. Die Nachweiskarte enthält Trockenmittel und darf nicht verschluckt werden.
4. Verwenden Sie die Nachweiskarte nicht bei beschädigter Einzelverpackung, unlesbaren Markierungen oder nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Sammeln Sie alle Bestandteile in einem Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen im Restmüll.
6. Entnehmen Sie die Nasentupferprobe nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung.
7. Die Lösung nicht in die falsche Vertiefung tropfen lassen.

DIE ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Herstellungsdatum



Hersteller



Fertigungslosnummer, Charge



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



In-vitro-Diagnostikum

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN

WQS Management Consultants GmbH
Waterkamp 24a
59075 Hamm, Deutschland

SERVICE-RUFNUMMER BEI RÜCKFRAGEN

01805-113360 (0,14€/Min aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk max. 0,42€/Min.)

FREIGABE- UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNGEN

Freigegeben am 03. April 2021;

Versionsnummer: REV.09

OEM-Hersteller: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. 7-1 Nr.37 Chaoqian Road, Bezirk Changping, Peking, 102200, P.R. China, Tel: +86-10-80123964
E-Mail: lepuserivce@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com