LEPU MEDICAL

DE

Gebrauchsanweisung

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

zur Eigenanwendung | Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Schritt-für-Schritt-Anleitung auf der Test-Karte ersetzt nicht diese allgemeine Gebrauchsanweisung.

- **NASOCHECKcomfort** ist ein SARS-CoV-2-Antigen-Test, der auf einem Abstrich im **vorderen Nasenhöhlen-Bereich** basiert.
- Dieser Test ermöglicht den Nachweis von Antigenen (körperfremde Eiweiße, gegen die das Immunsystem Antikörper bildet) auf das SARS-CoV-2-Virus in der Abstrich-Probe. Damit kann eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden.[1]
- Der Test sollte **bei Tageslicht** oder an einem **durch eine Lichtquelle ausreichend beleuchteten Ort** durchgeführt werden.
- Zusätzlich zum Lieferumfang benötigen Sie **eine Uhr oder einen Timer.**

WICHTIGE HINWEISE BEI DER EIGENANWENDUNG:

Der Test darf **von volljährigen Personen** in Eigenanwendung durchgeführt werden.

Im Falle eines positiven Testergebnisses wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Hausarzt oder außerhalb der Sprechzeiten an den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter der Telefonnummer 116 117 und folgen Sie den weiteren Anweisungen. Dies ist notwendig, da das positive Ergebnis des Tests durch einen PCR-Test überprüft werden muss.

Die Möglichkeit einer Infektion kann **auch bei negativem Testergebnis nicht ausgeschlossen werden**, da eine niedrige Viruslast oder Fehler bei der Probenentnahme zu einem falschen Ergebnis führen können!

Halten Sie sich auch bei negativem Testergebnis weiterhin an die geltenden Vorschriften zur Pandemiebekämpfung und Hygienemaßnahmen, da das Ergebnis des Tests lediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandes darstellt.

Sollten Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen aufgrund der Probenentnahme haben, **wenden Sie sich bitte an einen Arzt.**

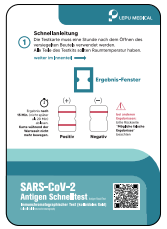
Nach der Verwendung verpacken Sie alle Teile des Schnelltests in einem leeren Müllbeutel, verschließen Sie diesen gründlich und entsorgen Sie diesen anschließend über den Hausmüll.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT:

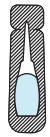
	Haltbarkeit: 12 Monate (siehe Aufdruck Testkarte)	4°C – 30°C	bei **4°C bis 30°C** lagern
	Vor Sonnenlicht schützen		**Trocken lagern**
	Unzugänglich für Kinder aufbewahren		

LIEFERUMFANG:

versiegelter Beutel

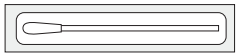


Testkarte
(im versiegelten Beutel)



Lösungs-Fläschchen

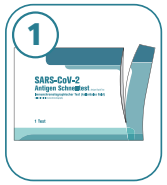
diese Anleitung



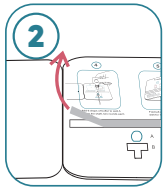
Tupfer

Trocknungsmittel
(bitte im Restmüll entsorgen)

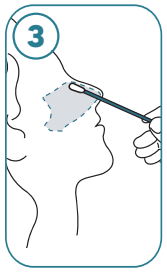
TESTDURCHFÜHRUNG:



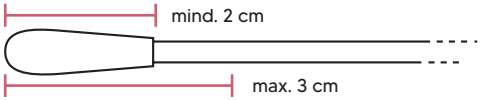
- Die Testkarte muss **innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen** des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits müssen Raumtemperatur haben.



- Testkarte aufklappen
- Testkarte auf eine feste, gerade Unterlage legen
- Folie über dem Klebestreifen **K** entfernen

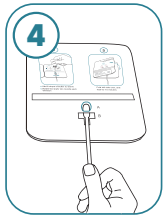


- Tupfer zuerst **2-3 cm** in die eine Nasenhöhle stecken:

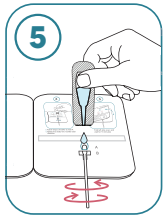


- Tupfer **5 Mal** im Kreis drehen
- Dann Vorgang **genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen**

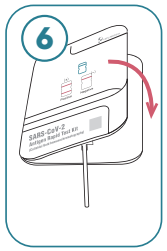
WEITER BEI SCHRITT 4



- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung **B** in Vertiefung **A** schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht mit den Händen berühren

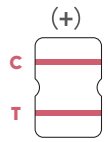


- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrehen und **6 Tropfen der Lösung** auf den Tupferkopf in Vertiefung **A** geben
- Danach Tupfer am Stiel **2 Mal in jede Richtung drehen**



- Karte schließen, mit **Klebestreifen K zusammenkleben** & vorsichtig zusammendrücken.
- Ergebnis **nach 15 Minuten** (nicht später als 20 Minuten) auf der Vorderseite der geschlossenen Karte im **Ergebnis-Fenster** ablesen.
- Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!

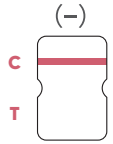
ERGEBNIS ABLESEN:



POSITIV (+):

Es erscheinen rote Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T).

Die Linie im Testbereich (T) kann **deutlich heller oder dunkler sein** als dargestellt.



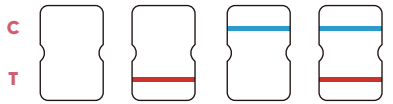
NEGATIV (-):

Es gibt nur einen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keinen roten Streifen im Testbereich (T).

UNGÜLTIG:

Es gibt keinen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Dies kann auf einen Fehler bei der Durchführung des Testes oder einen abgelaufenen Test hindeuten.

Unter diesen Bedingungen lesen Sie diese Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte und neuer Probe. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit der gleichen Chargennummer ein und kontaktieren Sie die lokalen Lieferanten.



ungültig ungültig ungültig ungültig

TESTPRINZIP:

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-Technologie.

Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, 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 Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen.

Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Die Linie im Testbereich (T) kann also mehr oder weniger stark ausgeprägt sein.

Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint ein roter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der rote Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren fehlerfrei funktioniert hat oder nicht.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNG:

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von einem Arzt, in Kombination mit anderen klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium verwendet werden.
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einem Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich nachzuweisen.

PRODUKTLEISTUNGSINDEX:

1. Physikalische Eigenschaften

1.1 Erscheinungsbild: Die Testkarte sollte sauber und ohne Beschädigungen sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Lösung sollte klar, klumpfrei und ohne Verunreinigungen sein.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration: Die Fließgeschwindigkeit der Probenlösung auf dem Teststreifen sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.

1.3 Menge der Lösung für die Proben: Die angegebene Menge (6 Tropfen) der Lösung für die Tests darf nicht über- oder unterschritten werden.

2. Nachweisgrenze: Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial (Empfindlichkeitsreferenzmaterial) sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.

3. Konformitätsrate negativer Referenzprodukte/Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial sollte die negative Erkennungsrate 100 % betragen.

4. Konformitätsrate positiver Referenzprodukte/Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100 % betragen.

5. Wiederholbarkeit: Für den Nachweis von Referenzmaterial sollten alle Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.

6. Kreuzreaktivität: Dieser Antigenschnelltest weist keine Kreuzreaktivität mit anderen menschlichen Coronaviren wie HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1. Keine Kreuzreaktivität (im Test alle negativ) mit: Novel influenza A(H1N1) virus (2009), Influenza (H1N1) Virus, H3N2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratory syncytial virus (RSV), Adenovirus 1,2,3,4,5,7, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae und menschlichen Metapneumovirus.[2]

7. Interferenzfaktoren: (1) Keine Interferenzreaktion 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, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (flurbiprofen 8.75mg) (2) Keine Störung der Mucinproben. [2]

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung durchgeführt werden.
2. Der Test darf nur gemäß dieser Anleitung durchgeführt werden.
3. Nicht Einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Testkarte angegeben). Probe sofort nach Entnahme verwenden.
4. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Anwendungsumgebung. Die Temperatur sollte 15 – 30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
5. Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel, dieses darf nicht oral eingenommen werden.
6. Das mitgelieferte Fläschchen mit der (Extraktions-) Lösung (1 ml) darf nicht oral eingenommen werden.
7. Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt desinfizieren Sie umgehend die Stelle, die mit der Probe in Kontakt gekommen ist.
8. Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlichen Handhabungsmarkierungen.
9. Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
10. Der Test kann nur verwendet werden, wenn Tupferkopf nach Probenentnahme keine sichtbare rötliche Verfärbung durch Blut zeigt.
11. 30 Minuten vor Probenentnahme weder Nasenspray noch Nasensalben verwenden.
12. Die Schutzfolie des Klebestreifens sollte vor dem Test entfernt werden, um Spritzer während der Anwendung zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von der Lösung abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzern kommen.
13. Die Lösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
14. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und möglichst nicht bewegt werden.
15. Das Testergebnis muss innerhalb von 15 – 20 Minuten nach dem Durchführen des Testes und dem Zuklappen der Testkarte abgelesen werden. Testergebnisse, die später als 20 Minuten abgelesen werden, dürfen nicht mehr verwendet werden.

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN LEISTUNGSBEWERTUNG:

Es wurden 508 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 243 positiver und 265 negativer Proben. Das SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest-Kit wurde mit der Nukleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse wurden in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Nukleinsäure-Nachweismethode (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%)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
4°C 30°C	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller	LOT	Charge
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
IVD	In-vitro-Diagnostikum	70% 0%	Begrenzung Luchtfeuchtigkeit
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	REF	Artikelnummer

1. Robert Koch Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring (2021): „Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2", unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html (abgerufen am 24.02.2021)
2. Lepu Medical (2021): „SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)", unter: https://lepu-medical.de/documents/Analysis_Specificity_Investigation_Report.pdf (abgerufen am 24.02.2021)

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN:

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-104/21)

Hersteller/Manufacturer:
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

EC REP **EU Bevollmächtigter:**
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Niederlande

REF **CG2701N**

Freigegeben am: 19. März 2021;
Versionsnummer: CE-InCG27_7.4.6