DIWA MEDICAL

LEPU NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung

Laien und Privatanwender zugelassen

Sonderzulassung des BfArM Nr. 5640-S-104/21

Technisches Datenblatt

LEPU NASOCHECKcomfort Laienschnelltest

Produkt-Bezeichnung	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest
Artikelnummer	AGT-206479
Hinweis	Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-104/21) gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.
Verwendung	Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen. Besonders gut geeignet für Kinder ab 7 Jahren.
Komponenten	Probenrack, Testkassette, Extraktionspuffer, Extraktionsröhre, Probentupfer
Testresultat	15min.
Verpackung	5 Stück / Box
Kennzeichnung	Markenzeichen des Herstellers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung

Hersteller

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

EU Repräsentant

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36
8448 JB, Heerenveen, Niederlande

Produktbilder

H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99
9851 Lieserbrücke
Österreich

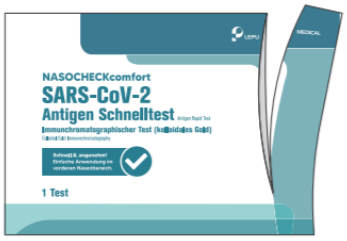
office@diwamedical.com
bestellung@diwamedical.com
+43 (0) 699 111 111 23
+43 (0) 720 116833

LG Klagenfurt FN 154330 g
Ust-IdNr. ATU 42240605
Ust-IdNr. DE 332704440
GF: Anna Wassermann

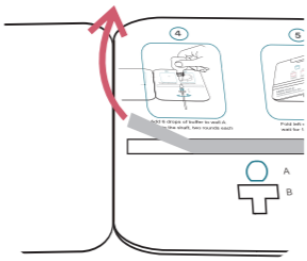
Kärntner Sparkasse
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738
BIC: KSPKAT2KXXX

DIWAMEDICAL.com
Medizinproduktehandel

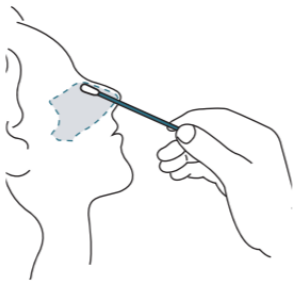
Anleitung NASOCHECKcomfort



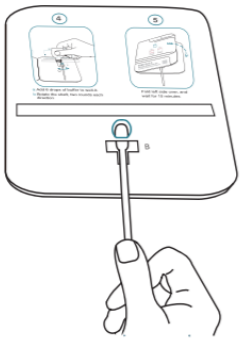
Schritt 1:
- Die Testkarte muss **innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen** des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits sollten Raumtemperatur haben.



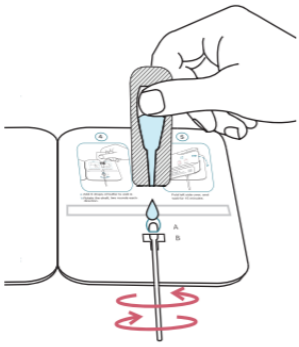
Schritt 2:
- Testkarte aufklappen
- Testkarte auf eine feste, gerade Unterlage legen
- Folie über dem Klebestreifen K entfernen



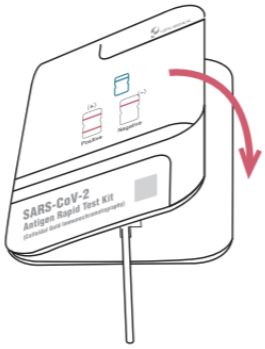
Schritt 3:
- Tupfer zuerst **2-3 cm** in die eine Nasenhöhle stecken
- Tupfer **5 Mal** im Kreis drehen
- Dann Vorgang **genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen**



Schritt 4:
- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung B in Vertiefung A schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht berühren

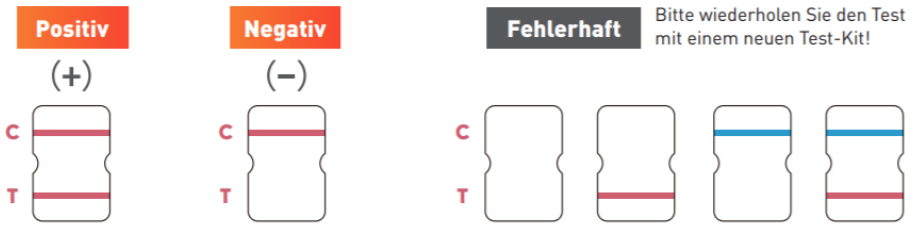


Schritt 5:
- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrehen und **6 Tropfen der Lösung** auf den Tupferkopf in Vertiefung A geben
- Danach Tupfer am Stiel **2 Mal in jede Richtung drehen**



Schritt 5:
- 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!

Ablesen des Ergebnisses



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99
9851 Lieserbrücke
Österreich

office@diwamedical.com
bestellung@diwamedical.com
+43 (0) 699 111 111 23
+43 (0) 720 116833

LG Klagenfurt FN 154330 g
Ust-IdNr. ATU 42240605
Ust-IdNr. DE 332704440
GF: Anna Wassermann

Kärntner Sparkasse
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738
BIC: KSPKAT2KXXX

DIWAMEDICAL.com
Medizinproduktehandel

LEPU MEDICAL

DE

Gebrauchsanweisung

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

zur Eigenanwendung oder Anwendung durch medizinisches Fachpersonal
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 auf das SARS-CoV-2-Virus in der Abstrich-Probe. Damit kann eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden.
- Der Test sollte an einem **gut belichteten Ort** durchgeführt werden.
- Zusätzlich zum Lieferumfang benötigen Sie **eine Uhr oder einen Timer.**

WICHTIGE HINWEISE BEI DER EIGENANWENDUNG:

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)		bei **4°C bis 30°C** lagern
	Vor Sonnenlicht schützen		**Trocken lagern**
	Unzugänglich für Kinder aufbewahren		

LIEFERUMFANG:

versiegelter Beutel

Testkarte

Lösungs-Fläschchen

diese Anleitung

Tupfer

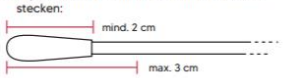
Trocknungsmittel (bitte entsorgen)

TESTDURCHFÜHRUNG:

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

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

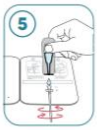
- Tupfer zuerst **2-3 cm** in die eine Nasenhöhle stecken:



- 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 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.

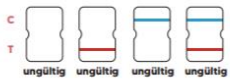
NEGATIV (+):

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.



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 zu testen.

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 **Breite des Membranstreifens:** Die Membranstreifenbreite der Testkarte sollte ≥2.5 mm betragen.

1.4 **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.
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.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung oder von medizinischem Fachpersonal an Patienten 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 Markierungen.
9. Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
10. Vor dem Test sollte die Schutzfolie des Klebestreifens 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.
11. Die Lösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
12. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und möglichst nicht bewegt werden.
13. Das Testergebnis muss innerhalb von 15 - 20 Minuten nach dem Durchführen des Testes und dem Zuklappen der Testkarte abgelesen werden.

Nur gültig bei der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal:

1. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, eine medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
2. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

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:

	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller	LOT	Charge
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Trocken lagern
IVD	In-Vitro Diagnostisches Medizinisches Gerät	CE	CE-Zeichen
EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG		

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN:

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

Freigegeben am 13. Januar, 2021;
Versionsnummer: CE-InCG29 REV.04

H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99
9851 Lieserbrücke
Österreich

office@diwamedical.com
bestellung@diwamedical.com
+43 (0) 699 111 111 23
+43 (0) 720 116833

LG Klagenfurt FN 154330 g
Ust-IdNr. ATU 42240605
Ust-IdNr. DE 332704440
GF: Anna Wassermann

Kärntner Sparkasse
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738
BIC: KSPKAT2KXXX

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
China

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2019-04-17
Certificate Registration No.:	SX 60135206 0001
An audit was performed. Report No.:	16805473 005
This Certificate is valid until:	2022-02-12

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Date 2019-04-17

Liu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60135206 0001
Report No.: 16805473 005

Organization:
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
China

Scope:
Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of in-vitro diagnostic analyzers and in-vitro diagnostic test kits used in the detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing and Blood Glucose Monitoring including meters and strips including Home Use

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Date: 2019-04-17

S. Liu

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.