

EINFACHE CORONA-TESTS

POTENTIELLE EIGENTESTS
SCHNELL & SICHER DURCH ANTIGEN-ERFASSUNG

INHALTSVERZEICHNIS

Produktinformationen NASOCHECK comfort	<u>Seite 3</u>
Verpackungseinheiten	<u>Seite 4</u>
Anleitung NASOCHECK comfort	<u>Seite 5-6</u>
Zertifizierung Produktionspartner	<u>Seite 7-8</u>

PROFESSIONAL USE

EIGENANWENDUNG*



*Befindet sich im Zulassungsprozess bei der BfArM

Produktinformationen NASOCHECKcomfort



Der Corona-Schnelltest NASOCHECKcomfort zeichnet sich besonders durch seine einfache und sichere Anwendung aus. Ein kurzer steriler Tupfer wird lediglich 2 cm tief in beiden Nasenlöchern gerollt, in die Testkarte gesteckt und anschließend werden 6 Tropfen der Testflüssigkeit darauf gegeben. Nach nur 15 Minuten zeigt der Test über Farbstreifen ein positives oder negatives Ergebnis an.

Auch aufgrund dieser einfachen Durchführung setzt bereits die österreichische Regierung bei umfangreichen, wöchentlichen Selbsttests bei Millionen von Schülern auf dieses Produkt: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>



Testkarte



kurzer, steriler Tupfer



Extraktionsmittel

Eigenschaften	
Herstellerzertifizierung	TÜV EN 13485:2016
Art der Probe	Abstrich vorderer Nasenbereich (anterior nasal)
Auswertungsdauer	15 Min.
Klinische Sensitivität	95,06%
Klinische Spezifität	99,62%
CI 95% Sensitivität	91,57%-97,15%
CI 95% Spezifität	97,89%-99,93%
VPE	1 Stk. oder 25 Stk.

VERPACKUNGSEINHEITEN

Verpackungseinheiten

EIGENANWENDUNG*



PROFESSIONAL USE



- Einzelverpackt, EAN aufgedruckt
- Medizinprodukt im Zulassungsprozess zur Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG
- bereits von der österreichischen Regierung für landesweite Selbsttests von Schülern & Kindern eingesetzt

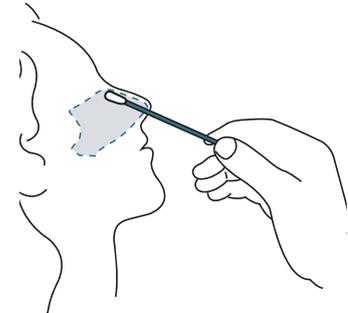
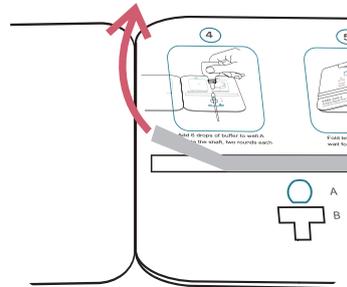
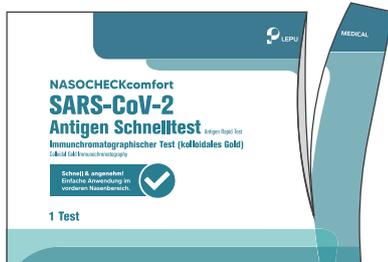
- Im 25er-Paket für den professionellen Einsatz
- CE-Zertifiziert als IVD gem. 98/79/EG, Produktionszertifizierung des TÜV Rheinland
- Besonders geeignet zur Testung von älteren Menschen, Kindern und Menschen mit Einschränkungen, da Umsetzung sehr einfach

- **Probenentnahme über Tupfer**, der lediglich 2 cm tief in beiden Nasenlöchern gerollt wird
- **besonders einfache Umsetzung**

- Klares Ergebnis über Farbstreifen
- Anleitung zur weiteren Verarbeitung der Probe

*Befindet sich im Zulassungsprozess bei der BfArM

Anleitung NASOCHECKcomfort



Schritt 1:

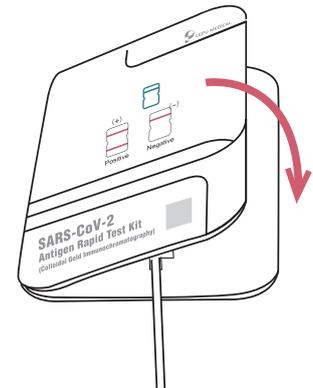
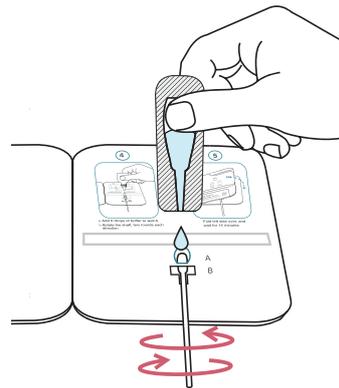
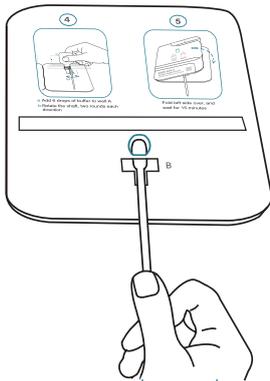
- Die Testkarte muss **innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen** des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits sollten Raumtemperatur haben.

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

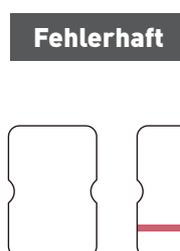
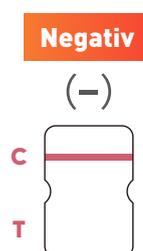
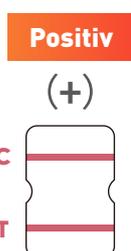
Schritt 5:

- 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!

Ablezen des Ergebnisses



Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit!

Anleitung NASOCHECKcomfort



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 (körperfremde Eiweiße, gegen die das Immunsystem Antikörper bildet) auf das SARS-CoV-2-Virus in der Abstrich-Probte. Damit kann eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden.
- 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:

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		Trocknen lagern
	Unzugänglich für Kinder aufbewahren		

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 Kapillarkraft 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.

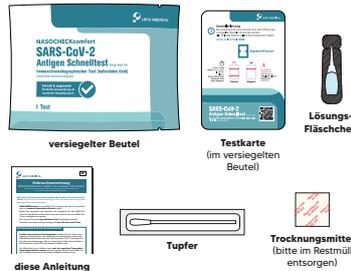
VERFAHRENSBESCHRÄNKUNG:

- 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.
- Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einem Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich nachzuweisen.

PRODUKTLEISTUNGSINDEX:

- Physikalische Eigenschaften**
- 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.
- Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration:** Die Fließgeschwindigkeit der Probensubstanz auf dem Teststreifen sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
- Menge der Lösung für die Probe:** Die angegebene Menge (6 Tropfen) der Lösung für die Tests darf nicht über- oder unterschritten werden.
- Nachweisgrenze:** Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial (Empfindlichkeitsreferenzmaterial) sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.
- Konformitätsrate negativer Referenzprodukte/Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate:** Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial sollte die negative Erkennungsrate 100% betragen.
- Konformitätsrate positiver Referenzprodukte/Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate:** Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.
- Wiederholbarkeit:** Für den Nachweis von Referenzmaterial sollten alle Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.
- Kreuzreaktivität:** Dieser Antigen-Schnelltest 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).

LIEFERUMFANG:



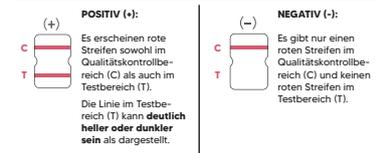
TESTDURCHFÜHRUNG:

- 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:
 - mind. 2 cm
 - max. 3 cm
- Tupfer 5 Mal im Kreis drehen
- Dann Vorgang genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen

WEITER BEI SCHRITT 4

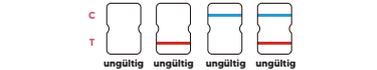
- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung B in Vertiefung A schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht mit den Händen berühren
- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrücken und 6 Tropfen der Lösung auf den Tupferkopf in Vertiefung A geben
- Danach Tupfer am Stiel 2 Mal in 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 bewegen!

ERGEBNIS ABLESEN:



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.



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	2
Negativ	12	164
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
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Charge
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocknen lagern
	In-vitro-Diagnostikum		Begrenzung Luftfeuchtigkeit
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		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/Inf_Testung_COV19.html?__blob=publicationFile (abgerufen am 14.02.2021)

2. Lepu Medical (2021). „SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)“, unter: https://lepumedical.com/documents/Analysis_Specificity_Investigation_Report.pdf (abgerufen am 24.02.2021)

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

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

REF CG2701N

Freigegeben am: 25. Februar 2021
Versionsnummer: CE-INC0271_742

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

- 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, Streptis (flurbiprofen 8.75mg) (2) Keine Störung der Mucinproben.²

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung oder von medizinischem Fachpersonal an Patienten durchgeführt werden.
- Der Test darf nur gemäß dieser Anleitung durchgeführt werden.
- Nicht Einfließen oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Testkarte angegeben). Probe sofort nach Entnahme verwenden
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Anwendungsgebung. Die Temperatur sollte 15 - 30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
- Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel, dieses darf nicht oral eingenommen werden.
- Das mitgelieferte Fläschchen mit der (Extraktions-) Lösung (1 ml) darf nicht oral eingenommen werden.
- 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.
- Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlichen Handhabungsmarkierungen.
- Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Der Test kann nur verwendet werden, wenn Tupferkopf nach Probenentnahme keine sichtbare rötliche Verfärbung durch Blut zeigt.
- 30 Minuten vor Probenentnahme weder Nasenspray noch Nasensalben verwenden.
- 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.
- Die Lösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
- Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und möglichst nicht bewegt werden.
- 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.

Nur gültig bei der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal:

- Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, eine medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in einem gesondertem verschlossenen Müllbeutel im Restmüll.

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



Date 2019-04-17



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

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



Date: 2019-04-17

