Goetheschule
Freie Waldorfschule Pforzheim e.V.

Anleitung für den Selbsttest
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
der Fa. Lepu Medical (Europe)

Ein Erklärvideo des Herstellers zur Durchführung des Antigen-Selbsttest finden Sie auf folgender youtube-Seite im Internet:

https://youtu.be/6Gr7tpxLifg

In der Anlage finden Sie noch die „Gebrauchsanweisung“ des Herstellers zur Durchführung des Tests.

Wichtig: Unsere Schule wird in regelmäßigen Abständen mit Test-Kits beliefert werden. Es ist jedoch nicht sicher, ob es sich dabei immer um die selben Test-Kits eines Herstellers handeln wird.
Sollten wir neben dem oben aufgeführten Test andere Test-Kits erhalten, so werden wir hierzu ebenfalls eine Anleitung auf die Webseite stellen.

LEPU MEDICAL

CE DE

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 Krankheiten wie Erkältungen, 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 den β-Coronaviren ist es relativ gut erhalten und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. Das ACE2, als Schlüsselrezeptor 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 Immunoanalyse. 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 Kapillarwirkung 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	Behandlungslösungsprobe
1 Test/Kit	1 Test	1	1ml×1
5 Tests/Kit	5 Tests	1	1ml×1
10Tests/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-Matte (beschichtet mit einem SARS-CoV-2 N-Protein kolloidalem, goldmarkiertem monoklonalen Antikörper), einer Probenmatte, 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), absorbierenden 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.

[Probenanforderungen]

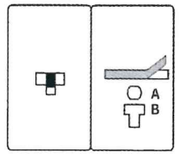
Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasentupferprobe verwendet.
Probensammlung: Achten Sie bei der Entnahme von Proben auf den richtigen Schutz und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Probe. Im Falle eines versehentlichen Kontakts sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung 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.
Probenkonservierung: Bitte führen Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme durch. Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

[Testmethode]

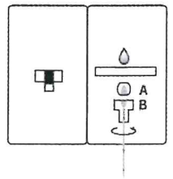
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Vor dem Testen sind die Reagenzien und die Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

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. Fädeln 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 Klebeposition, 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.

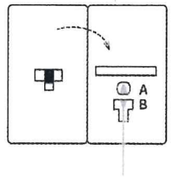
Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Fixierklebers.



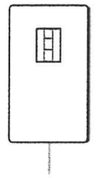
Fädeln Sie die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch bis in die Vertiefung A. Das Verdünnungsmittel in Vertiefung A tropfen lassen. Drehen Sie den Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung.



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.

Kontrolllinie
Testlinie

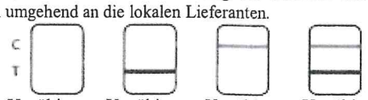
Positiv

- Negativ (-): Im Qualitätskontrollbereich (C) ist nur ein violetter Streifen vorhanden, und kein lila Streifen in beiden Testbereich (T).

Kontrolllinie
Testlinie

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.



Kontrolllinie
Testlinie

Ungültig 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 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 ≥2.5mm 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 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 Farbwiedergabe sollte einheitlich sein.

6 Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieses Testgerät weist keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen menschlichen Coronavirus OC43, 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 Klinische Leistung

210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, wurden für den Test erhalten, darunter 75 positiv und 135 negativ Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit 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 GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VERFALLSDATUM
	TEMPERATURGRENZE		HERSTELLUNGSDATUM
	HERSTELLER	LOT	CHARGENCODE
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKEN LAGERN
IVD	IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES KLINISCHES GERÄT	CE	CE-MARKE
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

[Grundlegende Information]

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

EC REP
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Freigabe- und Revisionsdatum der Anweisungen]

Freigegeben am 2. September 2020;
Versionsnummer: CE-InCG27 REV.06