



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*

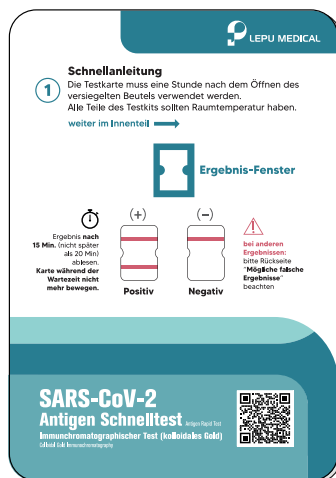


*Befindet sich im Zulassungsprozess bei der BfArM

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	92,00%
Klinische Spezifität	99,26%
CI 95% Sensitivität	83,63%-96,28%
CI 95% Spezifität	95,92%-99,87%
VPE	1 Stk. oder 25 Stk.

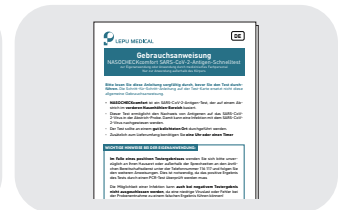
VERPACKUNGSEINHEITEN

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

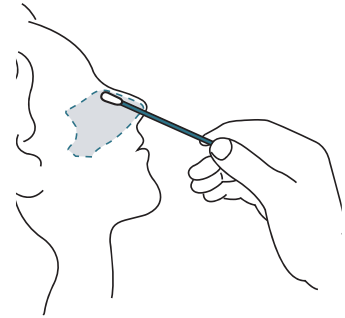
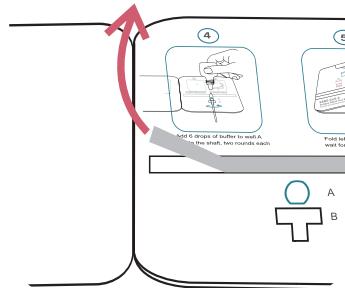
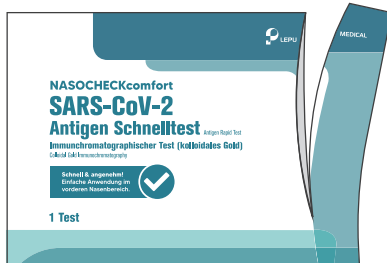
- Im 25er-Paket für den professionellen Einsatz
- CE-Zertifiziert als IVD gem. 98/79/EG, Produktionszertifizierung des TÜV Rheinland
- Besonders geeignet zur Testung von älteren Menschen, Kindern und Menschen mit Einschränkungen, da Umsetzung sehr einfach

- **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:

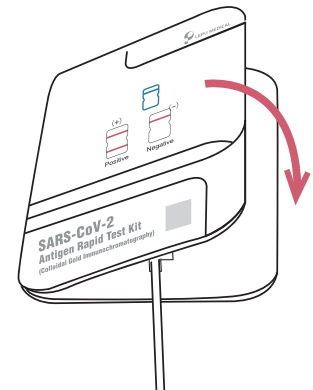
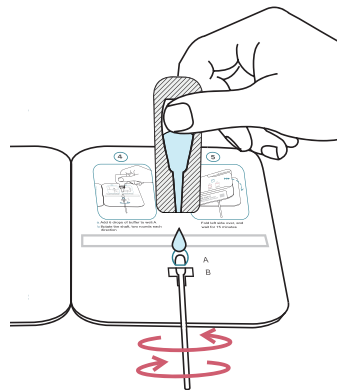
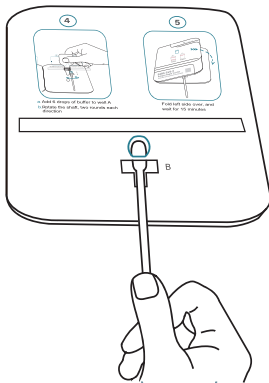
- Die Testkarte muss **innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen** des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits sollten Raumtemperatur haben.

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:

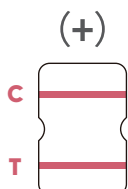
- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrehen und **6 Tropfen der Lösung** auf den Tupferkopf in Vertiefung **A** geben
- Danach Tupfer am Stiel **2 Mal in jede Richtung drehen**

Schritt 5:

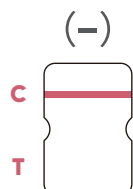
- Karte schließen, mit **Klebestreifen K** zusammenkleben & vorsichtig zusammendrücken.
- Ergebnis **nach 15 Minuten** (nicht später als 20 Minuten) auf der Vorderseite der geschlossenen Karte im **Ergebnis-Fenster** ablesen.
- Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!

Ablesen des Ergebnisses

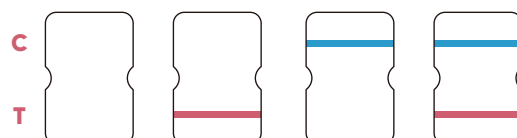
Positiv



Negativ



Fehlerhaft



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

Anleitung NASOCHECKcomfort



DE

Gebrauchsanweisung NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

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
	Ungeeignet für Kinder aufbewahren		

TESTPRINZIP:

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

Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschrieben 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 vorbeschrieben 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.

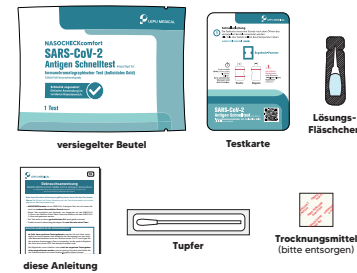
VERFAHRENSBESCHRÄNKUNG:

- 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 zu testen.

PRODUKTELEISTUNGSINDEX:

- 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 Probenlösung auf dem Teststreifen sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
- Breite des Membranstreifens:** Die Membranstreifenbreite der Testkarte sollte $\geq 2,5$ mm betragen.
- Menge der Lösung für die Proben:** 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.

LIEFERUMFANG:



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:
 - 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 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!

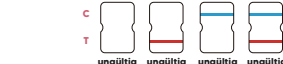
ERGEBNIS ABLESEN:

(+)	POSITIV (+):	(-)	NEGATIV (-):
	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.		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.



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		Charge
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Trocken lagern
	In-Vitro Diagnostisches Medizinisches Gerät		CE-Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der EG		

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN:

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

EU Representative:
Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A.
Abe Lemstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande

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

Doc. 1/1, Rev. 0

**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

