LEPU MEDICAL

NASOCHECKcomfort

EINFACHE CORONA-TESTS

POTENTIELLE EIGENTESTS

SCHNELL & SICHER DURCH ANTIGEN-ERFASSUNG

INHALTSVERZEICHNIS

Produktinformationen NASOCHECK comfort	Seite 3
Verpackungseinheiten	Seite 4
Anleitung NASOCHECK comfort	Seite 5–6
Zertifizierung Produktionspartner	Seite 7–8

PROFESSIONAL USE

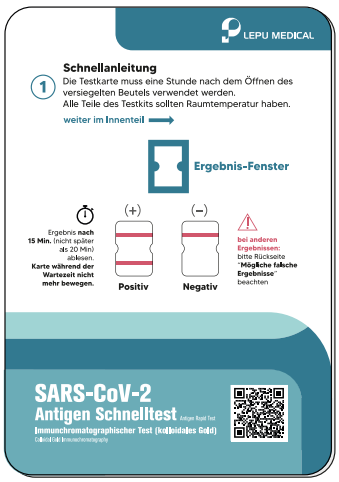
EIGENANWENDUNG*

LEPU MEDICAL

NASOCHECKcomfort

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.



Testkarte

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.

kurzer, steriler Tupfer

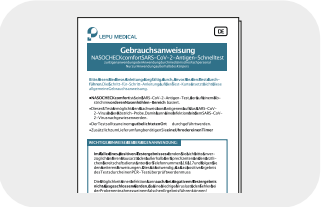
Extraktionsmittel

CE IVD 4°C–30°C

NASOCHECKcomfort
VERPACKUNGSEINHEITEN

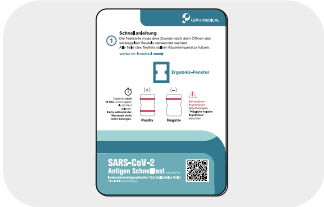
Verpackungseinheiten

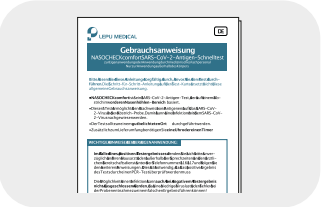
EIGENANWENDUNG*



- Einzelverpackt, EAN aufgedruckt
- Medizinprodukt im Zulassungsprozess zur Sonderzu-lassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG
- bereits von der Deutschen Regierung für landes-weite Selbsttests von Schülern & Kindern eingesetzt

PROFESSIONAL USE

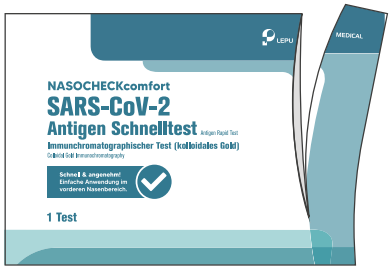




- Im 25er-Paket für den professionellen Einsatz
- CE-Zertifiziert als IVD gem. 98/79/EG, Produktions-zertifizierung des TÜV Rheinland
- Besonders geeignet zur Testung von älteren Men-schen, Kindern und Menschen mit Einschränkungen, da Umsetzung sehr einfach

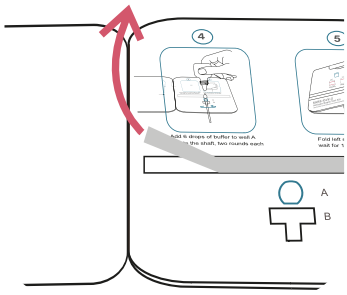
- **Probenentnahme über Tupfer,** der lediglich 2 cm tief in beiden Nasenlöchern gerollt wird
- **besonders einfache Umsetzung**
- Klares Ergebnis über Farbstreifen
- Anleitung zur weiteren Verarbeitung der Probe

Anleitung NASOCHECKcomfort



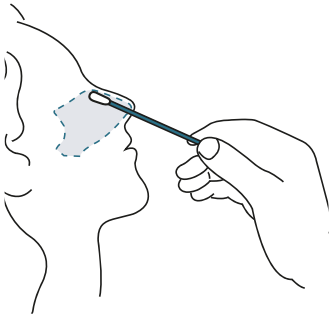
Schritt 1:

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



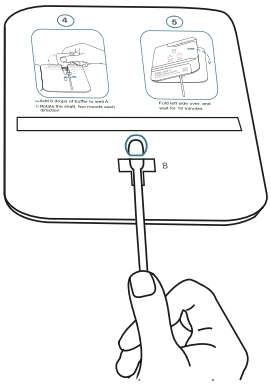
Schritt 2:

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



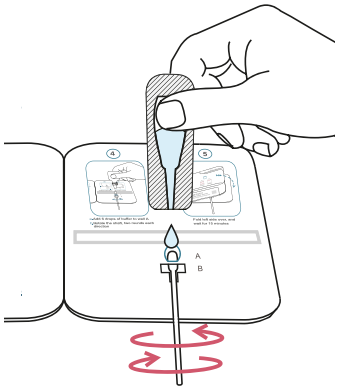
Schritt 3:

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



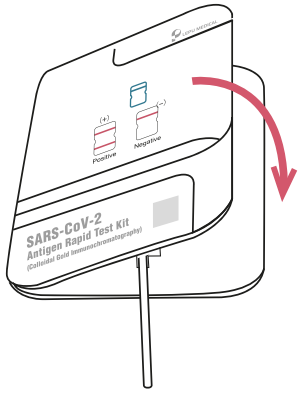
Schritt 4:

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



Schritt 5:

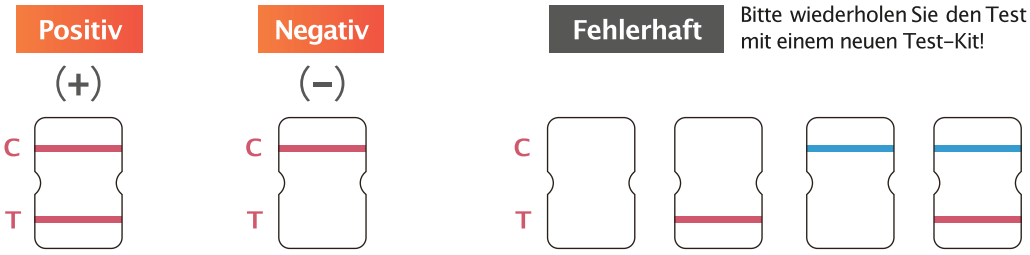
- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrehen und **6 Tropfen der Lösung** auf den Tupferkopf in Vertiefung A geben
- Danach Tupfer am Stiel **2 Mal in jede Richtung drehen**



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



NASOCHECKcomfort

Anleitung NASOCHECKcomfort

LEPU MEDICAL

DE

Gebrauchsanweisung

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

zurEigenanwendungoderAnwendungdurchmedizinischesFachpersonal

NurzurAnwendungaußerhalbdesKörpers

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 Abstrichim**vorderenNasenhöhlen-Bereich**basiert.
- Dieser Test ermöglicht den Nachweis von Antigenen auf das SARS-CoV-2-VirusinderAbstrich-Probe.DamitkanneineInfektionmitdemSARS-CoV-2-Virusnachgewiesenwerden.
- DerTest sollte aneinem**gutbelichtetenOrt** durchgeführt werden.
- ZusätzlichzumLieferumfang benötigenSie **eineUhrodereinenTimer.**

WICHTIGEHINWEISEBEIDEREIGENANWENDUNG:

Im Falle eines positiven Testergebnisseswenden Sie sich bitte unverzüglichanIhrenHausarzt oderaußerhalb derSprechzeitenandenärztlichenBereitschaftsdienstunterderTelefonnummer116117undfolgenSie den weiteren Anweisungen.Diesist notwendig,da dispositive Ergebnis desTestsdurcheinenPCR-Test überprüft werdenmuss.

Die Möglichkeit einer Infektion kann **auch bei negativem Testergebnis nichtausgeschlossenwerden**,daeineniedrigeViruslastoderFehlerbei derProbenentnahme zueinemfalschenErgebnisführenkönnen!

Halten Sie sich auch bei negativem Testergebnis weiterhin an die geltenden Vorschriften zur Pandemiebekämpfung und Hygienemaßnahmen,da dasErgebnisdesTestslediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandesdarstellt.

Sollten Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen aufgrund der Probenentnahme haben, **wendenSiesichbitteaneinenArzt.**

NachderVerwendungverpackenSiealleTeiledesSchnelltestsineinem leeren Müllbeutel, verschließen Sie diesen gründlich und entsorgen Sie diesenanschließend überdenHausmüll.

LAGERBEDINGUNGENUNDHALTBARKEIT:

	Haltbarkeit:12Monate (siehe AufdruckTestkarte)	4°C – 30°C	**bei4°Cbis30°C** lagern
	VorSonnenlicht schützen		**Trockenlagern**
	Unzugänglich fürKinder aufbewahren		

LIEFERUMFANG:

versiegelterBeutel

Testkarte

Lösungs-Fläschchen

dieseAnleitung

Tupfer

Trocknungsmittel (bitte entsorgen)

TESTDURCHFÜHRUNG:

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

- Testkarte aufklappen
- Testkarte auf eine feste,gerade Unterlage legen
- Folie über demKlebestreifen K entfernen

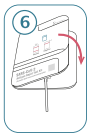
- Tupfer zuerst **2-3cm**in die eine Nasenhöhle stecken:

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

WEITERBEISCHRITT 4

- Tupfer amStielhalten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung B in Vertiefung A schieben
- Den Tupferkopf dabeinicht berühren

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



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

ERGEBNISABLESEN:

POSITIV(+):

Eserscheinenrote Streifensowohlim Qualitätskontrollbereich(C) alsauchim Testbereich(T).

Die Linie imTestbereich(T) kann**deutlich helleroderdunkler sein**alsdargestellt.

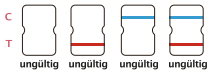
NEGATIV(+):

Esgibt nureinen rotenStreifenim Qualitätskontrollbereich(C) und keinen rotenStreifenim Testbereich(T).

UNGÜLTIG:

Es gibt keinen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauenStreifenimQualitätskontrollbereich(C).DieskannaufeinenFehlerbeider Durchführung desTestesodereinenabgelaufenenTest 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:

DieaktuelleTestkartebasiertaufderspezifischenAntikörper-Antigen-Reaktion und derImmunoanalyse-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 entsprechendenAntikörperimQualitätskontrollbereich(C).

WährenddesTestsverbindetsichdasN-ProteinderProbemitdemkolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf demKombinations-Pad vorbeschichtet ist.Die Konjugate wandernunterKapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisiertenmonoklonalenN-Protein-Antikörperaufgefangen.

Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist,desto mehr Konjugatewerden eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Die Linie im Testbereich(T) kannalso mehrderwenigerstarkausgeprägt sein.

Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze,soistimTestbereich(T)keineFarbezuerkennen.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)isteinKriteriumfürdieBeurteilung,obgenügendProbevorhanden ist oder nicht und ob dasChromatographieverfahren fehlerfreifunktioniert hat odernicht.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNG:

1. Die Testergebnisse diesesProduktssollten von einemArzt,in Kombination mit anderen klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und solltennicht alseinzigesKriteriumverwendet werden.
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einem AbstrichausdemvorderenNasenbereichzutesten.

PRODUKTLEISTUNGSINDEX:

1. PhysikalischeEigenschaften

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

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 ≥2.5mmbetragen.

1.4 Menge der Lösung für die Proben: Die angegebene Menge (6 Tropfen) derLösung fürdie Testsdarf nicht über-oderunterschrittenwerden.

2. Nachweisgrenze: Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial (Empfindlichkeitsreferenzmaterial) sollte die positive Nachweisrate nicht wenigerals90% betragen.
3. Konformitätsrate negativerReferenzprodukte/Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für die Erkennung von negativemReferenzmaterial sollte die negative Erkennungsrate100% betragen.
4. Konformitätsrate positiver Referenzprodukte/Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate:FürdenNachweisvonpositivemReferenzmaterialsollte die positive Nachweisrate100% betragen.
5. Wiederholbarkeit: FürdenNachweisvonReferenzmaterialsolltenalle Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlichsein.
6. Kreuzreaktivität: Dieser Antigenschnelltest weist keine Kreuzreaktivität mit anderen menschlichen Coronaviren wie HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63,HCoV-HKU1.Keine Kreuzreaktivität (imTest alle negativ) mit: Novel influenza A(H1N1) virus (2009), Influenza (H1N1) Virus, H3N2, Influenza-A-Virus,Influenza-B-Virus,respiratory syncytialvirus(RSV),Adenovirus 1,2,3,4,5,7,das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae und menschlichenMetapneumovirus.
7. Interferenzfaktoren: (1) Keine Interferenzreaktionmit denfolgendenArzneimitteln:Quinine,Zanamivir,Ribavirin,Oseltamivir,Peramivir,Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminophen,Acetylsalicylate, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin, Histaminehydrochloride,Phenylephrine,Oxymetazoline,Sodiumchloride (including preservatives), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon acetonid, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (flurbiprofen8.75mg) (2) Keine Störung derMucinproben.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. DerTestdarfvonvolljährigenPersoneninEigenanwendungodervonmedizinischemFachpersonalanPatientendurchgeführt werden.
2. DerTest darf nurgemäß dieserAnleitung 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.DieTemperatursollte15-30°Cbetragenunddie Luftfeuchtigkeit sollte unter70% liegen.
5. Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel, dieses darf nicht oral eingenommenwerden.
6. Das mitgelieferte Fläschchen mit der (Extraktions-) Lösung (1 ml) darf nicht oraleingenommenwerden.
7. Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen SchutzundvermeidenSiedirektenKontaktmitderProbe.Beiversehentlichem Kontakt desinfizierenSie umgehend die Stelle, die mit der Probe in Kontakt gekommen ist.
8. VerwendenSie keinenTest mit beschädigteroderangebrochenerEinzelverpackung odernondeutlichenMarkierungen.
9. Die Testkarte muss innerhalb von 1Stunde nach Entnahme aus demAluminiumfolienbeutelverwendet 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 esleicht zu Flüssigkeitsspritzern kommen.
11. Die Lösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
12. Während desTeststsollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und möglichst nicht bewegt werden.
13. Das Testergebnis muss innerhalb von 15 - 20 Minuten nach dem DurchführendesTestesund demZuklappenderTestkarte abgelesenwerden.

NurgültigbeiderAnwendungdurchmedizinischesFachpersonal:

1. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, eine medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
2. EntsorgenSiegebrauchteProben,TestkartenundandereAbfälleinÜbereinstimmungmit deneinschlägigenörtlichenGesetzenund Vorschriften.

ERGEBNISSEDERKLINISCHENLEISTUNGSBEWERTUNG:

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 Tabellenzusammengefasst:

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%)

ERLÄUTERUNGDERSYMBOLE:

	Nicht verwenden,wenn dasPaket beschädigt ist		BeachtenSie die Gebrauchsanweisungen
	Nicht wiederverwenden		Verwendbarbis
4°C – 30°C	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller	LOT	Charge
	VordirekterSonneneinstrahlung schützen		Trockenlagern
IVD	In-Vitro Diagnostisches MedizinischesGerät	CE	CE-Zeichen
EC REP	AutorisierterVertreter inderEG		

GRUNDLEGENDEINFORMATIONEN:

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

EC REP EURepresentative:
LepuMedical(Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36,8448JB,Heerenveen, Niederlande

Freigegebenam13,Januar,2021;
Versionsnummer:CE-InCG29REV.04

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

S. 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.