

# LEPU MEDICAL SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasenabstrich) bestimmt. Nur für den professionellen Anwender geeignet.

- Gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Evaluiert vom Paul-Ehrlich Institut



## Vorteile

- Weltweit millionenfach im Einsatz
- Schnelles Ergebnis in nur 15 Minuten
- Einfache Handhabung – Alles in einem Set
- Bereits an Schulen in Österreich als Selbsttest bei Schülern & Lehrern im Einsatz:
  - Kurz und schmerzlos
  - Für einen sicheren Schulalltag

## Ausstattung

- Testkarte
- Stäbchen mit Tupfer
- Fläschchen mit Extraktionspufferlösung
- Gebrauchsanweisung

<b>Hersteller:</b>	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
<b>Format:</b>	Immun-chromatographischer In-vitro-Test
<b>Instrument:</b>	Ohne weitere Geräte durchführbar
<b>Probenmaterial:</b>	Nasenabstrich aus dem vorderen Nasenraum
<b>Lagertemperatur:</b>	4 - 30°C
<b>Auslesezeit:</b>	15 Minuten
<b>Spezifität:</b>	99.62 %
<b>Sensitivität:</b>	92,00 %
<b>Zulässige Anwender:</b>	Medizinisches Fachpersonal   zum Selbsttest angemeldet
<b>Packungsgröße:</b>	1T/Set, 25T/Set

# LEPU MEDICAL SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit

## Kurzanleitung

### Probenentnahme und Behandlung von Speichelproben

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Testkarte, das Pufferlösungsfläschchen und das Probestäbchen vor dem Testen auf Raumtemperatur.

- Öffnen des LEPU MEDICAL SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kits. Die Testkarte muss eine Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden.
- Entnahme des sterilen Abstrichtupfers. Verunreinigen Sie die Probe NICHT mit zu viel Nasensekret! Bitten Sie den Patienten vor der Probenentnahme, die Maske abzunehmen und sich die Nase mit einem Taschentuch zu putzen, um überschüssige Sekrete in der Nasenhöhle zu entfernen.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam 2 – 3 cm in den Nasenraum ein. Einige Sekunden vollsaugen lassen, danach drehen Sie den Tupfer vorsichtig 5 mal und ziehen Sie ihn heraus, um die Abstrichprobe zu erhalten. Nach der Entnahme sollte der Tupfer in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen dass genügend Probenmaterial aufgenommen wurde.
- Legen Sie die Antigenschnelltestkarte auf eine feste horizontale Unterlage.



- Entfernen Sie die Schutzfolie des Klebestreifens vor dem Einbringen der Probe um Spritzer zu vermeiden. Wenn die Schutzfolie erst nach Zugabe der Pufferlösung entfernt wird, können leicht Flüssigkeitsspritzer entstehen.
- Schieben Sie den Abstrich durch den Probenbereich bzw. Vertiefung B bis zum Probenbereich bzw. Vertiefung A durch. Geben Sie dann 6 Tropfen der Pufferlösung in die Vertiefung A. Tropfen Sie keine Pufferlösung in die andere Vertiefung B.



- Drehen Sie den Abstrich- bzw. Tupferkopf jeweils 2 Runden im und danach 2 Runden gegen den Uhrzeigersinn. Klappen Sie die linke Seite Testkarte über bzw. zu und drücken die Klebeposition leicht an.



- Beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie 15 Min. bis mindestens ein roter Streifen im schwarz umrandeten Feld erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 – 20 Minuten nach dem Erscheinen der Teststreifen abgelesen werden.

Testergebnis



### Einfache Ergebniskontrolle

Es muss mindestens ein roter Streifen erscheinen, falls nicht ist der Test ungültig. Führen Sie dann eine erneute Probenentnahme und einen erneuten Test mit einer neuen Testkarte durch.



Die Testlinie T wird als positiv angesehen, selbst wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist.

C = Kontrolllinie  
T = Testlinie

### Leistungsmerkmale

Es wurden 415 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 150 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 der folgenden Tabelle zusammengefasst:

SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit	Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR)	
	Positiv (+)	Negativ (-)
Positiv (+)	138	1
Negativ (-)	12	264
Diagnostische Sensitivität	92,00% (95%CI: 86,54% – 95,37%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99,62% (95%CI: 97,89% – 99,93%)

Sensitivität: 92,00 %  
Spezifität: 99,62 %  
Richtigkeit: 96,87 %

### Produktinformation

Produktbezeichnung	Testproben	Spezifikationen	Lagerbedingungen
SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit	Nasenabstrich	1T/Set, 25T/Set	4-30 °C