

COVID-19 Antigen Rapid Test

Handelsname: Lituo

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Hersteller: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Inhalt

1. Bilder vom Hersteller
2. Test Inhalt
3. Gebrauchsanweisung
4. Validierungsdaten

COVID-19 Antigen Rapid Test



COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) Gebrauchsanweisung



【Produktname:】

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

【Verpackungsspezifikation:】

1. Modell: Modell A, Modell B, Modell C
2. Paket: 50 Tests / Kit, 25 Tests / Kit, 5 Tests/Kit, 1 Test / Kit

【Zweckbestimmung:】

Das Kit kann zum qualitativen Nachweis des neuen Coronavirus-Antigens COVID-2019 in humanoropharyngealen Abstrichen, nasopharyngealen Abstrichen, Nasentupferproben und Speichelproben verwendet werden. Es wird das Nucleocapsid-Protein (N-Protein) des SARS-CoV-2 Virus nachgewiesen.

【Allgemeine Bemerkungen:】

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

【Testprinzip:】

Der Testkit ist für die professionelle Anwendung als in-vitro Diagnostikum zugelassen und basiert auf der Doppelantikörpersandwich-Methode zum qualitativen Nachweis von Coronavirus-Antigenen in Proben von humanen Nasopharynx- und Oropharynxabstrichen. Hierfür wird kolloidales Gold verwendet, um humane monoklonale Antikörper, die sich gegen das Coronavirus richten (humaner Antikörper 1), zu markieren. Des Weiteren ist eine Nitrozellulosemembran sowohl mit einem polyklonalen Ziege/Maus IgG Antikörperkomplex als auch mit einem humanen monoklonalen Corona Antikörper 2 beschichtet.

Handelt es sich um eine positive Probe, bindet das Corona Antigen in der Probe an den Antikörper 1, der mit kolloidalem Gold markiert ist. Das gebundene Antigen wandert daraufhin chromatographisch bis zum Nachweisbereich und bindet an den vorbeschichteten humanen monoklonalen Antikörper 2. So kann sich im Nachweisbereich ein doppelter Antikörper-Sandwich-Komplex bilden, was wiederum eine rote Farbreaktion erzeugt, die deutlich durch eine rote Linie angezeigt wird. Antikörper 1 und Antikörper 2 sind spezifisch gegen das N-Protein von Sars-cov-2. Als Qualitätskontrolle dienen die verbleibenden goldmarkierten Antikörper welche an die polyklonalen Antikörper gebunden werden, die dann zu einer roten Farblinie im Kontrollbereich führen. Bei einer negativen Probe wird ausschließlich diese rote Kontrolllinie angezeigt.

【Mitgelieferte Materialien:】

Komposition	Paket (Modell A)				Paket (Modell B)	Paket (Modell C)	
Detection Card	50 Testkassetten	25 Testkassetten	5 Testkassetten	1 Testkassetten	25 Testkassetten	25 Testkassetten	1 Testkassetten
Extraktionspuffer	50 Röhrchen	25 Röhrchen	5 Röhrchen	1 Röhrchen	1 Röhrchen	25 Röhrchen	1 Röhrchen
Extraktionsrohr	/	/	/	/	25 Stück	/	/
Probentupfer	50 Testkassetten	25 Testkassetten	5 Testkassetten	1 Testkassetten	25 Testkassetten	/	/
Gebrauchsanweisung	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set
Arbeitsplatz	/	/	/	/	1 Stücke	/	/
Speichelsammler	/	/	/	/	/	25 Stücke	1 Stücke
Plastikpipette	/	/	/	/	/	25 Stücke	1 Stücke

【Nicht mitgelieferte Materialien:】

- Stoppuhr
- Behälter für Probenentsorgung
- Persönliche Schutzausrüstung

【Lagerbedingungen und Haltbarkeit:】

Bei Lagerung an einem dunklen Ort bei 4 bis 30°C ist die ungeöffnete Packung bis zu zwei Jahren haltbar. Eine Testkassette ist einzeln in einem Aluminiumbeutel abgepackt. Nach Öffnung der Aluminiumfolie ist die Testkassette innerhalb von einer Stunde zu verbrauchen.

【Probenentnahme und -aufbereitung:】

1. Entnahme der Probe als Oropharynxabstrich: Wischen Sie mit dem Probenentnahmestäbchen gleichmäßig an der hinteren Rachenwand und beidseitig an den Mandeln entlang. Vermeiden Sie es hierbei die Zunge zu berühren. Tauchen Sie das Probenentnahmestäbchen dann unverzüglich in das Fläschchen mit der Probenextraktionsflüssigkeit.
2. Entnahme der Probe als Nasopharynxabstrich: Führen Sie das Probenentnahmestäbchen in die Nasenhöhle mit dem meisten Sekret ein. Halten Sie das Probenentnahmestäbchen in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie es vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Den Tupfer dort für ca. 15 Sekunden belassen, dabei vorsichtig 3x drehen. Danach aus der Nase entfernen und sofort in den Extraktionspuffer geben.

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) Gebrauchsanweisung

3. Entnahme der Probe als vorderen Nasenabstrich:

Führen Sie das Probenentnahmestäbchen in das Nasenloch mit dem meisten Sekret bis die Tupferspitze nach wenigen Zentimetern an die Nasenwand gelangt. Drücken Sie den Tupfer 3x gegen die Nasenwand. Danach aus der Nase entfernen und sofort in den Extraktionspuffer geben.

4. Speichelprobe:

Nehmen Sie den Speichelsammler und den Sammeltrichter aus dem Testkit und schrauben den Sammeltrichter auf den Speichelsammler. Der Sammeltrichter ist mit 1.5ml Extraktionspuffer befüllt und trägt seitlich eine Markierung. In den Sammeltrichter spucken, bis der Speichelstand im Speichelsammler-Röhrchen 2 ml erreicht hat (ohne Luftblasen). Halten Sie das Rohr vertikal und schrauben Sie den Trichter ab. Entfernen Sie nun den Trichter vom Rohr und entsorgen Sie ihn. Nehmen Sie die Röhrchen-Kappe (blaue Farbe) und schrauben Sie es fest auf das Röhrchen. Invertieren Sie das Röhrchen 12 Mal, um den Speichel mit dem Extraktionspuffer zu mischen.

- (1) Mindestens 15 Minuten vor der Testdurchführung sollte Essen, Rauchen, Kaugummikauen und Trinken unterlassen werden.
- (2) Vor der Testdurchführung sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden, um eventuelle Speisereste bestmöglich zu entfernen. Auch sollte seit dem Zähneputzen mindestens 30 Minuten vergangen sein bevor der Test durchgeführt wird.
- (3) Um genügend Speichel im Mund zu sammeln, sollten Sie Ihre Wangen entspannen und ggf. mit den Fingern leicht massieren (15-30 Sek. lang), um den Speichelfluss anzuregen.
- (4) Prüfen Sie vor der Testdurchführung und Probensammlung, dass die Außenverpackung des Testkits intakt, also nicht beschädigt ist. Prüfen Sie, ob die Speichelsammler-Röhrchen dicht sind und mit Extraktionspuffer befüllt sind. Der Extraktionspuffer muss eine klare Lösung sein, ohne Ausflockungen/Präzipitate.

5. Probenentnahme (nur für die Anwendung mit Probenentnahmestäbchen)

- (1) Wenn der Extraktionspuffer einzeln verpackt ist (Modell A), das Probenentnahmestäbchen direkt in den Puffer geben. (2) Wenn der Extraktionspuffer in einer Flasche abgefüllt ist (Modell B), 8-10 Tropfen des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen pipettieren und das Probenentnahmestäbchen direkt in den Puffer geben.

6. Sobald sich das Probenentnahmestäbchen in dem Röhrchen mit dem Extraktionspuffer befindet, drücken Sie den Wattekopf des Entnahmestäbchens fest gegen die Wand des Röhrchens, so dass die entnommene Probe in die Flüssigkeit gelöst wird. Wiederholen Sie dies sorgsam mehrere Male. Dann entfernen Sie das Entnahmestäbchen und beachten dabei, dass möglichst viel überschüssige Lösung im Röhrchen verbleibt.

7. Entsorgen Sie das Probenentnahmestäbchen. Dieses ist wie infektiöses Material zu behandeln.

8. Die im Extraktionspuffer gelöste Probe sollte unverzüglich zur Testdurchführung verwendet werden; die Testdurchführung muss innerhalb von 10 Minuten abgeschlossen sein.

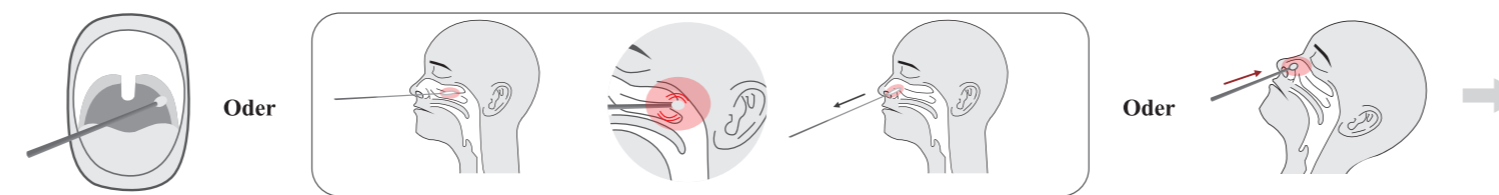
【Testdurchführung:】

Bitte lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig bevor Sie den Test durchführen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Die Probenentnahme und -Aufbereitung wurden bereits im vorhergehenden Abschnitt beschrieben.

1. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen diese vor sich auf den Tisch.
2. Geben Sie 2 Tropfen (etwa 60µl) der Probenlösung (Abstrichprobe und Extraktionspuffer) aus dem Röhrchen in die Probenkammer der Testkassette.
3. Lesen Sie die angezeigten Ergebnisse (Banden) innerhalb von 10 bis 15 Minuten ab. Wenn Speichelproben verwendet werden, wird empfohlen, die Ergebnisse auf 20 Minuten zu verlängern, um die Empfindlichkeit erheblich zu verbessern.

【Testverfahren und Anzeige der Testresultate:】

Verfahren zum Nachweis von Tupferproben



1. Entnahme des Oropharynxabstrich: Streichen Sie mit dem Entnahmestäbchen an der Rückseite des Pharynx und auf beiden Seiten der Tonsillen. Vermeiden Sie es dabei die Zunge zu berühren.

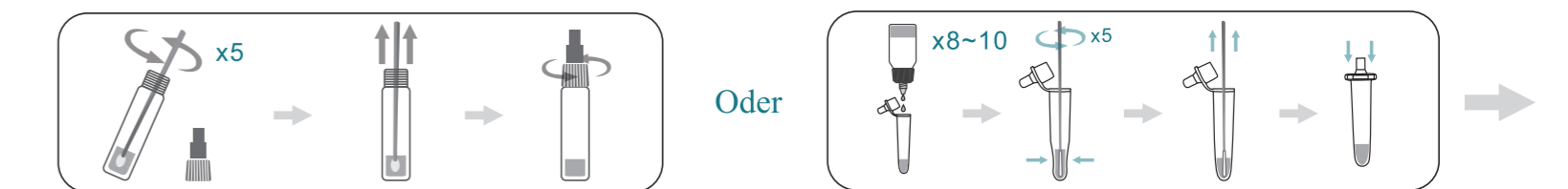
ODER

Entnahme der Probe als Nasopharynxabstrich: Führen Sie das Probenentnahmestäbchen in die Nasenhöhle mit dem meisten Sekret ein. Halten Sie das Probenentnahmestäbchen in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie es vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Den Tupfer dort für ca. 15 Sekunden belassen, dabei vorsichtig 3x drehen. Danach aus der Nase entfernen und sofort in den Extraktionspuffer geben.

ODER

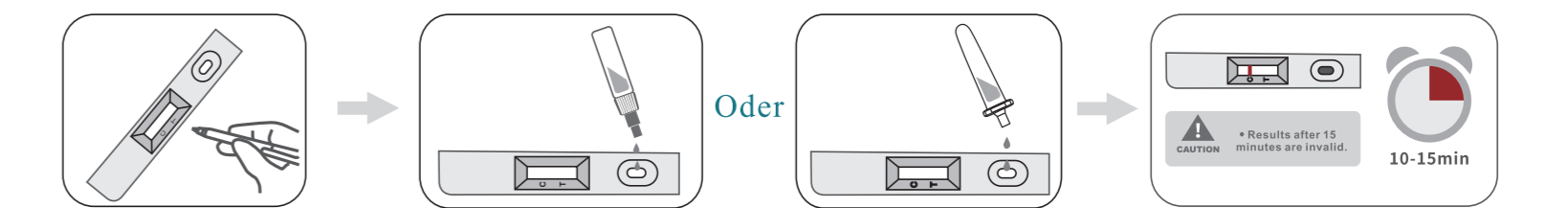
Entnahme der Probe als vorderen Nasenabstrich: Führen Sie das Probenentnahmestäbchen in das Nasenloch mit dem meisten Sekret bis die Tupferspitze nach wenigen Zentimetern an die Nasenwand gelangt. Drücken Sie den Tupfer 3x gegen die Nasenwand. Danach aus der Nase entfernen und sofort in den Extraktionspuffer geben.

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) Gebrauchsanweisung



2. Führen Sie das Entnahmestäbchen in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer. Rühren Sie das Entnahmestäbchen fünf Mal in der Flüssigkeit hin und her und drücken dann den Wattekopf, um möglichst viel Probenmaterial dem Extraktionspuffer hinzu zu fügen.

8 ~ 10 Tropfen Puffer in das Extraktionsröhrchen geben. Rühren Sie den Tupfer mehr als fünf Mal um und drücken Sie den Tupfer zusammen, um die Probe zu überlaufen. Nehmen Sie den Tupfer heraus und setzen Sie die Düse ein.

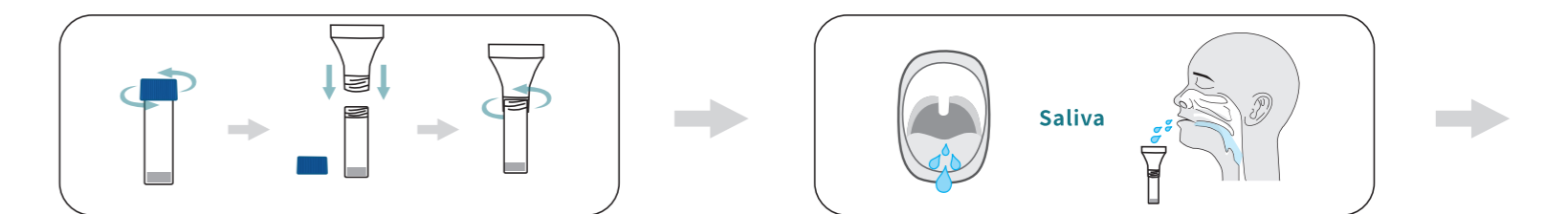


3. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Beschriften Sie die Testkassette mit der Probenbezeichnung und legen Sie sie auf eine flache Oberfläche.

4. Geben Sie 2 Tropfen (~ 60µl) der Probenlösung (Abstrichprobe und Extraktionspuffer) aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenkammer der Testkassette.

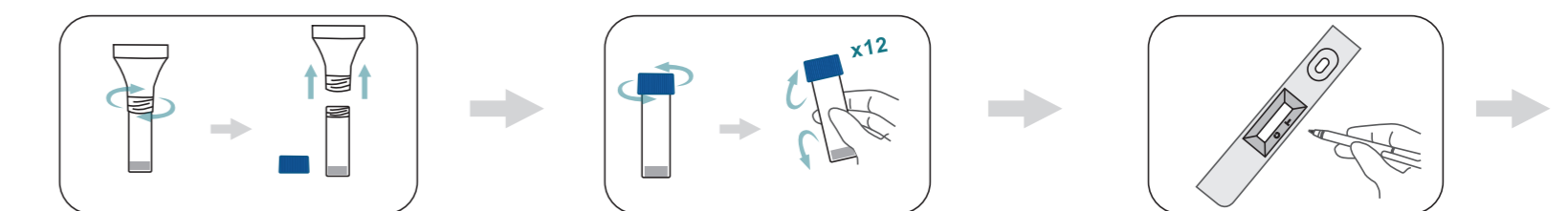
5. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 10 bis 15 Minuten ab. Testergebnisse, die nach 15 Minuten abgelesen werden, sind ungültig.

Verfahren zum Nachweis von Speichelproben:



1. Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem Testkit. Schrauben Sie den Sammeltrichter auf das Speichelsammler-Röhrchen. Der Sammeltrichter ist mit 1,5 ml Extraktionspuffer befüllt. Auf dem Röhrchen befindet sich eine Markierung, mit der das Speichelsammelvolumen überprüft werden kann.

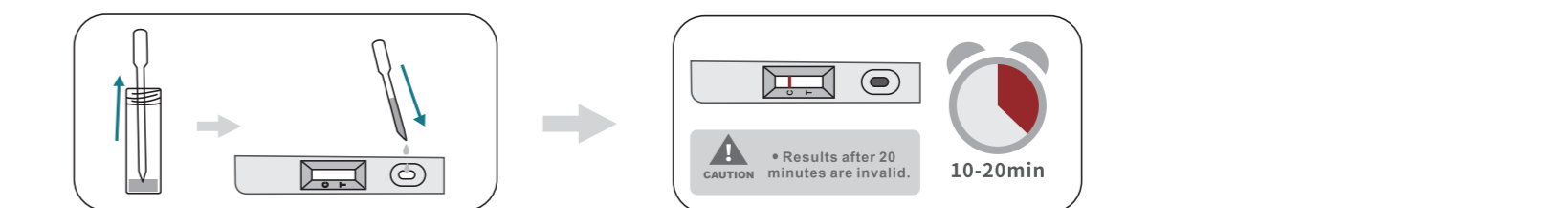
2. Spucken Sie möglichst blasenfrei in den Sammeltrichter, bis der Speichelstand im Speichelsammler-Röhrchen ~2 ml erreicht.



3. Halten Sie das Röhrchen vertikal und schrauben Sie den Trichter ab, um es vom Röhrchen zu entfernen. Entsorgen Sie den Trichter.

4. Nehmen Sie den Röhrchen-Deckel und schrauben Sie ihn fest auf das Röhrchen. Invertieren Sie das Röhrchen 12 Mal, um den Speichel mit der Extraktionslösung zu mischen.

5. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Beschriften Sie die Testkassette mit der Probenbezeichnung und legen Sie sie auf eine flache Oberfläche.



6. Zwei Tropfen der behandelten Probe (~60 µl) mit der Plastikpipette senkrecht in die Probenvertiefung der Testkassette auftragen.

7. Die Ergebnisse können in 10 bis 15 Minuten abgelesen werden. Es wird empfohlen, die Ergebnisse auf 20 Minuten zu verlängern, um die Empfindlichkeit erheblich zu verbessern.

EC REP CERTIFICATE



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL NO. CMC/CE/2020/16072020.1

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Is the European Authorized Representative of

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.

The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.

Complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EEC in vitro diagnostics as amended.

The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number **RPS/1729/2020**



Issued on: 16/07/2020

Valid until: 17/03/2024

Authorized Signatory
CMC Medical Devices & Drugs SL

www.cmcmedicaldevices.com

www.bauer-karlsruhe.de

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Address: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.
European Representative: CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain
Product Name: COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)
Model/Spec.: 25 Tests / Kit, 5 Tests / Kit, 1 Test / Kit
Classification: (The way of conformity certification is applying for product CE certification in accordance with 98/79/EC Annex I): Other IVD.

Conformity Assessment Procedures:

The COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is a kind of in vitro diagnostic medical device, according to 98/79/EC Article 9 Conformity assessment procedures for Annexes III. We here with declare that the above mentioned product meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the In vitro Devices Directive 98/79/EEC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards: 98/79/EC; EN ISO13485:2016; EN ISO14971:2012;
EN13612:2002; EN13640:2002; EN ISO18113-1:2011;
EN ISO18113-3:2011; EN ISO15223-1:2016 MEDDEV 2.12 rev8: Dec. 2013.

All applicable harmonized Standards (published in the official Journal of the European Communities).

Place/Date CE mark was affixed: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.



Signature: 
Xuean Yong 
General Manager
22 December, 2020