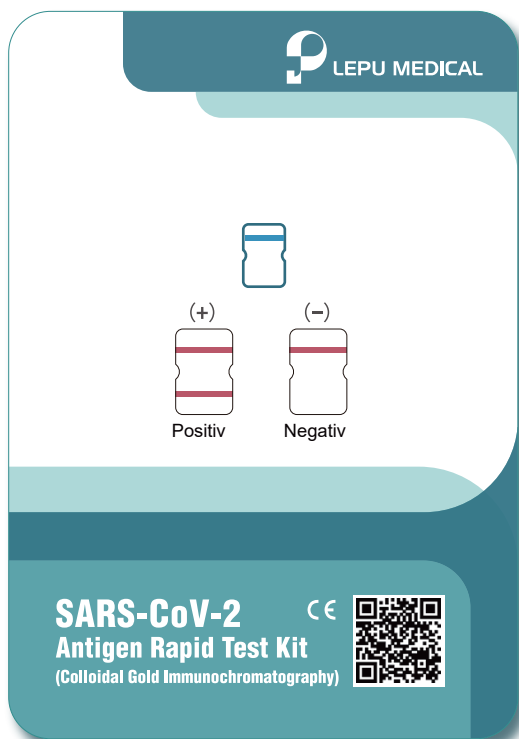


SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kit

(Colloidal Gold Immunochromatography)

CE



- ① Nicht-invasiv
- ② Einfach zu benutzen
- ③ Hohe Genauigkeit
- ④ Preiswert
- ⑤ Schnell - Ergebnis in 15 Minuten
- ⑥ Praktisch - Keine Geräte notwendig

Diagnostische Sensitivität*: 92,00% (CI 95%: 83,63%-96,28%)

Diagnostische Spezifität*: 99,26% (CI 95%: 95,92%-99,87%)

*Studiendaten siehe Gebrauchsanweisung



Hospital



Test Site



Airport



Station



Hotel



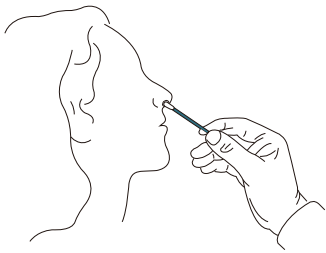
Corporation



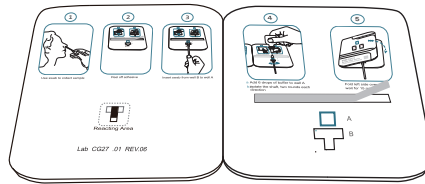
Mass
Screening



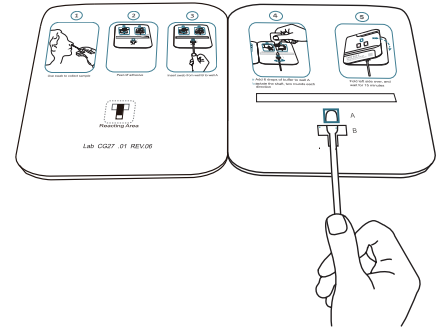
Anleitung



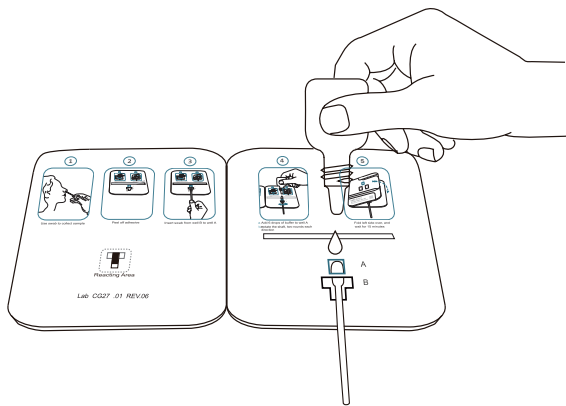
Schritt 1: Entnehmen Sie die Probe anhand des beiliegenden Stäbchens.



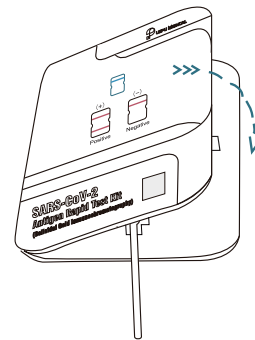
Schritt 2: Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Klebestreifens.



Schritt 3: Schieben Sie die Probe durch die Öffnung von Vertiefung B in Vertiefung A.



Schritt 4: Geben Sie 6 Tropfen Verdünnungsmittel in Vertiefung A. Drehen Sie den Abstrich 2x in jede Richtung.



Schritt 5: Kleben Sie die linke und rechte Seite zusammen. Das Testergebnis wird in 15 Minuten angezeigt.



Ergebnisinterpretation

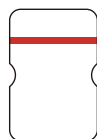
Positiv

(+)

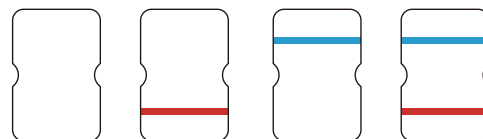


Negativ

(-)



Falsch



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R.China

Tel: +86-10-8012 3964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
T.a.v. de heer A. Zhao
Abe Lenstra boulevard 36
8448 JB Heerenveen

Datum: 7 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Zhao,

Op 3 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd met Europees gemachtigde Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53290)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204312

Bijlagen

-

Uw aanvraag

3 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

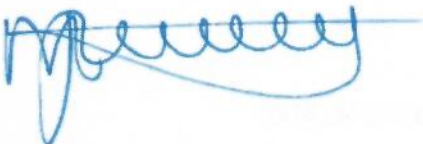
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

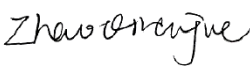
Classification: Others (not in List A and List B)
GMDN code: 64787

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer. This declaration of conformity
is issued under the sole responsibility of the manufacturer
(or installer).

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 11th, Nov., 2020

Signature of Management Representative 
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	3 th , Sept., 2020
2/0	Adding GMDN code	Wenna Li	11 th , Nov., 2020



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee
on 17 February 2021

I. Introduction

Robust testing strategies are an essential aspect of preparedness and response to the COVID-19 pandemic, allowing for early detection of potentially infectious individuals and providing visibility on infection rates and transmission within communities. Moreover, they are a prerequisite to adequate contact tracing to limit the spread through prompt isolation. Also in the context of the circulation of SARS-CoV-2 variants of concern, surge testing in addition to existing testing deployment has proven to be key for controlling and suppressing further spread of the virus.

While the reverse transcription real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) assay, which is a nucleic acid amplification test (NAAT) remains the ‘gold standard’ for COVID-19 diagnosis, new tests are rapidly entering the market, allowing faster and cheaper ways to detect ongoing infection. Rapid antigen tests, which detect the presence of viral proteins (antigens), are increasingly being used by Member States as a way of further strengthening countries’ overall testing capacity, particularly in case of limited NAAT capacities or where prolonged testing turnaround times results in no clinical utility.

The Health Security Committee agreed on 17 September 2020 on Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19¹, setting out various actions for consideration by countries when updating or adapting their testing strategies. The Recommendations included Member States’ first experiences with rapid antigen tests and their deliberations concerning the settings and situations in which these tests should be used. Since then, the Committee has been discussing the use and application of rapid antigen tests in great depth, and has brought together a wealth of (technical) information on the types of tests used in European countries and the conditions applied.

On 21 January 2021, Member States unanimously agreed on a Council recommendation setting a common framework for the use of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results across the EU². The Council recommendation called on Member States to agree on three concrete deliverables:

1. **A common list of COVID-19 rapid antigen tests** that are considered appropriate for use in the context of the situations described in the Council Recommendation, that are in line with countries’ testing strategies and that:
 - a. carry CE marking;
 - b. meet the minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity; and
 - c. have been validated by at least one Member State as being appropriate for their use in the context of COVID-19, providing details on the methodology and results of such studies, such as the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/en/pdf>

2. A selection of rapid antigen tests of which Member States will **mutually recognise the test results for public health measures**.
3. **A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates**, further facilitating the mutual recognition of COVID-19 test results.

Based on the information collected by the Health Security Committee, and taking into consideration the current epidemiological situation and the testing strategies and approaches that have been put in place across the EU, this document sets out the three deliverables as agreed by Member States. Its content is prepared based on the criteria set out in the Council Recommendation and considers the relevant recommendations published by the Commission³ and technical guidance issued the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)⁴ and the World Health Organization (WHO)⁵.

II. Common list of rapid antigen tests

Point 11 of the Council Recommendation of 21 January 2021, calls on Member States to, without prejudice to Directive 98/79/EC, agree on and maintain a common and updated list of COVID-19 rapid antigen tests that are considered appropriate for use in the context of the situations described under point 6 and are in line with countries' testing strategies. Moreover, the antigen tests included in the list should:

- (a) Carry CE marking;
- (b) Meet the minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity; and
- (c) Have been validated by at least one Member State as being appropriate for their use in the context of COVID-19, providing details on the methodology and results of such studies, such as the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements.

This list should be shared with ECDC and the Commission to prevent duplication of work and to feed into ongoing initiatives, particularly in the context of the redevelopment of the "COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods" database⁶, hosted by the Joint Research Centre (JRC). As referred to in the Commission Communication of 19 January⁷, the JRC will play a role in establishing a common list of rapid antigen tests and their uses, as agreed by Member States and with support from the Health Security Committee.

Annex I to this document sets out a common list of rapid antigen tests that, as of 17 February 2021 meet the criteria as specified above. This list will serve as a basis for the JRC to redevelop and update its COVID-19 testing database, with the aim of incorporating the

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020H1595> and <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1743&from=EN>

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>

⁶ <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0035&from=EN>

information in this platform and ensuring that the common list as agreed by Member States will be publicly available online.

The common list of rapid antigen tests will be regularly reviewed by Member States in the context of Health Security Committee meetings, and, if necessary, be updated in line with new results from independent validation studies becoming available and new tests entering the markets. Future updates to the list should also take into account how mutations of the SARS-CoV-2 virus may affect the efficacy of any particular rapid antigen tests, allowing for the removal of tests no longer deemed effective. The effect of mutations of the SARS-CoV-2 virus on the efficacy of NAAT, in particular RT-PCR assays, will also be kept under review.

Future updates to the common list of rapid antigen tests will be published as an update to the JRC database on COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods.

III. Rapid antigen tests of which the test results are mutually recognised

As stipulated in point 15 of the Council Recommendation of 21 January 2021, Member States will agree on a selection of rapid antigen tests of which they will mutually recognise the test results for public health measures, based on the information included in the common list (see Annex I).

The Health Security Committee agrees that, for rapid antigen test results to be mutually recognised, at least three Member States should be using a rapid antigen tests in practice. Based on this criterion, Member States agree that the results of the following rapid antigen tests will be mutually recognised for public health measures:

- Abbott Rapid Diagnostics, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
- Becton Dickinson, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2
- Beijing Lepu Medical Technology, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)
- BIOSYNEX SWISS SA, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
- CerTest Biotect S.L., CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST
- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
- Healgen Scientific Limited, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
- LumiraDX UK LTD, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test
- nal von minden GmbH, NADAL COVID -19 Ag Test
- Quidel Corporation, Sofia 2 SARS Antigen FIA
- SD BIOSENSOR, Inc.; Roche, STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- SD BIOSENSOR, Inc.; Roche, STANDARD Q COVID-19 Ag Test
- Siemens Healthineers, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Xiamen Boson Biotech Co, Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card
- Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

The JRC will specify in its updated database the specific rapid antigen tests of which Member States mutually recognise their test results.

Whenever Member States will review the common list of rapid antigen tests and consider whether any tests should be added or deleted, they will also take into account – also based on new results from independent national validation studies - whether any rapid antigen tests should be removed from or added to the selection of rapid antigen tests of which their results are being mutually recognised. This information will be provided to the JRC, who will update its database accordingly.

Future updates to the agreed list of rapid antigen tests of which the results are mutually recognised, will be published as an update to the JRC database on COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods.

IV. Common standardised set of data for COVID-19 test certificates

In order to facilitate in practice the mutual recognition of results of rapid antigen tests as well as NAAT, including RT-PCR assays, point 18 of Council Recommendation 2020/1475 defines that Member States should agree on a common standardised set of data to be included in the form for test result certificates.

Based on information that was submitted by members of the Health Security Committee in response to a survey on mutual recognition on COVID-19 test results and further discussions that took place in the context of the Health Security Committee, Member States agree on the common standardised set of data for COVID-19 test result certificates as presented in Annex II.

Member States agree that COVID-19 test results should be made available in the national language(s) of the country where the test was taken, as well as English.

The dataset was agreed by taking into consideration the guidelines that were published by the eHealth Network on proof of vaccination for medical purposes, setting out basic interoperability elements⁸. While these guidelines aim to support interoperability between vaccination certificates rather than COVID-19 test results, they provided helpful input regarding minimum data that would enable basic information to be captured and represented in a structured manner that facilitates sharing and interpretation. Moreover, should Member States wish to standardise COVID-19 test results and COVID-19 vaccination, streamlining of datasets facilitates such processes.

The Health Security Committee will discuss, whenever relevant, possible updates to the agreed common standardised set of data for COVID-19 test certificates, and publish, if necessary, an updated agreed document.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

V. Continuous discussions and further work on the common rapid antigen tests list and common dataset for COVID-19 test result certificates

As described in the sections above, the content of this document, as agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021, will continue to be discussed by Member States and updated whenever deemed relevant.

Whenever updates are required, these will either be published as an update to this current document or as an update to the JRC database on COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Method, depending on scope of the required update and when the redeveloped database by JRC will be available.

In the context of the ongoing discussions and, if relevant, future updates to the current document, Member States have raised the following points that require particular attention:

Common RAT list

➤ Harmonised methodology for national validation studies on the clinical performance of rapid antigen tests

This will be addressed by future guidelines to be developed by the JRC and the ECDC, also taking into consideration the implementation guide published by WHO on 21 December 2020 on SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests⁹.

Moreover, Member States will continue sharing details via the HSC on the implementation of national validation studies, particularly concerning the validation methodologies and protocols applied.

➤ Quality of data produced through independent validation studies

It is key that the sensitivity levels of the rapid antigen tests, as reported by independent national validation studies, reflect clinical performance as measures in practice, rather than the sensitivity reported by the manufacturer. In this context, the JRC is planning to verify the science behind the validation data that has been made available from the Member States through the Health Security Committee, and to verify the findings (eventually in laboratory settings). For the validation of rapid antigen tests, the JRC plans to use the “gold standard” method of NAAT, in particular RT-PCR, by benchmarking the antigen test samples against qPCR and digital PCR.

Moreover, Member States will continue sharing details via the HSC on the results produced by national validation studies, particularly concerning the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements.

⁹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>

➤ **Occurrence of SARS-CoV-2 variants of concern**

Future updates to the common rapid antigen tests list should also take into account how mutations of the SARS-CoV-2 virus may affect the efficacy of any particular rapid antigen tests, allowing for the removal of tests no longer deemed effective. The effect of mutations of the SARSCoV-2 virus on the efficacy of RT-PCR tests should also be kept under review. In particular, in the current context of circulation of variants of concern, the use of rapid antigen tests does not allow samples to be used for subsequent detection of new variants (by NAAT and/or sequencing).

Mutual recognition of COVID-19 test results

➤ **Criteria to be used for the mutual recognition of rapid antigen test results**

At the moment, the extent to which rapid antigen tests are being used in practice by Member States differs greatly. In this context, Member States have agreed that, for now, the criterion that at least 3 Member States should be using a specific type of rapid antigen test in practice for it to be mutually recognised, applies. Member States will further discuss and explore whether other criteria should be used in the future. It is key that such discussions are held in the context of quality assurance measures.

➤ **Context in which mutual recognition should be applied**

Member States should further discuss the situation in which there is a need for mutual recognition of rapid antigen test results (as well as other COVID-19 test results). In addition to the context of travel, it is relevant to further discuss between countries when the list of rapid antigen tests of which their results will be mutually recognised should be applied.

COVID-19 test result certificates

➤ **Possible creation of a digital platform**

As also called for by the Council Recommendation of 21 January, Member States will explore the need and possibility, including time and cost considerations, for the creation of a digital platform, that can be used to validate the authenticity of standardised COVID-19 test certificates. Member States that are developing or that have already such digital systems in place will share their experiences in this regards. In the context of these discussions, the eHealth Network and in particular their semantic experts in Member States, will be closely involved.

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests, as agreed by Member States on 17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
Abbott Rapid Diagnostics	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and CH, NP swab, 10 Dec 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab	91.4% sensitivity 99.8% specificity		AT, BE, BG, CY, CZ, DE ^[2] , EL, ES, FR ^[1] , HR, IT, MT, NL ^[5] , PL, PT, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	DE , ES, NL ^[5] , CH, NO	CY, ES, HR, HU, IE, LU, PT, SE	Yes	Yes
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, DE ^[2] HR, SI,	CH, UA	DE	HR	Yes	Yes
Becton Dickinson	BD Veritor System for Rapid Detecton os SARS-CoV-2	Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab					DE ^[2] , ES, NL ^[5] , SE	CH, UA	DE , ES, NL ^[5]	SE ^[3]	Yes	Yes
Beijing Lepu Medical Technology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)	Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ^[2] , SI	UA	DE		Yes	Yes
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co Ltd	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE		Yes	Yes
BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	Yes	89.2% sensitivity 97.6% specificity NP/Nasal swab	FIND Evaluation - Study in Brazil, NP swab, 10 Dec 2020				DE ^[2]	CH	DE		Yes	Yes

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Yes	Not specified		96% sensitivity 100% specificity NP swab			BE, DE ^[2] , FR, NL ^[5]	CH	DE, NL ^[5]		Yes	Yes
CerTest Biotect S.L.	CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST	Yes	92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab		92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab		92.9% sensitivity 98.4% specificity NP/OP swab	DE ^[2] , ES, SI		ES		Yes	No
GenBody Inc	GenBody COVID-19 Ag Test	Yes	90% sensitivity 98% specificity NP/OP swab	Withdrawn				DE ^[2]	UA	DE		Yes	Yes
Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd	COVID-19 AG Test Kit	Yes	90% sensitivity 98% specificity NP/Nasal swab				90% sensitivity 98% specificity NP/Nasal swab	DE ^[2] , SI		DE		Yes	No
Hangzhou Clongene Biotech	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Yes	98.5% sensitivity unknown specificity Nasal swab		91.4% sensitivity 100% specificity NP/OP swab		91.4% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	BE, DE ^[2] , FR, SI	CH	DE	HR	Yes	No
Healgen Scientific Limited	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes					96.7% sensitivity 99.2% specificity NP/Nasal swab	DE ^[2] , NL ^[5] , SE, SI		NL ^[5]	SE ^[3]	No	No
Joinstar Biomedical Technology	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Yes	96.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab				96.1% sensitivity 98.1% specificity NP swab	DE ^[2] , SI		DE		Yes	Yes
LumiraDX UK LTd	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	Yes	97.6% sensitivity 96.7% specificity Nasal swab				97.6% sensitivity 97.7% specificity NP/Nasal swab	DE ^[2] , ES, SI	CH	DE, ES		Yes	No
MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	92.5% sensitivity 99.8% specificity NP/OP swab		92.5% sensitivity 99.8% specificity Nasal/OP swab			BE, DE ^[2]	CH	DE		Yes	No

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
MP Biomedicals Germany	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Yes	96.39% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab		96.4% sensitivity 99% specificity NP/OP swab			BE, DE ^[2]	CH	DE		Yes	No
nal von minden GmbH	NADAL COVID -19 Ag Test	Yes	97.6% sensitivity 99.9% specificity Nasal swab		97.6% sensitivity 99.9% specificity NP/OP swab		97.6% sensitivity 99.9% specificity NP/OP swab	AT, BE, DE ^[2] , SI		DE	HR	Yes	No
Precision Biosensor Inc (Axon Lab SG)	Exdia COVI-19 Ag Test	Yes	93.9% sensitivity 98% specificity NP swab				93.9% sensitivity 98% specificity NP swab	SI	CH	DE		Yes	Yes
Qingdao Hightop Biotech Co Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	95% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE		Yes	No
Quidel Corporation	Sofia 2 SARS Antigen FIA	Yes	96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab		96.7% sensitivity 100% specificity NP/nasal swab		96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE ^[2] , FI, NL ^[5] , SI	CH	DE, NL ^[5]	SI	Yes	Yes
Safecare Biotech Hangzhou Co	COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Yes	97.04% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2] , FR	CH	DE		Yes	No
SD BIOSENSOR, Inc.; Roche	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	Yes		FIND Evaluation - Studies in DE and Brazil, 10 Dec 2020	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab			BE, BG, DE ^[2] , IT, LU, LV, NL ^[5] , PT, RO, SK		DE, IT, NL ^[5]	LU, PT	No	Yes
SD BIOSENSOR, Inc.; Roche	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Yes	96.52% sensitivity 99.68% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE, CH and Brazil, 10 Dec 2020	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab		96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab	AT, BE, BG, CY, DE ^[2] , ES, FI, FR, HR, IT, LU, LV, MT, NL ^[5] , RO, SE, SK, SI	ME, NO, CH	DE, ES, IT, NL ^[5] , CH, UA	HR, IE, LU, SI, SE	Yes	Yes

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Yes	96.72% sensitivity 96.72% specificity Nasal swab		98.32% sensitivity 99.6% specificity NP swab 97.25% sensitivity 100% specificity Nasal swab		96.7% sensitivity 99.2% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE ^[2] , FR, HR, NL ^[5] , SE, SI		DE, NL ^[5]	ES, HR, PT, SE ^[3]	Yes	Yes
Xiamen Boson Biotech Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card	Yes	Not specified		93.8% sensitivity 100% specificity NP swab			BE, BG, DE ^[2] , FR	CH	DE		Yes	Yes
Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes	96.72% sensitivity unknown specificity Nasal swab		98.32% sensitivity 99.6% specificity NP swab 97.25% sensitivity 100% specificity Nasal swab			AT, BE, BG, DE ^[2]	UK	DE	SE ^[3]	Yes	No

Notes:

[1] FR: Reference to validation study (not specifying which specific RAT is being recommended or was tested in practice): https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/synthese_tests_antigeniques_vd.pdf

[2] DE: Rapid antigen tests that fulfils the defined minimum criteria for reimbursement in Germany. See: <https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13130597074531>

[3] SE: Smaller evaluations ongoing in some of the regions.

[4] BE: In the clinical performance study performed in three different clinical laboratories during the ascendant phase of the epidemiological curve, we found an overall sensitivity and specificity of 57.6 and 99.5%, respectively with an accuracy of 82.6%.

[5] NL: Collected validation data from accredited laboratories in the Netherlands. The report includes evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative. <https://lci.rivm.nl/antigeensneltesten>

ANNEX II: Common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates, as agreed by Member States on 17 February 2021

Section	Data element	Description	Preferred Code System
Person identification	Person name	The legal name of the tested person	
	Person identifier (optional)	An identifier of the tested person, according to the policies applicable in each country. It should be captured what type of identifier is used. Examples: citizen ID card or identifier within the health system/IIS/e-registry.	
	Person date of birth	Tested person's date of birth. Mandatory if no Person identifier is provided.	Complete date, without time, following the ISO 8601.
Test information	Type of test	Description of the type of test that was conducted, e.g. RT-PCR or rapid antigen test. In the case of a rapid antigen tests, the form should provide details on the manufacturer and commercial name of the test used.	
	Disease or agent targeted	Specification that it concerns the detection of SARS-CoV-2 infection	
	Sample origin (optional)	The type of sample that was taken (e.g. nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab, saliva)	
	Date and time	Date and time when the test was taken. In case of NAAT, e.g. RT-PCR, the certificate should also specify when the test result was produced.	Complete date, without time, following ISO 8601
	Result of the test	Negative or positive	
	Testing centre or facility	Name/code of testing centre, facility or a health authority responsible for the testing event. Optional: address of the testing facility	
	Health Professional identification (optional)	Name or health professional code responsible for conducting (and validating) the test	
	Country where the test was taken	The country in which the individual was tested	ISO 3166 Country Codes
Test certificate metadata	Test result issuer	Entity that issued the COVID-19 test result certificate (allowing to check the certificate)	
	Certificate identifier (optional)	Reference of the COVID-19 test result certificate (unique identifier)	

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Gold-Immunochromatographie)

【Produktname】

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Gold-Immunochromatographie)

【Model】

1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests / Kit; 25 Tests/Kit; 50 Tests/Kit.

【Bestimmungsgemäßer Gebrauch】

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

【Zusammenfassung】

Coronavirus ist als große Virusfamilie ein einsträngiges positives RNA-Virus mit Hülle. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) und das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist bei β -Coronaviren relativ konserviert und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2 ist als Schlüsselrezeptor für den Eintritt von SARS-CoV-2 in Zellen von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

【Prinzip】

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-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 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 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 von den Konjugaten eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. 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 violetter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der violette Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

【Komponente】

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Musterbehandlungslösung. Und in jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und eine Packung Trockenmittel enthalten. Die Testkarte

Model	Testkarte	Gebrauchsanweisung	Musterbehandlungslösung
1 Test/kit	1 Test	1	1ml×1
5 Tests/kit	5 Tests	1	1ml×1
10 Tests/kit	10 Tests	1	2ml×1
25 Tests /kit	25 Tests	1	3ml×2
50 v/kit	50 Tests	1	5ml×2
In jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und eine Packung Trockenmittel enthalten.			

besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper), einer Probenmatte, einer Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper beschichtet; Der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet, enthält Saugpapier und eine hydrophoben, steifen Karte.

【Lagerung und Stabilität】

Der Testkit soll bei 4°C~ 30°C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Jede Testkarte soll innerhalb von 1 Stunde nach der Entsiegelung verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Beipackzettel angegeben.

【Probenanforderungen】

Das Produkt wird zum Test von menschlichen Nasenabstrichproben verwendet.

Probenentnahme: Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt soll die Desinfektionsbehandlung rechtzeitig durchgeführt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden.

Nasenabstrichprobe: Während der Probenahme soll der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5 mal gedreht werden. Nach der Entfernung soll mit dem Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise eine Probe entnommen werden, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wurde.

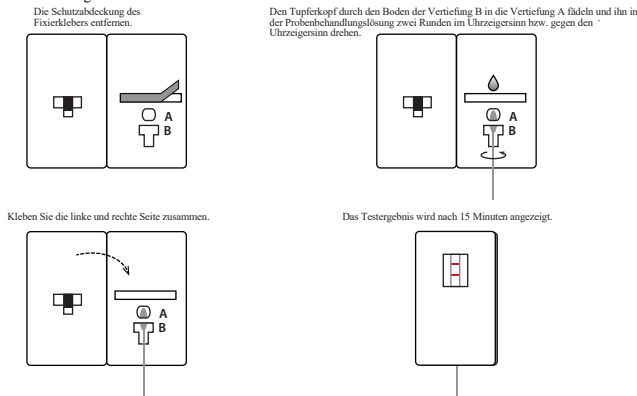
Probenkonservierung: nach der Probenentnahme schließen Sie bitte den Test innerhalb von 1 Stunde ab.

Die Probe soll vor dem Testen Raumtemperatur erreichen.

【Testverfahren】

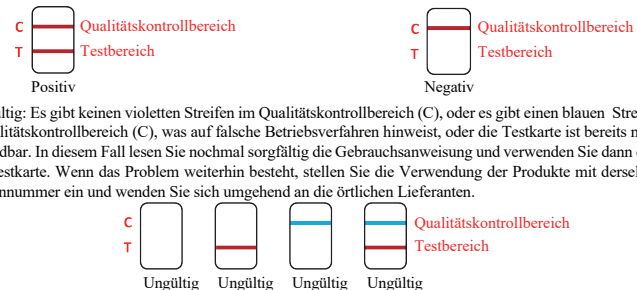
Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Reagenzien und die Probe vor dem Testen wieder auf Raumtemperatur.

1. Während der Probenahme soll der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5 Mal gedreht werden. Nach der Entfernung soll mit dem Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise eine Probe entnommen werden, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wurde.
2. Vor dem Test soll die doppelseitig haftende Schutzschicht entfernt werden, um ein Spritzen von Flüssigkeit zu verhindern. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann leicht Flüssigkeitsspritzen verursacht werden.
3. Fädeln Sie die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B in die Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen des Verdünnungsmittels in Vertiefung A. Tropfen Sie kein Verdünnungsmittel in die anderen Vertiefungen. Drehen Sie den Tupferkopf, zwei Runden in jede Richtung.
4. Während des Tests soll die Testkarte auf dem horizontalen Desktop platziert werden. Die Testkarte soll fixiert sein. Entfernen Sie die Testkarte nicht.
5. Drücken Sie nach dem Abdecken der linken Seite vorsichtig auf die Klebposition, damit die beiden Seiten vollständig passen, und beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie, bis das lila Band erscheint. Das Testergebnis soll innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.



【Erläuterung der Testergebnisse】

- Positiv (+): Es erscheinen violette Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T).
- Negativ (-): Es gibt nur einen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keine violetten Streifen in beiden Testbereichen (T).



【Verfahrenseinschränkung】

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollen vom Arzt in Kombination mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollen nicht als einziges Kriterium herangezogen 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 soll sauber und unbeschädigt sein, keine Grate, keine Schäden, keine Verschmutzung; das Material soll fest angebracht sein; das Etikett soll klar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung soll ohne Verunreinigungen und Flocken klar sein.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration

Die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit soll nicht weniger als 10mm/min betragen.

1.3 Membran-Streifen-Breite

Die Membranstreifenbreite der Prüfkarte soll $\geq 2,5$ mm betragen.

1.4 Die Zubereitungs- und Verdünnungsmenge des Verdünnungsmittels für die Proben

Das Volumen der Verdünnungsmittel für die Probe beträgt nicht weniger als den angegebenen Wert.

2 Nachweisgrenze

Für die Erkennung von Empfindlichkeitsreferenzmaterial soll die positive Erkennungsrate nicht weniger als 90% betragen.

3 Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate

Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial soll die negative Erkennungsrate 100 % betragen.

4 Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate

Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial soll die positive Nachweisrate 100 % betragen.

5 Wiederholbarkeit

Für die Erkennung des Referenzmaterials P2 und P4 soll die Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.

6. Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieses Testgerät verfügt über keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen menschlichen Coronavirus OC43, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratorisches Ryncetial-Virus, Adenovirus, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norwalk Virus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae, humanes Metapneumovirus.

7. Klinische Leistung

210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, wurden zum Testen erhalten, darunter 75 positive und 135 negative 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 Antigen Schnell-Testkit	Verfahren zum Nachweis von Nukleinsäuren (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	1
Negativ	6	134
Diagnostische Empfindlichkeit	(95%CI: 83.63%-96.28%)	
Diagnostische Empfindlichkeit	/	99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Der Test ist nur für Fachleute geeignet, die eine In-vitro-Hilfsdiagnostik anwenden. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Experimentalumgebung. Die Reaktionstemperatur soll 15-30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit unter 70% liegen.
4. Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht oral eingenommen werden.
5. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
6. Verwenden Sie die Testkarte nicht mit zerbrochener Einzelverpackung, undeutlichen Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
8. Die Testkarte soll innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
9. Die Benutzer sollen Proben gemäß den Anforderungen der IFU entnehmen.
10. Vor dem Test die doppelseitig haftende Schutzschicht entfernen, um Flüssigkeitsspritzen zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzen kommen.
11. Das Verdünnungsmittel nicht in die falsche Vertiefung tropfen lassen.
12. Während des Tests soll die Testkarte auf den horizontalen Tisch platziert werden. Die Testkarte soll fixiert sein und darf nicht entfernt werden.

【Legende】

	NICHT VERWENDEN WENN PACKUNG BESCHÄDIGT		BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VERFALLSDATUM
	TEMPERATUR- LIMIT		HERSTELLUNGSdatum
	HERSTELLER		BATCH-CODE
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		TROCKEN LAGERN
	IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES MEDIZINISCHES GERÄT		CE-MARKE
	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

【Basisinformation】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

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

【Genehmigungs- und Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung】

Genehmigt am 2. September 2020;
Version Nummer: CE-InCG27 REV.06

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2183771-1

Organization: Beijing O&D Biotech Co., Ltd.
West, Floor 4, Building 1, No.1 Shunqiang Road,
Renhe Town, Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Instruments and Test Kits used in the
Detection of Cardiac Markers and Disease Status including
Nearpatient/Point of Care In-vitro Diagnostic Devices

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 16806001 004

Effective date: 2020-09-09

Expiry date: 2023-09-08

Issue date: 2020-09-04



Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

1 / 1

Hinweise für den Gebrauch

Bitte vor der Durchführung des LEPU MEDICAL SARS-CoV-2 Antigen-Rapid-Tests folgende Punkte genau durchlesen!

1. Vor Durchführung des Tests bitte auch die beiliegende LEPU MEDICAL Gebrauchsinformation genau durchlesen.



2. Vor Durchführung des Tests bitte das Anleitungsvideo ansehen:
3. Den Test gemäß Gebrauchsinformation und Anleitungsvideo durchführen.
4. Im Falle eines positiven Testergebnisses bitte unverzüglich die Telefonnummer: 1450 kontaktieren und den Anweisungen folgen. Dies ist notwendig, da das positive Ergebnis des Tests durch einen PCR-Test bestätigt werden muss.
5. Bitte beachten Sie, dass es wissenschaftlich belegt ist, dass die Selbstabnahme von SARS-CoV2 Antigen-Tests im anterior nasalen Bereich dieselbe Sensitivität aufweist, wie die Abnahme durch medizinisches Fachpersonal. Dennoch kann die Sensitivität des Tests aufgrund von verschiedenen Faktoren wie beispielsweise der Viruslast des Getesteten oder Fehlern in der Probenentnahme variieren. Daher kann durch ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausgeschlossen werden.
6. Bitte beachten Sie, dass negative Testergebnisse lediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandes darstellen.
7. Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis die geltenden Vorschriften (z. B. Maskenpflicht, Abstandspflicht) sowie die Hygienemaßnahmen (z. B. regelmäßiges Händewaschen, Nies-Etikette) ein.
8. Sollten Sie aufgrund der Probenentnahme Schmerzen haben und diese anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

9. Sollten Sie aufgrund oder unmittelbar nach der Probenentnahme Nasenbluten haben, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

10. Sollten Sie die sogenannte Pufferlösung (das ist die Lösung, die gemäß Gebrauchsinformation und Anleitungsvideo auf den Test zu tropfen ist):

- auf die Haut oder die Kleidung bekommen, entfernen Sie bitte die betroffenen Kleidungsstücke (inklusive Schuhe) und waschen Sie die auf die Haut gelangte Pufferlösung mittels milder Seife und viel Wasser ab.
- inhalieren, führen Sie frische Luft zu.
- einnehmen, spülen Sie den Mund mit Wasser aus, führen Sie frische Luft zu und trinken Sie kleine Schlucke Wasser.

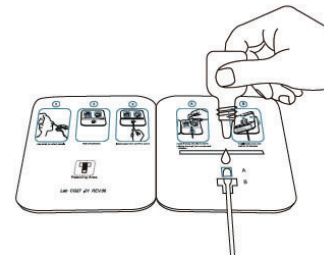
Sollten dennoch Beschwerden entstehen oder anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf oder rufen Sie in schwerwiegenden Fällen die Rettung an. Es sollte kein Erbrechen eingeleitet werden, sondern der Anweisung des Arztes Folge geleistet werden.

Ablauf der Testung (Der Test sollte an einem gut belichteten Ort durchgeführt werden.)



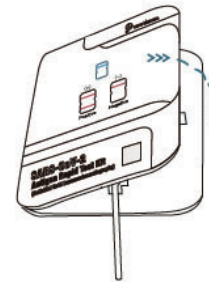
1. Schnäuzen vor Probenentnahme

Schnäuzen Sie sich unmittelbar vor der Durchführung des Tests, um mehr Sekret in die vordere Nase zu bekommen.



2. Entfernung der Schutzabdeckung und des Klebestreifens

Nehmen Sie die Testkarte erst unmittelbar vor der Testung aus der Verpackung, da der Diffusionsstreifen gegenüber Feuchtigkeit empfindlich ist. Der Klebestreifen soll vor dem Testprozess abgezogen werden, damit nach der Einführung des Stieltupfers keine weitere Manipulation notwendig ist. Der Stieltupfer sollte ebenfalls erst bei der Testung aus der Einzelverpackung genommen werden, damit es zu keiner Verunreinigung kommt.



5. Pufferlösung eintropfen

Geben Sie 6 Tropfen der Pufferlösung in die Vertiefung A. Drehen Sie anschließend den Stieltupfer, zwei volle Umdrehungen in jede Richtung sind ausreichend.

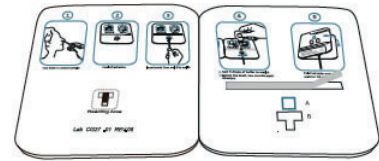
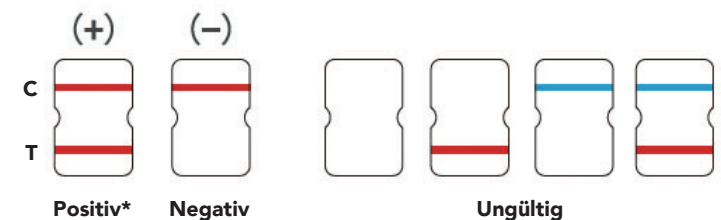
6. Karte zusammenkleben und Ergebnis abwarten

Die Karte muss nun geschlossen und vorsichtig zusammengedrückt werden, damit beide Seiten vom Klebestreifen zusammengehalten werden. Ein leichter Kontakt des Stieltupfers mit dem Reaktionsstreifen der gegenüberliegenden Seite reicht hierfür aus. Zu festes Zusammendrücken der Karte bewirkt eher ein „Ausdrücken“ des Tupferkopfs. Wichtig ist auch, dass der Stieltupfer im Testkit bleibt und nicht herausgezogen wird.

Jetzt die Karte flach hinlegen und warten, bis die Flüssigkeit entlang des Streifens nach oben diffundiert. Nach ca. 4-10 Minuten färbt sich in den meisten Fällen der Kontrollstreifen (C) rot. Das bedeutet, dass ausreichend Trägersubstanz (Puffer) bis zur Kontrolllinie vorgedrungen ist. Es sind insgesamt ca. 15 Minuten zu warten, bis das Testergebnis gültig ist.

Je mehr Sekret sich am Tupferkopf befindet, desto länger kann die Diffusion andauern. Nochmaliges Drücken auf die Vorderseite der Testkarte (im Bereich des Tupferkopfs) kann notwendig sein, sollte der Test nicht starten. Im Falle eines positiven Resultats wird die Testlinie (T) rot. Ein bläuliches Schimmern der Testlinie ist als ungültig zu werten, der Test sollte wiederholt werden.

Ergebnisinterpretationen:

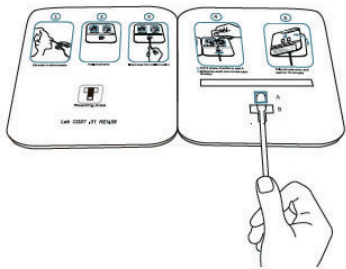


3. Probenentnahme

Beim LEPU MEDICAL Antigen-Test wird das Material mit einem relativ breiten und weichen Stieltupfer aus dem vorderen Nasenbereich entnommen. Zur Probenentnahme wird die Wattespitze des Tupfers in jedes Nasenloch eingeführt und sollte dort jeweils fünf Mal gedreht werden. Bei Antigen-Tests muss ausreichend Material gewonnen werden, damit genug Virussubstanz vorhanden ist.



Abstrich im vorderen Nasenraum



4. Tupferspitze in die Testkarte stecken

Nach dem Abstrich im vorderen Nasenraum muss der Tupferkopf in die Testkarte eingeführt werden. Schieben Sie hierfür den Stieltupfer durch die Öffnung von Vertiefung B in Vertiefung A.

18.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 106 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 18.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Gensure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Tetsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.

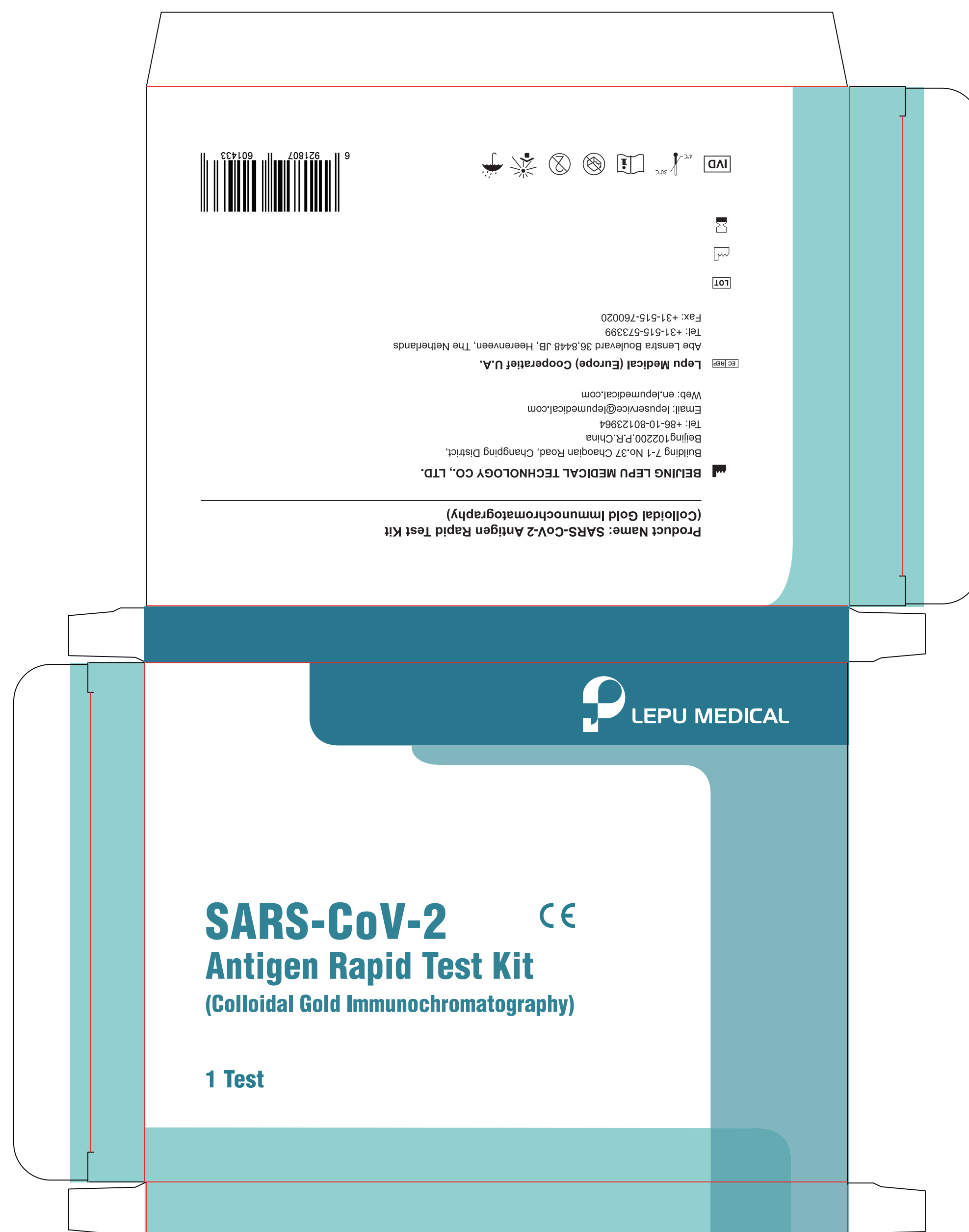


2019-nCoV
Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

 **LEIPU MEDICAL**

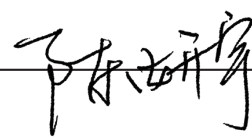
2019-nCoV 
Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

25 Tests



尺寸:190mm×140mm×15mm
材质:350g白卡,覆哑光膜

色值: C: 82 M: 44 Y: 37 K: 0
 C: 61 M: 17 Y: 28 K: 0
 C: 49 M: 14 Y: 22 K: 0
 C: 42 M: 1 Y: 20 K: 0

设计				 乐普诊断 LEPU TECHNOLOGY
制图				
审核		时间		新冠抗原包装盒-1人份
批准		时间		
2020.11.6 Pk CG27 004 REV.02				