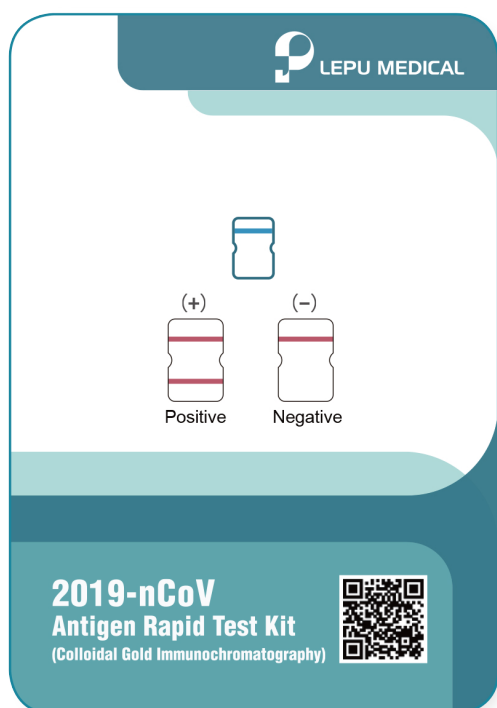


# Souprava pro testování antigenu 2019-nCoV

(Imunochromatografie z koloidního zlata)



## NOVÁ STUDIE

Senzitivita 95,06 % (až 98,54 % při Ct $\leq$ 25)  
Specifická 99,62%

- 1 Šetrný výtěr z přední části nosu
- 2 Neinvazivní
- 3 Jednoduché použití
- 4 Praktický, není potřeba přístroj
- 5 Rychlý, **výsledek za 15 minut**
- 6 Stabilní, s vysokou přesností
- 7 Testy splňují všechny podmínky, které ZP požaduje

Souprava je určena ke kvalitativní detekci antigenu 2019-nCoV v klinickém vzorku. Testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy.

**WHO doporučuje imunotesty k detekci antigenu v diagnostice infekce 2019-nCoV.**

Vzorek	Výsledek	Balení
šetrný neinvazivní výtěr z nosu	do 15 min.	25 ks



Nemocnice



Odběrová  
místa



Letiště



Doprava



Hotel



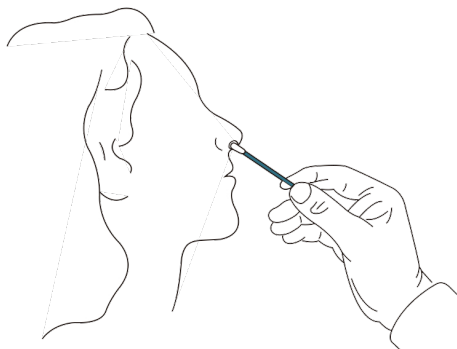
Společnosti



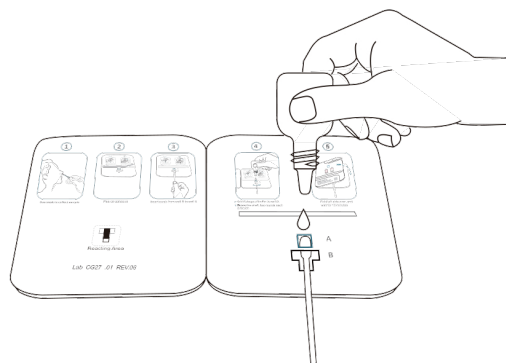
Hromadný  
screening



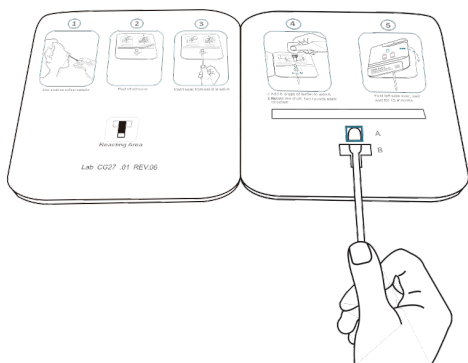
## Návod k použití



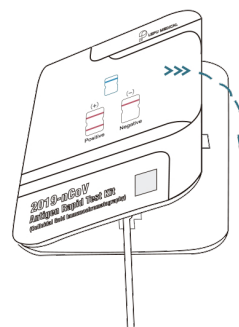
**Krok 1:** Odeberte vzorek pomocí výtěrové tyčinky



**Krok 2:** Protáhněte výtěrovou tyčinku se vzorkem jamkou B do jamky A a přidejte 6 kapek pufry do jamky A.



**Krok 3:** Tyčinku dvakrát otočte ve směru a proti směru hodinových ručiček.



**Krok 4:** Odstraňte ochranný kryt fixačního lepidla. Spleťte levou a pravou stranu k sobě a vyčkejte 15 minut.



## Interpretace výsledku

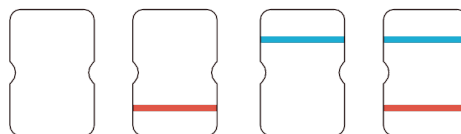
**Pozitivní (+)**



**Negativní (-)**



**Neplatný**



## Poznámky

## Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)

### Typy balení

1 test / souprava: 5 testů / souprava: 10 testů / souprava: 25 testů / souprava: 50 testů / souprava

C.	Katalogové číslo	Specifikace
1	CG2901	1 test
2	CG2905	5 testů
3	CG2910	10 testů
4	CG2925	25 testů
5	CG2950	50 testů

### Název produktu

Obecný název: Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)  
2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

### Účel použití

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinických vzorcích (výtěr z nosu/výtěr z nosohltanu).

### Úvod

Koronaviry jsou velká skupina obalených, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádrovým proteinem 2019-nCoV tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka uvnitř viru. U β-koronavirů je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup 2019-nCoV do buněk, má velký význam pro výzkumný mechanismus virové infekce.

### Princip

Tato testovací souprava je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technice imunotestu. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátka proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugátní podložka, odpovídající monoklonální protilátka proti N proteinu nového koronaviru imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s protilátka proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugátní podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vzlhaním a je zachycen monoklonální protilátka proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová čára. Fialová čára v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

### Hlavní komponenta

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, výtěrových tyčinek a pufru. V každém obalu testovací karty je jedna karta pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) a jedno balení vysoušedla.

Informace o sterilní výtěrové tyčince na jedno použití:

Na základě požadavku zákaznika jsou se soupravou dodávány výtěrové tyčinky pro výtěr z nosu nebo nosohltanu.

Sterilní výtěrová tyčinka	Specifikace	Aplikace
	4,7 mm	Výtěr z nosu
3,0 mm	Výtěr z nosohltanu	



Specifikace	Testovací karta	Návod k použití	Pufr	Výtěrové tyčinky
1 test / souprava	1 ks	1	1 ml × 1	1 ks
5 testů / souprava	5 ks	1	1 ml × 1	5 ks
10 testů / souprava	10 ks	1	2 ml × 1	10 ks
25 testů / souprava	25 ks	1	3 ml × 2	25 ks
50 testů / souprava	50 ks	1	5 ml × 2	50 ks

Testovací karta se skládá ze zlatem značené podložky (potažené monoklonální protilátka proti N proteinu 2019-nCoV značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulzové membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátka proti N proteinu 2019-nCoV; oblast kontroly kvality (C) je potažena koží anti-myší protilátka), absorbentního papíru a hyđrofóbní výtěrové karty.

### Podmínky skladování a doba použitelnosti

Pokud je souprava skladována při 4 °C–30 °C, v suchu a chráněna před slunečním zářením, je doba použitelnosti 18 měsíců.

Testovací kartu použijte do 1 hodiny od otevření obalu.

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

### Požadavky na vzorky

Tato testovací souprava je vhodná pro testování vzorků lidského výtěru z nosu nebo výtěru z nosohltanu.

**Odběr vzorků:** Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.

**Vzorek výtěru z nosu:** Během odběru vzorku by měla být hlavníka výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírky a jemně škrát ošouca. Poté odebete vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírky stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

**Vzorek výtěru z nosohltanu:** Během odběru vzorku mírně zakloňte hlavu pacienta o 45–70 stupňů. Hlavníka výtěrové tyčinky zaveďte nosní dírku až do hloubky odpovídající vzdálenosti od nosních dírek k uchu, jemně škrát otočte a nechte na místě po dobu 3 sekund, aby se absorbovaly sekrece. Po odebrání vzorku tyčinku otáčivým pohybem pomalu vyndávejte.

**Uchování vzorků:** Po odběru vzorku proveďte test do 1 hodiny. Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

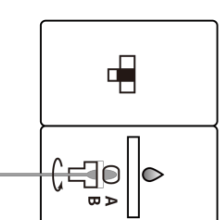
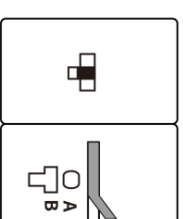
### Testovací metoda

Před provedením testu si prosím pečlivě přečtete návod k použití. Před testováním vytemperujte reagenty a vzorek na pokojovou teplotu.

- Při odběru vzorků postupujte podle standardního postupu pro odběr vzorků z nosu nebo z výtěru z nosohltanu.
- Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
- Protáhněte hlavníku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodiny ručiček, opakujte 2x.
- Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.
- Slepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialovo-červená čára. Výsledek testu by měl být přičten za 15–20 minut.

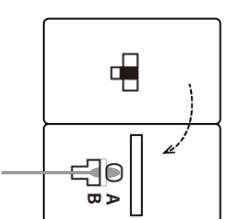
Odstraňte ochranný kryt lepicí pásky, abyste zabránili rozlití pufru.

Protáhněte hlavníku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodiny ručiček, opakujte 2x.



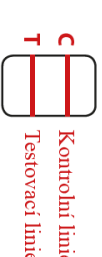
Slepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas.

Počkejte, až se objeví fialovo-červená čára. Výsledek testu přečtete za 15–20 minut.



### Interpretace výsledku testování

- Pozitivní (+):** V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialovo-červená čára.
- Negativní (-):** Objeví se pouze jedna fialovo-červená čára v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára.

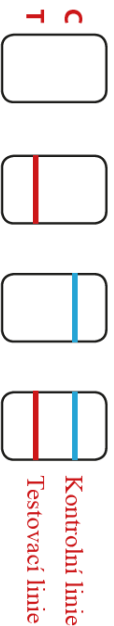


Pozitivní



Negativní

- **Neplatný:** V oblasti kontroly kvality (C) není žádný fialovo-červený proužek nebo se objeví modrý proužek což značí špatný postup při testování nebo že je kazeta poškozena. V tomto případě si znovu pozorně přečtěte návod k použití a poté použijte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



#### [Omezení testovací metody]

1. Výsledky testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium.
2. Produkt se používá pouze k testování antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinické vzorku.

#### [Charakteristika testu]

### 1. Popis

#### 1.1 Vzhled

Testovací karta by měla být čistá a celistvá, bez otřepů, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čtýrý a nepoškozený; Roztok pro feding vzorku by měl být čtýrý, bez nečistot a vločekování.

#### 1.2 Rychlost migrace kapalin

Rychlost migrace kapalin by neměla být menší než 10 mm/min.

#### 1.3 Šířka membrány

Šířka membránového proužku testovací karty by měla být  $\geq 2,5$  mm.

#### 1.4 Množství pufru

Množství roztoku pro feding vzorku není menší než hodnota uvedená na štítku.

### 2. Mez detekce

#### 2.1 Stanovení meze detekce

Prostřednictvím gradientního feding rekombinantního N proteinu 2019-nCoV výsledek ukázal, že pozitivní shoda byla mezi 90 % a 95 % za podmínek feding 1/(2×106), poměr feding nejmenší detekční meze byl tedy nakonec určen jako 1/(2×106) a odpovídající koncentrace rekombinantního N proteinu 2019-nCoV byla vypočten přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID50 /ml.

#### 2.2 Ověření meze detekce

Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.

#### 3. Míra shody negativních referenčních produktů

Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.

#### 4. Míra shody pozitivních referenčních produktů

Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.

### 5. Opakovatelnost

Otestování opakovanými referenčními látkami, výsledky by měly být pozitivní a jednotné barvy.

#### 6. Analýza specifity

**6.1 Cross-reaktivita:** Nevyskytuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, spřátčeným syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Barrův virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem příušnic, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidským metapneumovirem, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentrací N proteinu.

**6.2 Interferující látky:** Pokud je koncentrace mucinu  $\leq 5$  mg/ml a plná lidská krev  $\leq 2$  %, nedojde k interferenci s výsledky testů tohoto produktu; následující léky a látky nemají žádný vliv na výsledky testů tohoto produktu při testované koncentraci: chinin, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, abidoi, acemannan, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, toboopenm, histamin hydrochlorid, fenylerfin, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahující konzervační látky), beklomethason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon acetonid, budesonid, mometason, flutikason, Strepisil (flutiprofen 8,75 mg) a pastilky Lozenges (máta).

### 7. Klinický výkon

Pro testování bylo získáno 508 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 243 pozitivních a 265 negativních vzorků. Tento produkt byl porovnáván s metodou nukleových kyselín (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly následující:

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV	Metoda detekce nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	231	1
Negativní	12	264
Senzitivita	95,06 % (95%CI: 91,57%-97,1,5%)	/
Specifita	/	99,62 % (95%CI: 97,89%-99,93%)

Výkon oproti srovnávací metodě – podle počtu prahových hodnot cyklu (Ct):

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV	Metoda detekce nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitivní (Ct $\leq$ 32)	Pozitivní (Ct $\leq$ 25)
Pozitivní	227	202
Negativní	8	3
Senzitivita	96,60% (95%CI: 93,43%-98,27%)	98,54% (95%CI: 95,79%-99,50%)

#### [Opatření]

1. Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
2. Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
3. Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
4. Obal na testovací kartu obsahuje vysoušedlo, nepoužívejte!
5. Při testování nosite ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
6. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejvyšším oznámením a po datu expirace.

7. Použití vzorky: testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
8. Testovací kartu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
9. Uživatele by měl odebrat vzorky podle požadavků návodu k použití.
10. Ochranný kryt lepicí pásky odstraněte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
11. Dejte pozor: abyste roztok nenakapali do špatné jamky
12. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.

#### [Vysvětlení symbolů]

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PŘÍSTROJEK IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCE		ZNÁČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ KOMUNITĚ		KATALOGOVÉ ČÍSLO

#### [Základní informace]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd  
 Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoguan Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China  
 Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoguan Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China  
 Tel: +86-10-80123964  
 Email: lepuservice@lepumedical.com  
 Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenvaan, The Netherlands  
 Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

#### [Datum schválení a datum revize]

Schváleno: 13. ledna 2021;  
 Číslo verze: CE-InCG29 REV.02



# Certificate



**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2062714-1

Organization: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,  
102200 Beijing, P. R. China

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of In-vitro Diagnostic Analyzers and In-vitro Diagnostic Test Kits used in Detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing, Disease Status, Infectious Disease, Cancer Markers and Blood Glucose Monitoring including Meters and Strips including Home Use

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.: 16805473 008

Effective date: 2020-12-06

Expiry date: 2022-02-12

Issue date: 2020-12-07



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

1 / 1

**Business Stream Products**  
Certification Department



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Nürnberg

BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,  
102200 Beijing, P. R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: service  
@de.tuv.com

Date December 09, 2020

**Application for: QMS**

Certificate No. : SX 2062714-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madam or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. SX 2062714-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

Best regards,

Wenxiang Zhang  
Certification body

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Zhuox', is written over the printed name 'Wenxiang Zhang'.

### *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:** 2019-nCoV 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

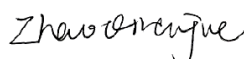
**Conformity Assessment Route:** Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC  
We herewith declare that the above mentioned products  
meet the provisions of the following EC Council Directives  
and Standards.  
All supporting documentations are retained under the  
premise of the manufacturer. This 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 25<sup>th</sup> March  
2020).  
The applicable standards are listed in Annex 1.

**Place, date of issue** Beijing, P.R. China, 9<sup>th</sup>, 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:**

<b>Version</b>	<b>Revision history</b>	<b>Author</b>	<b>Date</b>
1/0	First procedure	Wenna Li	9 <sup>th</sup> , Nov., 2020