

ANTERIOR NASAL

Lepu SARS-CoV-2 Antigen Selvttest



CE

Antigen testsæt til selvtest - til anvendelse i den forreste næsehule

Egenskaber	
Producentcertificering	TÜV EN 13485:2016
Testmetode	Udtag af sekret fra forreste næsebor (anteriør nasal)
Testvarighed	15 Min.
Klinisk sensitivitet	92,00%
Klinisk specificitet	99,26%
CI 95% sensitivitet	83,63%-96,28%
CI 95% specificitet	95,92%-99,87%
Antal test i box	25 stk.

SARS-CoV-2 Antigen Selvtest er en pålidelig, hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af specifikke antigener af SARS-CoV-2, der findes i de ydre nasale caviteter hos mennesker.

Lepu's SARS-CoV-2 Antigen Selvtest er især kendetegnet ved sin enkle og sikre anvendelse. En kort steril vatpind indføres blot 2 cm i begge næsebor, drejes rundt 5 gange og føres ind i testkortets beholder, hvorefter 6 dråber testvæske dryppes i beholderen. Testkortet lukkes, og efter kun 15 minutter viser testen et positivt eller negativt resultat via farvestriber.

- I en pakke med 25 stk. til selvtest i skoler og institutioner
- CE-certificeret som IVD i henhold til 98/79/EU, produktionscertificering af TÜV Rheinland
- Godkendt af BfArM til hjemmebrug i Tyskland
- På Europa-Kommissionens fælles liste med anbefalede antigen test.



Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Selvtest

Product SKU: EWA042021

Certification: CE og BfArM godkendelse til selvtest i Tyskland

Testen kan anvendes som selvtest i skoler og uddannelsesinstitutioner under overvågning af en voksen person. Testen markedsføres under dispensation fra Lægemiddelstyrelsen

Kontakt os for mere information:

[Eastwest Medico Ltd](mailto:info@ewmedico.com)

Tlf.: +45 70 70 17 11

Email: info@ewmedico.com

www.ewmedico.com

eastwest medico

INDHOLDSOVERSIGT

INDHOLD I EN LEPU SARS-CoV-2 ANTIGEN SELVTEST

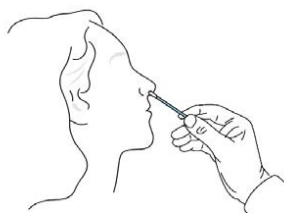


BRUGSANVISNING

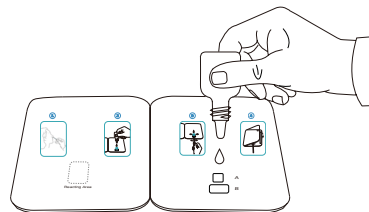
FORBEREDELSE FØR GENNEMFØRSEL AF TEST

Før du tager en test, skal du vaske dine hænder eller spritte dem af. Herefter skal du åbne en pose og udtage test-kortet. Sørg for at det lægger på en flad overflade uden noget under. Herefter stiller du flasken med fortyndervæske ved siden af kortet, og åbner posen med vatpinden. Nu er du klar.

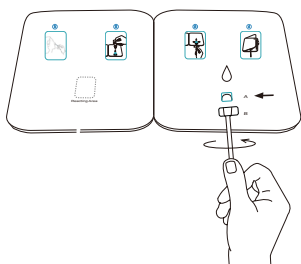
BRUGSANVISNING



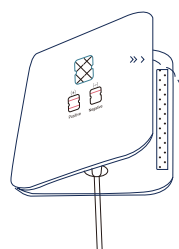
TRIN 1: Indfør vatpinden i dit ene næsebor indtil vathovedet er inde i næseboret. Drej vatpinden forsigtigt 5 gange, og gentag processen i det andet næsebor.



TRIN 2: Åben flasken med fortynder og dryp 6 dråber ned i den lille beholder i kortet.



TRIN 3: Før forsigtigt vatpinden ind i kortets beholder fra A til B. Drej herefter vandpinden to gange mod og med uret.



TRIN 4: Fjern beskyttelsen fra den selvklæbende stribe, og fold kortets venstre side over - og pres forsigtigt der hvor klæbestriben sidder. Vent 15 minutter på resultatet..

AFLÆS RESULTATET

Positiv

(+)

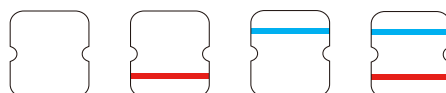


Negativ

(-)



Ugyldig



LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD

No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China

DECLARATION OF CONFORMITY



Document No.: CE-DOC-CG27

Rev.: 1/0

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
Immunochemistry)
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)

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.

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, 3th, Sept., 2020

Signature of Management Representative *Zhao Mengjue*

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





Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das **BfArM** hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das **BfArM**“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM -AT-Nummer*
5640-S-104/21	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	