

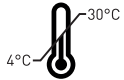
## Zeichen



Verwenden Sie keine Produkte mit offensichtlich stark beschädigter Verpackung.



Gebrauchtes Material nicht wiederverwenden.



Temperaturvorgaben bei der Lagerung unbedingt beachten.



Hersteller (Lepu Medical)



Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.



Testset für die In Vitro Diagnostik



Autorisierter Händler in Europa



Gebrauchsanleitung



Verfallsdatum



Herstellungsdatum



Batchnummer



Trockene Lagerung, Feuchtigkeit vermeiden.



CE Marke

## Ergänzende Hinweise

- [1] Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang, Genomzusammensetzung und Divergenz des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) mit Ursprung in China. Cell Host & Microbe 27, 11. März 2020
- [2] Diagnose- und Behandlungsprotokoll für COVID-19 (vorläufige 5. Ausgabe, Änderungsausgabe), 2020.2.8.

## Hersteller

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Gebäude im 3. und 5. Stock 7-1 Nr. 37 Chaoqian Road  
Bezirk Changping, Peking, 102200, P. R. China

Tel.: + 86 (0) 10-80123111 400 060 1160  
Fax: + 86 (0) 10-80123100  
Website: [www.leputechnology.com](http://www.leputechnology.com)

## Europavertretung

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36  
8448 JB, Heerenveen, Niederlande

Tel.: + 31 (0) 515-573399  
Fax: + 31 (0) 515-760020

## Vertrieb

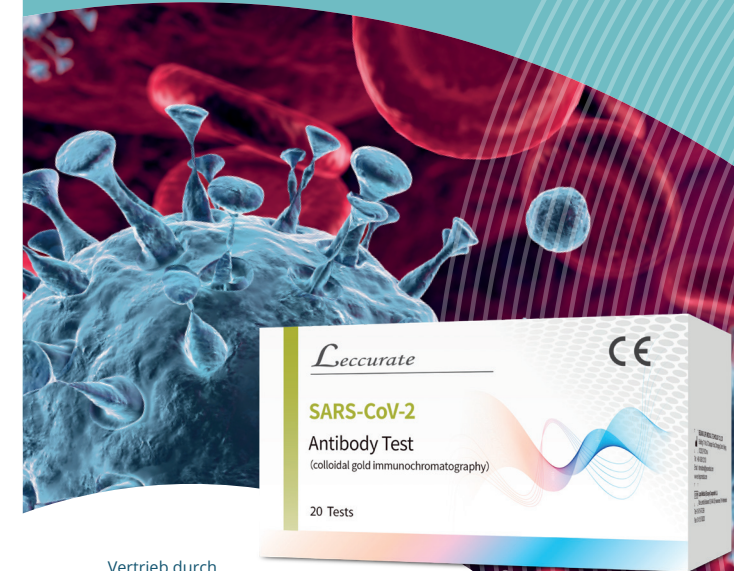
Medi-Manage Innovation GmbH  
Göttelmannstraße 48  
55131 Mainz

Tel: + 49 (0) 6131-588 87-0  
Fax: + 49 (0) 6131 58 88 720  
[info@medi-manage.de](mailto:info@medi-manage.de)  
[www.medi-manage.de](http://www.medi-manage.de)

# SARS-CoV-2 ANTIKÖRPERTEST

Colloidal Gold Immunochromatography

## Bedienungsanleitung



Vertrieb durch



**Medi-Manage**  
Innovation

[www.medi-manage.de](http://www.medi-manage.de)

# DER LECCURATE-ANTIKÖRPERTEST FÜR COVID-19 (SARS-CoV-2)

Der Leccurate-Antikörpertest für COVID-19 ist für den Nachweis von Antigenen nach einer überstandenen SARS-CoV-2-Infektion entwickelt worden. Der Test kann also schnell belegen, ob eine Person nach einer Coronavirus-Infektion mit COVID-19 Antikörper entwickelt hat. Dafür nutzt der Leccurate-Test die Antigen-Antikörper-Reaktion und die Immunoassay-Technik.

Nach nur 15 Minuten erhalten Sie das Ergebnis.

## Inhalt:

- 20 Tests
  - Benutzerhandbuch
- (Das Kit enthält keine Stechhilfen.)

## VORGEHENSWEISE

**Achtung:** Nur für die professionelle Anwendung durch geschultes, professionelles medizinisches Personal.

Bitte lesen Sie zunächst diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Erst dann sollten Sie den Test durchführen. Achten Sie vor dem Testen darauf, dass die Reagenzien und die Blutprobe Raumtemperatur haben.

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Die Testkarte sollte sauber und unbeschädigt sein. Sie sollte keine Knicke, Beschädigungen oder Verschmutzungen haben. Das Material sollte in der Verpackung geordnet vorliegen. Das Etikett sollte klar und unbeschädigt sein. Der Probenpuffer sollte klar und ohne Verunreinigungen und Flocken sein. Tragen Sie bei der Testung Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augenschutz.

## Schritt 1

Entfernen Sie als erstes den Teststreifen aus dem Verpackungs-Reagenzien-Beutel und nutzen Sie ihn danach innerhalb von max. einer Stunde. (Das gilt erst recht in einer Umgebung mit einer Raumtemperatur über 30 °C oder mit hoher Luftfeuchtigkeit.)

## Schritt 2

Stellen Sie das Kit auf eine saubere Plattform.

## Schritt 3

Geben Sie die Probe (also 20 µl Vollblut, 10 µl Plasma oder Serum) in den Behälter A.

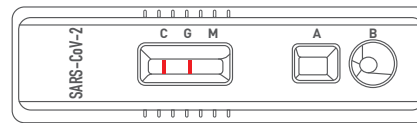
## Schritt 4

Geben Sie 2 Tropfen (ca. 80 µl) Verdünnungsmittel in Behälter B.

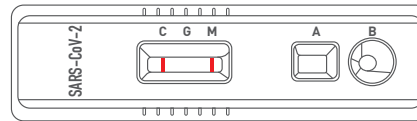
## Schritt 5

Warten Sie, bis die roten Markierungslinien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10–20 Minuten ab. Die nach 20 Minuten gelesenen Ergebnisse gelten nicht mehr als gültig.

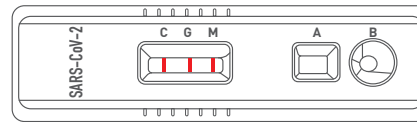
## Auswertung und Interpretation der Ergebnisse:



**IgG POSITIV:**\* Es erscheinen zwei rote Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) sollte immer eine rote Linie erscheinen. Im Bereich der IgG (G)-Linie sollte sich ebenfalls eine rote Linie zeigen.

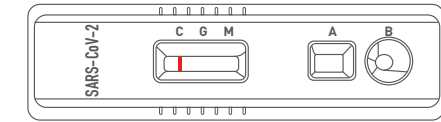


**IgM POSITIV:**\* Es sind klar zwei rote Linien zu sehen. Eine rote Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Die zweite rote Linie zeigt sich im IgM (M)-Linienbereich.

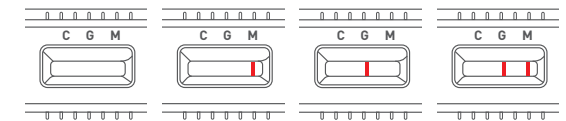


**IgG und IgM POSITIV:**\* Es zeigen sich drei rote Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) muss bei einem gültigen Test immer eine rote Linie erscheinen. Zusätzlich zeigen sich zwei Testlinien im Linienbereich IgG (G) und im Linienbereich IgM (M).

\* *Ergänzender Hinweis: Die Farbintensität in den Testlinien bereichen kann abhängig von der Konzentration der in der Probe vorhandenen 2019-nCoV-Antikörper variieren. Daher sollte jede rote Linie im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.*



**Negatives Testergebnis:** Im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint eine farbige Linie, aber im IgG (G)-Bereich und im IgM (M)-Bereich erscheinen keine Linien.



**Ungültiger Test:** Die Steuerleitung (C) erscheint nicht. Ursachen meist: Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Nutzung des Testkits.

## Ansonsten gilt:

Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt in Kombination mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt und nicht als Einzelkriterium verwendet werden. Das Produkt ist ausschließlich als Nachweis für COVID-19-Antikörper der getesteten Einzelprobe gedacht. Die Tests nicht nach dem Verfallsdatum einfrieren oder verwenden. Die Aufbewahrung der Tests bei hohen Temperaturen und bei einer hohen Luftfeuchtigkeit in der Versuchsumgebung ist unbedingt zu vermeiden. Die Reaktionstemperatur sollte zwischen 15 °C und 30 °C liegen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70 % sein. Der Verpackungsbeutel enthält Trockenmittel. Dieses darf keinesfalls eingenommen werden. Es wird empfohlen, für die Probenentnahme ausschließlich frisches Blut zu verwenden. Verwenden Sie die Testkarte nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist, Markierungen unklar sind und/oder das Verfallsdatum überschritten worden ist. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle gewissenhaft.