

Statement

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd. ,based on the mutation site nucleic acid sequence of Omicron (B.1.1.529) published by GISAID database.

A detailed comparison with the specific N protein sequence used in our 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit(Immuno-Chromatography), and bioinformatics analysis of the monitoring area with the mutation site of the above mutant strain showed that the nuclear shell mutation point of the new variant Omicron (B.1.1529) was located in DEL31/33. P13I, R203K and G204R, all mutation points are outside the epitope region identified by one of our antibodies.

Our 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit will not appear off-target or missed detection, which can guarantee the sensitivity and specificity of the detection kit. The LONGSEE 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit can effectively cover the Omicron (B.1.1529), with no effect on performance.

We will continue to monitor the ever-changing situation, also strive to comply with high-quality management standards to ensure high-quality products that meet customer expectations and market needs.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

December 2, 2021





Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Suchen: Alle Textspalten Aktionen ▾

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter	
Test-ID ↓	Handelsname	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt
AT731/21	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Ja	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	Guangzhou	CN	MedPath GmbH	München



Live, work, travel in the EU

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

Manufactured by Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd, China - www.longseemed.com

Device identification number	1216
CE Marking	✔ Yes
HSC common list	✔ Yes
HSC mutual recognition	✔ Yes

Format	Near POC / POC
Physical Support	Cartridge, Strip
Target	Antigen
Specimen	Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab
Pathogens detected	SARS-CoV
Lineages detected	A.23.1 (United Kingdom) , B.1.1.7 (United Kingdom) , B.1.351 (South Africa) , B.1.427 (USA) , B.1.429 (USA) , B.1.525 (Nigeria) , B.1.526 (USA) , B.1.617.1 (India) , B.1.617.2 (India) , B.1.617.3 (India) , B.1.621 (Colombia) , P.1 (Japan/Brazil) , P.2 (Brazil) , P.3 (The Philippines) , C.37 (Peru) , B.1.616 (France) , B.1.526.1 (USA) , B.1.526.2 (USA) , ,

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Guangdong Longsee Biomedical Co.,Ltd.
Address 5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
European Representative MedPath GmbH
Address Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
Product Information 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)
Model code LS-C-T-009
Classification Other IVD Device
Registration Number in German DIMDI Database DE/CA61/1M50/294
Conformity Assessment Route: Annex III

General

Applicable

Directives: In vitro diagnostic medical devices Directive: 98/79/EC

Standards EN13612:2002/AC: 2002 EN ISO13485:2016

Applied EN ISO 23640:2015 EN ISO14971:2012
EN 13641:2002 EN ISO18113-1:2011
EN 15223-1:2016 EN ISO18113-2:2011

We, the manufacturer, hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. The products meet prospective uses and all supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, date of issued: Guangzhou, P. R. China, May 10, 2021

Signature of Vice President:



(Marco Zhang)



2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

Gebrauchsanweisung

【PRODUKTNAME】

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

【MODELLNUMMER】

LS-C-T-009

【SPEZIFIKATIONEN】

25 T/kit, 50 T/kit, 100 T/kit, 200 T/kit

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Kit wird ausschließlich zum qualitativen in-vitro-Nachweis des 2019-nCoV-Antigens verwendet, basierend auf Proben von menschlichen Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Abstrichen. Es ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer COVID-19 geeignet. Ein positives Testergebnis ist nochmals zu bestätigen, ein negatives Ergebnis schließt eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus. Das Kit wird nur zur In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.

Nur für den professionellen Gebrauch.

【PRINZIP DES TESTS】

Dieses Kit wendet die Immunchromatographietechnologie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteinen in Tupferproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion nachzuweisen, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV nach der Doppelantikörper sandwich-Methode besteht. Während die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in Proben höher oder gleich der minimalen Nachweisgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit entsprechenden Antikörpern unter Bildung von Komplexen, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Nachweisbereich (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und eine rote Reaktionslinie gebildet. Das Ergebnis wird als positiv bewertet. Andernfalls wird das in T gebildete Ergebnis ohne rote Linie als negativ beurteilt. Unter normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) farbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

【BESTANDTEILE】

Komponente		25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1	Testkartusche	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
2	Einmaliger Tupfer	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
3	Extraktionsrohr	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

- 12 Monate bei 4-35 °C.
- Nicht einfrieren. Die Testkarte sollte so bald wie möglich innerhalb von 0,5 Stunde nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden.

【PROBENANFORDERUNGEN】

- Geeignet für menschliche Tupferproben, andere Proben erhalten möglicherweise keine genauen Ergebnisse.
- Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Probenverdünnungsmittel zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei 2 - 8 °C bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden.

【PRÜFVERFAHREN】

Vor dem Testen

Es wird empfohlen, die Testkarte nach dem Ausgleich auf Raumtemperatur auszupacken und so bald wie möglich innerhalb der Gültigkeitsdauer zu verwenden, um zu verhindern, dass die Testkarte vor dem Test feucht wird.

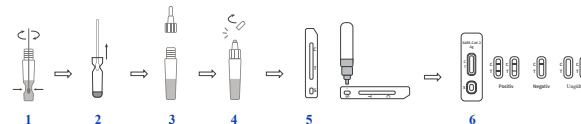
Extrahieren

1. Öffnen Sie die Tropfkappe des Extraktionsröhrchens und tauchen Sie die entnommene Tupferspitze in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie die Tupferspitze 10 Mal in der Pufferflüssigkeit, während Sie mit den Fingern Druck ausüben. Anschließend 5 min bei Zimmertemperatur ruhen lassen.

- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit mit der Probe aus dem Tupfer zu extrahieren.
- Schrauben Sie die Tropfkappe fest auf das Extraktionsröhrchen.
- Schrauben Sie die Spitze der Tropfkappe des Extraktionsröhrchens ab.

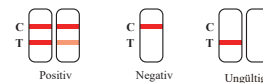
Reaktion mit Testkartusche

- Entfernen Sie eine Testkartusche aus dem versiegelten Beutel, indem Sie an der Kerbe reißen, und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche. Tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 100 µL) der entnommenen Proben senkrecht in die Probenmulde (S) der Testkartusche, indem Sie das Röhrchen zusammendrücken. Die Bildung von Luftbläschen in der Probenvertiefung (S) muss vermieden werden. Berühren oder bewegen Sie die Testkartusche nicht, bis der Test abgeschlossen und lesebereit ist.
- Starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



【INTERPRETATION DES ERGEBNISSES】

- Ungültig:** Wenn im Qualitätskontrollbereich (C) keine rote Linie angezeigt wird, ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Testkarte durchzuführen, wobei besonders darauf zu achten ist, ob das Probenvolumen ausreichend ist.
- Positiv:** Im Erfassungsbereich (T) und im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie.
- Negativ:** Eine rote Linie erscheint nur im Qualitätskontrollbereich (C).



【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik und für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Reagenz wird nur zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in Speichel- und Sputumproben verwendet, kann jedoch den Gehalt an Antigenen in Proben nicht genau bestimmen.
- Dieses Kit weist eine gute analytische Leistung auf, aber eine unsachgemäße Probenentnahme und Lagerung beeinträchtigen die Genauigkeit der Ergebnisse.
- Die Testergebnisse dienen nur als Referenz, nicht zur endgültigen Diagnose und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte und anderen Experimenten kombiniert werden. Eine umfassende Berücksichtigung der Laboruntersuchung und des Ansprechens der Behandlung sollte berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Einschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negative Ergebnisse mehr Aufmerksamkeit schenken, die mit anderen Testergebnissen kombiniert werden müssen, um eine umfassende Beurteilung vorzunehmen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäuretests oder Methoden zur Identifizierung von Viruskulturen zu verwenden.
- Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
 - Unangemessene Probenentnahme, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - Virale Genmutationen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 6.0×10^2 TCID₅₀ / ml bewertet.

2. KREUZREAKTIVITÄT

Es gab keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration
Virus	Adenovirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Humanes coronavirus OC43	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Humanes coronavirus NL63	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Humanes coronavirus HKU1	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 1	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 2	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 3	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 4	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Bakterien	Enterovirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 × 10 ⁷ PFU/mL
	Rhinovirus	1.0 × 10 ⁷ PFU/mL
	Bordetella pertussis	1.0 × 10 ⁶ cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 ⁶ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0 × 10 ⁶ cells/mL
	Legionella pneumophila	1.0 × 10 ⁶ cells/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 × 10 ⁶ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0 × 10 ⁶ cells/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁶ cells/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 × 10 ⁶ cells/mL
	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 ⁶ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 ⁶ org/mL
	Hefe	Candida albicans

3. STÖRENDE STOFFE

Es gab keine Interferenz für potenziell störende Substanzen, die unten aufgeführt sind.

Substanz	Concentration
Vollblut	4%
Mucin	0.5%
Chloraseptikum (Menthol / Benzocain)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 dilution
Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropiona	5% v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

4. HOOK-EFFEKT:

Bei 1.5 × 10⁶ TCID₅₀ / ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19-bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

5. KLINISCHE BEWERTUNG:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem The 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) und der RT-PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

5.1 Nasopharyngeal-Abstrichs

Nasopharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL			
	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI		
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	98.12%	99.98%
	Gesamt	356	363	719	NPV	95.77%	93.08%	97.48%
					Häufigkeit	49.51%	45.80%	53.23%
				OPA	97.64%	96.25%	98.52%	
				Kappa	95.27%	93.43%	97.11%	

* 3 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden
5.2 Oropharyngeal-Abstrichs

Oropharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL			
	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI		
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	98.11%	99.98%
	Gesamt	356	363	719	NPV	95.51%	92.78%	97.28%
					Häufigkeit	49.51%	45.80%	53.23%
				OPA	97.50%	96.08%	98.41%	
				Kappa	94.99%	93.10%	96.88%	

* 4 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

Bemerkungen:

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität)

NPV - Negativer Vorhersagewert

LCI - Unteres Konfidenzintervall

NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität)

OPA - Overall Percent Agreement

UCI - Oberes Konfidenzintervall

PPV - Positiver Vorhersagewert

CI - Konfidenzintervall

SYMBOLERKLÄRUNG

Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols
	In-vitro-Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Halbbarkeitsdatum		Batch-Code
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Temperaturgrenze
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Treffen Sie gegebenenfalls die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für infiziertes Material.
- Die Packung enthält ein Trockenmittel, das nicht oral eingenommen werden darf.
- Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Die Reagenzien können nicht verwendet werden, wenn sie abgelaufen sind oder der Verpackungsbbeutel beschädigt ist oder die Versiegelung versagt. Vor dem Gebrauch sollten sich auf der Testkarte seine farbigen Linien befinden.
- Achten Sie beim Öffnen des Aluminiumfolienbeutels darauf, dass die Testkarte nicht herausfällt. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testkarte innerhalb von 0.5 Stunde verwendet werden, und es sollte vermeiden werden, dass die Temperatur der Versuchsumgebung zu hoch ist und nicht zu lange Feuchtigkeit in der Luft ausgesetzt wird.
- Das Testkit sollte versiegelt und bei 4-35 ° C gelagert werden, wobei Feuchtigkeit und Sonnenlicht zu vermeiden sind. Das bei niedriger Temperatur gelagerte Testkit sollte vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Für Proben, die die Infektionsquelle enthalten oder im Verdacht stehen, diese zu enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Biosicherheitsgarantie vorhanden sein. Folgendes sind relevante Vorsichtsmaßnahmen:
 - Die zur Verarbeitung von Proben verwendeten Handschuhe oder Reagenzien sollten desinfiziert werden.
 - Verwenden Sie Desinfektionsmittel, um die verschütteten Proben oder Reagenzien zu desinfizieren.
- Es ist ein Einweg-In-vitro-Diagnostikum. Bei Versuchsabfällen wie Testkarten, Handschuhen, Pipettenspitzen, nicht verwendeten Proben oder Reagenzien usw., die potenzielle biologische Gefahren bergen, sollten die Vorschriften zur biologischen Sicherheit, zum Umweltschutz oder zu medizinischen Abfällen zur Desinfektion und Entsorgung eingehalten werden.

GRUNDINFORMATION

- Hersteller: Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
- Herstelleradresse: 5 / F Gebäude A, Nr. 83, Ruihe Road, Bezirk Huangpu, 510000, Guangzhou, China
- Kontaktnummer: + 86-20-66234660
- Weitere Informationen: <http://www.longseemed.com/>
- Europäischer Vertreter: MedPath GmbH
- Vertreteradresse: Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 München.
- Herstellungsdatum und Chargennummer: Siehe Innenverpackung.