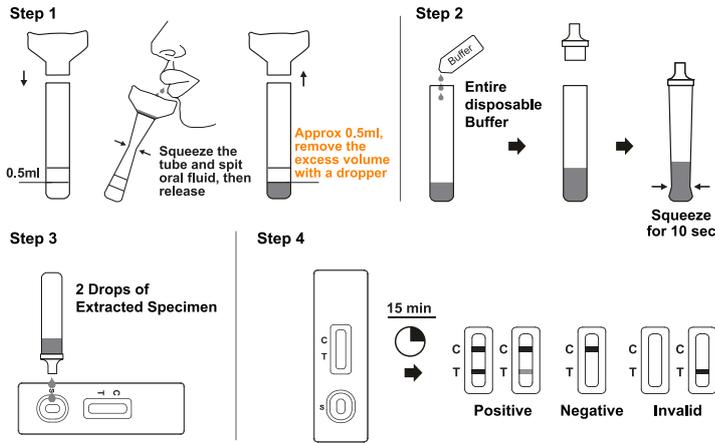


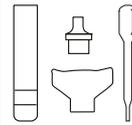
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Instruction Guide



Before collecting oral fluid, instruct the patients not to place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection. **Instruct the patients to deeply cough 3-5 times to release sputum from deep throat to the mouth.** It is recommended to collect the first sputum after deep coughing in the morning.



Materials Provided:



Collection Device



Buffer



Test Device

143054800

■ Black ■ Pantone 151C

<input type="checkbox"/> US <input checked="" type="checkbox"/> OUS <input type="checkbox"/> DOMESTIC <input type="checkbox"/> OTHER					
Description 描述	新冠唾液操作卡-ICOV-802-漏斗+提取管	Part Number PN号码	143054800	Size 尺寸	125x95mm
Designer 设计者	Fang	Design Date/Version 设计日期/版本	Dec 24 2020/A	Mold Num. 模具号	
Artwork Checked By 设计审核		Material/Checked By 材质/审核	250g白卡+水性上光		
Approved By Customer/Date 客户确认/日期		Approved By R&D/Date 研发部确认/日期			
Approved By QA/RA/Date QA / RA确认/日期		Approved By P.M.T./Date 产品管理确认/日期			
Approved By QA/Date 确认/日期		Effective Date 生效日期			

【VERWENDUNG】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, in humanem Speichel. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammeltem Speichelproben bei Personen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) liefert nur ein vorläufiges Ergebnis, die endgültige Bestätigung sollte auf der Grundlage klinischer Diagnoseergebnisse erfolgen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die Ergebnisse der aktuellen epidemiologischen Studien zeigen eine Inkubationszeit von 1 bis 14 Tagen, jedoch meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

【PRINZIP】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antigenen in humanen Speichelproben.

【REAGENZIE】

Das Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

【WARNUNG】

1. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
2. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
3. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
5. Trinken Sie den Puffer im Kit nicht. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit viel fließendem Wasser ab.
6. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
7. Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch gründlich die Hände.
8. Wenn das Ergebnis positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig Ihre lokalen COVID-Richtlinien/-Bestimmungen.
9. Der Test sollte an Kindern und Jugendlichen nur mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.
10. Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【LAGERUNG】

Lagern Sie den Test bei 2-30°C (35,6-86°F). Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. **NICHT EINFRIEREN.**

【MITGELIEFERTE TEILE】

- Testgerät
- Probenentnahmergerät (Trichter, Röhren und Röhrenspitze)
- Puffer
- Packungsbeilage
- Biologischer Sicherheitsbeutel

【NICHT MITGELIEFERTE TEILE】

- Timer

【TESTEN】

Vor dem Testen

Bitte nehmen Sie 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang die Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

1

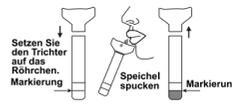


Schritt 1: Probenentnahme
Entnehmen Sie den Trichter und das Plastikröhrchen; setzen Sie den Trichter auf das Röhrchen.
3-5 Mal tief Husten.

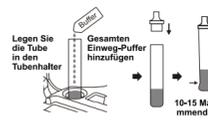
Hinweis: Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Papiertaschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.
Spucken Sie sanft Ihren gesammelten Speichel in den Trichter.

Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade die Höhe der unteren Markierung am Röhrchen erreichen.

Anmerkung: Wenn nicht genügend Speichel gesammelt wurde, wiederholen Sie die obigen Schritte zur Probenentnahme. Entsorgen Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel.



2



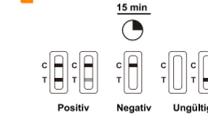
Schritt 2: Probenvorbereitung
Öffnen Sie den Puffer und leeren Sie den gesamten Inhalt in das Röhrchen mit dem gesammelten Speichel. Stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen. Drücken Sie das Röhrchen **10-15 Mal** sanft zusammen, um den Inhalt gut zu durchmischen.

3



Schritt 3: Testen
Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie die Kassette innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche, Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie **2 Tropfen** der Lösung in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

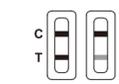
4



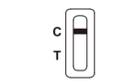
Schritt 4: Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
Nach mehr als 20 Minuten darf das Resultat nicht interpretiert werden!
Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Markierungen. Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder.
Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien / -Bestimmungen.



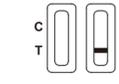
POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.
* HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 leiden, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden. Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.



NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, um dies widerspiegeln. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist. Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geruchs- oder Geschmacksverlust auftreten, wenden Sie sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Risikoverminderung/Reisen, Besuch von Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien-Anforderungen folgen.



UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.
3. Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, liegt es daran, dass das sehr frühe Infektionsvirus möglicherweise nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, 1-2 Tage später erneut mit einem neuen Test zu testen oder ins Krankenhaus zu gehen um eine Infektion auszuschließen.
5. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Störfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung
Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Tests verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 406 orale Flüssigkeitsproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,3% und eine Sensitivität von 90,1% bei einem Gesamtwert von 97,0%.

	RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung	95% Vertrauensintervalle
Positive Probe	101	91	90,1%(Empfindlichkeit)	82,5%-95,1%
Negative Probe	305	303	99,3%(Spezifität)	97,7%-99,9%
insgesamt	406	394	97,0%(Gesamtgenauigkeit)	94,9%-98,5%

90,1% Sensitivität: Insgesamt 101 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte positive Proben; 91 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte positive Proben wurden durch den AllTest COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.
99,3% Spezifität: Insgesamt 305 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte negative Proben; 303 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte negative Proben wurden durch AllTest COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt nur 2 falsch positive Fälle.
97% Genauigkeit: Insgesamt 406 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte Proben; 394 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte Proben wurden durch den AllTest COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.
Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität
Die Testergebnisse werden bei bestimmten Konzentrationen nicht durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren beeinflusst, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind.

Beschreibung	Teststufe	Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Arkanobakterien	1,0x10 ⁷ org/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1,0x10 ⁷ org/ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Corynebakterium	1,0x10 ⁷ org/ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1,0x10 ⁷ org/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁷ org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1,0x10 ⁷ org/ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1,0x10 ⁷ org/ml

Grippe A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁷ org/ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp.aureus	1,0x10 ⁷ org/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁷ org/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁷ org/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁷ org/ml
MERS-Coronavirus	1,17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp Gruppe F	1,0x10 ⁷ org/ml

Störsubstanzen
Die Testergebnisse werden bei folgenden Konzentrationen nicht durch folgende Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0,8mg/ml	Rebetol	4,5ug/ml	Orangensaft	100%
Mucin	50ug/ml	Relenza	282ng/ml	Mundwasser	2%
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1ug/ml	Koffein	1mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazolin	0,6mg/ml	Tee	33,3mg/ml	Zahnpasta	/
Phenylephrin	12mg/ml	Milch	11,2%	/	/

【FRAGEN & ANTWORTEN】

1. **Wie weiß ich, ob der Test funktioniert hat?**
Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel. Wenn die Kontrolllinie (C) erscheint, bedeutet dies, dass das Testkit gut funktioniert.
2. **Wie schnell kann ich meine Ergebnisse ablesen?**
Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, solange eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich(C) erschienen ist. Lesen Sie das Ergebnis jedoch nicht später als nach 20 Minuten ab.
3. **Wann ist der beste Zeitpunkt, um den Test durchzuführen?**
Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die erste Speichelprobe am Morgen zu sammeln.
4. **Kann das Ergebnis falsch sein? Gibt es irgendwelche Faktoren, die das Testergebnis beeinflussen können?**
Das Ergebnis ist nur dann genau, wenn frischer, menschlicher Speichel verwendet wird und die Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein. Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder andere Störfaktoren können ein positives Ergebnis verursachen.
5. **Wie ist der Test zu lesen, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?**
Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv gewertet werden.
6. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?**
Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und eine vermutete COVID-19-Infektion (das Ergebnis sollte bestätigt werden). Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.
Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns auftreten, wenden Sie sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin beachtet werden. Auch bei einem negativen Ergebnis müssen Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Befolgen Sie die lokalen COVID-Richtlinien / -Anforderungen sorgfältig.

【REFERENZEN】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

【INDEX DER SYMBOLE】

IVD	In-vitro-Diagnostikum	Ausreichend für C-Prüfungen	
TC	Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C)	Verwendbar bis	
NO	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	LOT	Fertigungslosnummer, Charge
MA	Hersteller	IB	Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	NO	Nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer		

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Nummer: 146371000
Gültigkeitsdatum: 2021-07-29

- Black
- Pantone 2755C
- Pantone 646C
- Pantone 151C

US	OUS	DOMESTIC	OTHER
Description	ALLTEST COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Deutsch Package Insert	Part Number	146371000
Designer	Fang	Design Date/Version	Jul 26 2021/A
Artwork Checked By		Material Checked By	80g銅版紙, 折好到货
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date	
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T./Date	
Approved By QA/Date		Effective Date	

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF: ICOV-802H | Deutsch

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.