



COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel)

Packungsbeilage
Test zur Eigenanwendung
REF: ICOV-802H | Deutsch



Number: 146371001
Effective Date: 2021-11-10

【VERWENDUNG】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, welches COVID-19 verursacht, in menschlichem Speichel. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mittels selbst entnommener Speichelprobe vorgesehen. Der Test ist zur Untersuchung folgender Personengruppen bestimmt: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen, asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigter oder wahrscheinlicher mit COVID-19 infizierter Personen hatten, und medizinisches Personal. 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, Halschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

【PRINZIP】

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

【REAGENTS】

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 Haut oder Augen berührt. 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 Hilfe eines 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 ENTFRIEREN.**

【MITGELIEFERTE TEILE】

• Testgerät • Probenentnahmegesäß
• Trichter, Röhren und Röhrenspitze • Packungsbeilage
• Puffer • 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.

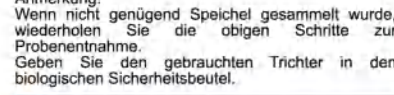


Schritt 1: Probenentnahme
Entnehmen Sie den Trichter und das Plastikröhrchen; setzen Sie den Trichter auf das Röhrchen.

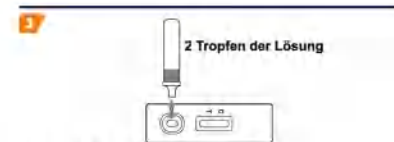
3-5 Mal tief Husten.

Hinweis: Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Papiertaschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.

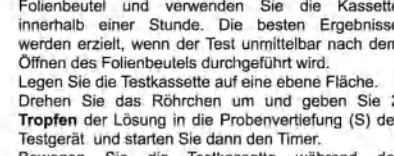
Spucken Sie sanft Ihren gesammelten Speichel in den Trichter. Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade die Höhe der unteren **Markierung** am Röhrchen erreichen.
Anmerkung: Wenn nicht genügend Speichel gesammelt wurde, wiederholen Sie die obigen Schritte zur Probenentnahme.
Geben Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel.



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



Schritt 3: Testen
Nehmen Sie die Testgeräts 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 Testgeräts und starten Sie dann den Timer.
Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

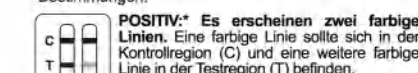


Schritt 4:
Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
Interpretieren Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr!

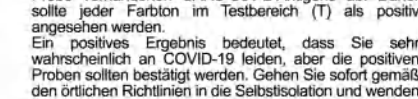
Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften. Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder.
Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

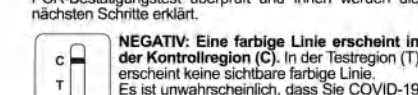
Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien / -Bestimmungen.



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 PCR-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 wiederzuspiegeln. 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. 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, Minderungen/Reisen, Besuch von Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien-Anforderungen folgen.



UNGÜLTIG: Keine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Das Testergebnis ist ungenau. Ein ungültiges Ergebnis führt zu ungenaueren Ergebnissen.
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 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.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

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.
1. Die Nichterhaltung 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 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-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%.

1/12

2/12

3/12

4/12

5/12

6/12

Probe	PCR bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung
Positive Probe	101	91	90,1% (Empfindlichkeit)
Negative Probe	305	303	99,3% (Spezifität)
Insgesamt	406	394	97,0% (Gesamtgenauigkeit)

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

Ergänzungsstudie zur klinischen Leistung

Die klinische Ergänzungsstudie umfasste 171 asymptomatische Speichelproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9% und eine Sensitivität von > 90,1% mit einer Gesamtgenauigkeit von 95,9%.

Probe	Mittels PCR bestätigte Probennummer	Korrekt identifiziert	Rate
Positive Probe	71	64	90,1% (Empfindlichkeit)
Negative Probe	100	100	> 99,9% (Spezifität)
Summe	171	164	95,9% (Gesamtgenauigkeit)

90,1 % Sensitivität: Insgesamt 71 bestätigte positive PCR-Proben; 64 mittels PCR bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 7 falsch-negative Fälle.
> 99,9 % Spezifität: Insgesamt 100 mittels PCR bestätigte negative Proben; 100 mittels PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19 Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.
95,9 % Genauigkeit: Insgesamt 171 mittels PCR bestätigte Proben; 164 mittels PCR bestätigte Proben wurden durch den 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
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Arkanobakterien	1,0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁸ org/ml
Corynebakterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0x10 ⁸ org/ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Substanz	Konzentration
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus	1,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp. Gruppe F	1,0x10 ⁸ org/ml

Störsubstanzen

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

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

【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 der Test 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 mehr 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 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 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 PCR-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.

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 OF SYMBOLS】

IVD	In-vitro-Diagnostikum
TC	Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C)
BE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MA	Hersteller
CE	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Artikelnummer
TM	Tests pro Kit
LOT	Verwendbar bis
EXP	Fertigungslosnummer
i	Gebrauchsanweisung beachten
no reuse	Nicht wiederverwenden

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

7/12

8/12

9/12

10/12

11/12

12/12

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	146371001	Size	420x110mm
Designer	Summer	Design Date/Version	Nov 10 2021/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material Checked By	80g铜版纸, 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			