

- Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, werfen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
- Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75%igem Alkohol oder Desinfektionsmittel. Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

**POSITIVES  
ERGEBNIS**



Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv betrachtet werden.

**NEGATIVES  
ERGEBNIS**



Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und keine Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

**UNGÜLTIG  
ERGEBNIS**



Es erscheint keine Linie in der Kontrolllinienregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuem Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

### Eingebaute Kontrollfunktion

Dieser Test enthält eine eingebaute Kontrollfunktion, die C-Linie im Test. Die C-Linie entsteht nach Zugabe von Probeflösung. Andernfalls überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuem Testkit.

### WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion</li> <li>Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt</li> <li>Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation</li> <li>Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen</li> </ul>
Wenn das Testergebnis negativ ist	<ul style="list-style-type: none"> <li>Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein</li> <li>Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist</li> <li>Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann</li> </ul>
Wenn das Testergebnis ungültig ist	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglicherweise durch falsche Testausführung verursacht</li> <li>Wiederholen Sie den Test</li> <li>Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum</li> </ul>

Hinweis: Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren

### LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration -  $1,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
- Hochdosierter Hook-Effekt:** Bei  $3,33 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL inaktivierter SARS-CoV-2 Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie:** Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität 96,4 % (212/220), die relative Spezifität 100 % (200/200) und die Gesamtübereinstimmung 98,1 % ((212+200)/420).

		PCR-Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Sicherheit Test	Positiv	212	0	212
	Negativ	8	200	208
Gesamt		220	200	420

- Kreuzreaktivität:** Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL für Viren und  $1 \times 10^5$  CFU/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

- Störsubstanzen:** Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), drei rezeptfreie Nasentropfen (25 %), drei Nasenspülungen (25 %), 4-Acetamidophenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajakol-Glycerin-Ether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml), Oseltamivirphosphat (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Panthenol (10 %)

### EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist für die Verwendung als Selbsttest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbindensität einer positiven Linie wird nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet.
- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Die Leistung wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.
- Der Test dient dem Nachweis einer Infektion und nicht der Bestimmung des Infektionsstatus. Der Test wird zur Hilfsdiagnose von Patienten mit COVID-19 verwendet und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 infiziert ist.

### ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Abstrich A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Ilins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	0197 acc.93/42/EEC
Abstrich B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, CP29006, Málaga, Spain	0197 acc.93/42/EEC
Abstrich C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., Ltd. No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE Northern Ireland	0197 acc.93/42/EEC
Abstrich D	Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tanning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1, 47877, Willich, Germany	0197 acc.93/42/EEC
Abstrich E	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd Touqiao Town, Yangzhou City, 225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	0197 acc.93/42/EEC

### VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Chargennummer
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft		CE-Zeichen
	Importeur		