

COVID-19 Antigen

Schnelltest Kit

Für die Laienanwendung im EU-Raum zugelassen.

Informationsmaterial in folgenden Sprachen vorhanden: DE / EN





SARS-CoV-2

Antigen-Schnelltests

REF: COV-S23004H5DE1
COV-S23004H20DE1

USEINTENDED USE

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests ist ein immunchromatographischer In-Vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichen. Dieser Test ist für die Eigenanwendung für Personen ab 18 Jahren zugelassen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19 Infektion besteht. Kinder im Alter von 2-15 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Kinder ab 15 Jahre sollten von einem Erwachsenen bei der Anwendung unterstützt werden. Verwenden Sie diesen Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren. Das SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests dient dem Selbsttest. Das Testverfahren ist nicht automatisiert. Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden, sondern sollten immer von einem Arzt im klinischen Kontext interpretiert werden.

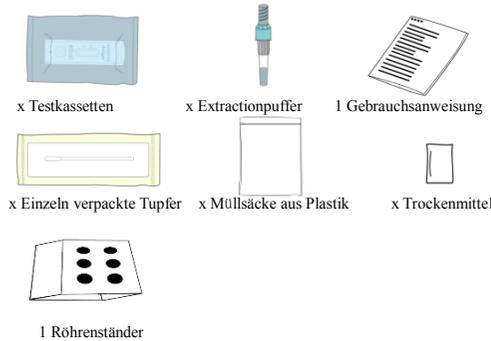
PRINZIP

Der Schnelltest weist das Virus-Protein mit Hilfe von Antikörpern nach. Einer der Antikörper ist farblich markiert und wandert mit der Probe über den Teststreifen.

Ist die Virus-Konzentration hoch genug, bleibt der Antikörper im Bereich der T-Linie hängen, dadurch erscheint eine farbige Linie. Das Ergebnis ist positiv. Enthält die Probe keinen Virus oder ist die Konzentration des Virus zu gering, erscheint keine T-Linie. Das Ergebnis ist negativ.

In jedem Fall muss der Test eine C-Linie anzeigen. Diese entsteht unabhängig von der Viruskonzentration und zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Wird die C-Linie nicht angezeigt, ist das Testergebnis ungültig.

PACKUNGSINHALT



Hinweis: Das „x“ gibt die Anzahl der Testkomponenten an. Sie entspricht der Menge der auf der Umverpackung angegebenen Prüfmittel.

Zusätzlich benötigt



TEST VERFAHREN

Vorbereitung für den Test

•Der Test sollte bei Raumtemperatur (15 ° C bis 30 ° C) verwendet werden. Wenn der Test an einem kühlen Ort (unter 15 ° C) gelagert wurde, lassen Sie den Test vor dem Gebrauch 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.

• **Stellen Sie sicher, dass alle Verpackungen intakt sind.** Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.

• **Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.** Verwenden Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen.

Test Verfahren



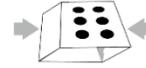
1. Reinigen Sie die Tischoberfläche, bevor Sie mit dem Test beginnen.



2. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang gründlich mit Seife und warmem Wasser oder einem Händedesinfektionsmittel. Wenn Sie mehr als einen Test durchführen, reinigen Sie die Oberfläche und waschen Sie Ihre Hände zwischen jedem Test erneut.

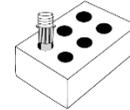


3. Öffnen Sie den Folienbeutel kurz vor der Testdurchführung, nehmen Sie den Test heraus und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene



Oberfläche. Für beste Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

4. Drücken Sie beide Enden des Ständers vorsichtig zusammen, bis er aufsteht.



5. Legen Sie den Extraktionspuffer in die Vertiefung auf der Verpackung und schrauben Sie die blaue Kappe ab.

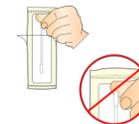
6. Nehmen Sie Ihren Nasenabstrich



① Putzen Sie Ihre Nase vorsichtig in ein Taschentuch, um überschüssigen Schleim zu entfernen, und werfen Sie das Taschentuch in einen geschlossenen Behälter.



② Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie 20 Sekunden lang ein Händedesinfektionsmittel.



③ Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers. Ziehen Sie dazu die losen Enden der Verpackung auseinander. Entnehmen Sie den Tupfer am Stiel. Berühren Sie nicht die wattierte Spitze des Tupfers

④ Probennahme

a) Führen Sie den Tupfer etwa 1-2cm in das Nasenloch ein.

b) Drehen Sie den Tupfer 5-mal sanft gegen die Nasenwand. Der Tupfer sollte dabei 15 Sekunden im Nasenloch verbleiben.

c) Ziehen Sie den Tupfer unter leichtem Drehen wieder aus der Nase heraus.

d) Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch, auch für 15 Sekunden.

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.

7. Verarbeiten Sie die Tupferprobe



a) Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen.



b) Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie den unteren Teil des Röhrchens währenddessen 10-15 mal zusammen, so dass ein leichter Druck auf die Tupferspitze ausgeübt wird.



c) Entnehmen Sie den Tupfer. Drücken Sie das Röhrchen dabei zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken.



d) Schrauben Sie die blaue Kappe wieder auf das Extraktionsröhrchen und schrauben Sie die obere weiße Kappe ab.



8. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 3 Tropfen Lösung in die Probenmulde, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.



9. Schauen Sie auf die Uhr. Nach 15 Minuten können Sie das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.

10. Wenn Ihr Test beendet ist, legen Sie den gesamten Inhalt des verwendeten Testkits in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie den verschlossenen Abfallbeutel über den Hausmüll.

Hinweis:

1. Verwenden Sie nur den mitgelieferten Tupfer.
2. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Test beeinträchtigen kann.

ERGEBNISINTERPRETATION



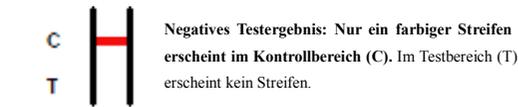
Positives Testergebnis: Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann variieren. Jeder Farbton im Testbereich sollte jedoch als positiv angesehen werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und die Virus-Konzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.

Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, weist dies auf eine mögliche Infektion mit SARS-CoV-2 hin. Ein positives Ergebnis bedeutet auch, dass Sie das Risiko haben, andere zu infizieren. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

Hinweis:

Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.



Negatives Testergebnis: Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein Streifen.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus. Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein. Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Tests nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

UNGÜLTIG: Kontrollstreifen erscheint nicht.

Ergebnisse von Tests, bei denen nach 15 Minuten kein Kontrollstreifen im Kontrollbereich (C) erscheint sind ungültig. Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte lesen Sie sich die Anleitung sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

HINWEIS

Unzureichende Probenmenge, falsches Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für den fehlenden Kontrollstreifen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Test oder Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Die Testkomponenten sind in Folienbeutel verpackt, die sie während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Komponenten, bei denen Löcher in der Folie sind oder der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Unsachgemäße Lagerung von Testbestandteile oder -komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Extraktionspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Verunreinigung sein.
- Wenn Proben und Testbestandteile vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann sich die Testempfindlichkeit verringern. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme und Lagerung können zu falsch-negativen Testergebnissen führen.
- Vermeiden Sie Augen-, Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Puffer. Bei Kontakt mit Puffer mit viel Wasser abspülen.
- Verwenden Sie diesen Test nicht bei Personen unter 2 Jahren.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Kleine Test-Bestandteile können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie den

Puffer nicht durch eine andere Flüssigkeit.

- Halten Sie den Tupfer sauber. Berühren Sie die Tupferspitze nicht und Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass sie keine Oberflächen berührt. Setzen Sie den Tupfer unmittelbar nach der Probenentnahme in den Puffer ein.
- Führen Sie den Tupfer nicht in Ihre Nase ein, wenn er mit der Extraktionspuffer in Kontakt gekommen ist, und nehmen Sie den Extraktionspuffer nicht oral ein. Es sollte nur ein sauberer Tupfer in Ihre Nase eingeführt werden.
- Verwenden Sie für jede Person einen separaten Test.
- Wenn Sie ein Nasenpiercing haben, tupfen Sie das andere Nasenloch ab. Wenn auf beiden Seiten durchbohrt, entfernen Sie das Piercing auf einer Seite, bevor Sie es abwischen.
- Dieser Test ist nur für den menschlichen Gebrauch bestimmt.
- Berühren Sie vor oder während des Tests nicht die Probenmulde oder den Teststreifen. Verwenden Sie den Test nur zur Untersuchung von Nasenabstrichen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie den Test bei Nichtgebrauch bei 2 bis 30 °C auf.
- NICHT EINFRIEREN.
- Der Test ist bis zu dem auf der Außenverpackung angegebenem Verfallsdatum haltbar.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen

Der Test verfügt über eine interne Kontrolle. Wenn der farbige Streifen im „C“-Bereich vorhanden ist zeigt dies an, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und das Ergebnis gültig ist.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Test ist für die Eigenanwendung geeignet und darf nur für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens verwendet werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt erstellt werden.
3. Nichtbeachtung des **TESTVERFAHRENS** und der **ERGEBNISINTERPRETATION** kann das Testergebnis negativ beeinflussen und/oder es verfälschen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Die Nachweisgrenze wurde mit einem SARS-CoV-2-Virus bestimmt und liegt bei $2 \times 10^{2-4}$ TCID₅₀/ml.

Die Nachweisgrenze wurde ebenfalls mit einem rekombinantem SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und liegt bei 0.4 ng/ml.

Klinische Auswertung:

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests wurde mit klinischen Proben bewertet,

deren Status durch von der FDA-EUA genehmigte RT-PCR-Tests bestätigt wurde. (DTPM COVID-19 RT-PCR Test oder TaqPath™ COVID-19 Kombi-Kit). Insgesamt wurden 345 klinische Proben entnommen. 102 positive Proben (Ct-Wertebereich: 14–30) und 243 negative Proben wurden durch RT-PCR bestätigt.

Nachstehend die Ergebnisse:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	96	0	96
	Negativ	6	243	249
Gesamt		102	243	345

Relative Empfindlichkeit (Ct<30): 94.1% (87.8%–97.3%)*

Relative Spezifität: 100.0% (98.4% ~ 100.0%)*

Gesamtübereinstimmung: 98.3% (96.3%–99.2%)*

*95% Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität:

Negative Proben und Proben mit geringer Reaktivität, die mit jedem potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismus versetzt waren, wurden getestet, und das Gerät zeigte keine Kreuzreaktivität oder mikrobielle Interferenz mit diesen Mikroorganismen.

Die folgenden potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen wurden untersucht: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, Measles virus, *Streptococcus pneumoniae*, Epstein-Barr virus, *Bordetella parapertussis*, Influenza A (H1N1)pdm09, Influenza A (H3N2), Influenza A (H5N1), Influenza A (H7N9), Influenza A (H7N7), Influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, Respiratory syncytial virus, Adenovirus, Parainfluenza 1/2/3 virus, Human metapneumovirus, Rhinovirus, Coxsackie virus A16, Norovirus, Mump virus, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, Group C *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*.

Störende Substanzen:

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Keiner von ihnen beeinflusst die Testleistung des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Mucin	1%
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Mupirocin	250 µg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Triamcinolone	14 mg/ml	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml

Reproduzierbarkeit:

Die Reproduzierbarkeit wurde unter Verwendung des Präzisionspanels

bestimmt, das negativ (Assaypuffer), schwach positiv (1X LOD) und stark positiv (5X LOD) enthält. Drei verschiedene Chargen wurden mit diesen Proben von 3 Bedienern über 5 Tage getestet. Insgesamt wurden 1215 Tests in der Studie durchgeführt. Die Koinzidenzrate betrug 100 % und das 95 %-Konfidenzintervall betrug 99,7 % bis 100 %. Die Ergebnisse sind zwischen den.

Wiederholbarkeit:

Assays wurden durchgeführt, um die Assay-Reproduzierbarkeit unter Verwendung von Replikaten von 10 Tests für eine Charge unter Verwendung des Präzisionspanels zu bestimmen, das negativ (Assaypuffer), schwach positiv (1X LOD) und stark positiv (5X LOD) enthielt. Die Koinzidenzrate betrug 100 % und das 95 %-Konfidenzintervall betrug 88.6% bis 100 %. Die Ergebnisse sind für Produkte mit einer Charge konsistent.

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution LITERATURHINWEISE

1. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE

	In-vitro-Diagnostika		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Verwendbar bis
	Ausreichend für <n> Ansätze		Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten		
	CE-Kennzeichnung gemäß IVD- Medizin Produkte – Richtlinie 98/79/EG		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

EC Certificate



Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IV excluding (4, 6)

Registration No.: HL 2074650-1

Manufacturer: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
4th,5th Floor, Building 4,
No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang
P.R. China

Products: HCG Pregnancy Rapid Tests, LH Ovulation Rapid Tests, Follicle Stimulating Hormone Rapid Tests, Fecal Occult Blood Rapid Tests, Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meter, Test Strip), Blood Cholesterol Monitoring Systems (Blood Cholesterol Meter, Test Strip), Digital Pregnancy Tests, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests for self-testing

Replaces Certificate, Registration No.: HL 60148635 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding sections 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Report No.: 244351322-300

Effective date: 2021-11-16

Expiry date: 2022-02-24

Issue date: 2021-11-16



Katja Mierisch
Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IV excluding (4, 6)

Registration No.: HL 2074650-1

Manufacturer: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
4th,5th Floor, Building 4,
No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang
P.R. China

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Scope
/01	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. 4th,5th Floor, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang P.R. China	Design, Development and Manufacture
/02	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 1, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang P.R. China	Design, Development and Manufacture

Report No.: 244351322-300

Effective date: 2021-11-16

Expiry date: 2022-02-24

Issue date: 2021-11-16



Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.