

Hotgen Coronavirus 2019-nCoV Laientest / Selbsttest

Speicheltest / Spucktest

Hersteller	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Rep	MedNet GmbH
BfArM Sonderzulassung	BfArM Aktenzeichen 5640-S-080/21
BfArM-AT-Nummer	AT095/21
CE	TÜV SÜD (Zertifikat Nr.: Q5 089675 0005 Rev. 01 seit 05.12.2020)
Empfindlichkeit	96,30% (90,86% - 98,55%)
Spezifität	99,13% (95,24% - 99,85%)
Genauigkeit	97,76% (94,86% - 99,04%)
Gebrauchsanleitung	auf Deutsch
Schulungsvideo	Über QR Code auf Verpackung

Varianten (SKU)	1er (Einzelverpackung)
Inhalt pro Karton/VPE	480 St./Kt.
Abmessungen Karton	75cm x 50cm x 40cm; 20 KG

Varianten (SKU)	5er verpackt
Inhalt pro Karton/VPE	640 St./Kt.
Abmessungen Karton	71cm x 40cm x 40cm; 19 KG

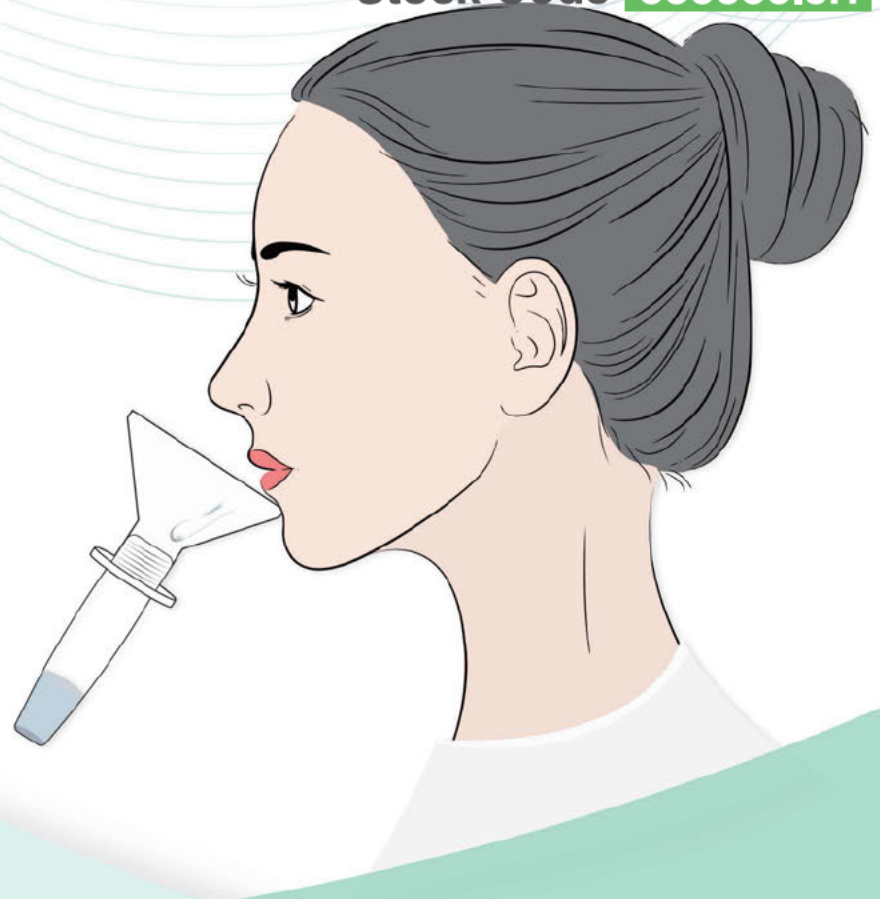
Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5640-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20
5640-S-061/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	AT033/20
5640-S-096/21	NanoRepro AG	NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	
5640-S-076/21	MP Biomedicals Germany GmbH	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
5640-S-041/21	Biosynex Suisse SA	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	AT025/20
5640-S-168/21	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	AT373/21
5640-S-128/21	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE	
5640-S-116/21	amec GmbH	amec GmbH	COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)	
5640-S-147/21	MR Sanicom GmbH	MR Sanicom GmbH	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)	
5640-S-079/21	Teda Laukoetter Technologie GmbH	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer	
5640-S-080/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Soeichel	AT095/21

Einzel
verpackt



5er
verpackt





Corona - Laintest, Selbsttest für Zuhause

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel



Produktmerkmale

- Hohe Genauigkeit, Spezifität und Empfindlichkeit ●
- Kein Instrument erforderlich, Ergebnisse in 15 Minuten erhalten ●
- Lagerung bei Raumtemperatur ●
- Probe: Speichel ●
- Erkennen Sie das Vorhandensein von viralen Proteinen ●
- Identifizieren Sie eine akute oder frühe Infektion ●

Klinische Leistung

(Krankheitskurs 5-7 Tage)

Empfindlichkeit: 96,30%; Specificity: 99.13%; Genauigkeit: 97,76%.

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland
(BfArM GZ: 5640-S-080/21)

Probenanforderungen und Testverfahren

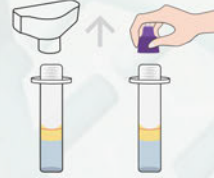
1 Speichelprobenentnahme



Schrauben Sie den Deckel des Probenahmerohr mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf. Achten Sie darauf keine Verunreinigungen in das Probenahmerohr zu bringen und von der Flüssigkeit nichts zu verschütten. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig Husten, um den Speichel aus dem hinteren Rachenraum zu erhalten. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der Flüssigkeitsstand die Markierungslinie erreicht.



2



Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben den Deckel des Probenahmerohr wieder auf. Schütteln Sie das Probenahmerohr, damit Sie den Speichel gründlich mit dem Extraktionspuffer mischen. Anschließend 1 Minute stehen lassen und dann erneut gut schütteln.

3



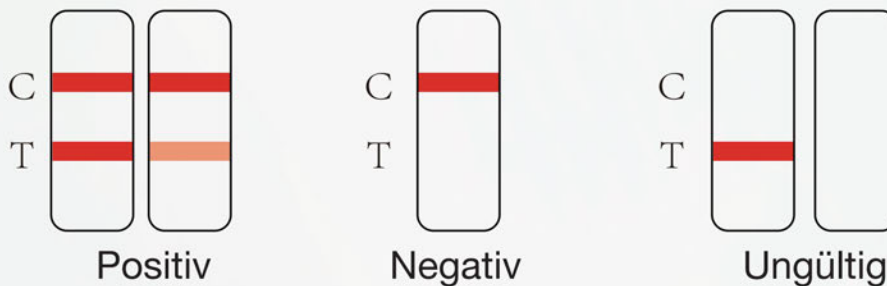
Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Öffnen Sie das Probenahmerohr an der kleinen vorderen Verschraubung und geben Sie 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.

4



Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen nach 15 Minuten beobachten. Ein Ergebnis nach 30 Minuten ist ungültig.

Interpretation des Ergebnisses



Klinische Leistung

In diesem Test wurden insgesamt 582 Speichelproben getestet und die Ergebnisse der Speichelproben statistisch analysiert. Die Entnahmezeit von Patientenproben überschreitet 7 Tage nach klinischen Manifestationen mit einer neuartigen Coronavirus-Infektion in klinischen Einrichtungen nicht.

Bewertungssystem Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	Referenzsystem (klinische diagnostische Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	104	1	105
Negativ (-)	4	114	118
Gesamt	108	115	223

Empfindlichkeit: 96,30%; Specificity: 99,13%; Genauigkeit: 97,76%.

Produktinformation

Produktname	Testproben	Spezifikation	Lagerbedingungen
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	Speichel	1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 40T/kit	4-30 °C

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuvsud.com/ps-zert) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem der TÜV SÜD Gruppe.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the Testing and Certification Regulations of TÜV SÜD Group. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuvsud.com/ps-cert) and thus becomes partner in the Certification System of TÜV SÜD Group.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 集团《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuvsud.com/ps-cert）并成为 TÜV SÜD 集团认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求:

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书:
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証契約

認証は TÜV SÜD Group の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuvsud.com/ps-cert)に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Group 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は:
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuvsud.com/ps-cert) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação do Grupo TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

Address: 9th building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base,Daxing District, Beijing,
102600, P.R.China

European Representative:

MedNet GmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany

Product Name:

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)

Classification : **Others of ANNEX II of IVDD**

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Harmonized standards:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012,EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,EN 13612:2002,EN ISO 17511:2003,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002,EN 13975:2003, EN 62366:2008



Signature: *Lin Changqing*

Name: Lin Changqing

Title: General manager

Place: Beijing,China.

Date of Issue: Aug 27, 2020

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest – Speichel

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME: Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel

VERPACKUNGSEINHEITEN 1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 40T/Set, 50T/Set

MODEL NUMMER C

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe einer menschlichen Speichelprobe. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Infizierte Patient/innen sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.

Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet.

ANLEITUNG zur Durchführung:

1. Lesen Sie die ganze Anleitung vor Testbeginn durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung. Suchen Sie eine saubere, helle Arbeitsfläche mit genügend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und wenn Sie mit dem Test fertig sind.

2. Schauen Sie sich das Schulungsvideo an unter:



3. Schrauben Sie den Deckel des Probenahmerohr mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf. Achten Sie darauf keine Verunreinigungen in das Probenahmerohr zu bringen und von der Flüssigkeit nichts zu verschütten. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.



4. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig Husten, um den Speichel aus dem hinteren Rachenraum zu erhalten. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der Flüssigkeitsstand die Position der Skalenmarkierung erreicht.



5. Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben den Deckel des Probenahmerohr wieder auf.

6. Packen Sie den benutzten Speichelsammler in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.

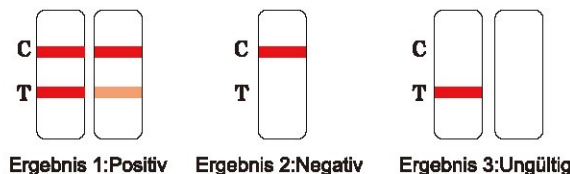
7. Schütteln Sie das Probenahmerohr, damit Sie den Speichel gründlich mit dem Extraktionspuffer mischen. Anschließend 1 Minute stehen lassen und dann erneut gut schütteln.

8. Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

9. Öffnen Sie das Probenahmerohr an der kleinen vorderen Verschraubung und geben Sie 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.

10. Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) nach 15 Minuten beobachten. Ein Ergebnis nach 30 Minuten ist ungültig.

11. Bewertung der Ergebnisse

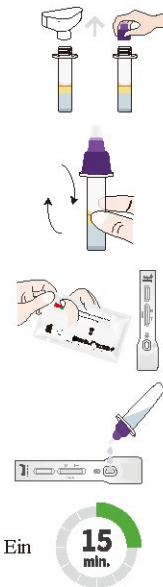


Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der C-Linie (Kontrollbereich) und der T-Linie (Testbereich) wie in Ergebnis 11 dargestellt. Es liegt aktuell der Verdacht einer COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolation entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

Negativ: Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und/oder Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall 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 sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!



Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position C (Kontrollbereich) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 11 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Wenn eine horizontale farbige Linie nur an der Position T (Testbereich) erscheint ist dieser Test ebenfalls ungültig. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

12. Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwendbar.

13. Hände erneute waschen oder desinfizieren



BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Speichelsammler
4. Müllbeutel für kontaminierten Abfall
5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4~ 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei Raumtemperatur verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

PRÜFVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
4. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
5. Nach dem Verzehr von Speisen und Getränken sollte mindestens 10 Minuten gewartet werden, bis der Test durchgeführt werden kann. Vor der Nutzung des Tests den Mund besonders gründlich mit Wasser ausspülen, da es sonst zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Klinische Leistung:

Die klinische Leistung wurde durch die Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) ermittelt. Die Sensitivität beträgt 96,30% (95% CI: 90,86-98,55%) und die Spezifität beträgt 99,13% (95% CI: 95,24-99,85%).

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen-test-Speichel	Positiv	104	1	105
	Negativ	4	114	118
	Gesamt	108	115	223
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96,30% [90,86%;98,55%]	99,13% [95,24%;99,85%]	97,76% [94,80%;99,04%]



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt im März, 2021; Versionsnummer: V. 2021-03.29[Deu.]

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

• Wann kann ich mich selbst testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

• Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• Wie funktioniert der Test?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Linie im Testbereich (T) und führt zu einer Farbänderung, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine rote Linie an der Position T.

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

• Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

• Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf die COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolierung entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

• Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin zu beachten.

• Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

• Wo entsorge ich das Produkt?

Das Testkit darf über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-080/21)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Bestandteile und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
- Bitte verwenden Sie nur unversehrte Testkits.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%) und sie sollte nach dem Öffnen bei 30°C sofort verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen, Extraktionsflüssigkeit ist nicht giftig.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Halbbarkeitsdatum		Charge		Bedieneanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für n Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	Zum Selbsttest		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten