



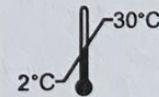
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

EN: An immunochromatographic selftest for the rapid qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva swab.

DE: Ein immunchromatographischer Selbsttest für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen im menschlichen Speichel.

PL: Immunochromatograficzny test do samokontroli w celu szybkiego, jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w wymazie z ludzkiej śliny

Distributed by





AmonMed™

Tube rack
Röhrchenhalter
Statyw na probówki



REF CG01Ag-01S-ST

LOT



EN: Contents:

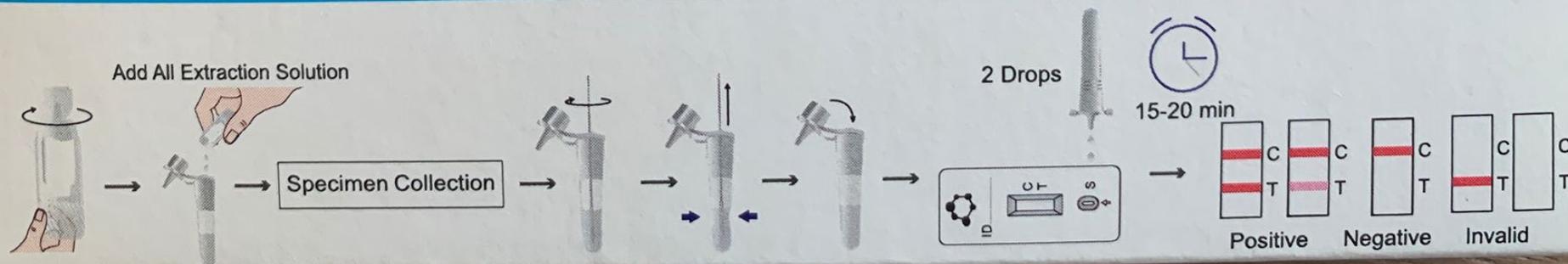
- | | |
|-------------------------|---------|
| 1. Saliva swab | 1 piece |
| 2. Extraction tube | 1 piece |
| 3. Extraction solution | 1 vial |
| 4. Test card | 1 piece |
| 5. Instructions for use | 1 piece |

DE: Inhalt:

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1. Speichel-Tupfer | 1 Stück |
| 2. Extraktionsröhrchen | 1 Stück |
| 3. Extraktionsflüssigkeit | 1 Flasche |
| 4. Test-Kassette | 1 Stück |
| 5. Gebrauchsanweisung | 1 Stück |

PL: Zawartość:

- | | |
|--------------------------|----------|
| 1. Wymazówka do śliny | 1 sztuka |
| 2. Probówka ekstrakcyjna | 1 sztuka |
| 3. Płyn ekstrakcyjny | 1 fiołka |
| 4. Kasetta testowa | 1 sztuka |
| 5. Instrukcja używania | 1 sztuka |



COVID-19 Antigen Speichelabstrich Schnelltest Kit (Colloidal Gold)

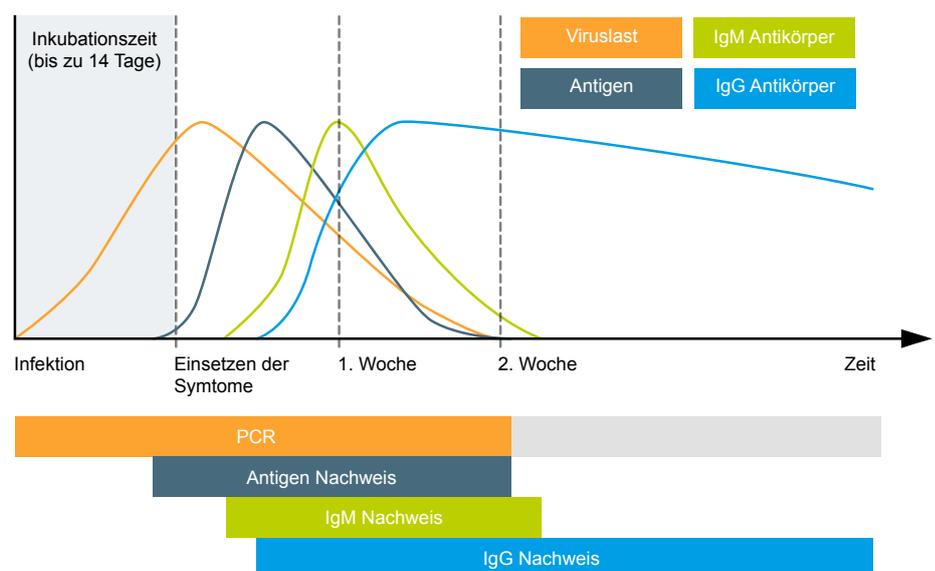


- ➔ **Sicherheit**
durch höchste Qualitätsstandards
- ➔ **Genauigkeit**
durch führende technologische Stärke
- ➔ **Vertrauen**
durch langjährige Erfahrung

Erhältlich in den Packungsgrößen: 1 Testkit, 5 Testkits und 25 Testkits.

Wirkungsweise

Das COVID-19 Antigen Speichelabstrich Schnelltest Kit weist anhand immunochromatographischer Technologie das neuartige Coronavirus im menschlichen Speichel nach. Bei positivem Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im Speichel erscheint eine farbige Testlinie (T) im Ergebnisfenster. Im Falle eines negativen Ergebnisses erscheint keine Testlinie (T).

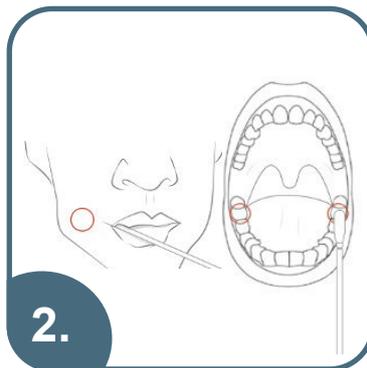


HAFTUNGAUSSCHLUSS: Die Grafik dient nur zu Informationszwecken. Die Nachweisfenster können von Person zu Person variieren.

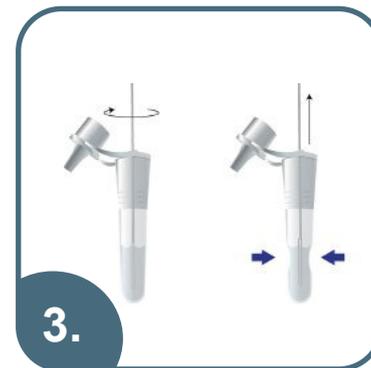
Anwendung



1. Befüllen des Extraktionsröhrchens mit der Extraktionslösung.



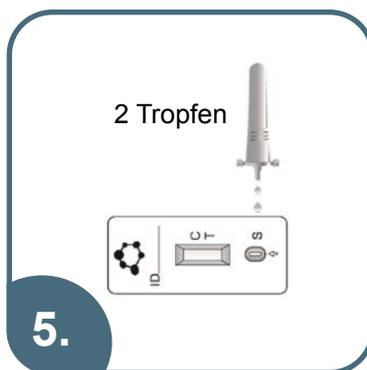
2. Entnahme des **Speichelabstrichs** mit Tupfer.



3. **Eintauchen des Speichelabstrichs** in Extraktionslösung. Mindestens 5 mal rühren und eine Minute in der Lösung lassen. Bei Entnahme des Tupfers das Röhrchen zusammenpressen und Flüssigkeit aus dem Tupfer drücken.



4. **Schließen der Kappe** des Extraktionsröhrchens.



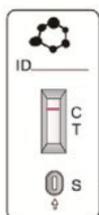
5. **Eingabe** von 2 Tropfen der Probe in Probenvertiefung der **Testkarte**.



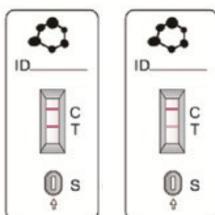
6. Ablesen des **Testergebnisses** nach 15 – 20 Minuten.

Auswertung des Ergebnisses

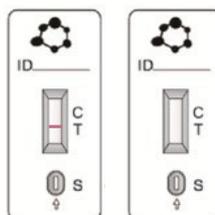
negativ



positiv



ungültig



Sensitivität: 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)

Sensitivität: Die echte Positivquote

Spezifität: >99.00% (95% CI, 99.19% ~100.00%)

Spezifität: Die echte Negativquote

Genauigkeit: 98.86% (95% CI, 97.87% ~99.50%)

Genauigkeit: Die tatsächliche Negativ- und Positivquote
Nachweisgrenze: 5×10^2 TCID₅₀/mL

| Produkt | Packungsinhalt | Packungsgrößen | Probenart | Haltbarkeitsdauer |
|--|---|--|-----------------------|-------------------|
| COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | Speicheltupfer Extraktionsröhrchen Extraktionslösung Testkarte Gebrauchsanleitung | 1 Test /Kit 5 Tests / Kit 25 Tests / Kit | Speichel- abstrich | 18 Monate |

Close This Window/Tab

Table 3

Comparative evaluation results of SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic tests passing the sensitivity criteria (sorted by performance in the subgroups of the evaluation panel), Germany, 2020–2021 (n = 96)

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|--|---|---|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17–36 |
| Subgroup of RDT with detection rates of 100% for Cq ≤ 25 and of >75% for Cq >25- <30 | | | | | | |
| 77 | Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. | Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 100.0% | 95.7% | 40.0% | 86.0% |
| 84 | Toda Pharma | Toda Coronadiag Ag | 100.0% | 95.7% | 40.0% | 86.0% |
| 79 | Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd. | SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) | 100.0% | 95.7% | 20.0% | 82.0% |
| 86 | ulti med Products (Deutschland) GmbH | COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie) | 100.0% | 95.7% | 20.0% | 82.0% |
| 50 | LumiQuick Diagnostics, Inc. | QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card | 100.0% | 91.3% | 20.0% | 80.0% |
| 72 | ScheBo Biotech AG | ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen | 100.0% | 91.3% | 10.0% | 78.0% |
| 7 | AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | 100.0% | 87.0% | 30.0% | 80.0% |
| 19 | Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd. | Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test | 100.0% | 87.0% | 30.0% | 80.0% |
| 60 | New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. | Covid-19-Antigen-Testkit | 100.0% | 87.0% | 20.0% | 78.0% |
| 85 | Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd. | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | 100.0% | 87.0% | 20.0% | 78.0% |
| 96 | Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd | Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) | 100.0% | 87.0% | 0.0% | 76.0% |
| 82 | Siemens Healthineers | CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test | 100.0% | 87.0% | 0.0% | 76.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|--|--|--|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17-36 |
| 33 | Getein Biotech, Inc. | One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) | 100.0% | 82.6% | 0.0% | 72.0% |
| 53 | Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd. | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette | 100.0% | 82.6% | 0.0% | 72.0% |
| 22 | BioRepair GmbH | Covid 19 Antigen Schnelltest | 100.0% | 78.3% | 0.0% | 70.0% |
| 6 | Ameda Labordiagnostik GmbH | AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag | 100.0% | 78.3% | 0.0% | 70.0% |
| 23 | BIOSYNEX SWISS SA | BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS | 100.0% | 78.3% | 11.1% | 74.0% |
| 41 | Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd. | Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold) | 100.0% | 78.3% | 0.0% | 70.0% |
| 45 | Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd | COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold) | 100.0% | 78.3% | 0.0% | 68.0% |
| 88 | Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.) | SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA) | 100.0% | 78.3% | 0.0% | 72.0% |
| Subgroup of RDT with detection rates of 100% for Cq ≤ 25 and of <75% for Cq >25- <30 | | | | | | |
| 83 | Sugentech, Inc. | SGTi-flex COVID-19 Ag | 100.0% | 73.9% | 0.0% | 68.0% |
| 89 | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit | 100.0% | 73.9% | 0.0% | 68.0% |
| 10 | ASAN PHARM.CO.,LTD. | Asan Easy Test COVID-19 Ag | 100.0% | 69.6% | 0.0% | 66.0% |
| 49 | Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd. | PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold) | 100.0% | 65.2% | 0.0% | 64.0% |
| 75 | SD BIOSENSOR | STANDARD F COVID-19 Ag FIA | 100.0% | 65.2% | 0.0% | 66.0% |
| 21 | BIONOTE | NowCheck COVID-19 Ag Test | 100.0% | 65.2% | 0.0% | 66.0% |
| 1 | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH | PanbioCOVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 64.0% |
| 11 | Atlas Link Technology Co., Ltd. | Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 62.0% |
| 25 | Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti | COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette) | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 62.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|-----|--|--|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17-36 |
| 47 | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb) | COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold) | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 64.0% |
| 65 | Precision Biosensor Inc. (Axon Laboratory AG) | Exdia COVID-19-Ag-Test | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 64.0% |
| 70 | Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. | Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab) | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 62.0% |
| 80 | Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd. | SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence) | 100.0% | 60.9% | 0.0% | 62.0% |
| 59 | Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd. | COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) | 100.0% | 56.5% | 0.0% | 60.0% |
| 90 | Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd. | SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography) | 100.0% | 56.5% | 0.0% | 60.0% |
| 36 | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd. | COVID-19 Ag Test Kit | 100.0% | 52.2% | 11.1% | 62.0% |
| 8 | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd | Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold) | 100.0% | 52.2% | 0.0% | 58.0% |
| 13 | AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH | Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest | 100.0% | 52.2% | 0.0% | 58.0% |
| 51 | LumiraDX | LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test | 100.0% | 52.2% | 0.0% | 60.0% |
| 63 | PCL, Inc. | PCL COVID19 Ag Gold Saliva | 100.0% | 52.2% | 0.0% | 58.0% |
| 78 | Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd | fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) | 100.0% | 47.8% | 10.0% | 58.0% |
| 17 | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. | Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold) | 100.0% | 47.8% | 0.0% | 56.0% |
| 42 | Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd | Testsealabs Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette | 100.0% | 47.8% | 0.0% | 56.0% |
| 52 | MEDsan GmbH | MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | 100.0% | 47.8% | 0.0% | 58.0% |
| 54 | Mölaboratory GmbH | mö-screen Corona Antigen Test | 100.0% | 47.8% | 0.0% | 58.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|---|---|---|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17-36 |
| 4 | Affimedix | TestNOW - COVID-19 Antigen | 100.0% | 47.8% | 0.0% | 58.0% |
| 55 | MP Biomedicals Germany GmbH | Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | 100.0% | 43.5% | 0.0% | 54.0% |
| 68 | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. | Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test | 100.0% | 43.5% | 0.0% | 54.0% |
| 92 | Xiamen Boson Biotech Co., Ltd | SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest | 100.0% | 43.5% | 0.0% | 54.0% |
| 27 | DNA Diagnostic A/S. | Covid-19 Antigen Detection Kit | 100.0% | 39.1% | 10.0% | 54.0% |
| 9 | Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd. | COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | 100.0% | 39.1% | 0.0% | 52.0% |
| 28 | Edinburgh Genetics Limited | Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit | 100.0% | 34.8% | 0.0% | 50.0% |
| 20 | BIOMERICA Inc. | COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich) | 100.0% | 30.4% | 0.0% | 48.0% |
| 87 | Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti | RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold | 100.0% | 30.4% | 0.0% | 48.0% |
| 18 | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | 100.0% | 26.1% | 0.0% | 46.0% |
| 30 | Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH) | ESPLINE SARS-CoV-2 | 100.0% | 21.7% | 0.0% | 46.0% |
| 69 | R-Biopharm AG | RIDAQUICK SARS-CoV-2 Antigen | 100.0% | 17.4% | 0.0% | 44.0% |
| 64 | PerGrande BioTech Development Co., Ltd. | SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) | 100.0% | 17.4% | 0.0% | 42.0% |
| Subgroup of RDT with detection rates of <100% for Cq ≤ 25 | | | | | | |
| 66 | ProGnosis Biotech | Rapid Test Ag 2019-nCoV | 94.1% | 65.2% | 10.0% | 64.0% |
| 31 | Genrui Biotech Inc. | Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | 94.1% | 56.5% | 0.0% | 58.0% |
| 38 | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. | Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test | 94.4% | 34.8% | 0.0% | 50.0% |
| 29 | Eurobio Scientific | EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | 94.1% | 34.8% | 0.0% | 48.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|--|--|--|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17-36 |
| 62 | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S. | CAT Antigen Covid Rapid Test | 94.1% | 30.4% | 0.0% | 46.0% |
| 95 | Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. | reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | 94.1% | 30.4% | 0.0% | 46.0% |
| 44 | IVC Pragen Healthcare | GenBody COVID-19 Ag | 94.4% | 26.1% | 0.0% | 46.0% |
| 57 | Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) | 94.1% | 26.1% | 0.0% | 44.0% |
| 76 | SGA Mühendislik DAN. EG. Icve DIS.Ltd.STI | V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold) | 94.1% | 26.1% | 0.0% | 44.0% |
| 46 | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd | SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) | 94.1% | 21.7% | 0.0% | 42.0% |
| 61 | Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S. | novacheck-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test | 94.1% | 21.7% | 0.0% | 42.0% |
| 40 | Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH) | Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | 94.4% | 17.4% | 0.0% | 42.0% |
| 48 | Labnovation Technologies, Inc. | Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography) | 94.1% | 17.4% | 0.0% | 40.0% |
| 24 | BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH) | Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device | 94.1% | 13.0% | 10.0% | 40.0% |
| 12 | Avalun | Ksmart SARS-COV2 Antigen Rapid Test | 94.1% | 13.0% | 0.0% | 38.0% |
| 32 | GenSure Biotech Inc. | DIA-COVID COVID-19 Ag Rapid Test Kit | 94.1% | 13.0% | 0.0% | 38.0% |
| 2 | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd | Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynxtpfer) | 94.1% | 4.3% | 0.0% | 34.0% |
| Subgroup of RDT with detection rates of <90% for Cq ≤ 25 | | | | | | |
| 73 | SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH) | SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test | 88.9% | 30.4% | 0.0% | 46.0% |
| 74 | SD BIOSENSOR | STANDARD Q COVID-19 Ag Test | 88.9% | 30.4% | 0.0% | 46.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|-----|--|--|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17-36 |
| 67 | Quidel Corporation | Sofia SARS Antigen FIA | 88.9% | 8.7% | 0.0% | 36.0% |
| 26 | Core Technology Co., Ltd. | Canea COVID-19 Antigen Schnelltest | 88.2% | 26.1% | 0.0% | 42.0% |
| 43 | Humasis Co., Ltd. | Humasis COVID-19 Ag Test | 88.2% | 21.7% | 0.0% | 40.0% |
| 91 | Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd. | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | 88.2% | 17.4% | 0.0% | 38.0% |
| 39 | Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd. | IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) | 88.2% | 13.0% | 0.0% | 36.0% |
| 93 | Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd. | Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | 88.2% | 13.0% | 0.0% | 36.0% |
| 58 | NanoEntek Inc | FRENDTM COVID-19 Ag | 88.2% | 8.7% | 0.0% | 34.0% |
| 37 | Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd | Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method) | 88.2% | 0.0% | 0.0% | 30.0% |
| 56 | nal von minden gmbh | NADAL COVID-19 Ag Schnelltest | 83.3% | 13.0% | 0.0% | 36.0% |
| 15 | Becton Dickinson | BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 | 83.3% | 8.7% | 0.0% | 34.0% |
| 34 | Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH) | Genedia W Covid-19 Ag | 83.3% | 8.7% | 0.0% | 34.0% |
| 94 | Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI. | softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit | 82.4% | 21.7% | 10.0% | 40.0% |
| 3 | Aesku Diagnostics GmbH | Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test | 82.4% | 17.4% | 0.0% | 36.0% |
| 35 | Guangdong Hecin Scientific, Inc. | 2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method) | 82.4% | 13.0% | 0.0% | 34.0% |
| 71 | Salofa OY | salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab) | 82.4% | 13.0% | 0.0% | 34.0% |
| 81 | Shenzhen Zhenrui Biotech co. Ltd. | Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits | 82.4% | 13.0% | 0.0% | 34.0% |
| 16 | Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd. | Covid-19 Antigen Schnelltest | 77.8% | 0.0% | 0.0% | 28.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.

| RDT | Manufacturer | Test name | Sensitivity | | | |
|-----|-------------------------------------|---|-------------|-------------|---------|----------|
| | | | Cq ≤ 25 | Cq >25- <30 | Cq ≥ 30 | Cq 17-36 |
| 14 | Azure Biotech Inc. | Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab) | 76.5% | 13.0% | 20.0% | 36.0% |
| 5 | Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd | CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold) | 76.5% | 8.7% | 0.0% | 30.0% |

Cq: quantitative cycle; SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

Criteria as defined by detection rate of >75% in panel subgroup with Cq ≤ 25.



Anwendungshinweise Antigen Schnelltests bei Laienanwendern

Anwendungshinweise des Lolli-Tests

- Bitte achten Sie darauf, den Test bei Zimmertemperatur zu lagern und anzuwenden.
 - Den Test am besten morgens gleich nach dem Aufstehen machen. Es wird vorgeschlagen, vor der Probenentnahme kurz zu husten oder sich zu räuspern, um infektiösen Speichel im Mundraum zu sammeln.
 - Kein vorheriger Einsatz von Amin Fluorid haltiger Zahnpasta (Elmex und Colgate Junior).
 - Keine Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme vor der Testung (mind. 60 Minuten).
 - Keine Substanzen wie Pfefferminz, Menthol, Ibuprofen, Antibiotika, Hustensaft oder Asthmaspray einsetzen, da dies das Ergebnis stark verfälschen kann. Den gleichen Effekt haben Haribos, die den Kindern oftmals gegeben werden, um den Speichelfluss anzuregen.
 - Zudem ist es wichtig, dass die Kinder nicht an dem Teststäbchen saugen, sonst kann der bereits aufgesaugte Speichel wieder aus dem Schwamm gesogen werden.
 - Raucher müssen mit eingeschränkten und ungültigen Testergebnissen rechnen, da es durch den hohen Schadstoffgehalt in der Mundflora ebenfalls zu falschen Ergebnissen kommen kann.
- Leistungsgrenzen des Tests und möglicherweise eingeschränkte Repräsentativität des Ergebnisses:**
- Das Testkit wird für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome verwendet, sodass asymptomatische Personen ein fälschlicherweise negatives Testergebnis erhalten können.
 - Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Test (PCR oder Labor Test) bestätigt werden.
 - Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, liefert der Test möglicherweise ein negatives Ergebnis.
 - Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, sowie mit den Ergebnissen von Labortests ausgewertet werden.
 - Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach 7-9 Tagen nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, weisen im Vergleich zu einem molekularen Test eher ein negatives Testergebnis auf.

Zusätzliche Hinweise für die allgemeine Nutzung von Lolli-Tests und anderen Antigen Schnelltest bei Laienanwendern – Hinweise, Fallbeispiele und Beurteilung des Einsatzes

Viruslast verschiedener Probenentnahmestellen:

Die einzelnen Stellen für die Probenentnahme verhalten sich sehr unterschiedlich, wenn es um die Menge der Viren geht, die durch den Probenentnehmer aufgefangen werden können. Dies zeigt eine sehr ausführliche Übersicht des Robert-Koch-Institutes (RKI - Q1):

- Nasen- / Rachenbereich: höchste Virenkonzentration - derzeitige Referenzmethode zur Probenentnahme
- Rachenbereich Mund: Empfindlichkeit im Vergleich mit Nasen- / Rachenbereich vergleichbar bis etwas niedriger
- Nasenvorhof: Mittlere Virenkonzentration > Empfindlichkeit geringer
- Mund / Speichel: stark wechselnde Virenkonzentrationen > geringe Empfindlichkeit Ableitung:

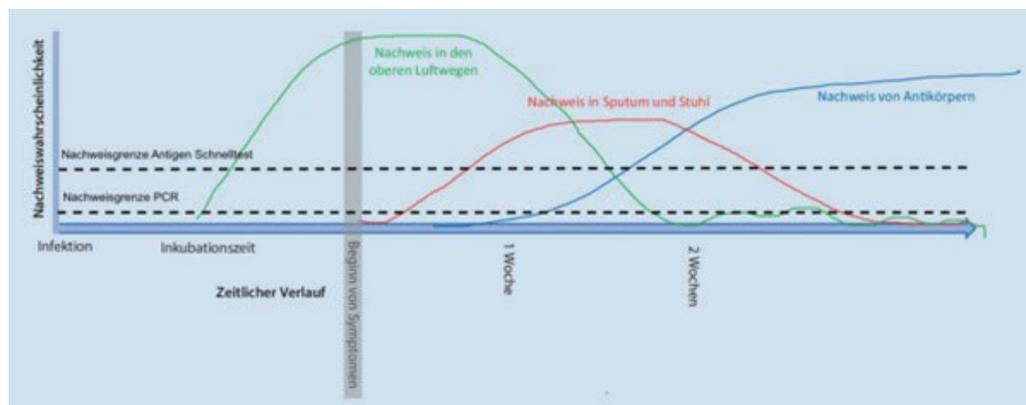
Es hat gezeigt, dass die Virenkonzentration im Nasen- / Rachenbereich und Mund- / Rachenbereich im zeitlichen Verlauf relativ konstant ist, wohingegen die Menge der Viren im Speichel sehr schwanken kann. Dies ist unter anderem sehr abhängig von der Speichelproduktion, dem Essen und Trinken und dem Zähneputzen. Sobald einem „das Wasser im Mund zusammenläuft“ kann sich, allein durch die zusätzliche Flüssigkeitsmenge schon die Virenkonzentration erheblich verringern.

Quelle: Ciesek S. (10-2020) Die Virologie von SARS-CoV2 - Der Gastroenterologe 2020, 15:452- 456 - Springer Verlag - Unter: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11377-020-00482-3.pdf>

Allgemein:

„Die Qualität der Diagnostik wird wesentlich von der Gewinnung geeigneten Probenmaterials zum jeweils geeigneten Zeitpunkt (bezogen auf den Infektionszeitpunkt und -verlauf) bestimmt.“

Quelle: RKI (1-2022) Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektionen mit dem neuartigen Corona Virus SARS CoV-2 - Probenmaterial zum direkten Erregernachweis - www.rki.de



Vergleich mit professionellen Antigen-Schnelltests:

Bitte beachten Sie, dass in Bezug auf die verschiedenen Corona-Antigen-Schnelltests und Ihrem Einsatz (Probenentnahmestelle), professionelle Antigen-Schnelltests im Test-



zentrum (Probenentnahme Nasen- / Rachenbereich) nicht mit den angenehmeren Lolli-Tests (Speichel) vergleichbar sind und es daher zu ganz unterschiedlichen Ergebnissen kommen kann.

Zeitpunkt der Probeentnahme:

Der Zeitpunkt der Probeentnahme im Tagesverlauf ist entscheidend.

Lolli-Test sollten vor allem morgens durchgeführt werden, da nach der Schlafphase die Viruskonzentration im Speichel am höchsten ist und die Mundflora sich durch die Einnahme von Lebensmitteln noch nicht verändert hat. Die Konzentration der Viruslast im Vergleich zwischen der Probeentnahme morgens und im Verlauf des Tages kann aus dem nachfolgenden Schaubild erkannt werden.

| Viruslast des korrespondierenden Naso-/Oropharynxabstrichs (Viruskopien/ml) | Sensitivität der Lolli-Methode (%) | |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| | Morgens (n=122) | Im Tagesverlauf (n=154) |
| >10 ⁹ | N/A | 100 |
| 10 ⁸ – 10 ⁹ | 100 | 88 |
| 10 ⁷ – 10 ⁸ | 100 | 88 |
| 10 ⁶ – 10 ⁷ | 100 | 76 |
| 10 ⁵ – 10 ⁶ | 96 | 76 |
| 10 ⁴ – 10 ⁵ | 94 | 68 |
| 10 ³ – 10 ⁴ | 82 | 35 |
| 10 ² – 10 ³ | 56 | 20 |
| 10 ¹ – 10 ² | 50 | 0 |
| <10 ¹ | 0 | 0 |

Tab. 1 | Sensitivität der Lolli-Methode in Abhängigkeit von der korrespondierenden Viruslast im Naso-/Oropharynxabstrich und dem Zeitpunkt der Probenentnahme

Quelle: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/32_21.pdf?__blob=publicationFile

Wir stellen fest, dass eine Probeentnahme zu einer späten Tageszeit nicht zu empfehlen ist und kein repräsentatives Ergebnis hervorrufen kann, da sich nicht mehr

genügend Viruslast im Speichel befindet und bei niedriger bis mittlerer Viruslast, ein Ergebnis quasi überhaupt nicht mehr hervorgerufen werden kann.

Mögliche Fallbeispiele bei regelmäßigem Einsatz von Antigen Schnelltest im Hinblick auf den zeitlichen Verlauf der Viruskonzentration:

Fallbeispiel 1 - PCR-Test positiv - Antigen Schnelltest (Nase & Mund) negativ:

Diese Konstellation kann zum Zeitpunkt 1 auftreten. Die Viruskonzentration in den oberen Luftwegen (grüne Kurve) ist bereits über der Nachweisgrenze des PCR-Tests aber noch unterhalb der Nachweisgrenze des Antigen-Schnelltests (Nase). Da die Virenkonzentration für den Antigen-Schnelltest aus der Nase noch nicht hoch genug ist, wird dieser ein negatives Ergebnis anzeigen.

Fallbeispiel 2 – Lolli-Test negativ - Antigen-Schnelltest (Nasen- / Rachenbereich) positiv:

Zum Zeitpunkt 2 zeigt der Antigen-Schnelltest aus der Nase bereits ein positives Ergebnis, da hier die Viruskonzentration über der Nachweisgrenze liegt. Der Lolli-Test ist noch negativ, da im Mundraum die Virenkonzentration noch zu gering für einen positiven Nachweis ist. Zu einem späteren Zeitpunkt 3 wird auch der Lolli-Test positiv werden. Auf Basis dieses Wissens werden im zeitlichen Verlauf mehrere Lolli-Tests durchgeführt, um bei ansteigender Viruskonzentration im Mund und ggf. fehlenden Symptomen bei Kindern, die Infektion zu erkennen.

Fallbeispiel 3 ,4, 5 – Lolli-Test positiv - Antigen-Schnelltest (Nasen- / Rachenbereich) positiv

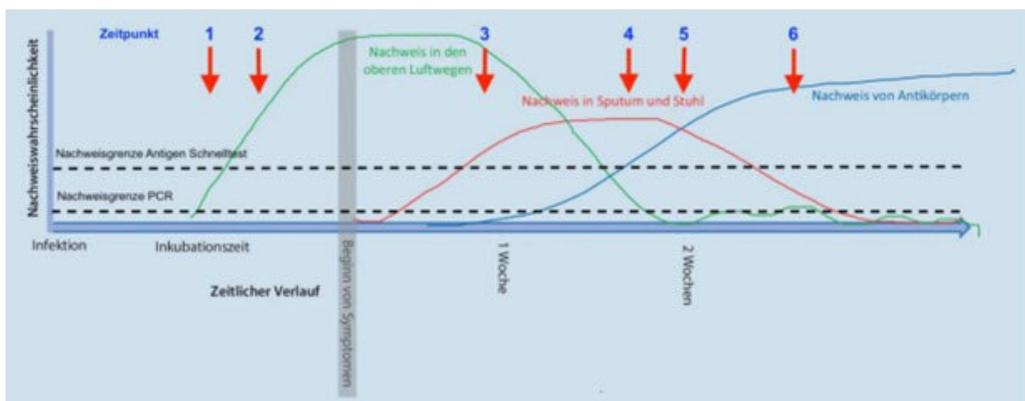
Zum Zeitpunkt 2 zeigt der Antigen-Schnelltest aus dem Speichel nun auch ein positives Ergebnis da die Viruskonzentration über der Nachweisgrenze liegt. Im weiteren zeitlichen Verlauf werden auch die folgenden Lolli-Test positiv sein bis die Viruskonzentration beim Abklingen der Erkrankung wieder nachlässt und sich parallel bereits die Konzentration an Antikörpern erhöht.

Beurteilung:

Aufgrund der verschiedenen Nachweisgrenzen im zeitlichen Verlauf und deren Bezug zu den Fallbeispielen, lässt sich feststellen, dass die Lolli-Tests (Probeentnahme im Speichel) vor allem dann zum Einsatz kommen sollten, wenn in der Teststrategie eine regelmäßige Testung der Anwender vorgesehen ist.

Bei mehrfacher hintereinander folgender Testung im Zeitlichen Verlauf der Erkrankung wird ein positives Ergebnis bei der Testung festgestellt.

Für die einmalige und sporadische Testung empfehlen wir aus den gewonnenen Erkenntnissen und aus angebrachten Studien einen Rachentest oder Nasalen-Antigen-Test durchzuführen.



| Zeitpunkt | PCR Test | Ag - Schnelltest Nase | Ag - Schnelltest Mund |
|-----------|----------|-----------------------|-----------------------|
| 1 | + | - | - |
| 2 | + | + | - |
| 3 | + | + | + |
| 4 | + | - | + |
| 5 | - | - | + |
| 6 | + | - | + |

Abb. 3 Verschiedene Kombinationen von möglichen Testergebnissen im zeitlichen Verlauf



COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisungen für Speichelabstrichproben

Für Eigenanwendung/Hausgebrauch/Privatgebrauch

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Testkit dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Speichelabstrichproben. Es ist für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt.

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Testkit ist für Selbsttests durch Laien in einer Umgebung außerhalb des Labors (z. B. zu Hause oder an bestimmten unkonventionellen Orten wie Flughäfen, Büros, Schulen, Stadien usw.) bestimmt. Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur für eine vorläufige Untersuchung geeignet und als klinische Referenz gedacht. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Erscheinungen des Nutzers und anderer Labortests durchzuführen.

【TESTPRINZIP】

Dieses Kit verwendet die Nachweismethode der Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in Speichelabstrichproben.. Die Probe bewegt sich unter Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein neuartiges Coronavirus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper. Der Immunkomplex wird von den monoklonalen Coronavirus-Antikörpern eingefangen, die membranfixiert sind, und bildet eine fuchsiarbenene Linie, die als Coronavirus-Antigen-positiv angezeigt wird. Bleibt die Linie farblos, wird ein negatives Testergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Nachweislinie vorhanden ist, fuchsiarben erscheint.

【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

| Inhalt | Spezifikation | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 1 Test/Kit | 5 Tests/Kit | 25 Tests/Kit |
| | CG01Ag-01S-ST | CG01Ag-05S-ST | CG01Ag-25S-ST |
| Test-Kassette | 1 | 5 | 25 |

| | | | |
|------------------------|---------------|---|----|
| Extraktionsflüssigkeit | 1 | 5 | 25 |
| Speichel-Tupfer | 1 | 5 | 25 |
| Extraktionsröhrchen | 1 | 5 | 25 |
| Gebrauchsanweisung | 1 | 1 | 1 |
| Röhrchenhalter | 1(Verpackung) | 1 | 1 |

【LEISTUNGSMERKMALE】

| Methode | | PCR Komparator (Nasopharyngeal Probe) | | Insgesamt |
|--|-----------|--|---------|-----------|
| | | Positiv | Negativ | |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (Speichelprobe) | Ergebnis | | | |
| | Positiv | 196 | 0 | 196 |
| | Negativ | 7 | 474 | 481 |
| | Insgesamt | 203 | 474 | 677 |
| Sensitivität (Die echte Positivquote): | | 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%) | | |
| Spezifität (Die echte Negativquote): | | >99% (95% CI, 99.20% ~100.00%) | | |
| Genauigkeit (Die tatsächliche Negativ- und Positivquote): | | 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%) | | |
| Nachweisgrenze: 5×10^2 TCID ₅₀ /mL | | | | |

【Kreuzreaktionen】

Um die Kreuzreaktivität zu bewerten, wurde die folgende Gruppe gängiger Organismen mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) getestet. Jede Probe wurde in dreifacher Ausführung getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt:

| Möglicher Kreuzreaktant | Testkonzentration | Möglicher Kreuzreaktant | Testkonzentration |
|----------------------------------|--|--------------------------|--|
| Adenovirus | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | EBV | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL |
| Human metapneumovirus (hMPV) | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | CMV | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 1.0×10^6 cells/mL | Bordetella pertussis | 1.0×10^6 cells/mL |
| Enterovirus/Coxsackievirus B4 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 1.0×10^6 PFU/mL |
| Human coronavirus OC43 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenzae | 1.0×10^6 cells/mL |
| Human coronavirus 229E | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Legionella pneumophila | 1.0×10^6 cells/mL |
| Human coronavirus NL63 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 1.0×10^6 U/mL |
| Human parainfluenza virus 1 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 1.0×10^6 cells/mL |
| Human parainfluenza virus 2 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Influenza A | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL |
| Human parainfluenza virus 3 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Rhinovirus | 1.0×10^5 PFU/mL |
| Human parainfluenza virus 4 | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus aureus | 1.0×10^6 org/mL |
| Streptococcus pyogenes (group A) | 1.0×10^6 cells/mL | Influenza B | 1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL |
| Staphylococcus epidermidis | 1.0×10^6 org/mL | E. coli | 1.0×10^7 cells/mL |
| Respiratory Syncytial Virus A | 1.0×10^5 PFU/mL | Candida albicans | 1.0×10^6 cells/mL |

【Interferenzen】

Die folgenden Substanzen wurden getestet und es wurden keine Interferenzen mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) festgestellt:

| | | | |
|--|-----------------------|-------------------------------|--------------|
| Zincum gluconium (d.h. Zicam):5% w/v | Cromolyn:15% v/v | Vollblut:1% v/v | |
| Benzocaine, Menthol:0.15% w/v | Alkalol:10% v/v | Phenylephrine:15% v/v | |
| Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v | Oxymetazoline:15% v/v | Tobramycin:0.0004% w/v | |
| Natriumchlorid (d.h. NeilMed):5% v/v | Fluconazole:5% w/v | Fluticasone Propionate:5% v/v | |
| Tamiflu (Oseltamivir Phosphate):0.5% w/v | Phenol:15% v/v | Mupirocin:0.25% w/v | Mucin:2% w/v |

【WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage) vor der Anwendung sorgfältig durch.
3. Nicht wiederverwenden. Trinken Sie keine Flüssigkeit aus dem Testkit.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Teile des Kits fehlen, zerbrochen oder nicht versiegelt sind.
6. Lagern Sie das Testkit bei 2-30 °C. Nicht einfrieren.
7. Alle Proben sind als potentiell infektiös zu behandeln.
8. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.
9. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
10. Die korrekte Probenentnahme ist ein sehr wichtiger Schritt bei den Testverfahren. Achten Sie darauf, genügend Probematerial mit dem Speicheltupfer zu sammeln.
11. Der Test sollte bei Raumtemperatur (8-30 °C) verwendet werden. Wenn der Test an einem kühlen Ort (unter 8 °C) gelagert wurde, lassen Sie ihn vor der Anwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur stehen.
12. Verwenden Sie den im Testkit enthaltenen Speicheltupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
13. Die Tropfen der Probe nur in die Probenvertiefung (S) auf der Prüfkarte geben.
14. Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.

15. Die Probenentnahme kann unangenehm sein. Führen Sie den Speicheltupfer nicht zu tief ein und brechen Sie den Test ab, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
16. Bewahren Sie das Testkit und die Bestandteile des Kits vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
17. Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie Speichelproben von einem Kind oder einer anderen Person entnehmen.
18. Es wird empfohlen, bei der Durchführung der Tests Handschuhe zu tragen.

【ANWENDUNGSGRENZEN】

1. Die Einzelteile dieses Testkits sind ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Speichelabstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Das Testkit wird für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome verwendet, sodass asymptomatische Personen ein fälschlicherweise negatives Testergebnis erhalten können.
3. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für die Testverfahren und die Auslegung der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen bzw. zu ungültigen Ergebnissen führen.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder extrahiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Test bestätigt werden.
5. Unsachgemäße Lagerung, Entnahme oder sogar Einfrieren und Auftauen der Probe können zu ungenauen Testergebnissen führen.
6. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, liefert der Test möglicherweise ein negatives Ergebnis.
8. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, sowie mit den Ergebnissen von Labortests.
9. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach 5-7 Tagen nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, weisen im Vergleich zu einem molekularen Test eher ein negatives Testergebnis auf.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Das Testkit sollte bei 2-30 °C gelagert werden, und die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Es wird empfohlen, die Testkarte nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels innerhalb von 1 Stunde bei

Raumtemperatur zu verwenden.

3. Es wird empfohlen, die Extraktionslösung innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen bei Raumtemperatur zu verwenden.

【VORBEREITENDE MASSNAHMEN VOR DEM TESTVERFAHREN】

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Bestandteile des Kits auf einer ebenen und sauberen Fläche auf Raumtemperatur gebracht wurden.

2. Vergewissern Sie sich nach dem Öffnen, dass die Bestandteile des Kits vollständig sind und nichts fehlt oder beschädigt ist.

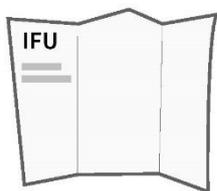
3. Achten Sie darauf, das Verfallsdatum des Kits vor dem Test zu prüfen.

4. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, und vergewissern Sie sich, dass sie vor Testbeginn trocken sind.

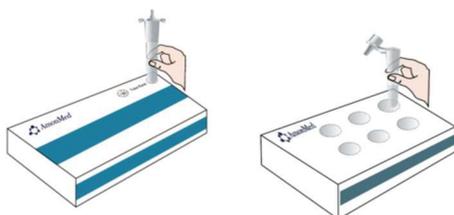
5. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien vorbereiten, die benötigt werden, aber nicht im Testkit enthalten sind.

- Timer (Uhr)
- Erforderliche persönliche Schutzausrüstung (z.B. Handschuhe, Schutzbrille, usw.)
- Abfallbehälter

【 TESTDURCHFÜHRUNG】



1. Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung und lesen Sie sie sorgfältig durch.



2. Entnehmen Sie das Rohrgestell und setzen Sie es zusammen. Drücken Sie ein Rohrgestell vorsichtig zusammen und setzen Sie das Extraktionsröhrchen in das Rohrgestell.

Hinweis: Für die Spezifikation von 1 Test/Kit befindet sich das Rohrgestell auf der Kit-Verpackung.



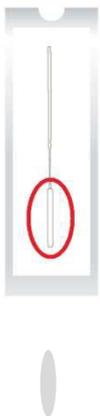
3. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionslösung mit den Fingern fest und achten Sie darauf, dass das Ende nach oben zeigt. Drehen Sie das Ende des Fläschchens mit der Extraktionslösung.

Vorsicht! Öffnen Sie das Fläschchen sicher und halten Sie es von Ihren Augen und Ihrem Gesicht fern. Achten Sie auf die scharfe Kante des Fläschchens. Schütten Sie die Flüssigkeit nicht aus.



4. Geben Sie die gesamte Extraktionslösung aus dem Fläschchen in das Extraktionsröhrchen.

Vorsicht! Vermeiden Sie es, das Fläschchen mit dem Röhrchen zu berühren.

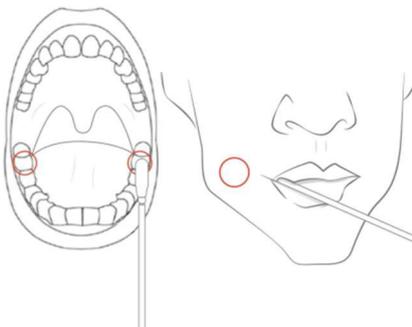


5. Lokalisieren Sie den Speicheltupfer in der versiegelten Packung. Ermitteln Sie den textilen, weichen Teil des Speicheltupfers. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers ab und nehmen Sie den Speicheltupfer vorsichtig heraus.

Vorsicht! Berühren Sie niemals die weiche Spitze des Speicheltupfers mit den Fingern, um Verunreinigungen zu vermeiden.

6. Probenentnahme

Essen oder trinken Sie nichts, z. B. Kaugummi, Tabak, Alkohol usw. 30 Minuten vor der Probenentnahme.

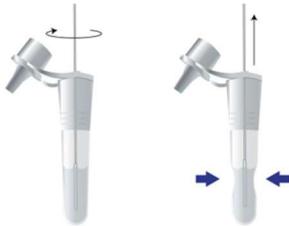


6.1 Führen Sie den Speichelabstrich mit einer Hand in die Mundhöhle ein.

6.2 Legen Sie die Spitze des Speichelabstrichs zwischen die oberen und unteren Backenzähne, beißen Sie dann vorsichtig mit den oberen und unteren Backenzähnen mindestens 10 Sekunden lang auf die Spitze des Abstrichs und schließen Sie währenddessen den Mund um den Speichel vollständig aufzunehmen.

6.3 Nach der Speichelentnahme nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.

HINWEIS: Es können fälschlicherweise negative Ergebnisse auftreten, wenn die Speichelprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wurde.



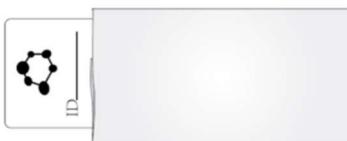
7. Umgang mit den Proben

7.1 Führen Sie den Speicheltupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Rühren Sie den Speicheltupfer öfter als 5 Mal um. Lassen Sie den Speicheltupfer etwa 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen.

7.2 Entfernen Sie den Speichelabstrich, während Sie gleichzeitig die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Speicheltupfer zu extrahieren.



8. Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.



9. Versiegeln Sie den Folienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie die Karte auf eine ebene Fläche.

Achtung! Die Testkarte muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.



10. Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Proben in die Probenvertiefung der Testkarte und beginnen Sie sodann mit der Zeitmessung.



11. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten ab. Testergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau

【ABFALLENTSORGUNG NACH DEM TESTVERFAHREN】



1. Geben Sie die benutzte Testkarte, die Extraktionslösung und den Speicheltupfer in einen Entsorgungsbeutel und verschließen Sie den Beutel.

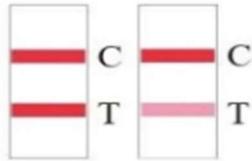


2. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte und andere Bestandteile in den normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.



3. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

【AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES】



Positive

Positiv:

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten erscheinen, ist das Ergebnis positiv.

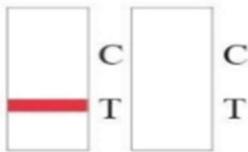
Vorsicht! Unabhängig davon, wie schwach das Farbband in der Testlinie (T) erscheint, sollte das Ergebnis als positiv angesehen werden.



Negative

Negativ:

Wenn nur eine Kontrolllinie (C) vorhanden ist und die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten farblos ist, ist das Testergebnis negativ.



Invalid

Ungültig:

Tritt innerhalb von 15-20 Minuten keine Kontrolllinie (C) auf, ist der Test ungültig. Der Test muss sodann mit einer neuen Testkarte wiederholt werden.

【HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)】

1. Wann kann/sollte ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen lassen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher entsprechend den örtlichen Vorschriften wiederholt werden.

2. Worauf sollte ich achten, um ein optimales Testergebnis zu erzielen?

Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie zwei (2) Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

3. Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was können die Gründe dafür sein?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Entnahmeröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte abgegeben wurden. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie bitte den Test mit einer neuen Testkarte entsprechend der Gebrauchsanweisung.

4. Ich habe den Test durchgeführt, aber die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Was muss ich tun?

Gemäß der Gebrauchsanweisung ist dieses Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte.

5. Ich bin mir nicht sicher, ob ich das Testergebnis lesen kann. Was soll ich tun?

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal durch, und wenn das nicht hilft, wenden Sie sich bitte an die nächste Gesundheitseinrichtung, die Ihnen von Ihren örtlichen Behörden empfohlen wurde.

6. Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis positiv ist?

Nach einer Infektion mit SARS-CoV-19 besteht die Möglichkeit eines Krankenhausaufenthalts mit Komplikationen und sogar tödlichen Folgen. Sie sollten sich unverzüglich an die nächste von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung wenden.

7. Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis des Tests negativ ist, müssen Sie die örtlichen Vorschriften beachten. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Migräne, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene, von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.

8. Tut dieser Test weh?

Nein, der Speicheltupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Speicheltupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und bitten Sie eine medizinische Fachkraft um Hilfe.

【ZUBEHÖR】

| Zubehör | Hersteller | EC-Vertreter | CE-Zeichen |
|------------------|--|---|---|
| Speichelabstrich | Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. | Share Info Consultant Service LLC, Heerdter |  |

| | | | |
|--|---|---|------------------------------|
| | 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China. | Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Deutschland | 0197 lt. 93/42/EEC |
|--|---|---|------------------------------|

【SYMBOLERLÄUTERUNGEN】

| | | | | | |
|---|---------------------|---|------------------------|--|----------------------------|
|  | Verfallsdatum | LOT | Chargennummer |  | Siehe Gebrauchsanweisungen |
|  | Test(s) pro Kit |  | Lagerung bei 2-30 °C | REF | Katalognummer |
|  | Hersteller | CE ₁₄₃₄ | CE-Zeichen |  | Nicht wiederverwenden |
| IVD | In-vitro-Diagnostik | EC REP | Europäischer Vertreter | | |

【AUSGABEDATUM UND VERSIONS-NR.】

Ausgabedatum: 19. November 2021

Version 6.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Anschrift: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Anschrift : Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Niederlande