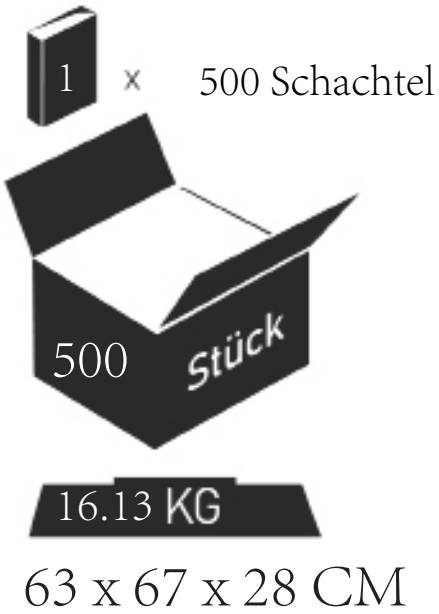
COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

von Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

**mit CE1434**




# COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

Testkassette

X 1

Steriler Tupfer

X 1

Röhrchen mit Pufferlösung

X 1

## Verpackungsinhalt (verpackt mit 1 Test):

- 1 X Testkassette ( einzeln verpackt )
- 1 X Steriler Tupfer
- 1 X Röhrchen Pufferlösung integriert inkl. Tropfenverschluss
- 1 X **DE** Gebrauchsanweisung

## Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit **Nasenabstrich** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten

**Sensitivität 99,52%** beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

**Spezifität 100%** beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
*Stand: 02.12.2021

Anbio Biotech

DE

GERMAN / DEUTSCH IVD CE 1434

# COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) / Nasenabstrich

REF A606101, A606102, A606103, A606104, A606105, A606106

**SPEZIFIKATION:** 1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 7 Tests/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, Sonstige Spezifikation.

Zur Verwendung mit Nasenabstrichprobe.
Zum Selbsttest verwenden.
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

## ANWENDUNGSBEREICH

Der Antigenschnelltest auf COVID-19 funktioniert auf der Grundlage der Immunchromatographie mit kolloidalem Gold und er dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Nasenabstrich. Er ist geeignet zur Anwendung bei Personen, bei denen der Verdacht auf eine symptomatische COVID-9-Infektion besteht, sowie für asymptomatische Personen, die Kontakt mit infizierten Personen hatten. Geeignet für Anwender über **18** Jahren. Kinder und Jugendliche unter **18** Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen.

Die neuen Coronaviren gehören zu den Genus Beta-Coronaviren. Die von ihnen verursachte Krankheit mit der Bezeichnung COVID-19 ist eine akute Infektion der Atemwege. Gegenwärtig sind mit dem neuen Coronavirus infizierte Personen die Hauptinfektionsquelle, doch auch asymptomatisch infizierte Personen können andere anstecken. Die Inkubationszeit liegt zwischen **1** und **14** Tagen und sie beträgt in der Regel **3** bis **7** Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. In manchen Fällen können Sie unter einer verstopften oder laufenden Nase leiden, rauem Hals, Muskelschmerzen und Durchfall.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifikation der Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein. Das Antigen ist in der Regel in Proben nachweisbar, die während der akuten Infektionsphase in den oberen oder unteren Atemwegen entnommen werden. Ein positives Testergebnis deutet auf eine SARS-CoV-2-Infektion hin, doch zur Bestätigung der Infektion sind weitere ärztliche Untersuchungen erforderlich. Negative Ergebnisse hingegen schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus. Negative Ergebnisse müssen von einem Arzt bestätigt werden, besonders dann, wenn Symptome von COVID-19 vorhanden sind.

Wenn eine Person die Anwendungsanleitung nicht verstehen kann oder den Test aus sonstigem Grund nicht selber durchführen kann, den Test sollte nur unter Aufsicht und mit Hilfe einer anderen Person durchgeführt werden.

## TESTPRINZIP

Dieser Test beruht auf einer Immunchromatographie mit kolloidalem Gold. Im Zuge des Tests werden die Proben auf eine Testkarte gegeben. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet sich dieses Antigen an die SARS-CoV-2-Antikörper. Sobald die Probe auf den Teststreifen gegeben wird, wandert das Gemisch entlang der Nitrocellulose-Membran bis zum Ende des absorbierenden Papiers. Wenn die Testlinie erreicht wird (Linie **T**, beschichtet mit einem weiteren SARS-CoV-2-Antikörper), wird der Komplex der SARS-CoV-2-Antikörper an die Testlinie gebunden und diese färbt sich rot. Wenn die Linie **C** erreicht wird, wird ein Kontroll-Antikörper gebunden, so dass wiederum eine rote Linie sichtbar wird.

## PACKUNGSINHALT

Folgende Inhalte sind im COVID-19 Rapid Antigen Test Kit enthalten:

| PACKUNGSINHALT | 1 Test / kit | 5 Tests / kit | 7 Tests / kit | 10 Tests / kit | 20 Tests / kit | Sonstige Spezif. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Testkassette | 1 | 5 | 7 | 10 | 20 | Gemäß den Spezifikationen der Produktverpackung ist jeder Test ausgestattet mit 1 Testkassette, 1 Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung) und 1 Tupfer. |
| Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung) | 1 | 5 | 7 | 10 | 20 | |
| Tupfer | 1 | 5 | 7 | 10 | 20 | |
| Gebrauchsanweisung | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

## HAUPTBESTANDTEILE DER EXTRAKTIONSLÖSUNG

Die folgenden Komponenten sind in der Extraktionslösung enthalten:

| ZUSAMMENSETZUNG | INHALT | CSA-NR. |
|---|---|---|
| $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ | 0.258% | 10039-32-4 |
| $NaH_2PO_4\ 2H_2O$ | 0.0448% | 13472-35-0 |
| NaCl | 0.85% | 7647-14-5 |
| Proclin300 | 0.1% | 96118-96-6 |
| Tween 20 | 0.1% | 9005-64-5 |
| $H_2O$ | 98.6472% | 7732-18-5 |

***Falls Extraktionslösung in Kontakt mit dem Auge kommen sollte: Heben Sie das Augenlid an und spülen Sie es mit fließendem Wasser oder mit einer physiologischen Salzlösung. Konsultieren Sie im Anschluss sicherheitshalber einen Arzt.***

***Hautkontakt mit der Extraktionslösung: Normalerweise ist Hautkontakt mit der Extraktionslösung harmlos. Wenn Sie eine Belästigung spüren oder eine Hautreizung bemerken, spülen Sie die betreffende Stelle bitte umgehend mit Wasser und konsultieren Sie einen Arzt.***

***Einnahme oder Verschlucken der Extraktionslösung: Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt!***

## LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER

1. Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von **2–30** ℃. Es ist dann **12** Monate lang haltbar.
2. Die Testkarte muss direkt im Anschluss an das Öffnen der Verpackung verwendet werden.
3. Die Testkomponenten sollen vor der Verwendung auf Zimmertemperatur (**15–30** ℃) sein.

## WICHTIGE HINWEISE VOR DER ANWENDUNG

1. Der Test muß gleich nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette durchgeführt werden, da der Antigenschnelltest auf COVID-19 (kolloidales Gold) an Wirksamkeit langsam verliert, während er der Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist.
2. Bei der Entnahme von Proben ist der Tupfer in jedem Nasenloch 5 mal umzudrehen, um eine komplette Befeuchtung zu gewährleisten.
3. Falls Sie bei der Probenentnahme Schmerz verspüren, ziehen Sie den Tupfer umgehend heraus, um sich nicht zu verletzen.
4. Blutungen können das Ergebnis beeinträchtigen. Wenn Sie auf dem Nasentupfer Blut sehen, stellen Sie die Probenentnahme umgehend ein und wiederholen Sie den Test, sobald die Blutung gestillt ist.
5. Die Einnahme von Antibiotika bzw. Mitteln gegen Husten oder Asthma (etwa Asthma-Spray) kann die Konzentration der Viren-Antigene im Bereich der oberen Atemwege reduzieren und dadurch ein falsch-negatives Ergebnis bedingen.
6. Zwei Tropfen Probenflüssigkeit bestehend aus Nasenabstrich und der Extraktionslösung müssen in die mit dem Buchstaben „S“ markierte Öffnung der Testkassette gegeben werden.
7. Die Testkassette ist während der gesamten Durchführung des Antigenschnelltests auf COVID-19 (kolloidales Gold) horizontal zu halten, also auch beim Ablesen der Ergebnisse.



8. Bei einem positiven Testergebnis müssen Sie für die weitere Diagnostik und Behandlung umgehend Ihre örtliche Gesundheitsbehörde oder einen Arzt kontaktieren. Sie müssen unbedingt alle vor Ort geltenden Vorschriften zur Selbstisolation beachten.
9. Bei einem negativen Testergebnis kann eine Covid-19-Infektion nicht ausgeschlossen werden. Befolgen Sie auch weiterhin alle anwendbaren Regelungen zum Kontakt mit anderen Personen und zu sonstigen Schutzmaßnahmen. Sollten Sie dennoch typische COVID-19-Symptome wie Fieber, Husten, Gliederschmerzen, Müdigkeit, laufende Nase oder Durchfall haben, oder wenn Sie direkten Kontakt mit positiv getesteten Personen hatten, müssen Sie für die weitere Diagnostik und Behandlung einen Arzt konsultieren, die örtlichen Gesundheitsbehörden informieren und sämtliche Verhaltensvorschriften befolgen.
10. Der Test ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss anschließend ordnungsgemäß entsorgt werden.
11. Keine der Komponenten des Produkts ist essbar und es ist wegen des Risikos des Verschluckens kleiner Teile für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
12. Eine unzulängliche oder falsche Probenentnahme und Lagerung kann falsche Testergebnisse verursachen.
13. Damit der Test optimal funktioniert, ist der mit dem Testkit gelieferte Nasentupfer zu verwenden.
14. Der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests ist die korrekte Probenentnahme. Stellen Sie also sicher, dass genügend Probematerial (Nasenschleimhautsekretion) entnommen wird.
15. Der Test und seine Komponenten können nur einmal verwendet werden.
16. Die Anwendung des Tests bei Kindern unter **8** Jahren wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht. Kinder und Jugendliche unter **18** Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Selbst bei Personen über **18** Jahren sollte der Test nur dann ohne Aufsicht oder Hilfe durchgeführt werden, wenn der Benutzer die Anweisungen vollkommen versteht und den Test unabhängig durch führen kann.

## QUALITÄTSKONTROLLE

In den Test sind Elemente zur Kontrolle des Verfahrens integriert. In dem mit markierten Bereich (**C**) erscheint eine farbige Kontrolllinie als integrierte Kontrolle des Testvorgangs. Sie bestätigt, dass eine ausreichende Probenmenge eingegeben und das Verfahren korrekt durchgeführt wurde.

## EINSCHRÄNKUNGEN / LIMITATIONEN DES TESTS

1. Der Test dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus in Nasenabstrichsproben. Dieser Test kann nicht die genaue Konzentration von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bestimmen.
2. Der Benutzer muss die Proben nach ihrer Entnahme so unverzüglich wie möglich testen.
3. Ein falsch-negatives Testergebnis kann dann entstehen, wenn die Virenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus.
4. Die Virenkonzentration in der Probe kann im Verlauf der Krankheit abnehmen. Solche Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen werden, tendieren zu negativen Ergebnissen, wo RT-PCR-Tests positive ausfallen.
5. Auch eine Nichtbefolgung der Testanleitung kann die Genauigkeit des Tests beeinflussen oder ungültige Ergebnisse verursachen.
6. Der Inhalt dieses Testkits dient ausschließlich der dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrich.
7. Das Kit wurde mit den ausgewählten Tupfern und Sammelröhrchen validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann falsch-negatives Testergebnisse verursachen.

## BENUTZBARKEITSSTUDIE

Anbio hat anhand einer Studie ermittelt, ob ein Selbsttest-Benutzer die Anleitung befolgen und erfolgreich die einzelnen Testschritte des Antigenschnelltests auf COVID-19 (kolloidales Gold) / Nasenabstrich durchführen kann, von der Nasalprobenentnahme bis zur korrekten Interpretation der Ergebnisse. Zu dem Test werden 62 Freiwillige eingeladen. Die Testpersonen führen den Test eigenständig gemäß den IFU-Zulassungsvorschriften ohne professionelle Anleitung mit der Vorrichtung durch. Anhand eines Fragebogens evaluieren die Freiwilligen anschließend objektiv die Benutzung des Produkts. Dabei werden die Charakteristiken der Teilnehmer berücksichtigt, also Bildungsniveau, Nationalität, Alter usw. Der Auswertung zufolge lag das Bildungsniveau der 62 teilnehmenden Laienanwender zwischen Keine Schulbildung bis Hochschule oder höher. Ihre Muttersprache war ebenso wie die IFU-Sprache Englisch. Ihr alter lag zwischen 18 und 71 Jahren. Alle Teilnehmer haben weder Erfahrung mit Labortests oder Schnelltests noch in der Medizinbranche, und sie haben keine Laborerfahrung. Der Vergleich zwischen Echtzeit-PCR-Tests und dem Antigenschnelltest auf COVID-19 (kolloidales Gold) / Nasenabstrich von Anbio ergab für Letzteren eine Sensitivität von 93,55% (95% CI: 78,58%–99,21%), Spezifität 100%. (95% CI: 88,78%–100%). Ergebnis des Vergleichs von professionellen und Laienanwendern ergab eine Sensitivität des Tests von 100% (95% CI: 88,78%–100%), Spezifität 100%. (95% CI: 88,78%–100%). Die Testergebnisse zeigen, dass die Anwendung des Kits von allen Benutzern als sehr einfach bewertet wurde (100%), niemand berichtete von Schwierigkeiten bei der Durchführung des Tests mit dem Kit. Alle Benutzer befanden, dass sie den Test ohne professionelle Hilfe durchführen und interpretieren können. Folglich gilt die Benutzbarkeit des Kits als bestätigt.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Zur Verwendung für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden, das auf die Schachtel aufgedruckt ist.
3. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse müssen die Proben gemäß den Anweisungen im Testablauf-Abschnitt.
4. Keine der Testkomponenten mehr als einmal verwenden.
5. Die korrekte Entnahme und Aufbewahrung der Proben ist für diesen Test von entscheidender Bedeutung.

## LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

**1. Bericht der klinischen Bewertung**

Die klinische Leistung des Tests wurde durch die Untersuchung von 212 positiven und 200 negativen Proben auf das SARS-CoV-2-Antigen bestimmt: Sensitivität von 99,52% (95% CI: 97,40%–99,99%), Spezifität 100%. (95% CI: 88,78%–100%). Ob die klinischen Proben positiv oder negativ waren, wurde anhand der Referenzmethode eines RT-PCR bestimmt.

| Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) Result | PCR Result | | |
|---|---|---|---|
| | Positive | Negative | Total |
| Positive | 211(a) | 0(b) | 211(a+b) |
| Negative | 1(c) | 200(d) | 201(c+d) |
| Total | 212(a+c) | 200(b+d) | 412(a+b+c+d) |
| **Coincidence rate and 95% confidence interval** | | | |
| | Coincidence | 95% Confidence Interval | |
| **Clinical sensitivity** | 99,52% | 97,40%~99,99% | |
| **Clinical specificity** | 100% | 88.78%~100% | |
| **Total coincidence rate** | 99,75% | 98,65%~99,99% | |

**2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD):**

Die Nachweisgrenze des Test betrug 150 $TCID_{50}$/mL.

**3. Kreuzreaktivität**

Der Test zeigte keine Kreuzreaktivität mit den nachfolgend genannten Pathogenen.

# Gebrauchsanweisung Blatt 2/4

| S-Nr. | Potentielle kreuzreagierende Antikörper | Spezies | Getestete Konzentration |
|---|---|---|---|
| 1 | H1N1(2009) | A-H1N1-2009 | $10^6$pfu/mL |
| 2 | Seasonal H1N1 influenza virus | A-H1N1 | $10^6$pfu/mL |
| 3 | H3N2 influenza virus | A-H3N2 | $10^6$pfu/mL |
| 4 | H5N1 avian influenza virus | A-H5N1 | $10^6$pfu/mL |
| 5 | H7N9 avian influenza virus | A-H7N9 | $10^6$pfu/mL |
| 6 | Influenza B Yamagata | B-Yamagata | $10^6$pfu/mL |
| 7 | Influenza B Victoria | B-Victoria | $10^6$pfu/mL |
| 8 | Respiratory syncytial virus type A | RSV-A2 | $10^6$pfu/mL |
| 9 | Respiratory syncytial virus type B | RSV-B | $10^6$pfu/mL |
| 10 | Enterovirus A | CV-A10 | $10^6$pfu/mL |
| 11 | Enterovirus B | Echovirus 6 | $10^6$pfu/mL |
| 12 | Enterovirus C | CV-A21 | $10^6$pfu/mL |
| 13 | Enterovirus D | EV-D68 | $10^6$pfu/mL |
| 14 | Parainfluenza virus type 1 | HPIVs-1 | $10^6$pfu/mL |
| 15 | Parainfluenza virus type 2 | HPIVs-2 | $10^6$pfu/mL |
| 16 | Parainfluenza virus type 3 | HPIVs-3 VR-93 | $10^6$pfu/mL |
| 17 | Rhinovirus A | HRV-9 VR-489 | $10^6$pfu/mL |
| 18 | Rhinovirus B | HRV-52, VR-1162, HRV-3, VR-1113 | $10^6$pfu/mL |
| 19 | Rhinovirus C | HRV-16, VR-283 | $10^6$pfu/mL |
| 20 | Adenovirus type 1 | HAdV-1 VR-1 | $10^6$pfu/mL |
| 21 | Adenovirus type 2 | HAdV-2 VR-846 | $10^6$pfu/mL |
| 22 | Adenovirus type 3 | HAdV-3 | $10^6$pfu/mL |
| 23 | Adenovirus type 4 | HAdV-4 VR-1572 | $10^6$pfu/mL |
| 24 | Adenovirus type 5 | HAdV-5 VR-1578/1516 | $10^6$pfu/mL |
| 25 | Adenovirus type 7 | HAdV-7 VR-7 | $10^6$pfu/mL |
| 26 | Adenovirus type 55 | HAdV-55 | $10^6$pfu/mL |
| 27 | Human metapneumovirus | HMPV | $10^6$pfu/mL |
| 28 | Epstein-Barr virus | HHV-4, VR-1492 | $10^6$pfu/mL |
| 29 | Measles virus | MV VR-24 | $10^6$pfu/mL |
| 30 | Human cytomegalovirus | HHV-5 VR-977 | $10^6$pfu/mL |
| 31 | Rotavirus | RV VR-2018 | $10^6$pfu/mL |
| 32 | Norovirus | NOR | $10^6$pfu/mL |
| 33 | Mumps virus | MuV VR-106 | $10^6$pfu/mL |
| 34 | Varicella-zoster virus | VZV VR-1367 | $10^6$pfu/mL |
| 35 | Legionella | 33152 | $10^7$cfu/mL |
| 36 | Bordetella pertussis | BAA-589 | $10^7$cfu/mL |
| 37 | Haemophilus influenzae | Hib | $10^7$cfu/mL |
| 38 | Staphylococcus aureus | CGMCC 1.2910 | $10^7$cfu/mL |
| 39 | Streptococcus pneumoniae | CGMCC 1.8722 | $10^7$cfu/mL |
| 40 | Streptococcus pyogenes | CGMCC 1.8868 | $10^7$cfu/mL |
| 41 | Klebsiella pneumoniae | CGMCC 1.1736 | $10^7$cfu/mL |
| 42 | Mycobacterium tuberculosis | 25177 | $10^7$cfu/mL |
| 43 | Mycoplasma pneumoniae | 39505 | $10^7$cfu/mL |
| 44 | Chlamydia pneumoniae | VR-2282 | $10^7$cfu/mL |
| 45 | Aspergillus fumigatus | AF293 | $10^7$cfu/mL |
| 46 | Candida albicans | SC5314 | $10^7$cfu/mL |
| 47 | Candida glabrata | ATCC 2001 | $10^7$cfu/mL |
| 48 | Cryptococcus neoformans | H99 | $10^7$cfu/mL |
| 49 | Cryptococcus gutii | R265 | $10^7$cfu/mL |
| 50 | Pneumocystis jirovecii (PJP) | CGMCC 1.9054 | $10^7$cfu/mL |
| 51 | Coronavirus229E | VR-740 | $10^6$pfu/mL |
| 52 | CoronavirusOC43 | VR-1558 | $10^6$pfu/mL |
| 53 | CoronavirusNL63 | COV-NL63 | $10^6$pfu/mL |
| 54 | Coronavirus HKU1 | COV-HKU1 | $10^6$pfu/mL |
| 55 | Coronavirus MERS | MERS | $10^8$TU/mL |
| 56 | Coronavirus SARS | SARS | $10^8$TU/mL |
| 57 | Pooled human nasal wash | / | $10^7$cfu/mL |

**4. Interferierende Substanzen / Interferenzen.**

The following potential interfering substances at the stated concentrations have no effect on the test.

| S-Nr. | Substanzname | Konzentration |
|---|---|---|
| 1 | Vollblut | 4%(v/v) |
| 2 | Muzin | 0.5%(v/v) |
| 3 | Ricola (Menthol) | 1.5mg/mL |
| 4 | Sucrets (Dyclonin) | 1.5mg/mL |
| 5 | Sucrets (Menthol) | 1.5mg/mL |
| 6 | Chloraseptic (Menthol) | 1.5mg/mL |
| 7 | Chloraseptic (Benzocaine) | 1.5mg/mL |



| S.N. | Substance Name | Concentration |
|---|---|---|
| 8 | Naso GEL (NeilMed) | 5%(v/v) |
| 9 | CVS Nasal Drops (Phenylephrine) | 15%(v/v) |
| 10 | Afrin (Oxymetazoline) | 15%(v/v) |
| 11 | CVS Nasal Spray (Cromolyn) | 15%(v/v) |
| 12 | Nasal Gel (Oxymetazoline) | 10%(v/v) |
| 13 | Zicam | 5%(v/v) |
| 14 | Homöopathie (Alkalol) | 1:10 |
| 15 | Fisherman's Friend | 1.5mg/mL |
| 16 | Sore Throat Phenol Spray | 15%(v/v) |
| 17 | Tobramycin | 4μg/mL |
| 18 | Mupirocin | 10mg/mL |
| 19 | Fluticasone Propionate | 5%(v/v) |
| 20 | Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) | 5mg/mL |

**5. Hook Effekt**

Die Konzentration beträgt $3{,}40 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml, alle Testergebnisse sind positiv und es tritt kein HOOK-Effekt auf.

## GLOSSARY OF SYMBOLS

| | |
|---|---|
| EC REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
| IVD | *In-vitro-Diagnostikum* |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Verfallsdatum |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| 2°C 30°C | Temperaturbegrenzung |
| | Trocken lagern |
| | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Inhalt ausreichend für <*n*> Tests |
| | Vorsicht! |
| REF | Katalognummer |
| LOT | Chargennummer |
| | Nicht zur Wiederverwendung |
| | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt |
| STERILE EO | Sterilisation durch Ethylenoxid |
| | Produkt zur Eigenanwendung |
| CE | Erfüllt die EU-Verordnung ***98/79/EC*** über *In-vitro-Diagnostika* |

**Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China.

**Tel.:** +86 592 6312 399 | **E-Mail:** info@anbio.com | **Website:** www.anbio.com

EC REP **Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.
**Tel.:** +31 6441 68999 | **E-mail:** peter@lotusnl.com

**Nasal Swab Manufactured By:**
**Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.**

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China.

**Version der Gebrauchsanweisung (IFU):** Rev V2.1
**Herausgegeben am:** 2021.10

Umdrehen

© 2021 Anbio®. Alle Rechte vorbehalten.
Alle genannten Marken gehören entweder der Unternehmensgruppe Anbio® oder ihren jeweiligen Eigentümern.

# Gebrauchsanweisung Blatt 3/4

**Lesen Sie aufmerksam diese Gebrauchsanweisung, ehe Sie den Antigen-Selbstschnelltest auf COVID-19 für Nasenabstrich von Anbio® verwenden, um die korrekte Ergebnisse zu gewährleisten.**
**Kinder unter 18 Jahren brauchen die Hilfe eines Erwachsenen.**
**Die folgenden Anweisungen enthalten den Testablauf für die Durchführung eines einzelnen Tests. Die Kits für 5, 7, 10, 20 and sonstige Spezifikation Tests enthalten Komponenten zur Durchführung mehrerer Tests. Wenn mehr als eine Person getestet werden, sortieren Sie die Testkomponenten, um Verwechslungen zu vermeiden.**

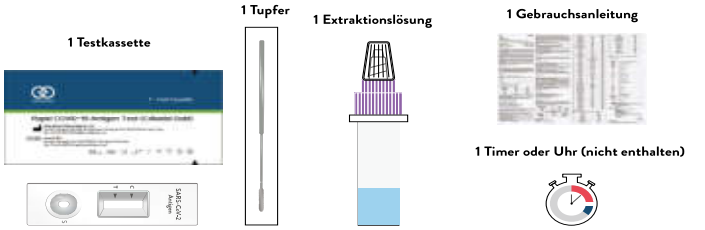
## EHE SIE BEGINNEN

Waschen oder reinigen Sie Ihre Hände gründlich. Die Hände müssen trocken sein, ehe Sie beginnen.

## SCHRITT 1: VORBEREITEN DES TESTS

**1.** Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Schachtel. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Kit abgelaufen ist.

**2.** Das Kit muss Raumtemperatur haben, ehe es benutzt wird. Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie jeweils eine der nachfolgend gezeigten Komponenten für einen einzigen Test heraus. Einzelne Komponenten erst auf Anweisung öffnen.



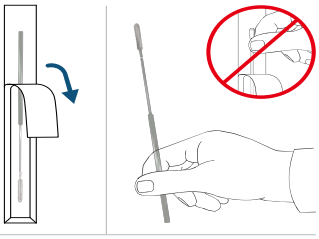

Hinweis: Ein Zeitmesser (Uhr, Timer etc.) ist erforderlich, jedoch nicht im Kit enthalten.

## STEP 2 : COLLECT THE NASAL SAMPLE

Die Finger dürfen den Tupferkopf nicht berühren.

**3.** Öffnen Sie die Schutzverpackung des Tupfers am Ende des Stiels.

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.

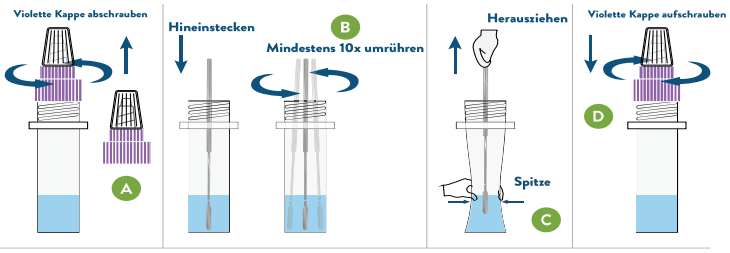


**4. Tupfen Sie in beiden Nasenlöchern ab:**
Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers gerade nach hinten in Ihr Nasenloch, bis Sie Widerstand spüren (etwa **2,5** cm).
Drehen Sie den Tupfer langsam mindestens **5** Mal, so dass er sachte die Innenwände des Nasengangs abtupft und auf jeden Fall Schleim und Zellen abgestrichen werden.
**5.** Wiederholen Sie denselben Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, damit aus beiden Nasenlöchern eine korrekte Probe entnommen wird.
**6.** Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.

STOP Check: Haben Sie BEIDE Nasenlöcher abgewischt?



**7.** Drehen Sie die Pipettenkappe vom Extraktionsröhrchen ab.
**8.** Stecken Sie den Tupfer mit der abgestrichenen Probe in das Extraktionsröhrchen, greifen Sie den Tupfer fest und drücken Sie seinen Kopf rund 10 Sekunden kräftig gegen die Röhrchenwand, während Sie mit dem von der Extraktionslösung bedeckten Tupfer umrühren (10–15 Umdrehungen).
**9.** Herausziehen des Tupfers: Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang, um die Extraktionslösung so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie dann den Tupfer.
**10.** Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.

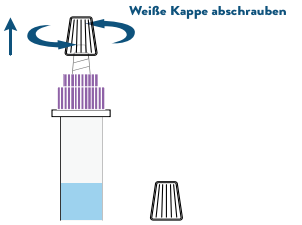



## SCHRITT 3: DEN TEST DURCHFÜHREN

**11.** Nehmen Sie die Testkassette aus ihrer Schutzverpackung und platzieren Sie sie auf einer gut beleuchteten, ebenen Oberfläche.

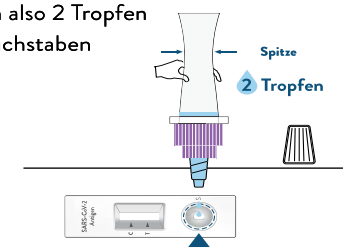
**12.** Prüfen Sie, ob in der Probenlösung im Extraktionsröhrchen Blasen eingeschlossen sind.
Warten Sie, bis eventuelle Blasen verschwinden, da sie das Ergebnis verfälschen können.

Nehmen Sie die weiße Kappe vom Extraktionsröhrchen ab.




Die Testkassette bis zum Abschluss des Tests nicht mehr bewegen.

**13.** Geben Sie 2 Tropfen Probenlösung aus dem Röhrchen in die Öffnung der Testkassette. Sie geben also 2 Tropfen Extraktionslösung in die mit dem Buchstaben „**S**“ markierte Probenöffnung der Testkassette und nehmen die Zeit.
Setzen Sie die weiße Kappe wieder auf das Röhrchen und warten Sie **15** Minuten.




**14.** Legen Sie die Testkassette auf einem ebenen Tisch. Lesen Sie das Ergebnis nach **15** Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht früher als **15** und nicht später als **20** Minuten ab.

**Hinweis:** Nach wenigen Minuten kann im Ergebnisfenster eine Kontrolllinie (**C**) sichtbar werden, doch die Testlinie (**T**) kann bis zu **15** Minuten brauchen, um sichtbar zu werden.
**Hinweis:** Nach **20** Minuten kann das Ergebnis falsch werden sein.

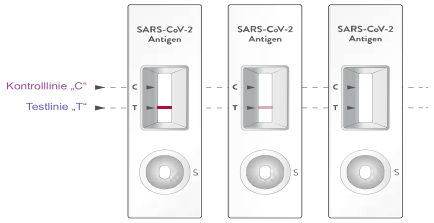
# Gebrauchsanweisung Blatt 4/4

## SCHRITT 4: TESTERGEBNIS ABLESEN

### UNGÜLTIGES ERGEBNIS (Test hat nicht funktioniert)

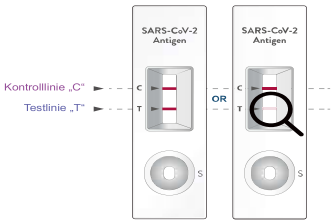
Suchen Sie das Ergebnisfenster. Wenn **KEINE** Kontrolllinie (**C**) vorhanden ist, hat der Test nicht funktioniert und er ist **ungültig**.

Das kann an einem unkorrekt durchgeführten Test liegen und der Test muss wiederholt werden. Bitte führen Sie einen neuen Test durch, mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette.



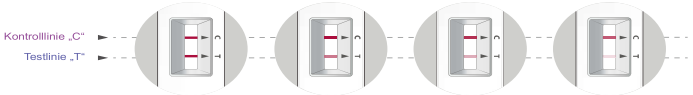

### POSITIVES ERGEBNIS

Achten Sie auf die beiden Linien im Ergebnisfenster.
**Positives Ergebnis:** Wen Sie zwei Linien sehen, Kontrolllinie (**C**) und Testlinie (**T**), bedeutet das: **Es wurde SARS-CoV-2 festgestellt.**




**Sehen Sie genau hin!**
Die untere Linie kann sehr schwach sein. Sobald die Testlinie (**T**) sichtbar ist, egal wie schwach, ist das Ergebnis **Positiv**. Das gilt auch dann, wenn die Testlinie (**T**) nur leicht gefärbt ist und rosa/lila statt rot erscheint.

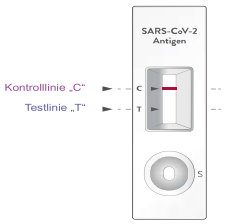
Dies sind Beispiele für **Positive** Tests: Verschiedene Möglichkeiten für ein **Positives** Ergebnis.




Wenn **Positiv**, besteht der Verdacht auf eine Covid-2-Infektion. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die lokale Gesundheitsbehörde und befolgen Sie die Richtlinien zur Selbstisolation. Bestätigen Sie das Ergebnis anhand eines PCR-Tests.

### NEGATIVES ERGEBNIS

Suchen Sie im Ergebnisfenster nach einer einzigen Linie.
**Negatives Ergebnis:** Wenn Sie ausschließlich die Kontrolllinie (**C**) sehen, bedeutet dies, dass **kein SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde** oder dass die Viruskonzentration nicht ausreichend hoch war.




**Wenn der Antigenschnelltest negativ war, die Symptome jedoch anhalten, sollte die betreffende Person umgehend in einem Covid-19-Testzentrum per RT-PCR getestet werden.** Wir weisen zudem darauf hin, dass Sie weiterhin die Richtlinien für die Selbstisolation beachten und Ihren Arzt zurate ziehen müssen.



## SCHRITT 5: TESTKIT ENTSORGEN

**15.** Werfen Sie alle Komponenten in einen Abfallbehälter.
**Hinweis:** Für alle Komponenten des Kits gilt: Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den Richtlinien der zuständigen Gesundheits- oder Aufsichtsbehörden für den Umgang mit Abfall, der im Zuge einer Behandlung/Diagnose/Quarantäne von Patienten mit COVID-19 anfällt, sowie für dessen Behandlung und Entsorgung.

## FAQ

**Wie funktioniert der Test?**
Die Testergebnisse von sogenannten Antigenschnelltests wie hier dem Antigenschnelltest auf COVID-19 (kolloidales Gold) / Speichel beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist in der Regel in Proben nachweisbar, die während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen entnommen werden. Positive Ergebnisse stehen für das Vorhandensein viraler Antigene, doch es ist eine eingehendere medizinische Untersuchung erforderlich, um den Infektionsstatus anhand einer eingehenden Anamnese und gegebenenfalls anderer Diagnostikmethoden zu bestimmen.

**Wann kann ich den Test durchführen?**
Sie können den Test ab dem 3. Tag nach einem Kontakt mit einer Person mit Covid-19-Infektion durchführen. Wenn Sie sich infiziert haben, kann die sich aufbauende Viruslast nach 3 Tagen mit dem Test nachgewiesen werden. Wenn Sie die typischen Covid-19-Symptome wie Fieber, Husten, Gliederschmerzen oder Verlust von Geruchs- oder Geschmackssinn bemerken, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weder typische Symptome haben noch Kontakt mit einer mit Covid-19 infizierten Person hatten, können Sie sich mit dem Test dennoch Gewissheit verschaffen. Ist der Test negativ, können Sie sich später erneut testen, wenn Symptome auftreten sollten.

**Mein Test war positiv. Was soll ich tun?**
Es liegt der Verdacht auf eine Covid-19-Infektion vor. Kontaktieren Sie umgehend Ihre örtliche Gesundheitsbehörde oder einen Arzt. Für die weitere Diagnose ist ein Besuch beim Arzt erforderlich, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Sie müssen strikt alle vor Ort geltenden Vorschriften zur Selbstisolation beachten.

**Mein Test war negativ. Was soll ich tun?**
Ein negatives Ergebnis schließt eine Covid-19-Infektion nicht zwingend aus. Befolgen Sie auch weiterhin alle anwendbaren Regelungen zum Kontakt mit anderen Personen und zu sonstigen Schutzmaßnahmen. Wenn ein besonderer Verdacht auf eine Covid-19-Infektion besteht, weil Sie etwa Kontakt mit einer mit Covid-19 infizierten Person hatten oder die typischen Covid-19-Symptome aufweisen, sollten Sie den Test nach 1–2 Tagen wiederholen. Besuchen Sie für eine verlässliche Diagnose auf jeden Fall einen Arzt.

**Die Testlinie (T) ist nur leicht rosafarben. Was bedeutet das?**
Selbst wenn die Testlinie (T) nur leicht eingefärbt ist, kann das Resultat als positiv interpretiert werden. Es liegt also der Verdacht auf eine Covid-2-Infektion vor. Kontaktieren Sie umgehend Ihre örtliche Gesundheitsbehörde oder einen Arzt. Für eine neuerliche Diagnose ist ein Besuch beim Arzt erforderlich, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Sie müssen strikt alle vor Ort geltenden Vorschriften zur Selbstisolation beachten.

**Mein Test weist keine rote Linie im Bereich (C) bzw. er zeigt ein ungültiges Ergebnis an. Was soll ich tun?**
Wenn diese Linie nicht sichtbar wird, ist der Test grundsätzlich ungültig. Ein ungültiges Ergebnis kann durch eine unkorrekte Durchführung des Tests verursacht worden sein. Bitte führen Sie in diesem Fall einen neuen Test durch, mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette. Wenn das Ergebnis erneut ungültig ist, konsultieren Sie einen Arzt oder ein Testzentrum für Covid-19.

**Ich habe zwei Tests gemacht, der erste war positiv, der zweite negativ. Was bedeutet das? Was soll ich tun?**
Das kann verschiedene Ursachen haben, etwa eine unkorrekte Testdurchführung oder eine zu geringe Probenmenge, was zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann. Warten Sie einige Stunden und testen Sie erneut. Beschränken Sie in der Zwischenzeit Ihre Kontakte mit anderen auf ein Minimum. Wenn Sie Symptome verspüren oder Sie angesichts eines neuerlichen negativen Ergebnisses unsicher sind, konsultieren Sie einen Arzt.

**Kann ich den Test an meinen Haustieren vornehmen?**
Der Test ist nur für Menschen bestimmt und eignet sich nicht für Tiere.

**Können Medikamente, Krankheiten oder Drogen meine Ergebnisse beeinflussen?**
Die Einnahme von Antibiotika bzw. Mitteln gegen Husten oder Asthma (etwa Asthma-Spray) kann die Konzentration der Viren-Antigene im Bereich der oberen Atemwege reduzieren und dadurch ein falsch-negatives Ergebnis bedingen.

**Kann ich den Test an Kindern vornehmen?**
Der Test wird für Kindern unter 8 Jahren nicht empfohlen, da ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Selbst bei Personen über 18 Jahren sollte der Test nur dann ohne Aufsicht oder Hilfe durchgeführt werden, wenn der Benutzer die Anweisungen vollkommen versteht und den Test unabhängig durch führen kann.

© 2021 Anbio®. Alle Rechte vorbehalten.
Alle genannten Marken gehören entweder der Unternehmensgruppe Anbio® oder ihren jeweiligen Eigentümern.

# CERTIFICATE

## EC Certificate No. 1434-IVDD-451/2021

**EC Design-examination**
**Directive 98/79/EC concerning**
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

## Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
## No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian,China.

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

## Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold )/ Nasal Swab

*A606101, A606102, A606103, A606104, A606105, A606106*

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 16.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 16.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 16.08.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. **MD-124/2021**
Application No: 243/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 16/08/2021
Module A1

Anna Małgorzata Wyroba

Elektronicznie podpisany przez Anna Małgorzata Wyroba
Data: 2021.08.16 10:32:41 +02'00'

**Vice-President**
*Mgr Anna Wyroba*

For business use only