

# COVID-19

**Antigeen  
Sneltest  
(Speeksel)**

**Test Rapide  
de l'Antigène  
(Liquide Buccal)**

**Antigen-  
Schnelltest  
(Speichel)**

**NL: Voor zelftesten** P 1  
COVID-19 Antigeen Sneltest (Speeksel)

**FR: Pour l'autodiagnostic** P 10  
COVID-19 Test Rapide de l'antigène (Liquide Buccal)

**DE: Test zur Eigenanwendung** P 19  
COVID-19 Antigen Schnelltest (Speichel)



REF: ICOV-802H



# COVID-19 Antigeen Sneltest (Speeksel) Verpakkingsinzet Voor zelftesten

Nederlands

## [GEBRUIKSDOELEINDEN]

De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) is een testkit voor eenmalig gebruik, bedoeld om het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt op te sporen in menselijke Speeksel. Deze test is ontworpen voor thuisgebruik<sup>1</sup> met zelf afgenomen monsters mondvloeistof van symptomatische personen die ervan verdacht worden besmet te zijn met COVID-19.

De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) verkrijgt alleen een voorlopig resultaat, de definitieve bevestiging moet gebaseerd zijn op klinisch-diagnostische resultaten.

## [SAMENVATTING]

De nieuwe coronavirussen behoren tot het  $\beta$  geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte in de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen gevoelig. Patiënten die nu geïnfecteerd zijn met de nieuwe coronavirussen de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectieuze bron zijn. Gebaseerd op de huidige epidemiologisch onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, de meerderheid van 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree zijn in sommige gevallen te vinden.

## [PRINCIPE]

De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) is een kwalitatieve immunoassay op basis van membranen voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in menselijke Speeksel monsters.

## [REAGENTIA]

Het testapparaat bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen.

## [WAARSCHUWING]

1. Lees de hele Verpakkingsinzet voordat u de test uitvoert.
2. Uitsluitend voor zelftests *in vitro* diagnostisch gebruik.

3. De test is voor eenmalig gebruik, de test niet hergebruiken. Niet gebruiken na de vervaldatum.
4. Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de monsters of kits gehanteerd worden.
5. **Drink de buffer in de kit niet op.** Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat hij in contact komt met huid of ogen, onmiddellijk spoelen met veel stromend water bij contact.
6. Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
7. Was de handen grondig voor en na het hanteren.
8. Als het resultaat voorlopig positief is, deelt u uw testresultaat met uw zorgverlener en volgt u zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtslijnen/eisen.
9. Test voor kinderen en jongeren moet samen met een volwassene gebruikt worden.
10. De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften weggegooid worden.

#### [BEWAREN]

Bewaar de test bij 35,6-86°F (2-30°C). Het zakje pas openen als het klaar is voor gebruik. **NIET INVRIEZEN.**

#### [BIJGELEVERDE ARTIKELEN]

- Test
- Verzamel apparaat (trechter, buis en buispunt) apparaat
- Buffer
- Verpakkingsinzet
- Bioveiligheidszak

#### [NIET MEEGELEVERDE ITEMS]

- Timer

#### [TESTEN]

##### **Vóór het testen**

Steek gedurende minstens 10 minuten voor de afname niets in de mond, ook geen eten, drinken, kauwgom of tabaksproducten. Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden vóór het testen. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans met ten minste 60% alcohol.

---

##### **Stap 1: Monstername**

Verwijder de trechter en het plastic buisje; plaats de trechter op het bu

##### **Hoest 3-5 keer diep.**

Opmerking: Draag een gezichtsmasker of bedek uw mond en neus met een afstand tot andere mensen.

---

## Spuug de Speeksel voorzichtig in de trechter.

De mondvloeistof (zonder luchtbel) moet net de hoogte van de **schaal**

### Opmerking:

Als er niet genoeg mondvocht opgevangen is, herhaalt u de b  
verzamelen van het monster.

Doe de gebruikte trechter in de plastic bioveiligheidszak.

1



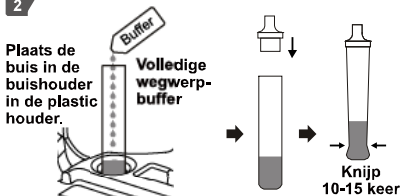
Hoest 3-5 keer diep



## Stap 2: Voorbereiding van het monster

Scheur de buffer open en voeg de **hele buffer** toe aan het buisje met mondvloeistof. Plaats de buispunt op het buisje. Knijp **10-15 keer** zachtjes in het buisje om goed te mengen.

2



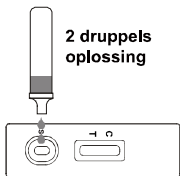
## Stap 3: Testen

Haal het testtoestel uit het verzegelde foliezakje en gebruik het binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.

Plaats de testcassette op een vlakke en effen ondergrond.

Keer de buis om en voeg **2 druppels oplossing** toe aan de monsteropening(en) van het testtoestel en start dan de timer.

Verplaats de testcassette niet tijdens de ontwikkeling van de test.

**3****Stap 4:**

**Lees het resultaat na 15 minuten af.** Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.

Als de test klaar is, doet u alle onderdelen van de testkit in een plastic bioveiligheidszak en voert u ze af volgens de plaatselijke voorschriften. Gebruikte onderdelen van de kit niet opnieuw gebruiken.

Was de handen grondig na het wegwerpen van de test.

**4****15 min****Positief****Negatief****Ongeldig****[LEES RESULTATEN]**

Geef uw testresultaat door aan uw zorgverlener en volg zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen.



**POSITIEF:\* Er verschijnen twee gekleurde lijnen.**

Eén gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Testgebied (T) bevinden.

\* OPMERKING: De intensiteit van de kleur in de regio van de testlijn (T) zal variëren, afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigeen die in het monster aanwezig is. Dus elke kleurschakering in het

---

testgebied (T) moet als positief worden beschouwd. Een positieve uitslag betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft, maar de positieve monsters moeten bevestigd worden. Ga onmiddellijk in zelfisolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal door een PCR-bevestigingstest worden gecontroleerd en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

---

**NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde streep in het controlegebied (C).** Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijng gebied (T).

Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (zogenaamd: vals negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.



Als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk- of smaakzin, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de regels van uw plaatselijke overheid. Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, mitigatie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

---

**ONGELDIG: Controlelijn verschijnt niet.**

Onvoldoende monstervolume of een onjuiste procedure zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test of neem contact op met uw arts of een COVID-19 testcentrum.

---



## [LIMITATIES]

1. Het niet volgen van de teststappen kan onnauwkeurige resultaten geven.
2. De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) is alleen voor zelftests *in vitro* diagnostisch gebruik.
3. De met de test verkregen resultaten moeten samen met andere klinische bevindingen van andere laboratoriumtests en -evaluaties worden bekeken.
4. Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, komt dat omdat het virus van de zeer vroege infectie misschien niet opgespoord wordt, Het is aan te bevelen 1-2 dagen later opnieuw te testen met een nieuwe test of naar het ziekenhuis te gaan om infectie uit te sluiten.
5. Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere storende factoren.

## [PRESTATIEKENMERKEN]

### Klinische resultaten

Er werd een klinische evaluatie uitgevoerd waarbij de met de COVID-19 antigeensneltest verkregen resultaten werden vergeleken met het resultaat van de RT-PCR-test.

De klinische proef omvatte 406 Speeksel monsters. De resultaten toonden 99,3% specificiteit en 90,1% gevoeligheid met een totale nauwkeurigheid van 97,0%.

	PCR bevestigd monster aantal	Correct geïdentificeerd	Aantal
Positief monster	101	91	90,1% (gevoeligheid)
Negatief monster	305	303	99,3% (specificiteit)
totale	406	394	97,0% (Totale Nauwkeurigheid)

90,1% Gevoeligheid: In totaal 101 PCR bevestigde positieve monsters: 91 PCR bevestigde positieve monsters werden correct opgespoord door COVID-19 antigeensneltest. Er zijn 10 vals negatieve gevallen.

99,3% Specificiteit: In totaal 305 PCR bevestigde negatieve monsters: 303 PCR bevestigde negatieve monsters werden correct gedetecteerd door de COVID-19 antigeensneltest. Er zijn slechts 2 vals-positieve gevallen.



97% Nauwkeurigheid: In totaal 406 PCR bevestigde monsters: 394 PCR bevestigde monsters werden correct gedetecteerd door de COVID-19 antigeensneltest.

De waargenomen nauwkeurigheid kan variëren, afhankelijk van de prevalentie van het virus in de bevolking.

### Cross-reactiviteit

De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet beïnvloed worden door andere respiratoire virussen en algemeen voorkomende microbiële flora en laag pathogene coronavirussen die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Beschrijving	Testniveau	Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Menselijk coronavirus OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Menselijk coronavirus 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Menselijk coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Menselijk coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Respiratoir syncytieel virus	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus sp</i> groep F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

### Storende stoffen

De testresultaten zullen niet worden gestoord door de volgende stoffen bij bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
<i>Dexamethason</i>	0,8mg/ml	<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml	<i>Sinaasapelsap</i>	100%
<i>Mucine</i>	50µg/ml	<i>Relenza</i>	282ng/	<i>Mondwat</i>	2%

			ml	er	
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml	<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml	<i>Cafeïne</i>	1mg/ml
<i>Mupirocine</i>	12mg/ml	<i>Tobryamycine</i>	2,43mg/ml	CocaCola	/
<i>Oximolinazoline</i>	0,6mg/ml	<i>Thee</i>	33,3mg/ml	Tandpasta	/
<i>Fenylefrine</i>	12mg/ml	<i>Melk</i>	11.2%	/	/

## [Q&A]

### 1. Hoe weet ik of de Test goed gewerkt heeft?

COVID-19 antigeensneltest is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 antigenen aanwezig in menselijke Speeksel. Wanneer de controlelijn(C) verschijnt, betekent dit dat het testapparaat goed werkt.

### 2. Hoe snel kan ik mijn resultaten aflezen?

U kunt uw resultaten na 15 minuten aflezen, zolang er een gekleurd streepje naast het controlegebied(C) is verschenen, lees het resultaat niet na 20 minuten.

### 3. Wanneer is de beste tijd om de test uit te voeren?

De test kan op elk moment van de dag gedaan worden. Het is echter aan te bevelen de eerste Speeksel 's morgens op te vangen.

### 4. Kan het resultaat fout zijn? Zijn er factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden?

Het resultaat zal alleen nauwkeurig zijn voor zover verse menselijke mondvloeistof wordt gebruikt en de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Toch kan het resultaat fout zijn.

Niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere storende factoren kunnen een voorlopig positief resultaat veroorzaken.

### 5. Hoe moet de test afgelezen worden als de kleur en de intensiteit van de lijnen verschillend zijn?

De kleur en de intensiteit van de lijnen zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De test moet als Positief beschouwd worden, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn (T).

### 6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen. Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft en het resultaat moet bevestigd worden. Ga onmiddellijk in zelfisolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies van uw plaatselijke

autoriteiten. Uw testresultaat zal door een PCR-bevestigingstest worden gecontroleerd en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

### 7. Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?






Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de viral load te laag is om door de test herkend te worden. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (zogenaamd: vals negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk- en smaakzin, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de regels van uw plaatselijke overheid. Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord. Afstands- en hygiënevoorschriften moeten nog steeds in acht genomen worden. Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, mitigatie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

### [REFERENCES]

1. BACKINGER, C.L.en KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

### [INDEX VAN SYMBOLEN]

	Uitsluitend voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik		Tests voor elke kit
	Bewaren tussen 2-30°C		Gebruik door
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Lot nummer
	Fabrikant		Zie gebruiksinstructies
	Geautoriseerde vertegenwoordiger		Niet hergebruiken
	Catalogus #		

# COVID-19 Test Rapide de l'Antigène (Liquide Buccal) Notice d'Emballage Pour l'Autodiagnostic

Français

## [UTILISATION PRÉVUE]

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19 dans le liquide buccal humain. Ce test est conçu pour être utilisé à domicile<sup>1</sup> avec des échantillons de liquide buccal prélevés sur des personnes symptomatiques suspectées d'être infectées par le COVID-19.

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) ne permet d'obtenir que des résultats préliminaires. La confirmation finale doit être basée sur les résultats du diagnostic clinique.

## [SOMMAIRE]

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas.

## [PRINCIPE]

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons de liquide buccal humain.

## [RÉACTIFS]

Le dispositif de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

## [MISE EN GARDE]

1. **Lire l'intégralité de la notice avant de réaliser le test.**
2. Le test est réservé à un usage d'autodiagnostic in vitro.
3. Le test est à usage unique, ne pas réutiliser le test. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
5. **Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit.** Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau courante en cas de contact.
6. N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
7. Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation.
8. Si le résultat est positif, partagez le résultat du test avec votre prestataire de soins de santé et suivez attentivement les directives/exigences de votre COVID local.
9. Le test pour les enfants et les jeunes doit être utilisé avec un adulte.
10. Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

## [STOCKAGE]

Conservez le test entre 2 et 30°C (35,6-86°F). N'ouvrez pas le sachet avant d'être prêt à l'emploi. **NE PAS CONGELER.**

## [ARTICLES FOURNIS]

- Dispositif de test
- Dispositif de prélèvement (entonnoir, tube et embout de tube)
- Tampon
- Notice d'emballage
- Sac de biosécurité

## [ÉLÉMENTS NON FOURNIS]

- Minuterie

## [TEST]

### **Avant le test**

Ne mettez rien dans la bouche, y compris la nourriture, les boissons, le chewing-gum ou les produits du tabac, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

### Étape 1 : Prélèvement de l'échantillon

Retirez l'entonnoir et le tube en plastique ; placez l'entonnoir sur le tube.

**Toussez profondément 3 à 5 fois.**

Remarque : Portez un masque ou couvrez-vous la bouche et le nez avec un mouchoir en papier lorsque vous tousssez et gardez vos distances avec les autres personnes.

**Crachez doucement le liquide buccal dans l'entonnoir.**

Le liquide buccal (sans bulles) doit juste atteindre la hauteur de la ligne de scale.

Remarque :

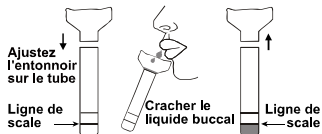
S'il n'y a pas assez de liquide buccal recueilli, répétez les étapes de collecte d'échantillons ci-dessus.

Placez l'entonnoir utilisé dans le sac de biosécurité en plastique.

1



Toussez profondément  
3 à 5 fois.

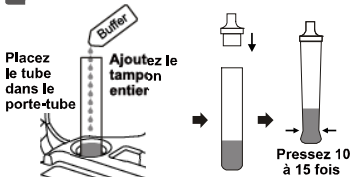


### Étape 2 : Préparation de l'échantillon

Déchirez pour ouvrir le tampon et ajoutez le **tampon entier** dans le tube avec le liquide buccal.

Placez l'embout du tube sur le tube. Pressez doucement le tube **10 à 15 fois** pour bien le mélanger.

2



### Étape 3 : Test

Retirez le dispositif de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-le dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.

Inversez le tube et ajoutez **2 gouttes de solution** dans **le(s) puits d'échantillon(s)** du dispositif de test, puis démarrez le minuteur.

**Ne pas déplacer la cassette de test pendant le développement du test.**

3



#### Étape 4 :

Lisez le résultat à **15 minutes**. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.

Une fois le test terminé, placez tous les composants du kit de test dans un sac de sécurité biologique en plastique et éliminez-les conformément à la réglementation locale. Ne pas réutiliser les composants utilisés du kit.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir jeté le test.

4

15 min



**Positif**



**Négatif**



**Invalide**

#### [LIRE LES RÉSULTATS]

Veuillez partager le résultat de votre test avec votre prestataire de soins et suivre attentivement les directives/exigences locales du COVID.

---

**POSITIF:\* Deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit se trouver dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la région de test (T).

\*REMARQUE : l'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène SRAS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région du test (T) doit être considérée comme positive.

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19, mais les échantillons positifs doivent être confirmés. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/docteur ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et on vous expliquera les étapes suivantes.



---

**NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C).** Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

Il est peu probable que vous ayez le COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche selon les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, l'atténuation/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.

---







### **INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas.**

Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez votre médecin ou un centre de test COVID-19.

### **[LIMITATIONS]**

1. Le non-respect des étapes du test peut donner des résultats inexacts.
2. Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est destiné à un usage d'autodiagnostic *in vitro* uniquement.
3. Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec d'autres résultats cliniques provenant d'autres tests et évaluations de laboratoire.
4. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Il est recommandé de refaire un nouveau test 1 à 2 jours plus tard ou de se rendre à l'hôpital pour exclure l'infection.
5. Les résultats positifs du COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

### **[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]**

#### **Performance clinique**

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test rapide de l'antigène COVID-19 avec le résultat du test RT-PCR.

L'essai clinique a porté sur 406 échantillons de liquide buccal. Les résultats ont démontré une spécificité de 99,3% et une sensibilité de 90,1% avec une précision globale de 97,0%.

	Numéro d'échantillon confirmé par PCR	Correct identifié	Taux
Échantillon positif	101	91	90,1%(Sensibilité)
Échantillon négatif	305	303	99,3%(Spécificité)
total	406	394	97,0% (Précision totale)

Sensibilité de 90,1 % : Au total, 101 échantillons positifs confirmés par PCR : 91 échantillons positifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19. Il y

a 10 cas de faux négatifs.

Spécificité de 99,3% : Au total 305 échantillons négatifs confirmés par PCR : 303 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19. Il n'y a que 2 cas de faux positifs.

Précision de 97% : Au total 406 échantillons confirmés par PCR : 394 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19.

La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

### Réactivité croisée

Les résultats du test ne seront pas affectés par les autres virus respiratoires, la flore microbienne communément rencontrée et les coronavirus faiblement pathogènes listés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test	Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adénovirus de type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Grippe B	$3,16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus respiratoire syncytial	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus sp groupe F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

### Substances interférentes

Les résultats du test ne seront pas interférés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexaméthasone	0,8mg/ml	Rébétol	4,5µg/ml	Jus d'orange	100%
Mucine	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Bain de bouche	2%
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml	Caféine	1mg/ml
Mupirocine	12mg/ml	Tobryamycine	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymétazoline	0,6mg/ml	Thé	33,3mg/ml	Dentifrice	/
Phényléphrine	12mg/ml	Lait	11,2%	/	/

## [Q&R]

### 1. Comment puis-je savoir si le test a bien fonctionné ?

Le test rapide de l'antigène COVID-19 est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans le liquide buccal humain. Lorsque la ligne de contrôle (C) apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne bien.

### 2. Dans combien de temps puis-je lire mes résultats ?

Vous pouvez lire vos résultats après 15 minutes tant qu'une ligne colorée est apparue à côté de la région de contrôle (C), ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

### 3. Quel est le meilleur moment pour effectuer le test ?

Le test peut être effectué à tout moment de la journée. Cependant, il est recommandé de prélever le premier liquide buccal le matin.

### 4. Le résultat peut-il être erroné ? Y a-t-il des facteurs qui peuvent affecter le résultat du test ?

Le test ne donne des résultats précis que dans la mesure où l'on utilise du liquide buccal humain frais et où l'on suit soigneusement les instructions. Néanmoins, le résultat peut être incorrect.

Des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou d'autres facteurs d'interférence peuvent entraîner un résultat positif préliminaire.

### 5. Comment lire le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test (T).

### 6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19 et que le résultat doit être confirmé. Mettez-vous immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste / médecin ou le service de santé local conformément aux instructions

de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et on vous expliquera les étapes suivantes.

## 7. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?












Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat et du goût, contactez la structure médicale la plus proche en suivant les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distance et d'hygiène doivent toujours être respectées. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, l'atténuation/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.

### [RÉFÉRENCES]

1. BACKINGER, C.L. et KINGSLEY, PA., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

### [INDEX DES SYMBOLES]

	Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Tests par kit
	Conservation et transport entre 2-30°C		Utilisation par
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de lot
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé		Ne pas réutiliser
	Numéro de catalogue		

# COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel)

## Packungsbeilage

### Test zur *Eigenanwendung*

Deutsch

#### 【VERWENDUNG】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, in humanem Speichel. Dieser Test ist für den Heimgebrauch<sup>1</sup> mit selbst gesammelten Speichelproben bei Personen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) liefert nur ein vorläufiges Ergebnis, die endgültige Bestätigung sollte auf der Grundlage klinischer Diagnoseergebnisse erfolgen.

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die Ergebnisse der aktuellen epidemiologischen Studien zeigen eine Inkubationszeit von 1 bis 14 Tagen, jedoch meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

#### 【PRINZIP】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen Speichelproben.

#### 【REAGENZEN】

Das Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

## 【WARNUNG】

1. **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.**
2. Nur für Selbsttests in der In-vitro-Diagnostik geeignet.
3. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
5. **Trinken Sie den Puffer im Kit nicht.** Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, dass er Haut oder Augen berührt. Spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit viel fließendem Wasser ab.
6. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
7. Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch gründlich die Hände.
8. Wenn das Ergebnis positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig Ihre lokalen COVID-Richtlinien/-Bestimmungen.
9. Der Test sollte an Kindern und Jugendlichen nur mit Hilfe eines Erwachsenen durchgeführt werden.
10. Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## 【LAGERUNG】

Lagern Sie den Test bei 2-30°C (35,6–86°F). Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden wollen. **NICHT EINFRIEREN.**

## 【MITGELIEFERTE TEILE】

- Testgerät
- Probenentnahmegesäß (Trichter, Röhren und Röhrenspitze)
- Puffer
- Packungsbeilage
- Biologischer Sicherheitsbeutel

## 【NICHT MITGELIEFERTE TEILE】

Timer

## 【TESTEN】

### Vor dem Testen

Bitte nehmen Sie 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang die Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur

Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

### Schritt 1: Probenentnahme

Entnehmen Sie den Trichter und das Plastikröhrchen; setzen Sie den Trichter auf das Röhrchen.

#### 3-5 Mal tief Husten.

**Hinweis:** Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Papiertaschentuch und **halten Sie Abstand zu anderen Personen.**

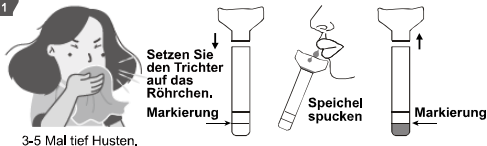
Spucken Sie sanft Ihren gesammelten Speichel in den Trichter. Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade die Höhe der unteren Markierung am Röhrchen erreichen.

Anmerkung:

Wenn nicht genügend Speichel gesammelt wurde, wiederholen Sie die obigen Schritte zur Probenentnahme.

Geben Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel.]

1

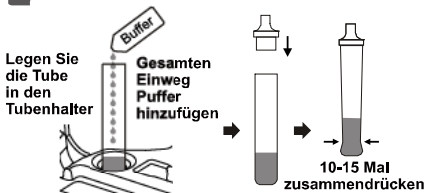


3-5 Mal tief Husten.

### Schritt 2: Probenvorbereitung

Öffnen Sie den Puffer und geben Sie den gesamten Puffer in das Röhrchen mit dem gesammelten Speichel. Stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen. **Drücken Sie das Röhrchen 10-15 Mal** sanft zusammen, um den Inhalt gut zu durchmischen.

2



### Schritt 3: Testen

Nehmen Sie die Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie die Kassette innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie **2 Tropfen** der Lösung in die **Probenvertiefung (S)** der Testgerät und starten Sie dann den Timer.

Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

3



### Schritt 4:

**Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.**

Interpretieren Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr!

Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder. Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

4

15 min



**Positiv**



**Negativ**



**Ungültig**



## 【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

\*Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien / -Bestimmungen.

**POSITIV:**\* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.



Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 leiden, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden. Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, um dies widerzuspiegeln. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist. Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geruchs- oder Geschmacksverlust auftreten, wenden Sie sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht 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 müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Minderung/Reisen, Besuch von Veranstaltungen usw.



sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/-Anforderungen folgen.



**UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht.**

Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

**【EINSCHRÄNKUNGEN】**

1. Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für die In-vitro-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.
3. Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, liegt es daran, dass das sehr frühe Infektionsvirus möglicherweise nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, 1-2 Tage später erneut mit einem neuen Test zu testen oder ins Krankenhaus zu gehen eine Infektion ausschließen.
5. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Störfaktoren zurückzuführen sein.

**【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】**

**Klinische Leistung**

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des RT-PCR-Tests verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 406 orale Flüssigkeitsproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,3% und eine Sensitivität von 90,1% bei einem Gesamtwert von 97,0%.

	<b>PCR bestätigte Probennummer</b>	<b>Richtig identifiziert</b>	<b>Bewertung</b>
Positive Probe	101	91	90.1%(Empfindlichkeit)
Negative Probe	305	303	99.3%(Spezifität)

insgesamt	406	394	97.0%(Gesamtgenauigkeit)
-----------	-----	-----	--------------------------

90,1% Empfindlichkeit: Insgesamt 101 PCR-bestätigte positive Proben: 91 PCR-bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.

99,3% Spezifität: Insgesamt 305 PCR-bestätigte negative Proben: 303 PCR-bestätigte negative Proben wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt nur 2 falsch positive Fälle.

97% Genauigkeit: Insgesamt 406 PCR-bestätigte Proben: 394 PCR-bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

### Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden bei bestimmten Konzentrationen nicht durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren beeinflusst, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind.

Beschreibung	Teststufe	Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	$3.16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	Arkanobakterien	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Adenovirus Typ 7	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Menschliches Coronavirus OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Corynebakterium	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Menschliches Coronavirus 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Escherichia coli	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Humanes Coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Moraxella catarrhalis	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria lactamica	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Grippe A H1N1	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria subflava	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Grippe A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Pseudomonas aeruginosa	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Grippe B.	$3.16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenzavirus 2	$1.58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenzavirus 3	$1.58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8.89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus salivarius	$1.0 \times 10^8$ org/ml

MERS-Coronavirus	$1.17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus sp Gruppe F	$1.0 \times 10^8$ org/ml
------------------	--	------------------------------	--------------------------

### Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden bei folgenden Konzentrationen nicht durch folgende Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	Orangensaft	100%
Mucin	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Mundwasser	2%
Flunisolid	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Koffein	1mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazolin	0.6mg/ml	Tee	33.3mg/ml	Zahnpasta	/
Phenylephrin	12mg/ml	Milch	11.2%		/

### 【FRAGEN & ANTWORTEN】

#### 1. Wie weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel. Wenn die Kontrolllinie (C) erscheint, bedeutet dies, dass der Test gut funktioniert.

#### 2. Wie schnell kann ich meine Ergebnisse ablesen?

Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, solange eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich(C) erschienen ist, lesen Sie das Ergebnis jedoch nicht mehr nach 20 Minuten ab.

#### 3. Wann ist der beste Zeitpunkt, um den Test durchzuführen?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Speichelprobe am Morgen zu sammeln.

#### 4. Kann das Ergebnis falsch sein? Gibt es irgendwelche Faktoren, die das Testergebnis beeinflussen können?

Das Ergebnis ist nur dann genau, wenn frischer, menschlicher Speichel verwendet wird und die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein. Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder andere Störfaktoren können ein positives Ergebnis verursachen.

#### 5. Wie ist der Test zu lesen, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die

Interpretation des Ergebnisses. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie (T) als positiv gewertet werden.

#### **6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?**

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion, Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und eine vermutete COVID-19-Infektion (das Ergebnis sollte bestätigt werden). Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

#### **7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?**












Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin beachtet werden. Auch bei einem negativen Ergebnis müssen Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Befolgen Sie die lokalen COVID-Richtlinien / -Anforderungen sorgfältig.

#### **【REFERENZEN】**

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

## 【INDEX DER SYMBOLE】

	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Tests pro Kit
	Zwischen 2-30°C lagern		Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Lotnummer
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten i
	Autorisierter Repräsentant		Nicht wiederverwenden
	Katalognummer		





**MedNet GmbH**

Borkstrasse 10  
48163 Muenster Germany



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)