



ALLTEST SARS-CoV-2 ANTIGEN-SCHNELLTEST

SCHNELLTEST ZUR EIGENANWENDUNG

PRODUKTINFORMATIONEN



Test-Kit



Packungsinhalt

Verfügbar als



1er Pack



5er Pack

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Einfache und sichere Anwendung
- Schnelle Ergebnisse
- Einfache visuelle Interpretation

- Hohe Genauigkeit
- Probenentnahme über Tupfer

HINWEIS

Jugendliche oder Kinder unter 18 Jahren sollten unter Anleitung eines Erwachsenen getestet werden. Bei Kleinkindern unter 2 Jahren sollten Abstriche mit Hilfe eines Erwachsenen gemacht werden.

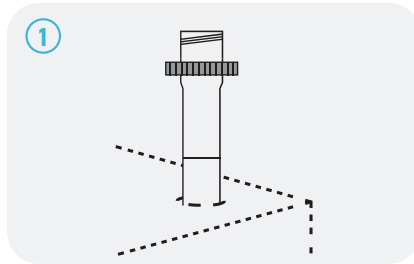
VPE	1er (480 Stk.)/5er (500 Stk.)
Maße je Karton	55x39,5x46/50x34x33 cm
Gewicht je Umkarton	14,7 kg/11,5 kg
Kartons je Palette	16 Stk./20 Stk.
Maße je Palette	120x80x200/120x80x180 cm
Gewicht je Palette	292 kg/ 245 kg
Herstellerzertifizierung	EN ISO 13485:2016

Art der Probe	Nasenabstrich
Auswertungsdauer	15 Minuten
CE-Kennzeichnung	CE1434
Diagnostische Sensitivität (Ct<36)	97,2% (95,2%-98,6%)*
Diagnostische Spezifität	99,5% (97,7%-99,2%)*
Gesamtzustimmung	98,6% (98,6%-99,9%)*
Haltbarkeit	24 Monate

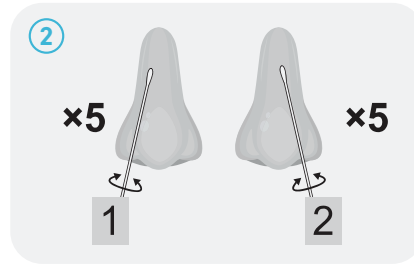
* 95% Konfidenzintervall.

PRODUKTINFORMATIONEN

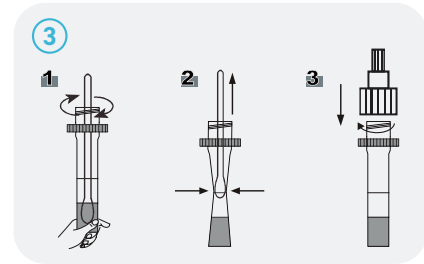
ANLEITUNG



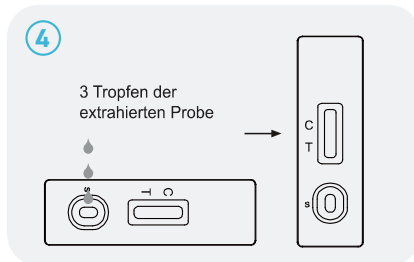
- Waschen Sie sich Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60% Alkohol.
- Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter in der Box.



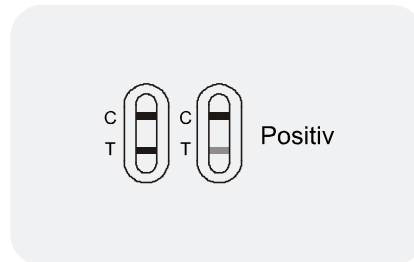
- Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
- Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite des Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand
- Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte im anderen Nasenloch



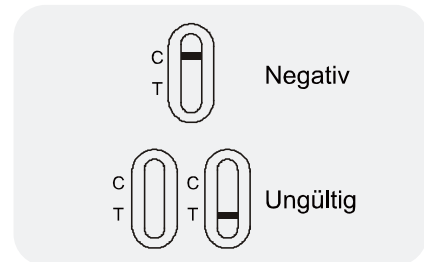
- Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und rühren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für 10-15 Sekunden.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken. Legen Sie den Tupfer in den Biosicherheitsbeutel.
- Schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie 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 flache und ebene Oberfläche.
- Öffnen Sie die kleine Kappe, drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



- **POSITIV:** Es erscheinen zwei farbige Linien.
Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.
HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung der Testregion (T) als positiv angesehen werden.
Eine positive Probe muss bestätigt werden. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft.



- **NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.
Es ist möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsch-negatives Ergebnis ergibt. Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt und wiederholen Sie den Test im Verdachtsfall nach 1-2 Tagen.
- **UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.

EG-Konformitätserklärung

Hersteller:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adresse: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, V.R. China

Europäischer Repräsentant:

Name: MedNet GmbH

Adresse: Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Produktname: Siehe Anhang

Modell: Kassette

Marke/Markenzeichen: Siehe Anhang

Einstufung: Produkte zur Eigenanwendung („Selbsttests“) der IVDD 98/79/EG

Weg der Konformitätsbewertung: IVDD 98/79/EG, Anhang III, Abschnitt 6

GMDN: 65454

Wir, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., erklären hiermit, dass wir die alleinige Verantwortung für diese Konformitätserklärung tragen. Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den entsprechenden nationalen Gesetzen, den Bestimmungen der folgenden EG-Ratsrichtlinien, Normen und gemeinsamen technischen Spezifikationen entsprechen. Alle unterstützenden Unterlagen werden am Standort des Herstellers aufbewahrt.

RICHTLINIEN

Allgemein anwendbare Richtlinien:

RICHTLINIE 98/79/EG DESEUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Angewandte Norm: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Benannte Stelle: Polnisches Zentrum für Prüfung und Zertifizierung (CE1434)

(EG) Zertifikat(e): 1434-IVDD-438/2021

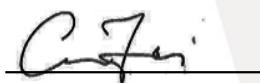
Ablaufdatum des Zertifikats: 2024-05-27

Beginn der CE-Kennzeichnung: 2021-07-05

Ort, Datum der Erstausstellung der DoC: in Hangzhou am 2021-07-05

Datum der Ausstellung der DoC am 2021-10-08

Unterschrift:



Name: Gao Fei (Position: General Manager)



Serien-Nr.	Marke/Markenzeichen	REF. Nr.	Produktname
1	ALLTEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
2	Beright	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
3	JusChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
4	Lambra	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
6	Rapid Response	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
8	AllChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
9	NovaTec Immundiagnostica GmbH	CVAG502H05	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab)
10	Mila	INCP-502H	Mila SARS-CoV-2 SZYBKI TEST ANTYGENOWY (Wymaz z nosa)

Datum: 2021-10-08



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-438/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

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 05.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 05.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 05.07.2021



Issued under the Contract No. MD-34/2021
Application No: 048/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 05.07.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.05
20:01:31 +02'00'



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-438/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Serial No.	Brand/Trademark	REF. No.	Product Name
1	ALLTEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
2	Beright	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
3	JusChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
4	Lambra	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
6	Rapid Response	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
8	AllChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
9	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS	CVAG502H05	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab)



Issued under the Contract No. **MD-34/2021**
Application No: **048/2021**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 17/08/2021

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.08.16
16:06:34 +02'00'
Vice - President