

ALLTEST COVID-19 Antigen Rapid Tests (Swab)

We are now on the
EU Recommendation List !



EU Common List & EU Recommendation List(Health Security Committee)

Ct No.	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance Data by manufacturer	Clinical performance Data used in MS	FIND evaluation studies	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS currently validating	In JRC database (Device ID #)10	In FIND database
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test	YES	/	DE:93,40% sensitivity, 99,90% specificity	/	AT, BE, BG, FR, SI, RO	CH	DE	AT	Yes (1257)	Yes

White Listed in:

- | | |
|--|--|
| <p>1 BFARM: AT766/21
AT1151/21
Germany</p>  <p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</p> | <p>11 Brazil</p>  <p>ANVISA</p> |
| <p>2 Switzerland</p>  <p>Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra</p> | <p>12 Singapore</p>  <p>HSA
Health Sciences Authority</p> |
| <p>3 Belgium</p>  <p>fagg
federal agency voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten</p> | <p>13 Philippines</p>  <p>FDA
Food and Drug Administration PHILIPPINES</p> |
| <p>4 France</p>  <p>MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ</p> | <p>14 Malaysia</p>  <p>Medical Device Authority
Ministry of Health Malaysia</p> |
| <p>5 Slovenia</p>  <p>REPUBLIKA SLOVENIJA
GOV.SI</p> | <p>15 Myanmar</p>  <p>MINISTRY OF HEALTH</p> |
| <p>6 Portugal</p>  <p>Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.</p> | <p>16 Japan :</p>  <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</p> |
| <p>7 Italy</p>  <p>Ministero della Salute</p> | <p>17 India</p>  <p>CDSCO</p> |
| <p>8 Austria</p>  <p>Austrian Federal Office for Safety in Health Care
BASG</p> | <p>18 Turkey</p>  |
| <p>9 Croatia</p>  <p>HALMED
Agencija za lijekove i medicinske proizvode</p> | <p>19 Chile</p>  <p>Instituto de Salud Pública
Gobierno de Chile</p> |
| <p>10 U.K.</p>  <p>MHRA</p> | |

In addition, we have registered in more than 20 other countries, including, Hungary, Spain, Ukraine, Argentina, Indonesia, Serbia, Peru, Russia, Ecuador, Bulgaria, Guatemala, etc.

Self Test Listing

CE1434		BFARM: AT1172/21 Germany	 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Czech Republic	 MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2	Austria	 Austrian Federal Office for Safety in Health Care BASG
France	 MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ	Sweden	 LÄKEMEDELSVERKET SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY
Switzerland	 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	U.K.	 MHRA
Malaysia	 Official Portal Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia		

Validated In:

Germany:

1 The test has been evaluated and approved by a reputable laboratory from Germany:

Clinical Study Results (>100 positive samples; > 100 negative samples):

1. Analytical Results with correlation to Ct-values of the positive samples:

Ct value	No. of Samples	No. of true positive Rapid Test Samples	No. of false negative Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (CI)
≤30	82	81	1	98.8% (93-100)
≤32	106	101	5	95.3% (89-98)

2. Analytical Results with correlation to Ct-values of the negative samples:

No. of Samples	No. of true neg. Rapid Test Samples	No. of false positive Rapid Test Samples	Specificity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (CI)
100	100	0	100% (96-100), Wilson 95% CI: 96-100%

2 France : SPIRAL Evaluation with good results: Sensitivity 97.1%, Specificity 100%

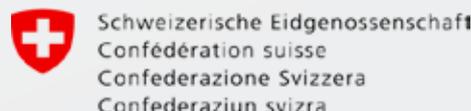
3 Malaysia : IMR(Institute for Medical Research) Evaluation with good results: Sensitivity 96.0%, Specificity 100%



4 Japan : PMDA Evaluation with good results: Sensitivity 100%, Specificity 100%



5 Switzerland: BAG Evaluation with good results: Sensitivity 95.1%, Specificity 100%



WHO

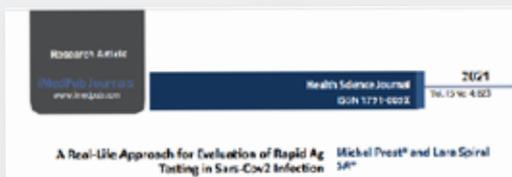
SARS-CoV Rapid Antigen Tests: progress of the applications in the emergency use listing assessment pipeline



Manufacturer name	Product name	Product code(s)	Dossier review	QMS Desk Assessment	EUL application number
Hangzhou AllTest Biotech Co	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	INCP-502-N			0631-111-00

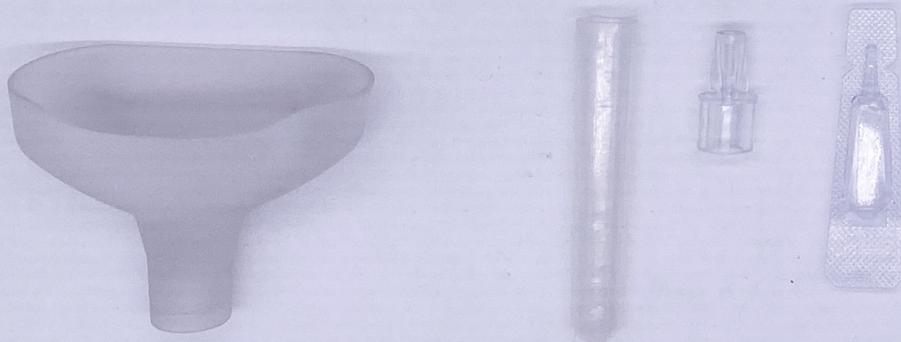
Web links: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/210504_EUL_SARS-CoV-2_product_list.pdf

Published Articles in Health Science Journal



Web links: <https://www.hsj.gr/medicine/different-methods-of-covid19-detection.pdf>

Web links: <https://www.hsj.gr/medicine/a-reallife-approach-for-evaluation-of-rapid-ag-testing-in-sarscov2-infection.pdf>



ALL
TEST

ST

ALL
TEST

ALL
TEST

ALL
TEST

ALL
TEST



COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

For Self-testing | REF: ICOV-802H

CE 1434 IVD

Contents:

- Test Device -1
- Collection Device -1
- Biosafety Bag -1
- Package insert -1
- Buffer -1

1 Test

ALL
TEST

Read the full package insert carefully before testing.

Before Testing
Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.
Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

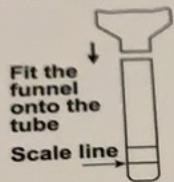
LOT: ATCOV21100031

EXP: 2022-10

1



Deeply cough
3-5 times.



Fit the funnel
onto the tube
Scale line



Spit
oral fluid

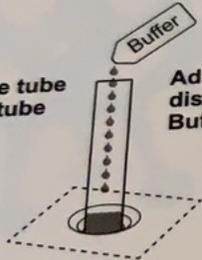


Remove the
funnel

The oral fluid
(non-bubble)
should just
reach the
scale line

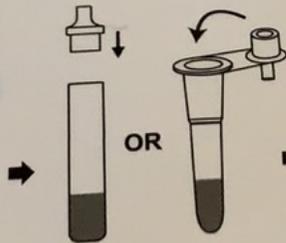
2

Place the tube
into the tube
holder

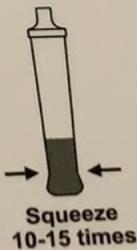


Add entire
disposable
Buffer

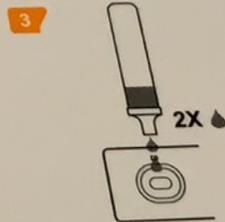
Buffer



OR



Squeeze
10-15 times

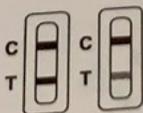


2X

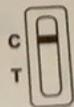
4



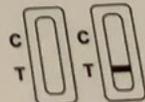
15 Min



Positive



Negative



Invalid



**COVID-19 Antigen
Rapid Test (Oral Fluid)**



【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 mit selbst gesammeltem 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 β -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】

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

【REAGENZIE】

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

【WARNUNG】

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Trinken Sie den Puffer im Kit nicht. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit viel fließendem Wasser ab.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch gründlich die Hände.
- Wenn das Ergebnis positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig Ihre lokalen COVID-Richtlinien/-Bestimmungen.
- Der Test sollte an Kindern und Jugendlichen nur mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.
- 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. **NICHT EINFRIEREN.**

【MITGELIEFERTER TEILE】

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

【NICHT MITGELIEFERTER 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.

1/7



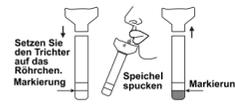
Schritt 1: Probenentnahme

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. Entsorgen Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel.



2/7

2



Schritt 2: Probenvorbereitung

Öffnen Sie den Puffer und leeren Sie den **gesamten Inhalt** 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.

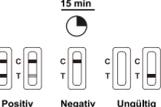
3



Schritt 3: Testen

Nehmen Sie die Testkassette 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 Testkassette und starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

4



Schritt 4: Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

Nach mehr als 20 Minuten darf das Resultat nicht interpretiert werden! Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Markierungen. Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder. Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

3/7

【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 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-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 widerspiegeln. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei negativen 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, Risikoverminderung/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.

4/7

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.
- Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- 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 um eine Infektion auszuschließen.
- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Störfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung
Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-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%.

	RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)- bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung	95% Vertrauensintervalle
Positive Probe	101	91	90,1%(Empfindlichkeit)	82,5%-95,1%
Negative Probe	305	303	99,3%(Spezifität)	97,7%-99,9%
insgesamt	406	394	97,0%(Gesamtgenauigkeit)	94,9%-98,5%

90,1% Sensitivität: Insgesamt 101 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte positive Proben; 91 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte positive Proben wurden durch den AllTest COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.
99,3% Spezifität: Insgesamt 305 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte negative Proben; 303 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte negative Proben wurden durch AllTest COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt nur 2 falsch positive Fälle.
97% Genauigkeit: Insgesamt 406 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte Proben; 394 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-bestätigte Proben wurden durch den AllTest 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 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Arkanobakterien	1,0x10 ⁷ org/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1,0x10 ⁷ org/ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Corynebakterium	1,0x10 ⁷ org/ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1,0x10 ⁷ org/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁷ org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1,0x10 ⁷ org/ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1,0x10 ⁷ org/ml

5/7

Störsubstanzen	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁷ org/ml		
Grippe B	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp.aureus	1,0x10 ⁷ org/ml		
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁷ org/ml		
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁷ org/ml		
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁷ org/ml		
MERS-Coronavirus	1,17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp Gruppe F	1,0x10 ⁷ org/ml		

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

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0,8mg/ml	Rebetol	4,5ug/ml	Orangensaft	100%
Mucin	50ug/ml	Relenza	282ng/ml	Mundwasser	2%
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1ug/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 das Testkit 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 später als 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 erste 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 dieser Gebrauchsanleitung 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 Farbintensität 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 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

6/7

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】

- 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】

IVD	In-vitro-Diagnostikum	☑	Ausreichend für <n> Prüfungen
TC	Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C)	🕒	Verwendbar bis
🚫	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	📦	Fertigungslosnummer, Charge
🏭	Hersteller	📖	Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	🚫	Nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer		

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Nummer: 146371000
Gültigkeitsdatum: 2021-07-29

7/7

Black Pantone 2755C Pantone 646C Pantone 151C

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	ALLTEST COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Deutsch Package Insert	Part Number	146371000	Size	480x116mm
Designer	Fang	Design Date/Version	Jul 26 2021/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material Checked By	80g銅版紙, 折好到货		
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date			
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T./Date			
Approved By QA/Date		Effective Date			



COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF: ICOV-802H | Deutsch



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

und nach Kenntnis des BfArM eine CE-Kennzeichnung tragen oder deren erstmaliges Inverkehrbringen in Deutschland ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird („Sonderzulassung des BfArM“).

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden, diese, z.B. durch Ablauf der Befristung der Sonderzulassung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen oder das Verfahren zur Aufnahme CE-gekennzeichneter Tests zur Eigenanwendung in die Liste erfolgreich abgeschlossen wurde.

Eine entsprechende Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, **die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests“)** finden Sie [unter folgendem Link](#).

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Sonderzulassung durch das BfArM, Aufnahme in die Liste und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Verfahren und Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

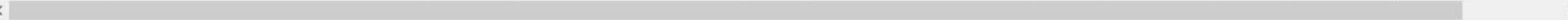
Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe [Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Test-ID	Name des Tests	Evaluieru... PEI	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		Probennahme	Sensitivität		Spezifität	
			Name ↑≡	Land	Name	Land		%	95%iges Vertrauensin...	%	95%iges Vertrauensin...
AT1117/21	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) for sel...	Ja	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	CN	MedNet GmbH	DE	Speichel	90,10	82,50 - 95,10	99,30	97,70 - 99,90
AT1172/21	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Nasenabstrich...)	Ja	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	CN	MedNet GmbH	DE	nasal	95,40	92,6 - 97,3	99,40	98,3 - 99,9



1 Zeilen ausgewählt |< < 1 > >| 1 - 2 von 2

letzte Änderung: 22.11.2021 09:35

Pro-med COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit	Pro-med (Beijing) Technology Co., Ltd.
Covid-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit	Qingdao AIBO Diagnostic CO., LTD.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold)	InTec Products, Inc.
2019-nCoV Antigen Test Kit	Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd.
Synthgene Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungs kit (Collate Gold-Methode)	Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
Joysbio SARS-CoV-2 Antigen rapid test kit - PRO (Colloidal Gold)	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
SureScreen COVID-19 Antigen Rapid	SureScreen Diagnostics Ltd.
2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.; LTD.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay)	Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Zijian SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Detection Kit (Lateral Flow Method)	Shen Zhen Zi Jian Biotechnology Co., Ltd.
New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test	Anhui Formaster Biosci Co., Ltd
Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (LFA)	Acro Diagnostics Co., Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette	Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestgerät	Hangzhou Funworld Biotech. Co., Ltd
COVID-19 Antigen Test Kit	Beijing Homa Biological Engineering Co., Ltd.
InstantSure Covid-19 Ag CARD	Suzhou Soochow University SAIER IMMUNO BIOTECH Co., Ltd.
KaiBILI COVID-19 Antigen Pro	Hangzhou Genesis Biodetection & Biocontrol Co., Ltd.
SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltest-Karte	BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Antigen detektionsreagenz (immunochromatographischer Assay)	Zhongxiu Science and Technology Co., Ltd
Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	BioMaxima S.A.
SARS-Cov-2 Nucleocapsid(N) Antigen Rapid Test Cassette	Hangzhou Zheda Dixun Biological Gene Engineering CO. Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Nantong Egens Biotechnology
Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test	Convergent Technologies
INVBIO One Step Diagnostic Rapid Test Cassette	Innovation Biotech (Beijing) Co. LTD
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Dräger Safety AG & Co. KGaA
LionRun™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Lateral Flow Immunoassay)	Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit by Latex Immunochromatography method	Sichuan Xincheng Biological Co., LTD
COVID-19 Schnelltestgerät	Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-429/2021

**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, Yin Hai Street Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

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

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 07.06.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 07.06.2021

The date of the first issue of the Certificate: 28.05.2021



Issued under the Contract No. MD-136/2020
Application No: 333/2020a
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 07.06.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.06.08
16:53:30 +02'00'

Vice-President



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-429/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Product	REF Number	Brand
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	ALLTEST
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Beright
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	JusChek
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Lambra
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	SCREEN CHECK TEST
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Rapid Response



Issued under the Contract No. **MD-136/2021**
Application No: **333/2020a**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 07/06/2021

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.06.08
16:52:41 +02'00'



Certificate

No. Q5 095123 0007 Rev. 03

Holder of Certificate: **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Kit for Obstetrics and Gynecology, Infectious Disease, Drug of Abuse, Vitamin, Special Protein, Oncology, Cardiology and Biochemistry, and Digital test for pregnancy and ovulation. Home use, Clinical Laboratory use and Near Patient In-vitro Diagnostic Devices and the related POCT analyzer.**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH20106401

Valid from: 2020-09-25

Valid until: 2023-09-24

Date, 2020-08-05

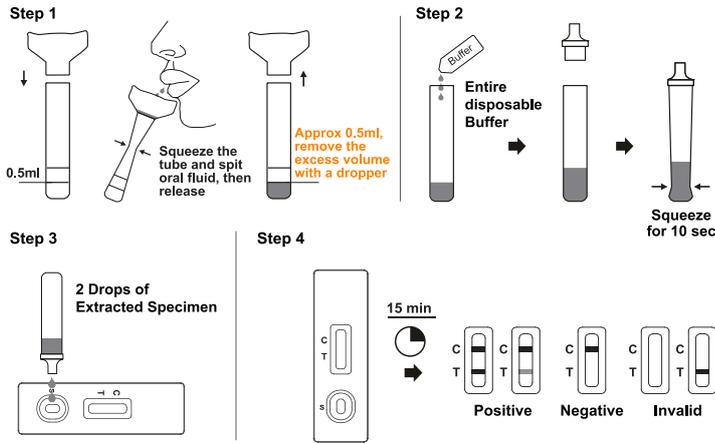
Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE

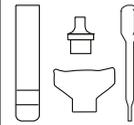
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Instruction Guide



Before collecting oral fluid, instruct the patients not to place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection. **Instruct the patients to deeply cough 3-5 times to release sputum from deep throat to the mouth.** It is recommended to collect the first sputum after deep coughing in the morning.



Materials Provided:



Collection Device



Buffer



Test Device

143054800

■ Black ■ Pantone 151C

<input type="checkbox"/> US <input checked="" type="checkbox"/> OUS <input type="checkbox"/> DOMESTIC <input type="checkbox"/> OTHER					
Description 描述	新冠唾液操作卡-ICOV-802-漏斗+提取管	Part Number PN号码	143054800	Size 尺寸	125x95mm
Designer 设计者	Fang	Design Date/Version 设计日期/版本	Dec 24 2020/A	Mold Num. 模具号	
Artwork Checked By 设计审核		Material/Checked By 材质/审核	250g白卡+水性上光		
Approved By Customer/Date 客户确认/日期		Approved By R&D/Date 研发部确认/日期			
Approved By QA/RA/Date QA / RA确认/日期		Approved By P.M.T./Date 产品管理确认/日期			
Approved By QA/Date 确认/日期		Effective Date 生效日期			