

**Test zur Eigenanwendung**

Der **2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)** # 0685C2X001 Single Test + # 0685C2X005 5er-Test

von



im Vertrieb von FlightTime GmbH

[www.flighttime.de](http://www.flighttime.de)

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)

## Die Informationen

1

### **VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von 2019-nCoV-Antigen verwendet. Es handelt sich um einen immunochematographischen Sandwich-Assay zum Nachweis von 2019-nCoV-N-Protein-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben (NS). Dieses Kit kann bei Personen mit oder ohne Symptomen oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion verwendet werden.

Ein positives Ergebnis deutet auf eine 2019-nCoV-Infektion hin. Bitte stellen Sie sich unter Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein PCR-Bestätigungstest ist notwendig.

Ein negatives Ergebnis schließt eine 2019-nCoV-Infektion nicht vollständig aus. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Gegebenenfalls ist ein PCR-Test zur Bestätigung durchzuführen.

**Dieser Test ist nur für den In-vitro-Gebrauch vorgesehen. Er ist für die Eigenanwendung geeignet.**

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)

## Die Informationen

2

### **Zusammenfassung und Erklärung**

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können aber ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten sowie Verlust von Geruchs- und Geschmackssinn. Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

### **Prinzip des Tests**

Dieses Kit verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Technologie zum Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Nasenabstrichproben. Bei der Detektion bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im vorderen Bereich des Teststreifens an das 2019-nCoV-Antigen in der Probe und bildet einen Komplex. Der Reaktionskomplex bewegt sich dann unter der Einwirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts. Er wird von dem monoklonalen Antikörper anti-2019-nCoV eingefangen, der im Testbereich (T) auf der Nitrocellulosemembran vorbeschichtet ist. Schließlich bildet sich im Testbereich (T) eine rote Farbreaktionslinie. Wenn die Probe kein 2019-nCoV-Antigen enthält, kann im Testbereich (T) keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunchromatographie)

## Die Materialien und Bestandteile



Inhalt des 1er-Tests

Inhalt des 5er-Tests

Dieser Test ist in zwei Verpackungseinheiten erhältlich:

### Single Test

Produkt ID 0685C2X001

- 1 Testkassette
- 1 Extraktionspuffer
- 1 Steriler Einweg-Tupfer (Swab)
- 1 Gebrauchsanweisung

### 5er-Test

Produkt ID 0685C2X005

- 5 Testkassetten
- 5 Extraktionspuffer
- 5 Sterile Einweg-Tupfer (Swab)
- 1 Kurzanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderlich: Timer / Uhr (nicht enthalten)

Hinweis: Jeder einzelne versiegelte Beutel enthält eine Testkassette und einen Trockenmittelbeutel (Der Trockenmittelbeutel dient nur zur Aufbewahrung).

**Komponenten aus verschiedenen Chargen des Kits dürfen nicht gemischt werden.**

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochromatographie)

## Die Vorbereitung

4

### **LAGERUNG UND STABILITÄT**

1. Lagerung bei 2°C - 30°C.
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
3. Verfallsdatum und Chargen-Nr.: siehe Etikett. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
4. Frieren Sie den Inhalt des Tests nicht ein.
5. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.

### **Die Vorbereitung des Tests**

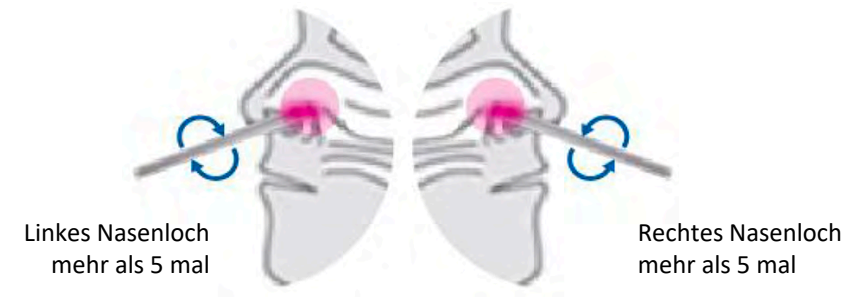
1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test starten.
2. Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut, ohne die Verpackung der Komponenten zu öffnen.
3. Das Testkit muss vor der Benutzung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (15~30°C) gelagert werden.
4. Die Verwendung von Handschuhen wird bei der Durchführung von Tests empfohlen.
5. Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers erst, wenn Sie zur Probenentnahme bereit sind und berühren Sie dabei nicht die Tupferspitze.

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)

## Die Probenentnahme

5

Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (2-3 cm) in das linke Nasenloch ein und streichen Sie mehr als 5 x in einer kreisförmigen Bewegung fest gegen die Innenseite des Nasenlochs. Nehmen Sie den Tupfer heraus. Führen Sie den Tupfer in das rechte Nasenloch ein und streichen Sie mehr als 5 x in einer kreisförmigen Bewegung fest über die Innenseite des Nasenlochs. Nehmen Sie den Tupfer heraus.



### Hinweis:

1. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Abstrich nicht richtig entnommen wird.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde).
3. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.



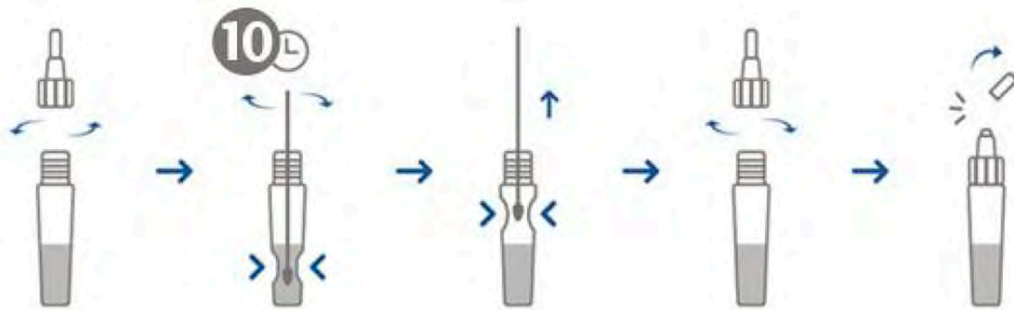
# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)

## Die Probenverarbeitung

6

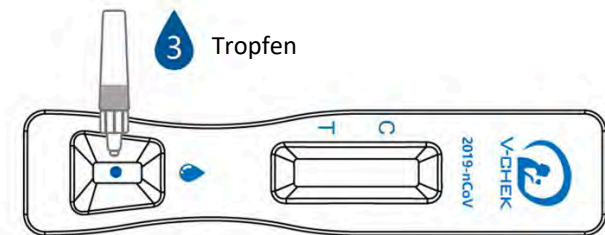
### Öffnen Sie den Verschluss des Röhrchens.

1. Tauchen Sie die Tupferspitze mit der Probe in das Pufferröhrchen ein und drehen Sie die Tupferspitze mindestens 10 x in der Pufferflüssigkeit, während Sie mit den Fingern Druck ausüben.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit mit der Probe aus dem Tupfer zu pressen.
3. Schrauben Sie den Verschluss fest auf das Röhrchen.
4. Brechen Sie die Spitze des Verschlusses ab, die Probenlösung im Röhrchen ist nun testbereit.



### Legen Sie die Testkassette flach auf den Tisch.

1. Geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung in die Probenvertiefung und starten Sie den Timer.
2. Achten Sie darauf, die Testkassette nicht zu berühren, so dass sich ganze Tropfen bilden können.
3. Nach kurzer Zeit sehen Sie, wie sich die Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette bewegt.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als 20 Minuten nach Probenzugabe ab.



# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)

## Die Interpretation der Testergebnisse

Dieser Test kann nur einen qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigen liefern.

### Positives Ergebnis

Wenn sowohl die C- als auch die T-Linie nach 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

- Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.
- Keine medizinische Entscheidung sollte getroffen werden, bevor ein Arzt kontaktiert wurde.
- Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein und machen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung

### Negatives Ergebnis

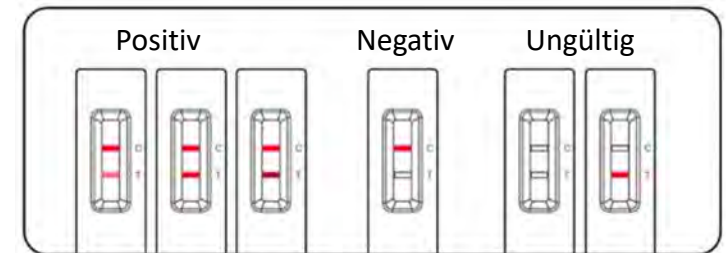
Wenn im Kontrollbereich eine farbige Linie sichtbar ist und im Testbereich keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ und gültig.

- Halten Sie weiterhin alle vor Ort geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein, denn auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorhanden sein kann.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das 2019-nCoV möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann und führen Sie gegebenenfalls einen PCR-Test zur Bestätigung durch.

### Ungültiges Ergebnis

Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

- Möglicherweise war eine unsachgemäße Bedienung der Grund.
- Wiederholen Sie den Test, indem Sie eine neue Testkassette verwenden.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an den Händler und geben Sie die Chargennummer an.



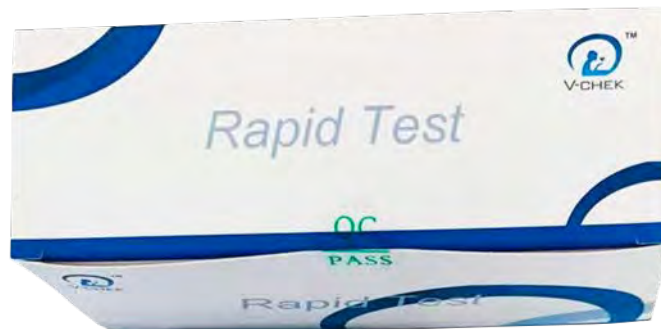
C = Controllinie / T = Testlinie



# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochromatographie)

## Die Verpackungseinheiten

8



**Dieser Test ist in zwei Verpackungseinheiten erhältlich:**

### Single Test

**Produkt ID # 0685C2X001**

### Verpackung und Inhalt:

Maße Kit : 14,5 x 6 x 2 cm

Gewicht Kit: 48 g

Inhalt Umkarton: 600 Kits = 600 Tests

Maße Umkarton: 53 x 50.5 x 45.5 cm

Gewicht Umkarton: 25 kg

### 5er-Test

**Produkt ID # 0685C2X005**

### Verpackung und Inhalt:

Maße Kit: 14,5 x 6 x 7 cm

Gewicht Kit: 92 g

Inhalt Umkarton: 168 Kits = 840 Tests

Maße Umkarton: 53 x 50.5 x 45.5 cm

Gewicht Umkarton: 17,5 kg

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunchromatographie)

## Das Zertifikat und die Erklärung

Certificate CN2142239

The management system of

**Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.**

Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1<sup>st</sup> Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

**Design, Manufacture and Distribution of Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Digital Pregnancy Rapid Test and In Vitro Diagnostic Test Kits for Detection of 2019-nCoV.**

This certificate is valid from 16 March 2021 until 15 March 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 14 March 2024 Issue 1. Certified since 16 March 2021

Authorized by




SGS United Kingdom Ltd  
Rosemead Business Park, Elmwood Post, Chesham, Ch48 5EN, UK  
T: +44 (0)1753 330400 F: +44 (0)1753 330400 www.sgs.com

HC 925 13485 2016 0118  
Page 1 of 1



This document is issued by the Company upon the sole responsibility of the Client. The Client is responsible for the accuracy of the information provided and for the validity of the information. The Company is not responsible for the accuracy of the information provided by the Client. The Company is not responsible for the accuracy of the information provided by the Client. The Company is not responsible for the accuracy of the information provided by the Client.

ISO Zertifikat

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

According to the In vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

**Manufacturer:** Guangzhou Decheng Biotechnology Co.,LTD

**Address:** Room 218, Building 2, No 68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R. China

**European Representative:** Caretechion GmbH  
Niederheimsstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany

**Product Name:** 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunchromatography)

**Cat. No.:** 0589C4X001 0589C4X005 0589C4X010  
0589C4X015 0589C4X020

**IVDD Classification:** Other, for professional use

**Applied Common Specifications/ Standards:** EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011  
EN ISO 15223-1:2016 EN 13641:2002  
EN ISO 14971:2012 EN 62366 :2008  
EN 23640:2015 EN 13612:2002  
EN ISO 13485: 2016

**Conformity assessment procedure:** Annex III, excluding 6

**Notified Body (if consulted):** Not Applicable



Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for In vitro Diagnostic Medical Devices.

**Signature:**  **Place:** Guangzhou

**Position:** General Manager **Date:** 2021.03.17

Konformitätserklärung

Caretechion GmbH • Niederheimsstr. 71, 40474 Duesseldorf

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.  
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District  
510000 Guangzhou, China

11.12.2020

**Certificate of Notification**

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC, Caretechion GmbH agrees to as the EU Authorized Representative for:

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.  
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District  
510000 Guangzhou, China

and confirms the submission of the notification of the *in vitro* diagnostic medical devices (as shown in Table 1) into the German DIMDI database according to The Act on Medical Devices (Gesetz über Medizinprodukte - MPG) of Germany.


The Manufacturer has provided Caretechion GmbH with the Declaration of Conformity confirming that the *in vitro* diagnostic medical devices fulfill the applicable requirement of In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC. In compliance with The Act on Medical Devices (Gesetz über Medizinprodukte - MPG) of Germany, a safety officer has been appointed.

Note: This certificate will automatically be invalid if the notification is cancelled by the competent authority or exceeds the service scope or time of the EU Authorized Representative Agreement.

Product Name	DIMDI Form Number
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunchromatography)	00159870
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Cup (Immunchromatography)	00159876

Table 1

With thanks and best wishes,

 **Caretechion GmbH**  
Niederheimsstr. 71, 40474 Duesseldorf  
0212 300 399 18 Fax: 0211 300 366 19  
E-Mail: info@caretechion.de  
www.caretechion.de  
Ambrogiusstr. 20 Duesseldorf HRB 8833  
Ust-ID: DE319461632

Ansprechpartner: Ingrid HRO 82833 • Geschäftsführer: Jun Wang • Ust-ID-Nr.: DE 316 481 632  
Praxisbank: + 49 44 2067 4401 0046 9456 2974 60 • BIC: PBNKDE33  
T: + 49 211 366 366 18 • Fax: 0211 300 366 19 • info@caretechion.de • www.caretechion.de

Notifizierungsbescheinigung

# 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochematographie)

Der Kontakt

10



**Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD**

Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68,  
Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District,  
Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R.China

Vertrieb **FlightTime GmbH**  
**Merlinhang 10**

27721 Ritterhude, Deutschland

E-Mail: [info@flighttime.de](mailto:info@flighttime.de)

[www.flighttime.de/medcare/](http://www.flighttime.de/medcare/)



**Caretechion GmbH**

Niederrheinstr.71, 40474, Düsseldorf, Deutschland.