



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen



RightSign

COVID-19 Antigen

Für Selbsttests

Schnelltestkassette



Hersteller steht auf der "EU common list" – Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
[Klicken Sie hier, um die Gültigkeit des CE-Zertifikats zu überprüfen](#)

PROBEENTNAHME	Nasenabstrich
SENSITIVITÄT	93,2%
SPEZIFIKATION	99,2%
ERGEBNIS	10 Minuten
EC/CE-ZERTIFIKAT NR.	IVDD-455/2021 CE 1434

1T/Beutel: 800T/Karton GW: 22.75kgs, 0.15CBM Kartongröße: 69x39x55cm

5T/Beutel: 675T/Karton GW: 12.25kgs, 0.07CBM Kartongröße: 63x37x30cm

DE: +49 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248



Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

Ein Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen bei symptomatischen Individuen.

【BESTIMMTE VERWENDUNG】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen von symptomatischen Individuen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für die Nucleocapsid(N) protein von SARS-CoV-2 sind. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose aktueller COVID-19-Infektionen helfen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【GRUNDSATZ】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein qualitativer Lateralfilm-Immunoassay für die Detektion des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienregion der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgetragen wird. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Anti-SARS-CoV-2-Antikörper für Goldkonjugat, gereinigte Antikörper von Ziegen, gereinigte Antikörper von Kaninchen für Goldkonjugat.

【GRUNDSATZ】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis er gebrauchsfertig ist.
3. Vor und nach dem Test die Hände waschen.
4. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein Infektionserreger gehandhabt werden.
5. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
7. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einweghandschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
8. Tragen Sie einen Gesichtsschutz, wenn Sie Nasenabstriche von Kindern oder anderen Personen entnehmen.
9. Vermeiden Sie es, den Tupferkopf zu berühren, wenn Sie den Tupfer handhaben.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben, NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARATION】

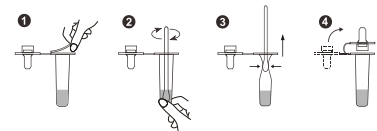
Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden. Die Qualität der entnommenen Proben ist

zuverlässiger. Die Detektion von COVID-19-Antigen erfordert eine energiereiche und gründliche Entnahmetechnik, die nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch COVID-19-Antigen liefert.

●Nasenabstrich Probe:

•Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrich. Schnäuzen Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nase, bevor Sie die Probe entnehmen. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs (normalerweise 3 bis 1 Zoll (1,5 bis 2,5 cm)) in das Nasenloch ein und probieren die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu entnehmen. Achten Sie darauf, etwaigen Nasenausfluss der sich auf dem Abstrich befinden kann. **Beide Nasenfächer mit demselben Tupfer beproben vor dem Test**

Anleitung zur Probenentnahme



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe COVID-19 detektiert wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Konzentration des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden. **NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter dem detektierbaren Wert des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller, um technische Unterstützung zu erfragen.

CH: +41 71 58 80 248
DIAT: +49 (0) 30 62 93 34 20
E-Mail: info@OdemShop.de
Shop: www.OdemShop.de

【BESCHRÄNKUNGEN】

1. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) sollte für die Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Nasenabstrichprobe ab. Falsche Negative können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
3. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
5. Die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus ist im Früh- und Spätstadium der Infektion im Allgemeinen geringer. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus im Nasenabstrich nicht ausreichend oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte durch PCR bestätigt werden. Empfohlen werden ein PCR-Test nach 24 Stunden oder 3 aufeinander folgende Tests im Abstand von jeweils 24 Stunden mit einem COVID-19-Antigentest.
6. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Speichelprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falschen positiven Ergebnis führen.
7. Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrundeliegende Co-Infektion mit einem anderen Erreger nicht aus; daher sollte die Möglichkeit einer zugrundeliegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.

Geben Sie den Nasenabstrich nicht in die Originalverpackung zurück.

- Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten direkte Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25
Steriler Nasenabstrich	1	2	5	25
Entsorgungbeutel	1	2	5	25
Kurzreferenzhandbuch	1	1	1	1
Knollenhalter	1	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lesen Sie die Testkassette, die Probe und das Extraktionspufferröhrchen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) aquilibrieren.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Reißen Sie die Aluminiumfolie auf dem **Extraktionspufferröhrchen** ein (siehe Abbildung 1).
3. Legen Sie die Abstrichprobe in den **Extraktionspufferröhrchen**. Drehen Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite der Flasche des **Extraktionspufferröhrchens** drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des jeweiligen **Röhrchens**, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle, Siehe Abbildung 3.
5. Setzen Sie die Tropferspitze auf das **Extraktionspufferröhrchen**. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Bewegen Sie die Testkassette während des Tests nicht. Siehe Abbildung 4.
6. Halten Sie das **Röhrchen** senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca.80µL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.
7. Bitte entsorgen Sie den Tupfer, das **Extraktionspufferröhrchen** und die Testkassette in dem Entsorgungbeutel, der sich in der Verpackung des Testkits befindet. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.

Um eine Infektion bei diesen Personen auszuheilen, sollten Folgetests mit einem Molekulardiagnostikum durchgeführt und die Selbstisolierung zu Hause für mindestens 14 Tage fortgesetzt werden.

- Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse aufgrund des Vorhandenseins von Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E. Die Tests auf diese Erreger der Atemwege wurden auf einem bestimmten hohen Niveau durchgeführt, um die Möglichkeit falscher Ergebnisse aufgrund ihres Vorhandenseins auf mäßigem Niveau auszuschließen. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Krankheitserreger in höheren Konzentrationen als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
- Ergebnisse von Antigenstests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Der Extraktionspuffer kann das Virus nur in begrenztem Maße inaktivieren und kann nicht als Antivirumittel zur Behandlung des Abfalls vor der Entsorgung verwendet werden. Alle Materialien, einschließlich des Extraktionspuffers, die bei den Tests verwendet werden, sind als potenziell infektiös zu betrachten und sollten in dem mit dem Test gelieferten Entsorgungsbeutel als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Die Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde auf der Grundlage der Auswertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zu dem Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten wiederpiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.

【Zusätzliche Informationen】

1. Für wen ist dieser Test geeignet?

Ab dem 13. Lebensjahr bis den 17 Jahren kann der Test selbstständig durchgeführt. Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren können den Test mit Hilfe eines Erwachsenen absolvieren. Kinder unter 13 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die Studie wurde mit einer Mindestaltersgruppe von 3-13 Jahren durchgeführt. Es wurde keine Studie an Kindern unter 3 Jahren durchgeführt. Daher wird die Verwendung dieses Tests für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen. Brechen Sie den Test ab, wenn die Probe beim Kindern schwierig ist.

2. Wie funktioniert die Testkassette?

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen. Es soll bei der schnellen Differentialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen.

3. Wie präzise ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) erzielten Ergebnisse mit denen der PCR verglichen wurden. Es wurden Nasenabstriche entnommen und mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) getestet. Nasen-Rachen-Abstriche wurden von derselben Person entnommen und zur Bestätigung mit RT-PCR getestet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte.

Bei 103 PCR-positiven Fällen wurden 96 positive Fälle mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) getestet. Die relative Sensitivität der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) beträgt 93,2% (96/103) (95%CI*: 86,5% - 97,2%).

Bei 250 PCR-negativen Fällen wurden 248 negative Fälle mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) getestet. Die relative Spezifität der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) beträgt 99,2% (248/250) (95%CI*: 97,1% - 99,9%).

Bei 103 PCR-positiven und 250 PCR-negativen Fällen zeigten 344 Fälle übereinstimmende PCR-Ergebnisse mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich). Die relative Präzision der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) beträgt 97,5% (344/353) (95%CI*: 95,2% - 98,8%)*. * Konfidenzintervalle

4. Werden andere Krankheiten das Ergebnis beeinflussen?

Bei Tests mit den folgenden häufig vorkommenden Erregern der Atemwege/des Oropharynx wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ1, Parainfluenza-Virus Typ2, Parainfluenzavirus Typ3, Parainfluenzavirus Typ4a, Enterovirus, Mumpsvirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptococcus sp. Gruppe B, Streptococcus sp. Gruppe C, Candida albicans, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)S. cerevisiae Recombinant.

Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus positive Proben. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Organismen in einer höheren Konzentration als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

5. Beeinflussen andere störende Substanzen das Ergebnis?

Bei den Tests wurde keine Beeinträchtigung durch folgende Substanzen festgestellt: Ambroxolhydrochlorid-Tabletten, Mometasonfuroat-Nasenspray, Nin Jiom Pai Pa Kao Hustensaft, Dextromethorphanhydrobromid-Lösung zum Einnehmen, MucosolanAmbroxolhydrochlorid-Lösung zum Einnehmen, Nasenspülungslösung (NaCl), Hylands 4 Kinder Erkältungshusten Flüssigkeit Sicher Natürliche Linderung, Durhams Krebsmittel, Listerine Mundwasser, Scope Mundwasser, Nasenanibiotikum (Mupirocin-Salbe), Oxymelazolinhydrochlorid-Spray, Beclomethasonpropionat-Nasenspray, Triamcinolonacetonid-Nasenspray, Azelastinhydrochlorid-Nasenspray, Fluticasonpropionat-Nasenspray, Physiologisches Meerwasser-Nasenspray, Tobramycin-Augentropfen, Voltibit, Muzin.

6. Wird der Test wehtun?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal fühlt sich der Abstrich etwas unangenehm oder kribbelig an. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

7. Ich habe Nasenbluten, nachdem ich mir die Nase gewischt habe, Was soll ich tun?

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihre Nase zu bluten beginnt, üben Sie Druck auf Ihre Nase aus, bis die Blutung aufhört, und suchen Sie einen Arzt auf. Führen Sie den Tupfer nicht erneut ein.

8. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

9. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenden Sie sich bitte sofort an einen qualifizierten Arzt und informieren Sie Ihre unmittelbaren Kontaktpersonen, die Sie in den letzten 24 Stunden hatten. Gemäß den örtlichen Richtlinien sollten Maßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu verhindern. Es wird zu sofortigen PCR-Tests geraten, und die Selbstisolation und jede medizinische Behandlung sollte auf der Grundlage von PCR-Tests erfolgen. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses wird ein Labortest nach der PCR-Methode empfohlen.

10. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Bei einem negativen Ergebnis sind möglicherweise weitere Tests zur Bestätigung des Ergebnisses erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, um festzustellen, ob Sie zusätzliche Tests benötigen. Es ist wahrscheinlich, dass Sie zum Zeitpunkt des Tests nicht infektiös waren. Ein negatives Testergebnis ist jedoch keine Garantie dafür, dass Sie nicht mit dem Coronavirus infiziert sind. Bitte halten Sie sich weiterhin an die sozialen Distanzierungsregeln und die örtlichen Vorschriften.

11. Kann der RightSign COVID-19-Antigentest verschiedene Varianten von COVID-19 nachweisen?

Ja, der Test kann verschiedene Varianten erkennen. Eine detaillierte Liste ist auf Anfrage erhältlich.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Koronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Verzeichnis der Symbole

 Konsultieren Gebrauchsanweisung	 Tests pro Kit	 Bevollmächtigter Vertreter
 Für In-vitro nur für diagnostische Zwecke	 Verwenden durch	 Nicht wiederverwenden
 Lagern zwischen 2-30°C	 Losnummer	 Katalog #
 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	 Vom Sonnenlicht fernhalten	 Trocken aufbewahren

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
No. 17, Futai Road, Zhongqi Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

 1434

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eisenstraße 80,
20037 Hamburg, Germany

Importeur:
Bettler AG,
General-Guisan-Str. 8,
6300 Zug, Schweiz

Tel: +49 (0) 30 62 93 34 20
E-Mail: info@OdemShop.de
Shop: www.OdemShop.de

Nummer: RPS424800

Datum des Inkrafttretens: 2021-12-13

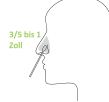
HINWEIS: Jeder Test kann **NUR EINMAL** verwendet werden. Versuchen Sie nicht, den Test mehr als einmal zu verwenden.

Kurzreferenzhandbuch

PROBENSAMMLUNG

* Schnäuzen Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nase, bevor Sie die Probe entnehmen.

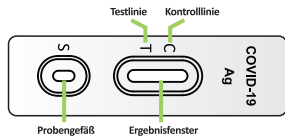
1 Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs (normalerweise 3/5 bis 1 Zoll (1,5 bis 2,5 cm)) in ein Nasenloch des Patienten ein.



2 Führen Sie die Probenentnahme an der Nasenwand durch, indem Sie den Tupfer mindestens 5 Mal kreisförmig an der Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu entnehmen.



3 Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch. Achten Sie darauf, etwaigen Nasenausfluss der sich auf dem Abstrich befinden kann.



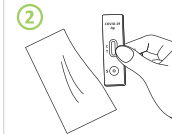
Überblick über die Kassette

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R.China

TESTVERFAHREN



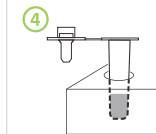
Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen.



Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.



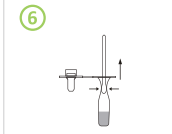
Reißen Sie die Aluminiumfolie auf dem Extraktionspufferföhrchen.



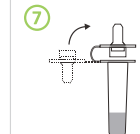
Stecken Sie das Extraktionspufferföhrchen wie markiert in das Loch auf dem Kit (oder legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter).
*Nicht geeignet für Weichverpackungen.



Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionspufferföhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie dabei den Kopf gegen die Innenseite des Körpers des Extraktionspufferföhrchens drücken.



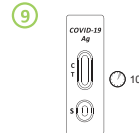
Drücken Sie beim Entfernen des Tupfers den Kopf des Tupfers im Extraktionspufferföhrchen zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer abzulassen.



Setzen Sie die Tropferspitze oben auf das Extraktionspufferföhrchen.



Halten Sie das Röhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca. 80µl) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer.



Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



Bitte entsorgen Sie den Tupfer, das Extraktionspufferföhrchen und die Testkassette in dem Entsorgungsbbeutel, der in der Verpackung des Testkits Verpackung. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.

Positiv	Negativ	Ungültig

Heimgebrauch



博拓生物
Biotes T

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
#17, Futai Road, Zhogtai Street, Yuhang District, Hangzhou - 311121, P.R. China

Sept. 7, 2022

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, **Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.** Located at #17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou 311121, PR China hereby certify and delcare that company:

Better AG

located in General-Guisan-Str. 8, 6300 Zug, Switzerland

Is authorized to import, sell, distribute the **RightSign brand COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Self-Testing)** in Europe, Asia and Africa.

We hereby confirm the authenticity of the **RightSign brand COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Self-Testing)** sold by this distributor.

We reserve the right to terminate this authorization with prior written notice of 3 months.

Sincerely Yours,

Signature: _____

Ms. Ellen GAO

VP, International Sales
杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

杭州博拓生物科技股份有限公司
中国杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号
邮编: 311121



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Address: No. 17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou -311121 P.R. China

European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)

Catalog Number: ICOVN-C81H(Brand Name: RightSign, ExactSign, Mr. Tellme, Tellius, SayFine)

302282(Brand Name: Sienna)

Classification: Annex II, Self-testing Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III section 6

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. Hangzhou Biotest takes exclusive responsibility for this declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN13532:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15194:2009, EN ISO 23640:2015, EC 1272/2008

Notified Body:

Name: POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.

Address: ul. Puławska 469 02-844 Warszawa Poland

Identification number: CE1434

(EC) Certificate(s): 1434-IVDD-455/2021

Expire date of the Certificate: 2024-05-27

Start of CE Marking: 2021-09-01

Place, Date of Issue: Hangzhou, P.R. China, Dec. 20, 2021

Signature: 

Name : Super Liu

Position : Quality Director



Hangzhou Biotest Biotech Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab), ICOVN-CH...

Corona-Selbsttests 2022

Testergebnisse	Hangzhou Biotest Biotech Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab), ICOVN-CH... ¹⁾	Produktmerkmale	Hangzhou Biotest Biotech Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab), ICOVN-CH... ¹⁾
Test-Identifikationsnummer		Eigenschaften	
Test-Identifikationsnummer ²⁾	AT1331/21	Vollständiger Name	Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab), ICOVN-CH Handelsname RightSign, ExactSign, 302282 Handelsname: Sienna
Online-Veröffentlichung		Sensitivität (Messgenauigkeit) über alle Viruskonzentrationen (%)	90,0
Online-Veröffentlichung	07.03.2022	Sensitivität (Messgenauigkeit) bei hoher Viruskonzentration (%)	100,0
MESSGENAUIGKEIT ÜBER ALLE VIRUSKONZENTRATIONEN³⁾	hoch	Erkennung von Omikron ²⁾	✓
BEWERTUNG BEI HOHER VIRUSKONZENTRATION⁴⁾	geeignet	Anwendung (Probennahme)	Nase
		Gebrauchsanweisung	▶ Link

++ hoch
+ mittel
○ gering
⊖ unbekannt

Messgenauigkeit über alle Viruskonzentrationen: hoch, mittel, gering, unbekannt.
Bewertung bei hoher Viruskonzentration: geeignet, ungeeignet, unbekannt.

- 1) Vollständige Bezeichnung siehe Eigenschaften.
- 2) Die Test-Identifikationsnummer hilft, den jeweiligen Test beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wiederzufinden.
- 3) Nach der vom Paul-Ehrlich-Institut ermittelten Gesamtsensitivität (Messgenauigkeit über alle Viruskonzentrationen). Je höher diese ist, desto wahrscheinlicher wird das Virus auch in geringerer Konzentration korrekt angezeigt. Noch nicht geprüfte Tests und geeignete, bei denen die Detailinformationen fehlen, sind hier mit unbekannt gekennzeichnet.
- 4) Nach Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts. Noch nicht geprüfte Tests sind hier mit unbekannt gekennzeichnet.

✓ = Ja ✗ = Nein

Messgenauigkeit über alle Viruskonzentrationen: hoch, mittel, gering, unbekannt.
Bewertung bei hoher Viruskonzentration: geeignet, ungeeignet, unbekannt.

- 1) Vollständige Bezeichnung siehe Eigenschaften.
- 2) Nach Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts.



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-189/2022

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
Hangzhou, 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 **23.05.2022** to **27.05.2025**

The date of issue of the Certificate: **23.05.2022**

The date of the first issue of the Certificate: **01.09.2021**



Issued under the Contract No. MD-39/2021
Application No: 052-2/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 23/05/2022
Module A1

**Director
Medical Devices Certification
Department**



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-189/2022

List of medical devices covered by the certificate:

Product	REF number	Brand
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	ICOVN-C81H	RightSign
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	302282	Sienna
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	ExactSign
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	Mr. Tellme
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	Tellius
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	SayFine
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	Lumiratek
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	Dongmeng
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	the One Medical
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	Viewell
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	ICOVN-C81H	SeeRight



Issued under the Contract No. MD-39/2021
Application No: 052-2/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 23/05/2022

Director
Medical Devices Certification
Department

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG
General-Guisan-Str.8
6300 Zug, Schweiz



DE: +49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 (0) 71 58 80 248
Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de