Datenblatt: Joinstar COVID-19 Antigen-Laienschnelltest (Kolloidales Gold) – Kurzer Nasenabstrich

Der Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist zur Eigenanwendung durch Laien geeignet und dient zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in Proben aus dem vorderen Nasenbereich.

Technische Daten:

- BfArM Sonderzulassung zur Eigenanwendung
- BfArM-Sonderzulassungsnummer: **5640-S-151/21**
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Sensitivität: 96,10%
- Spezifität: 99,20%
- Einzelne Pufferlösung bereits abgefüllt
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Corona-Mutationen
- Eigenanwendung durch Laien zur Selbsttestung

Vorteile:

- Laienanwendung
- Kurzer Nasenabstrich (2 - 2,5 cm)
- Leicht zu bedienen
- Kein abfüllen der Pufferlösung notwendig
- Testergebnis innerhalb von 15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität

Bestandteile:

- Nasenstäbchen
- Testkassette
- Behälter mit vorgefüllter Pufferlösung
- Gebrauchsanweisung

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
GEPRÜFT

Haltbarkeit und Lagerung:

Der Test ist 1 Jahr haltbar nach Produktionsdatum, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°C bis 30°C aufbewahrt wird.

Hersteller:

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China

EC Rep:

Lotus NL B.V., Niederlande

Bestellinformation:

Artikelnummer	Bezeichnung	Verpackungseinheit
IE2021400	Joinstar COVID-19 Antigen-Laienschnelltest (Kolloidales Gold)	1er Packung
IE2021450	Joinstar COVID-19 Antigen-Laienschnelltest (Kolloidales Gold)	5er Packung

Vertrieb:
IEDAU International GmbH
Pallaswiesenstr. 63, D-64293 Darmstadt
Tel.: +49 (0) 6151 – 8609 310
Fax: +49 (0) 6151 – 8006 768
Homepage: www.iedau.de
E-Mail: vertrieb@iedau.com

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, China

Tel: +86 571-8902 8388
Fax: +86 571-8902 8228
Web: http://www.joinstar.cn
Email: info@joinstar.cn

IEDAU International GmbH
Pallaswiesenstraße 63, 64293 Darmstadt, DE
Hessenring 32, 64546 Mörfelden-Walldorf, DE

Tel.: +49 (0) 6151 - 8709 640
Fax.: +49 (0) 6151 - 8006 768
Web: http://www.joinstar-iedau.com
Email: info@joinstar-iedau.com

Autorisierungs- und Bescheinigungsschreiben zur Strategischen Zusammenarbeit
战略合作授权书和证明书

Sehr geehrte Damen und Herren,
尊敬的女士们和先生们，

Wir, die Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd, erklären hiermit die Strategische Zusammenarbeit mit dem Unternehmen: IEDAU International GmbH für den Vertrieb von folgenden Produkten der Marke Joinstar für die Vertriebsregion: Deutschland.
兹证明 IEDAU International GmbH （亿道国际德国有限公司）为我司战略合作伙伴，授权其在德国境内销售我司旗下的以下产品：

序号	货号	BfArM 编码	品名	规格
1	FGCOVG1100-001 FGCOVG1500-001 FGCOVG1300-001	5640-S-151/21	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	1 人份/盒 5 人份/盒 25 人份/盒

Die IEDAU International GmbH
(Firmenanschrift: Pallaswiesenstraße 63, 64293 Darmstadt, Deutschland) mit den Lageradressen:
IEDAU International GmbH （亿道国际德国有限公司）
(运营中心地址: Pallaswiesenstraße 63, 64293 Darmstadt, Deutschland) 和以下仓库地址：

Lageradresse 1: D-64293 Darmstadt (Hauptlager) （德国主仓库）
Lageradresse 2: D-64546 Mörfelden-Walldorf (Vertriebsregion: Süden) （负责德国南部销售）
Lageradresse 3: D-49413 Dinklage (Vertriebsregion: Norden) （负责德国北部销售）

Diese Bescheinigung ermächtigt die IEDAU International GmbH zum Autorisierten Vertriebspartner von Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd für Deutschland.
兹证明 IEDAU International GmbH（亿道国际德国有限公司）为中翰盛泰生物技术股份有限公司在德国针对本授权书授权产品的合法经销商。

Diese Vereinbarung gilt ab dem 12.04.2021 bis zum 11.07.2021. Diese Vollmacht ist in Verbindung mit einem separaten Rahmenvertrag zu verwenden, der von beiden Parteien unterzeichnet wurde.
本授权书自 2021 年 04 月 12 日起至 2021 年 7 月 11 日止。本授权书与双方另行签署的销售协议配套使用。

Hangzhou, den 12.04.2021 （杭州，2021 年 4 月 12 日）
Stempel und Unterschrift （公司盖章和签字）

中翰盛泰生物技术股份有限公司
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

Darmstadt, den 12.04.2021 （Darmstadt，2021 年 4 月 12 日）
Stempel und Unterschrift （公司盖章和签字）

IEDAU
IEDAU INTERNATIONAL GMBH
Pallaswiesenstraße 63
64293 Darmstadt
E-Mail: info@iedau.com

Weiterführende Informationen

Interessieren Sie sich für wissenschaftliche Hintergrund-Informationen über den Schnelltest? Der folgende Text beschreibt, wie der Schnelltest aufgebaut ist und wie er funktioniert. Sie können den Test aber auch ohne diese Hintergrund-Informationen durchführen.

【ZUSAMMENFASSUNG】
Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; infizierte Personen ohne Symptome können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigste Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

【VERWENDUNGSZWECK】
Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Abstrichproben aus dem vorderen Bereich der menschlichen Nase. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig, daher ist der Test auch für die Anwendung durch den Laien geeignet. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden durchgeführt werden, um die Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

【TESTGRUNDSATZ】
Der COVID-19 Antigen-Test (kolloidales Gold) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Abstrichproben aus der vorderen Nase. Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Antkörperkonjugat-beschichteten Partikeln auf der Membran. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Testregion.
Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Testbereich eine farbige Linie, die auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Linie im Kontrollbereich die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

【KIT-KOMPONENTEN】

Bereitgestellte Materialien	1 Test/Kit	3 Tests/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/ Kit
Test-Kassette	1 Test	3 Tests	5 Tests	25 Tests
Behälter mit Pufferlösung	0,3mL/Behälter x 1	0,3mL/Behälter x 3	0,3mL/Behälter x 5	0,3mL/Behälter x 25
Nasenstäbchen	1 Stück	3 Stück	5 Stück	25 Stück
Beipackzettel	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】
2℃-30℃ Der Test ist ein Jahr lang haltbar, wenn alle Komponenten wie verpackt im versiegelten Beutel bei 2°C~30°C gelagert werden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
Das Herstellungs- und Verfalldatum entnehmen Sie bitte der Verpackung des Produkts.

【QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN】
Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik.

【EINSCHRÄNKUNGEN】
1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für anteriore Nasenabstrichproben anwendbar. Wenn die anteriore Nasenabstrichprobe negativ ist und die klinischen Hinweise auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, begeben Sie sich bitte zur weiteren klinischen Diagnostik ins Krankenhaus. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration von SARS-CoV-2 kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
5. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
6. Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf. Ein Bestätigungstest ist notwendig. Zur Reduzierung des Übertragungsrisikos ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontaktpersonen. Durch die Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
8. Die potenziellen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder immunsuppressiven Medikamenten wurden bei diesem Test nicht berücksichtigt.
9. Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht evaluiert und sollten nicht mit dieser Anleitung verwendet werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】
1. Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) beträgt 100pg/mL rekombinantes SARS-COV-2 N-Protein.
2. Sensitivität und Spezifität: Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) wurde mit dem Neuartigen Coronavirus (SARS-COV-2) Schnelltest Multiplex RT-PCR Set verglichen.

Methode		RT-PR		Gesamtergebnis
COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	496	500
Gesamtergebnis		102	500	602

Die Gesamtsensitivität des COVID-19-Antigens beträgt 96,1%;
95% CI: (90,26%～98,92%)
Die Gesamtspezifität des COVID-19 Antigens beträgt 99.2%;
95% CI: (97.96%-99.78%)
Die Gesamtübereinstimmungsrate des COVID-19-Antigens beträgt 98,7%; 95% CI: (97,40%-99,42%)
3. Kreuzreaktivität: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
humanes Coronavirus HKU1	RS-Virus beim Menschen	humanes Entero-Virus	humanes Rhinovirus
humanes Metapneumovirus	Mykoplasma pneumoniae	Parainfluenza-Virus	Adenovirus
Influenza-B-Virus (Victoria-Linie)	H1N1 (2009) Grippe-Virus	Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippe-Virus H7N9
Influenza-B-Virus (Yamagata-Serie)	Saisonale Influenza A H1N1	Meningokokken	Pneumokokken
Staphylococcus aureus			

4. Störsubstanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Störsubstanz	Konzentration
Aspirin	30ug/dL
Ascorbinsäure	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL

【WARNUNGEN UND VORKEHRUNGEN】
1. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
2. Die Lagerung und der Betrieb des Kits sollten den Anforderungen in der Anleitung entsprechen, andernfalls besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Testergebnisse.
3. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.
4. Alle während des Tests verwendeten Materialien sollten gem. den geltenden örtlichen Vorschriften in einem geschlossenen Beutel über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
5. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
6. Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

【REFERENZ】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【DATUM DES INKRAFTTRETENS UND VERSION】
Datum des Inkrafttretens: 8.4.2021
Version: 1

Zeichenerklärung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Zu Verwenden bis
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbeschränkung
	Nicht wiederverwenden
	Anzahl Tests pro Kit

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
www.lotusnl.com

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
10th Floor, Administration Building, NO. 519, Xing Guo RD.,
Yuhang Economic and Technological Development Zone,
Hangzhou , Zhejiang, China, 311188
www.joinstar.cn

JOINSTAR

Gebrauchsanweisung

IVD

Test zur Eigenanwendung
Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-151/21)

Bitte lesen Sie zuerst diese Gebrauchsanweisung genau durch. Sie bekommen hier wichtige Informationen über den Schnelltest. Öffnen Sie die Folien-Verpackung der Test-Kassette erst kurz bevor Sie sich testen wollen. Selbstständige Durchführung des Tests ab 18 Jahren. Personen unter 18 Jahren nur unter Aufsicht von Erwachsenen.

LL B1

COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD)

Probenmaterial: Vorderer Nasenabstrich

In welchen Situationen sollten Sie einen Schnelltest machen?

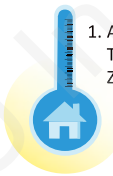
Wenn Sie Kontakt zu einer Person hatten, die mit dem Corona-Virus SARS-COV-2 infiziert sein könnte.
Gehen Sie dann sofort nach Hause und vermeiden Sie Kontakte zu anderen Personen. Frühestens nach zwei bis drei Tagen nach dem Kontakt können Sie einen Schnelltest machen. Wenn Sie den Schnelltest davor machen, dann kann das Ergebnis falsch sein.

Wenn Sie sich krank fühlen. Und wenn Sie typische Symptome wie zum Beispiel: Husten, Schnupfen, Fieber haben oder wenn Sie nicht mehr richtig riechen oder schmecken können.
Dann testen Sie sich bitte so schnell wie möglich. Wenn Sie länger warten, kann der Schnelltest das Virus nicht mehr so leicht in der Nase nachweisen.

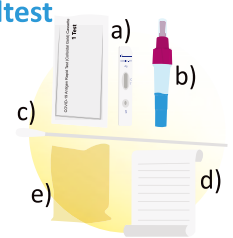
Wenn Sie wissen wollen, ob Sie ansteckend sind.
Das Ergebnis vom Schnelltest gilt nur für den Tag, an dem der Test gemacht wird.
Deshalb ist es ideal, wenn Sie auch an den folgenden Tagen jeweils einen Test machen.
Nur dann können Sie sicher sein, dass Sie niemanden anstecken.
Wichtig:
Wenn der Test positiv ist, müssen Sie das sofort bei Ihrem zuständigen Gesundheitsamt melden. Gehen Sie gleich nach Hause und isolieren Sie sich selbst von anderen Personen.

Aber: Wenn Sie wissen wollen, ob Sie infiziert sind?
Das können Sie nur mit Untersuchungen in einem Labor sicher erfahren.
Der Schnelltest zeigt aber, ob eine Person ansteckend ist.
Bitte denken Sie daran: das Ergebnis gilt nur für den Tag, an dem der Test gemacht wird. Am nächsten Tag kann das Ergebnis schon anders sein.

Informationen zum Schnelltest



1. Achten Sie darauf, dass alle Teile vom Schnelltest Zimmertemperatur haben.

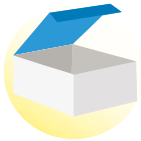


2. Zum Schnelltest gehören 5 Einzel-Teile:
a) Eine in Folie verpackte Test-Kassette
b) ein Röhrchen mit Test-Flüssigkeit
c) ein Stäbchen, mit dem Sie die Probe aus der Nase aufnehmen können
d) diese Gebrauchsanweisung
e) ein Plastikbeutel für den Müll.

Das müssen Sie zusätzlich herrichten:
- Einen Timer oder Wecker.

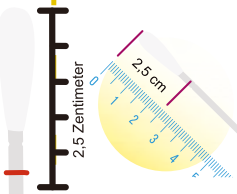
Wie testen Sie sich richtig mit dem Stäbchen?

Schritt1: Schnäuzen Sie sich gründlich die Nase.
Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test gründlich mit Wasser und Seife. Oder benutzen Sie ein Desinfektions-Mittel, in dem Alkohol enthalten ist.



Schritt2: Packen Sie alle Teile aus. Die Folien-Verpackung der Test-Kassette darf nicht beschädigt sein. Öffnen Sie die Folien-Verpackung erst kurz bevor Sie den Test machen wollen.

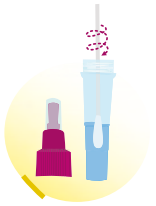
Schritt3: Schrauben Sie den lila Deckel vom Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit ab.
Achtung: Sie dürfen die Flüssigkeit nicht verschütten!



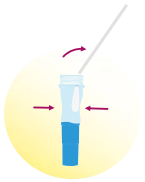
Schritt4: Nehmen Sie das Stäbchen aus der Verpackung, ohne die Watte zu berühren. Machen Sie auf dem Stäbchen eine Markierung bei 2–2,5 cm. Bitte **berühren Sie dabei die Watte nicht mit Händen oder irgendwelchen Gegenständen oder dem Papier!** Links am Blatt-Rand finden Sie eine Mess-Hilfe. Messen Sie von der Spitze der Watte aus.
Achtung: Tauchen Sie die Watte **nicht** vor dem Testi n das Röhrchen!

Schritt5:
- Lehnen Sie Ihren Kopf etwas nach hinten.
- Halten Sie das Stäbchen direkt hinter der Markierung. Schieben Sie die Watte-Seite vom Stäbchen vorsichtig bis zu ihren Fingern in ein Nasenloch. Das ist unangenehm, **darf aber nicht weh tun**! Drehen Sie das Stäbchen dabei ein wenig. Es muss die Nasenwand berühren.
- Drehen Sie es 5 Mal an der Nasenwand entlang.
- Ziehen Sie dann das Stäbchen wieder vorsichtig heraus.
- Wiederholen Sie das Ganze in Ihrem anderen Nasenloch.
  Benutzen Sie dafür das gleiche Stäbchen!

Das ist Ihre Probe!



Schritt 6: Stecken Sie das Stäbchen direkti n das Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit.
Rühren Sie das Stäbchen 10 mal in der Flüssigkeit um.



Schritt7:
- Streifen Sie das Proben-Material an der Wand des Röhrchens von der Watte in die Testflüssigkeit.
- Ziehen Sie das Stäbchen langsam heraus. Der Watte-Tupfer muss am Rand vom Röhrchen entlang-streifen.
- Brechen Sie die Spitze an der dafür vorgesehenen Stelle ab, die Watte bleibti m Röhrchen.

Schritt8 : Schrauben Sie den lila Deckel wieder auf das Röhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen, damit sich alles gut mischt.

Schritt9: Nehmen Sie jetzt die Test-Kassette aus der Verpackung. Legen Sie die Test-Kassette flach auf den Tisch.

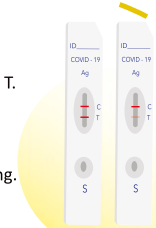
Schritt10: Schrauben Sie die durchsichtige Schutzkappe vom Deckel ab.

Schritt11: Die Test-Kassette hat eine rundliche Mulde, die mit „**S**" gekenn-zeichneti st. Träufeln Sie genau **2 Tropfen** von der Proben-Flüssigkeit aus dem Röhrchen direkt von oben in diese Mulde. **Achtung:** Träufeln Sie nicht zu viel Proben-Flüssigkeit auf die Test-Kassette. Sonst könnte der Test ungültig werden.
Starten Sie jetzt Ihren Timer oder Wecker. Er ist auf 15 Minuten eingestellt

Schritt12: Nach ungefähr einer Minute erscheint auf der Test-Kassette schon der Kontroll-Streifen bei **C**. Das ist aber noch nicht das Ergebnis. **Sie können das Ergebnis erst nach 15 Minuten ablesen**.
Wichtig: Warten Sie aber nicht länger als 20 Minuten. Sonsti st der Test ungültig und Sie müssen einen neuen Test machen.

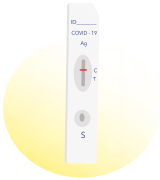
Schritt13: Packen Sie alle Teile in den Plastibeutel. Verschließen Sie den Beutel gut. Entsorgen Sie ihn über den Restmüll. Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften.

Was bedeuten die Ergebnisse?

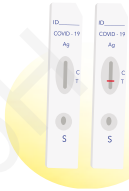


In Anzeigefeld der Test-Kassette gibt es 2 Markierungen. Sie haben die Buchstaben C und T. C für „Control" (englisch für Kontrolle) und T für „Test".

Das Ergebnis ist **positiv**:
wenn **2 Striche** erscheinen: 1 Strich an der C-Markierung und 1 Strich an der T-Markierung.
Das Ergebnis ist auch positiv, wenn einer der Striche nur ganz leicht gefärbti st.

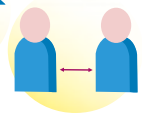


Das Ergebnis ist **negativ**:
wenn **nur 1 Strich** an der C-Markierung erscheint.



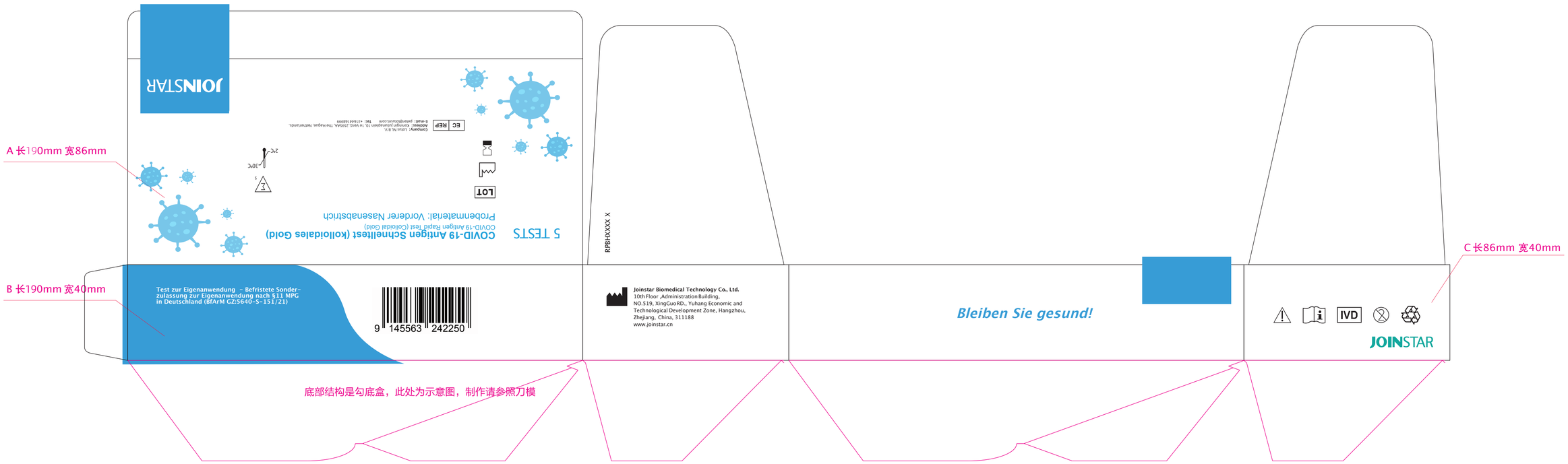
Das Ergebnis ist **ungültig:**
wenn an der C-Markierung **kein Strich** erscheint. Oder wenn auch nur ein Strich an der T-Markierung erscheint.
Wiederholen Sie den Test noch einmal mit einem neuen Test-Set.
Wenn das bei mehreren Tests in einer Packung vorkommt, dann bringen Sie die Tests zu Ihrem Händler zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum.

Wie geht es weiter?



Wenn das Ergebnis positiv ist:
Es liegt der Verdacht vor, dass Sie mit COVID-19 infiziert sind. Bleiben Sie bitte ruhig. Ein positives Ergebnis bedeutet nicht automatisch, dass Sie krank werden. Bitte **rufen Sie gleich Ihr zuständiges Gesundheitsamt oder Ihren Arzt an**. Sie können auch den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter 116117 anrufen. **Wichtig:** gehen Sie nur dorthin, wenn man Sie dazu aufgefordert hat! **Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen**. Bleiben Sie zu Hause. Halten Sie sich auch von anderen Haushalts-Mitgliedern fern. Sie alle sollten jetzt häufiger die Hände waschen und häufiger lüften. Informieren Sie sich über die örtlichen Richtlinien zur **Selbstisolierung**. Sie **müssen** ein positives Test-Ergebnis beim Gesundheitsamt melden. Das Gesundheitsamt unterstützt Sie bei den nächsten Schritten.

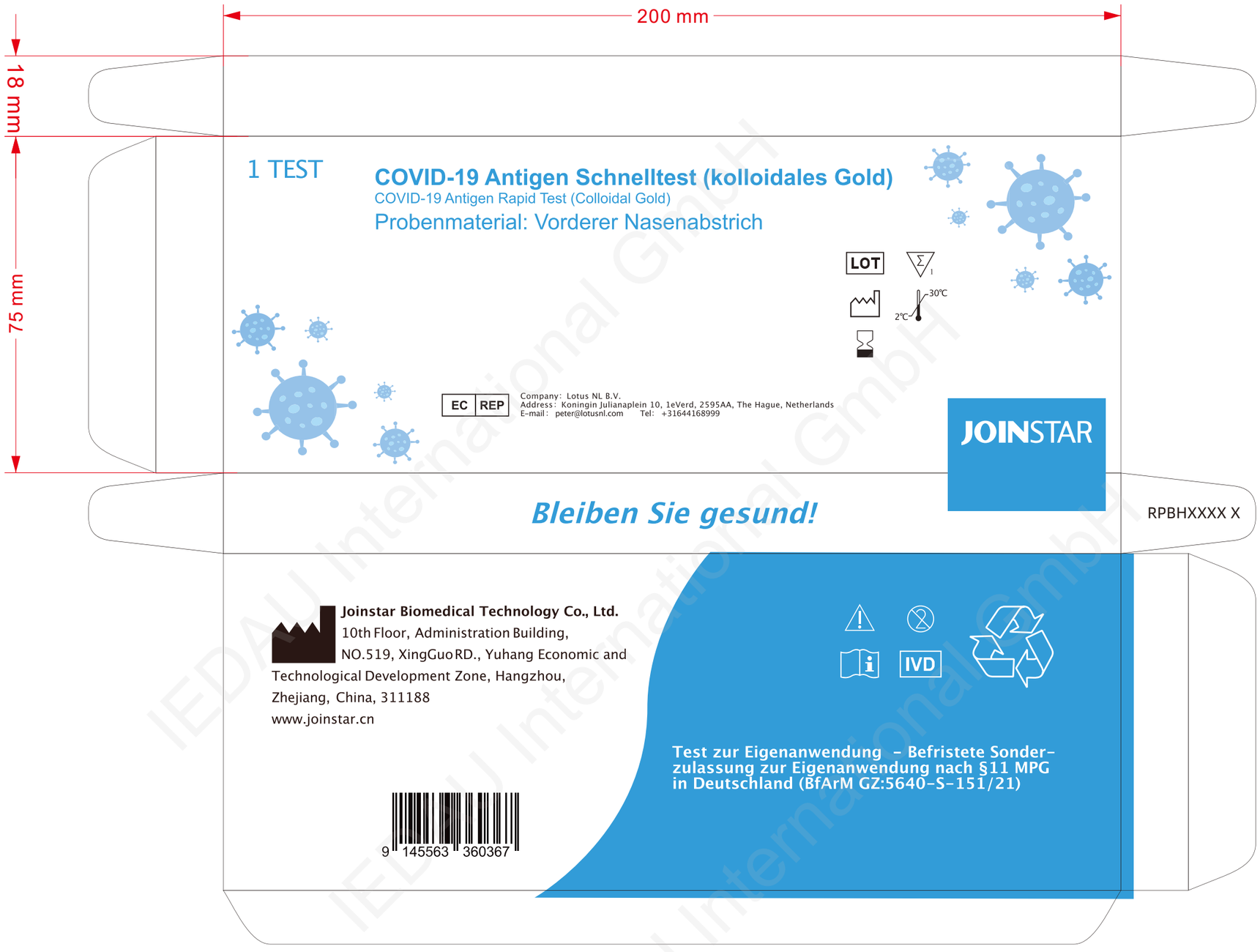
Wenn das Ergebnis negativ ist:
Ein negatives Ergebnis ist nur eine Momentaufnahme und bedeutet nicht, dass Sie nichti nfiziert sind. Es bedeutet nur, dass Sie gerade nicht ansteckend sind und für die nächsten 6 Stunden keine anderen Personen infizieren können. Das kann danach schon wieder anders sein.
Sie müssen sich weiter an die AHA-L Regeln halten: **Abstand, Hygiene, Alltagsmasken und Lüften**. Das dient auch Ihrer Sicherheit, denn Sie könnten sich anstecken.
Sollten Sie sich dennoch krank fühlen, machen Sie 1 oder 2 Tage später einen weiteren Test oder führen Sie einen PCR- Bestätigungstest durch.
Im Zweifel wenden Sie sich telefonisch an Ihren Hausarzt.



Package Anterior Nasal Swab 5 Tests pack LAY USE
新冠抗原(胶体金法)前鼻拭子CIV专用 5人份外盒

图纸名称:TZ-XXXX 新冠抗原(胶体金法)前鼻拭子自检通用 5人份外盒 代码:RPBHXXXX X
尺寸:长190×宽86×高40mm
盖A长190mm宽86mm
正面B长190mm宽40mm
侧面C长86mm宽40mm 所有红色的线为刀版线，红色字为描述，颜色色值参照右边图表 采用材料:350克白卡(覆亚膜)
字体:阿里巴巴普惠体

C100 M0 Y0 K0
C80,M10,Y45,K0
PANTONE 3275 C
C0 M0 Y0 K100



Package Anterior Nasal Swab single LAY USE
新冠抗原(胶体金法)前鼻拭子CIV专用 单人份外盒

图纸名称：TZ-XXXX新冠抗原（胶体金法）前鼻拭子德国通用1人份外盒
代码：RPBHXXXX X
尺寸：长200×宽75×高18mm
所有的红色的线为刀版线，红色字为描述，颜色色值参照右边图表
采用材料：300克白卡（覆亚膜）
字体：阿里巴巴普惠体

C100,M0,Y0,K0
PANTONE Process Cyan C
C80,M10,Y45,K0
PANTONE 3275 C
C0 M0 Y0 K100

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor,Administration Building,NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone,Hangzhou,Zhejiang,China,311188

EC Representative's Name:: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

1Test/Kit, 5Tests/Kit, 20Tests/Kit, 25Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed: 2021.03.01

Zhong Wang

Management Representative

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Version:2.0

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: **JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**
10th Floor, Administration Building
No.519 Xingguo Rd.
Yuhang Economic and Technological Development Zone
311188 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):
JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 1 Factory Building, No. 519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents**

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.: SH2087401

Valid from: 2020-05-27
Valid until: 2023-05-26

Date, 2020-05-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

IEDAU International GmbH