



# ALLTEST SARS-CoV-2 ANTIGEN-SCHNELLTEST

SCHNELLTEST ZUR EIGENANWENDUNG



CE zertifiziert  
BfArM gelistet  
PEI evaluiert



Bequem kurzer  
Nasenabstrich



Sehr hohe  
Genauigkeit



Ab 2 Jahren  
(<2 Jahren mit Hilfe)



Hygienischer  
Entsorgungsbeutel



Vorgefüllte  
Röhrchen

## PRODUKTINFORMATIONEN



Test-Kit



Packungsinhalt

Verfügbar als



1er Pack



5er Pack

## PRODUKTEIGENSCHAFTEN

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

- Hohe Genauigkeit
- Probenentnahme über Tupfer

## HINWEIS

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

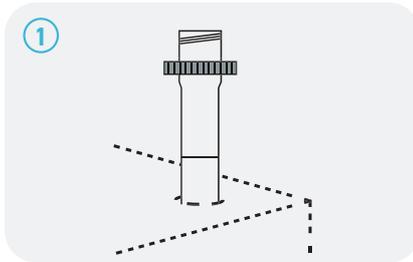
|                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| VPE                      | 1er (480 Stk.)/5er (500 Stk.) |
| Maße je Karton           | 55x39,5x46/50x34x33 cm        |
| Gewicht je Umkarton      | 14,7 kg/11,5 kg            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

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

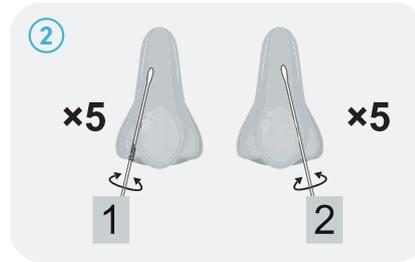
\* 95% Konfidenzintervall.

## PRODUKTINFORMATIONEN

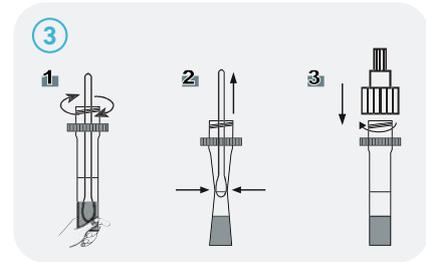
### ANLEITUNG



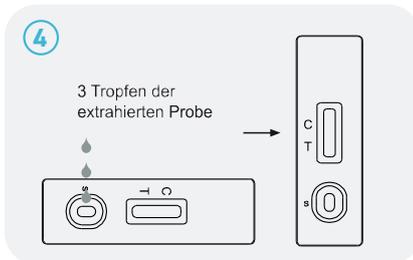
- Waschen Sie sich Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60% Alkohol.
- Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen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



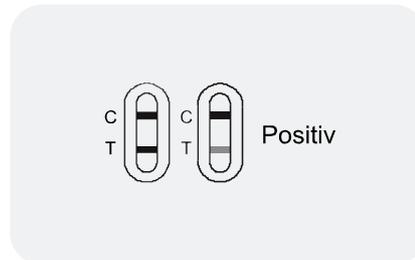
- Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
- Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite des Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand
- Wiederholen Sie mit demselben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



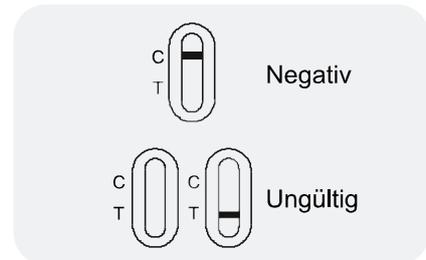
- Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und rühren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für 10-15 Sekunden.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die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



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
- Öffnen Sie die kleine Kappe, drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



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



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

## EG-Konformitätserklärung

Hersteller:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

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

Europäischer Repräsentant:

Name: MedNet GmbH

Adresse: Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Produktname: Siehe Anhang

Modell: Kassette

Marke/Markenzeichen: Siehe Anhang

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

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

GMDN: 65454

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

### RICHTLINIEN

Allgemein anwendbare Richtlinien:

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

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

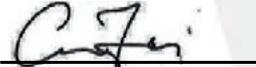
Benannte Stelle: Polnisches Zentrum für Prüfung und Zertifizierung (CE1434)  
(EG) Zertifikat(e): 1434-IVDD-438/2021

Ablaufdatum des Zertifikats: 2024-05-27

Beginn der CE-Kennzeichnung: 2021-07-05

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

Datum der Ausstellung der DoC am 2021-10-08

Unterschrift: 

Name: Gao Fei (Position: General Manager)



| Serien-Nr. | Marke/Markenzeichen           | REF. Nr.       | Produktname   |
|------------|-------------------------------|----------------|---|
| 1          | ALLTEST                       | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 2          | Beright                       | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 3          | JusChek                       | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 4          | Lambra                        | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 5          | SCREEN CHECK TEST             | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 6          | Rapid Response                | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 7          | gruppo Si.Gi.                 | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 8          | AllChek                       | INCP-502H      | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)            |
| 9          | NovaTec Immundiagnostica GmbH | CVAG502H0<br>5 | GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab)     |
| 10         | Mila                          | INCP-502H      | Mila SARS-CoV-2 SZYBKI TEST ANTYGENOWY (Wymaz z nosa) |

Datum: 2021-10-08



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-438/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

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

*in vitro* diagnostic medical devices  
for self-testing

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

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

in terms of design documentation, comply with requirements  
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)  
implemented into Polish law,  
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 05.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 05.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 05.07.2021



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

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Vice-President

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



## ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

**No 1434-IVDD-438/2021**

*List of medical devices covered by the certificate:*

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



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

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

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

**Vice - President**