COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

Package Insert

REF: ICOV-502S

Number: 14601116800 Revision Date: 2022-09-29

For Self-testing | English

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in nasal swab specimen.

For self-testing *in vitro* diagnostic use.

TESTING PROCEDURE

01 Wash hands thoroughly before testing.

02 Remove the cover of the tube containing the extraction buffer. Place the tube in the tube holder.

03 Remove the swab from the pouch. **Do not touch the "cotton" tip.**

04 Insert the swab into your nostril. Do not exceed **2 cm.** Firmly rub the swab in a circular motion around the inside wall of each nostril 5-10 times.

Note: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain. When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended. If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab as far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

05 Immediately insert the swab into the bottom of tube containing the extraction buffer. Stir the swab to mix well. Press the tip of the swab in the tube. Rotate the swab for **10-15 seconds.**

06 Pull out the swab while pinching the tube. Release the sample on the swab in the tube as much as possible.

07 Close the cap or fit the tube tip onto the tube. OR

08 Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Place the test cassette on a clean and level surface.

09 Invert the tube and add **3 drops of solution** to the specimen well(S) of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test.

3X

10 **Read the result at 15 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.

15min

Positive Negative Invalid

11 After the test is completed, place all the components of the test kit in a plastic bag and tightly sealed, then dispose of them according to the local regulations. Do not reuse any used components of the kit.

12 Wash hands thoroughly after test disposal.

READ RESULTS

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE: You can see two colored lines. One colored line appears in the control line area (C), and the other line appears in the test line area (T).

Note: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

The positive result means that you are most likely to suffer from COVID-19, but the results should be confirmed. Carefully follow your local COVID guidelines / requirements. If it is necessary, your doctor may prescribe PCR detection reagent for confirmation.

NEGATIVE: You can see only one colored line appears in the control line area(C). There is no line appears in the test line area (T). This means you are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. In addition, it is recommended to repeat the test in 1-2 days, because the coronavirus cannot be accurately detected at all stages of the infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

INVALID: There is no line appears in the control line area (C). The most likely reason for this situation is insufficient specimen size or incorrect process operation. It is recommended to review the procedure, and then re-operate with a new test. Stop using the test kit if the problem is not resolved, and contact your local COVID-19 Center.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read all the information in this package insert before performing the test.

1. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
2. Test for children should be used under the supervision of an adult.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Use the test only once, do not reuse the test. Do not use after expiration date.
5. Do not use test if pouch is damaged.
6. Wash hands thoroughly before and after handling.
7. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
8. **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
9. The used test should be disposed according to local regulations.
10. Collect of sample from nasal of infants or small children may be painful and harmful. It is recommended that infants or new-borns might be tested with the guidance of medical staff. When collecting of sample from nasal of children you may need another person to steady the child's head while swabbing, you may not need to insert the swab as far into the nostril.

STORAGE

Store the test at 35.6-86°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.** Keep dry.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in self-collected nasal swab specimen from symptomatic / asymptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19. This test is designed for the use by layperson.

A positive result indicates the presence of SARS-CoV-2. Individuals whose test results are positive should self-isolate and seek help from relevant healthcare institutions. A positive result may also be caused by bacterial infection or co-infection with other viruses. A negative result may also be infected with SARS-CoV-2. Individuals whose test results are negative continue to experience COVID-like symptoms should seek follow-up help from relevant healthcare institutions.

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) only indicates a preliminary result. The confirmation of the final result should be based on the clinical diagnosis.

BACKGROUND

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

TEST PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in human nasal swab specimen.

REAGENTS

The test contains monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody and goat anti-mouse IgG as the capture reagent and monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody and mouse IgG as the detection reagent.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassette
- Extraction buffer
- Package insert
- Sterile swab
- Biosafety bag (optional)
- Tube holder

Materials required but not provided

- Timer

LIMITATIONS

1. Failure to follow these procedures may affect test performance.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) only indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen.
3. Negative results cannot rule out SARS-CoV-2 infections, especially in those who have been exposed to the virus. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is because the very early infection virus may not be detected, it is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
4. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
5. If the virus concentration in the specimen is too low, false negative results may occur.

PERFORMANCE

Clinical performance

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test with RT-PCR (nasopharyngeal swab) test result.

The clinical trial included 997 nasal specimens. The results demonstrated 97.0% sensitivity and >99.9% specificity with an overall accuracy of 98.0%.

	PCR (nasopharyngeal swab) confirmed	Correct identified
Positive sample	665	645
Negative sample	332	332
Total	997	977
Relative Sensitivity	97.0%(95%CI:95.4%-98.2%)	
Relative Specificity	>99.9%(95%CI:98.9%-100%)	
Accuracy	98.0%(95%CI:96.9%-98.8%)	

97.0% Sensitivity: In total 665 PCR confirmed positive samples: 645 PCR confirmed positive samples were correctly detected by Citest COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 20 false negative cases.

>99.9% Specificity: In total 332 PCR confirmed negative samples:332 PCR confirmed negative samples were correctly detected by Citest COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 0 false positive case.

98.0% Accuracy: In total 997 PCR confirmed samples, 977 PCR confirmed samples were correctly detected by Citest COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Cross-reactivity

Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Description	Test Level	Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Arcanobacterium*	1.0x10^8 org/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Candida albicans*	1.0x10^8 org/ml
Human coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Escherichia coli*	1.0x10^8 org/ml
Human coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Haemophilus influenzae*	1.0x10^8 org/ml
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Legionella pneumophila*	1.0x10^8 org/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Mycobacterium tuberculosis*	1.0x10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Bordelella pertussis*	1.0x10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pyogenes*	1.0x10^8 org/ml
Influenza B	3.16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Neisseria lactamica*	1.0x10^8 org/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Neisseria subflava*	1.0x10^8 org/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Pseudomonas aeruginosa*	1.0x10^8 org/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus epidermidis*	1.0x10^8 org/ml
Measles	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pneumoniae*	1.0x10^8 org/ml
MERS-coronavirus Florida	1. 17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus aureus subspaureus*	1.0x10^8 org/ml
Mumps	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus sp group F*	1.0x10^8 org/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus salivarius*	1.0x10^8 org/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	Respiratory syncytial virus	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	20 μg/ml	Rebetol	4.5 μg/mL	Zicam	5%v/v
Mucin	50 μg/mL	Relenza	282 ng/mL	Alkalol	10X
Budesonide Nasal Spray	200 μg/mL	Tamiflu	5 mg/mL	Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Flunisolide	6.8 ng/mL	HAMA	63 ng/mL	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Dexamethasone	0.8 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	12 mg/mL	Biotin	100 μg/mL	Nasal block gel	5% v/v
Oxymetazoline	0.6 mg/mL	Menthol	1.5 mg/mL	Strepsils (flurbiprofen)	5%(w/v, 50mg/mL)
Phenylephrine	12 mg/mL	Benzocaine	1.5 mg/mL	/	/

EXTRA INFORMATION

1. How do I know if the Test worked well?

The COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in self-collected swab specimens. When the control line(C) appears, it means the test unit is performing well.

2. How soon can I read my results?

You can read your results after 15 minutes as long as a colored line has appeared next to the Control region(C), do not read result after 20 minutes.

3. When is the best time to run the test?

Test can be done at any time of the day.

4. Can the result be wrong? Are there any factors that can affect the test result?

The results will only give accurate results as far as the fresh human nasal swab is used and followed the instructions carefully. Nevertheless, the result can be incorrect. Non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may cause a preliminary Positive Result.

5. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as Positive whatever the color intensity of the test line (T) is.

6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and the result should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

7. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, mitigation/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

LITERATURE REFERENCES

1. 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 OF SYMBOLS

IVD	*In vitro* diagnostic medical device		Tests per kit
2°C 30°C	Temperature limit 2-30°C		Use by
	Do not use if package is damaged	LOT	Batch code
	Manufacturer		Consult Instructions For Use
EC REP	Authorized Representative in EU	REF	Catalog #
	Do not reuse	CE 1434	CE mark
	Keep dry		

CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain

Importer:
MR Sanicom GmbH.
Kapuzinerstr. 48, 80469 Munich (Germany)

CE 1434

Statement: Information about manufacturer of Sterile swab is placed on the packaging.

COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)
COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich)

Packungsbeilage

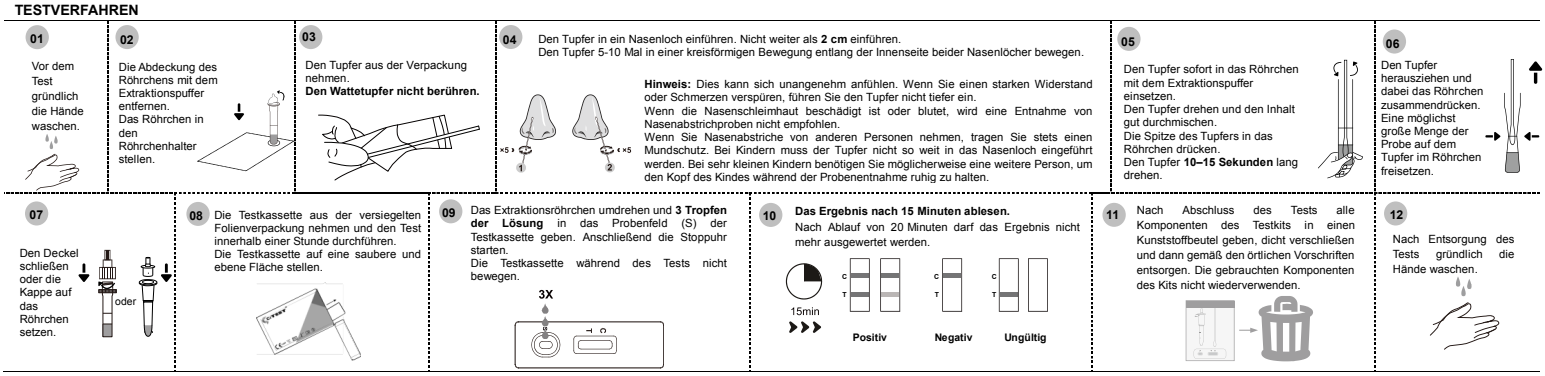
REF: ICOV-502S

Test zur Eigenanwendung | Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

TESTVERFAHREN



ERGEBNISSE ABLESEN

Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.

POSITIV: Es sind zwei farbige Linien zu sehen. Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C), eine weitere Linie im Testbereich (T) zu sehen.

Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2-Anitgenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv interpretiert werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das positive Ergebnis sollte aber noch einmal bestätigt werden. Befolgen Sie genau die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt zur Bestätigung einen Nachweis mittels PCR verschreiben.

NEGATIV: Es ist nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen. Im Testbereich (T) ist keine Linie zu sehen. Dies bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich nicht an COVID-19 erkrankt sind. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis anzeigt (ein falsch-negatives Ergebnis). Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Zudem wird empfohlen, den Test innerhalb von 1–2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und die COVID-Richtlinien/-Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen eingehalten werden.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) ist keine Linie zu sehen. Der wahrscheinlichste Grund für einen ungültigen Test ist eine unzureichende Probenmenge oder Fehler beim Testverfahren. Es wird empfohlen, das Verfahren zu überprüfen und dann mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Verwenden Sie das Testkit nicht mehr, wenn das Problem nicht behoben ist und wenden Sie sich an Ihr lokales COVID-19-Zentrum.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

1. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
2. Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
3. In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Den Test nur einmal verwenden, nicht wiederverwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
6. Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
7. Bitte teilen Sie ein vorläufig positives Testergebnis Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.
8. **Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken.** Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
9. Gebrauchte Tests sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
10. Die Entnahme eines Nasenabstrichs bei Säuglingen oder Kleinkindern kann schmerzhaft und gesundheitsschädigend sein. Es wird empfohlen, Säuglinge oder Neugeborene unter Anleitung des medizinischen Personals zu testen. Für die Entnahme eines Nasenabstrichs bei Kindern kann es erforderlich sein, dass eine zweite Person den Kopf des Kindes festhält. Möglicherweise muss der Tupfer nicht ganz so weit eingeführt werden.

LAGERUNG

Lagern Sie den Test bei 35.6-86°F (2–30°C). Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Bleib trocken.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mit selbstentnommenen Nasenabstrichproben von symptomatischen bzw. asymptomatischen Personen mit vermuteter COVID-19-Infektion. Dieser Test ist zur Verwendung durch Personen ohne Kenntnisse bestimmt.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 vorhanden ist. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrer medizinischen Einrichtung Unterstützung anfordern. Ein positives Ergebnis kann auch durch eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren verursacht werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet werden, aber weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten bei ihrer medizinischen Einrichtung weitere Unterstützung anfordern.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) zeigt nur ein vorläufiges Ergebnis an. Das Endergebnis sollte auf der Grundlage der klinischen Diagnose bestätigt werden.

HINTERGRUND

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

TESTPRINZIP

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Humannasenabstrichproben.

REAGENZIEN

Der Test enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziegen-Anti-Maus-IgG als Fängerreagenz und monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Maus-IgG als Nachweisreagenz.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Steriler Tupfer
- Biosicherheitsbeutel (optional)
- Röhrchenhalter

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Stoppuhr

TESTBESCHRÄNKUNGEN

1. Werden die beschriebenen Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
2. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) weist nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe nach.
3. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist, die klinischen Symptome dennoch bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass die Viren in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekulardiagnostischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
4. Positive COVID-19-Testergebnisse können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein.
5. Wenn die Viruskonzentration in der Probe zu niedrig ist, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.

LEISTUNG

Klinische Leistung

Es wurde eine klinische Beurteilung durchgeführt, bei der die mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest erhaltenen Ergebnisse mit dem RT-PCR-Testergebnis (Nasopharyngealabstrich) verglichen wurden.

Die klinische Studie umfasste 997 Nasenabstrichproben. Die Ergebnisse zeigten eine Sensitivität von 97,0 % und eine Spezifität von >99,9 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,0 %.

	Mittels PCR (Nasopharyngealabstrich) bestätigte Probenanzahl	Korrekt identifiziert
Positiv Probe	665	645
Negativ Probe	332	332
Gesamt	997	977
Sensitivität	97,0%(95%CI:95,4%-98,2%)	
Spezifität	>99,9%(95%CI:98,9%-100%)	
Genauigkeit	98,0%(95%CI:96,9%-98,8%)	

97,0 % Sensitivität: Insgesamt 665 bestätigte positive PCR-Proben: 645 mittels PCR bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest von Citest korrekt nachgewiesen. Es wurden 20 falsch-negative Fälle verzeichnet.

>99,9 % Spezifität: Insgesamt 332 mittels PCR bestätigte negative Proben: 332 mittels PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19 Antigen-Schnelltest von Citest korrekt nachgewiesen. Es gibt 0 falsch-positive Fälle.

98,0 % Genauigkeit: Von insgesamt 997 mittels PCR bestätigten Proben wurden 977 mittels PCR bestätigte Proben mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest von Citest korrekt nachgewiesen.

Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch andere respiratorische Viren und häufig vorkommende mikrobielle Flora sowie gering pathogene Coronaviren, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, beeinträchtigt.

Beschreibung	Test-Konzentration	Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Arcanobacterium*	1,0 x 10^8 org/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Candida albicans*	1,0 x 10^8 org/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Escherichia coli*	1,0 x 10^8 org/ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Haemophilus influenzae*	1,0 x 10^8 org/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Legionella pneumophila*	1,0 x 10^8 org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Mycobacterium tuberculosis*	1,0 x 10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Bordetella pertussis*	1,0 x 10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pyogenes*	1,0 x 10^8 org/ml
Influenza B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	*Neisseria lactamica*	1,0 x 10^8 org/ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Neisseria subflava*	1,0 x 10^8 org/ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Pseudomonas aeruginosa*	1,0 x 10^8 org/ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus epidermidis*	1,0 x 10^8 org/ml
Masern	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pneumoniae*	1,0 x 10^8 org/ml
MERS-Coronavirus Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus aureus subspaureus*	1,0 x 10^8 org/ml
Mumps	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus sp Gruppe F*	1,0 x 10^8 org/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus salivarius*	1,0 x 10^8 org/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml	Respiratorisches Syncytial-Virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml	Zicam	5 % v/v
Muzin	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Alkalol	10 x
Budesonid-Nasenspray	200 µg/ml	Tamiflu	5 mg/ml	Phenolspray bei Halsschmerzen	15 % v/v
Flunisolid	6,8 ng/ml	HAMA	63 ng/ml	CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15 % v/v
Dexamethason	0,8 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml	Fluticason-propionat	5 % v/v
Mupirocin	12 mg/ml	Biotin	100 µg/ml	Nasenblockgel	5 % v/v
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Menthol	1,5 mg/ml	Strepsils (Flurbiprofen)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
Phenylephrin	12 mg/ml	Benzocain	1,5 mg/ml	/	/

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?
Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen , die in selbstentnommenen Abstrichproben vorhanden sind. Wenn die Kontrolllinie (C) angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Testeinheit korrekt funktioniert.

2. Wann kann ich meine Ergebnisse ablesen?
Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, sofern eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich (C),erscheint. ergebnis nach 20 Minuten nicht ablesen.

3. Wann ist der beste Zeitpunkt für die Durchführung des Tests?
Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

4. Kann das Ergebnis falsch sein? Gibt es Faktoren, die das Testergebnis beeinflussen können?
Der Test liefert nur genaue Ergebnisse, wenn ein neuer Humannasenabstrich verwendet wird und die Anweisungen genau befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein.
Andere als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder weitere Interferenzfaktoren können ein vorläufiges positives Ergebnis verursachen.

5. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?
Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv interpretiert werden.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das Ergebnis soll bestätigt werden. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis anzeigt (ein falsch-negatives Ergebnis). Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.
Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und die COVID-Richtlinien/-Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen eingehalten werden.

LITERATURHINWEISE

1. 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.

SYMBOLVERZEICHNIS

IVD	Medizinprodukt zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum		Tests pro Kit
2°C 30°C	Temperaturgrenze 2–30 °C.		Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	LOT	Chargenbezeichnung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter in der EU		Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden	CE 1434	CE-Zeichen
	Bleib trocken		

CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

EC REP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain

Importer:
MR Sanicom GmbH.
Kapuzinerstr. 48, 80469 Munich (Germany)

CE 1434

Information: Die Angaben zum Hersteller des Steriler Tupfer finden sich auf der Verpackung.