

Gemeindeverwaltung · Friedrichstr. 32 · 76344 Eggenstein-Leopoldshafen

**Gemeindeverwaltung**

Friedrichstraße 32  
76344 Eggenstein-Leopoldshafen  
Tel. 0721 97886-0 · Fax. -23  
www.egg-leo.de

**Petri Lena**

Soziales

Zimmer EG 12 · Tel. 0721 97886-84  
l.petri@egg-leo.de

Aktenzeichen 460.30  
14.04.2021

## Testangebot für Kinder in kommunalen Einrichtungen

Liebe Eltern,

bis das Impfen endlich Fahrt gewinnt ist das Testen ein sehr bedeutsames Mittel zur Infektionsbekämpfung. Sowohl das Gesundheitsamt Karlsruhe als auch die verschiedensten Stellen bundesweit bestätigen unisono, dass auch die Kitas beim Testen nicht vernachlässigt werden dürfen. Dadurch können Infektionsketten hoffentlich frühzeitig unterbrochen und im besten Fall weitreichende Gruppenschließungen in den Einrichtungen verhindert werden.

Bislang fehlt es für die Kitas jedoch an bundes- und landesweiten konkreten Vorgaben, analog der in den Schulen ab dem 19.4. geltenden Regelungen.

Die Gemeinde Eggenstein-Leopoldshafen hat deshalb in Zusammenarbeit mit anderen Landkreiskommune als Übergangslösung für Kita-Kinder geeignete Test-Kits auf eigene Kosten bestellt. Damit wird im Rahmen eines Pilotprojektes eine Testkapazität von zwei Tests pro Woche für einen Zeitraum von ca. 4 Wochen geschaffen bis hoffentlich eine bundes-/landesweit einheitliche Regelung gefunden und umgesetzt ist.

Bei dem angebotenen Test handelt es sich um einen kinderleicht durchzuführenden „Lolly-Test“. Unter <https://lollipoptest.at/> finden Sie die Infos des Herstellers.

Für eine erfolgreiche Umsetzung sind wir auf Ihre Mithilfe angewiesen und darauf, dass das vorgehaltene Testangebot auf freiwilliger Basis rege in Anspruch genommen wird.

Unsere Einrichtungen haben hierfür ein Konzept entwickelt, welches den Bedürfnissen aller Beteiligten, den Kindern, Ihnen als Eltern und den Fachkräften in den Einrichtungen, in höchst möglichem Maße gerecht werden soll. Dabei ist es uns ein großes Anliegen, dem Anspruch an Sicherheit für alle, sowie unserem Auftrag als zuverlässiger Bildungs- und Betreuungsort für Ihre Kinder nachzukommen.



**Sprechstunden Gemeindeverwaltung**

Mo. bis Fr. 08.00 – 12.30 Uhr  
Donnerstag 14.00 – 18.00 Uhr  
Telefon 0721 97886-0

**Volksbank Karlsruhe eG**

IBAN: DE87 6619 0000 0000 0000 94  
BIC: GENODE61KA1

**Sparkasse Karlsruhe**

IBAN: DE79 6605 0101 0103 0013 01  
BIC: KARSDE66XXX

Die Testungen sollen zwei Mal wöchentlich, immer montags und donnerstags stattfinden.

Eltern die sich bereit erklären, mit Ihrem Kind an der freiwilligen Testung teilzunehmen, erhalten freitags und mittwochs ein Testkit mit nach Hause. Das Maskottchen der Kita Spielkiste, Lucy, zeigt den Kindern auf unserer Homepage (<https://www.egg-leo.de/de/leben-freizeit/leben/index-news-einrichtungen.php>) wie es geht. Der QR Code bringt Sie direkt zum Video.



Der Test wird dann am Montag- und Donnerstagmorgen zuhause (z.B. mit Lucy) durchgeführt und der (negative) Test wird beim Bringen wieder in der Einrichtung abgegeben. Das hat den Vorteil, dass Verdachtsfälle erstmal gar nicht in die Kita kommen. Bitte haben Sie Verständnis, dass unser Personal zur Dokumentation verpflichtet ist, an wen Tests ausgegeben werden und den Rücklauf zu dokumentieren. Bei positiven Testergebnissen im häuslichen Bereich, beachten Sie bitte die Infos im Anhang und lassen Sie unverzüglich einen PCR-Test durchführen. Bitte informieren Sie die Einrichtung.

Außerdem bieten wir die Möglichkeit, dass Sie ihr Kind montags und donnerstags, je nach räumlichen Gegebenheiten, im Außengelände oder in einem geeigneten Raum in der Einrichtung, beim Bringen testen können. Beachten Sie in diesem Fall bitte, dass die Testdurchführung in etwa 2 Minuten, die Auswertung 10 Minuten in Anspruch nimmt und planen Sie diese Zeit ein. Weiterhin müssen wir selbstverständlich sicherstellen, dass es nicht zu Staus kommt. Je nach Rückmeldung werden die Einrichtungsleitungen über gesonderte Maßnahmen vor Ort informieren. Im Falle eines positiven Testergebnisses darf ihr Kind die Einrichtung nicht betreten und Sie müssen unverzüglich einen PCR-Test durchführen lassen.

Der Gemeinde ist es ein großes Anliegen, dass jedem Kind die Möglichkeit geboten wird, einen Test durchführen zu können. Sollten Sie Bedenken, Unsicherheiten oder Fragen haben, wenden Sie sich jederzeit gerne an die pädagogischen Fachkräfte und die Einrichtungsleitung vor Ort. Die Teams stehen Ihnen jederzeit mit Rat und Tat zur Seite und finden individuelle Lösungen mit Ihnen.

Um sich einmal selbst ein Bild von der Handhabung des Tests zu machen, erhalten alle Eltern am Freitag ein Testkit mit nach Hause.

Für die weitere Planung und Koordinierung dieses Angebots ist Ihre verbindliche Rückmeldung erforderlich. Diese finden Sie im Anhang.

Wir bedanken uns ganz herzlich, bei Ihnen, liebe Eltern, für Ihre Unterstützung durch die Wahrnehmung des Testangebots.

Mit freundlichen Grüßen

  
Bürgermeister Bernd Stober

## Anlagen

Rückmeldung zur freiwilligen Testteilnahme

Merkblatt Ich habe einen Selbsttest durchgeführt und er ist positiv – Was muss ich jetzt tun?

Gebrauchsanweisung V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card



## Rückmeldung zur freiwilligen Testteilnahme

Wir wünschen für unser Kind ....., geb. am .....  
Gruppe .....

- ☐ Die Möglichkeit zur Testung zuhause.  
Sie erhalten das Testkit jeweils mittwochs und freitags in der Einrichtung, führen den Test zuhause mit Ihrem Kind durch und zeigen den (negativen) Test am Montag und Donnerstag beim Bringen Ihres Kindes in der Einrichtung vor. Die Einrichtung dokumentiert Ausgabe und Rücklauf der Testkits. Für den Fall eines positiven Testergebnisses lassen Sie unverzüglich einen PCR-Test bei Ihrem Kind durchführen (Hierzu Merkblatt: Ich habe einen Selbsttest durchgeführt und er ist positiv). Ihr Kind darf bis zum Vorliegen des PCR-Testergebnisses die Einrichtung nicht betreten. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- ☐ Die Möglichkeit zur Testung in der Einrichtung  
Sie planen montags und donnerstags etwa 20 Minuten Zeit ein und führen den Test mit Ihrem Kind in den hierfür vorgesehenen Räumlichkeiten bzw. im Außengelände der Einrichtung durch. Für den Fall eines positiven Testergebnisses lassen Sie unverzüglich einen PCR-Test bei Ihrem Kind durchführen. Ihr Kind darf bis zum Vorliegen des PCR-Testergebnisses die Einrichtung nicht betreten. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- ☐ Einen Rückruf um weitere Fragen zu klären.  
Bitte kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer:.....
- ☐ Keine Inanspruchnahme des freiwilligen Testangebots.  
Sie erhalten keine Testkits durch die Einrichtung. Ihr Kind nimmt an keiner Testung in der Einrichtung teil.

Hinweis: Sie haben das Recht, die Rückmeldung jederzeit durch Erklärung gegenüber der Einrichtungsleitung schriftlich zu widerrufen. Durch den Widerruf der Rückmeldung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Im Falle eines positiven Testergebnisses in der Einrichtung, wird die Einrichtungsleitung vorsorglich Kontakt zu dem Gesundheitsamt aufnehmen.

Ort, Datum.....

Unterschrift Erziehungsberechtigte.....

# ICH HABE EINEN SELBSTTEST DURCH- GEFÜHRT UND ER IST POSITIV – WAS MUSS ICH JETZT TUN?

Liebe Bürgerin,  
Lieber Bürger,

Sie haben an sich einen sogenannten Selbsttest (ohne Beaufsichtigung geschulter Personen) auf das Coronavirus SARS-CoV-2 durchgeführt und Ihr Test ist positiv ausgefallen.

Im Folgenden erfahren Sie, was Sie im Falle eines positiven Testergebnisses beachten müssen.

## 1. Lassen Sie Ihr Testergebnis bestätigen!

- Mitunter zeigen Selbsttests auch falsch positive Ergebnisse an. Bei Vorliegen eines positiven Ergebnisses eines Selbsttests besteht daher nach der CoronaVO Absonderung die **Verpflichtung, dass Sie Ihr Ergebnis unverzüglich mittels eines zuverlässigeren PCR-Tests bestätigen lassen.** Kommen Sie dieser Nachtestpflicht nicht nach, kann dies mit einem Bußgeld geahndet werden.
- Wenden Sie sich an eine Teststelle, um ihr positives Selbsttestergebnis durch einen PCR-Test bestätigen zu lassen. Die Kontaktdaten erfahren Sie über die Internetseite der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg unter folgendem Link: <https://www.kvbawue.de/buerger/notfallpraxen/corona-anlaufstellen/corona-karte/> oder unter der Telefonnummer 116 117. Eine Auflistung teilnehmender Apotheken, die Schnelltests durchführen, finden Sie auf der Internetseite der Landesapothekenkammer unter <https://www.lak-bw.de/service/patient/antigen-schnelltests.html>. Oftmals listet auch das örtliche Gesundheitsamt mögliche Teststellen auf seinen Internetseiten.
- Weisen Sie die Teststelle bereits vorab auf Ihren positiven Selbsttest hin.
- Zur Durchführung des PCR-Tests können Sie die freiwillige häusliche Absonderung unterbrechen. Beachten Sie dabei bitte entsprechende Schutzmaßnahmen (Abstand, medizinischer Mund-Nasen-Schutz) und verzichten Sie nach Möglichkeit auf öffentliche Verkehrsmittel.

## 2. Begeben Sie sich in Absonderung!

- Soweit möglich wird empfohlen, sich bis zum Vorliegen des bestätigenden PCR-Testergebnisses freiwillig in häusliche Absonderung zu begeben und Kontakte größtmöglich zu vermeiden.
- Eine Pflicht zur Absonderung besteht erst ab demjenigen Zeitpunkt, an dem ein positives PCR-Testergebnis vorliegt. Und erst dann besteht ein Anspruch auf Entschädigung nach § 56 Infektionsschutzgesetz (IfSG).

- Tragen Sie eine Maske, wenn Sie Kontakt zu anderen Personen in Ihrem Haushalt haben. Lüften Sie regelmäßig alle Zimmer der Wohnung. Vermeiden Sie direkten Kontakt zu weiteren Personen in Ihrem Haushalt.
- Treten bei Ihnen Symptome auf, nehmen Sie telefonisch Kontakt zu Ihrem Hausarzt oder dem hausärztlichen Notdienst auf!

### **3. Informieren Sie Ihre Haushaltsangehörigen!**

- Vermeiden Sie direkten Kontakt.
- Teilen Sie allen Ihren Haushaltsangehörigen gegebenenfalls vorsorglich mit, dass ein positives Selbsttestergebnis bei Ihnen vorliegt und Sie sich mittels PCR-Test nachtesten lassen.
- Aus Ihrem positiven Selbsttest ergeben sich noch keine Absonderungsverpflichtungen für Ihre Haushaltsangehörigen.
- Eine Pflicht zur Absonderung besteht für Ihre Haushaltsangehörigen erst ab dem Zeitpunkt, an dem für Sie ein positives PCR-Testergebnis oder ein positives Ergebnis eines in einer Teststelle durchgeführten Antigen-Schnelltests vorliegt.

### **4. Weitere Informationen**

Antworten auf weitere Fragen finden Sie unter:

<https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/faq-selbsttest/>

Weitere Informationen zum Vorgehen bei einem positiven Ergebnis nach einem PCR-Test oder durch geschulte Dritte durchgeführten Antigenschnelltest erhalten Sie zudem von der entsprechenden Teststelle.

# 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie)

Katalognummer: 0589C4X001 0589C4X005  
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

## BESTIMMTER EINSATZBEREICH

Die Testkarte ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von 2019-nCoV in Speichelproben, die direkt von Personen entnommen wurden, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome einen Verdacht auf COVID-19 haben.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des 2019-nCoV-Nukleokapsidprotein-Antigens. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und schließen eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die Testkarte ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in vitro-diagnostischen Verfahren eingewiesen und geschult ist.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle;

asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung, die Inkubationszeit beträgt 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 kommen in wenigen Fällen vor.

## TESTPRINZIP

Diese Karte verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich, um das Antigen des neuen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben zuverlässig nachzuweisen. Während des Nachweises bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im Markierungsfeld an das 2019-nCoV-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden, und der Reaktionskomplex bewegt sich unter der Wirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts, wird von dem monoklonalen Anti-2019-nCoV-Antikörper eingefangen, der von der Nachweiszone (T) auf der Nitrocellulosemembran vorbeschichtet ist, und schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein 2019-nCoV-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich in der Qualitätskontrollzone (C) immer eine rote Reaktionslinie.

## MATERIALIEN UND KOMPONENTEN DES KITS

Mit den Testkits gelieferte Materialien

Kitvariante Bestandteil	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Testkassette	1	5	10	15	20
Speicheltupfer	1	5	10	15	20
Gebrauchsanleitung	1	1	1	1	1
Kurzbeschreibung	NA	1	1	1	1

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits sollten nicht vermischt werden.

## Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Timer

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie die Testkarte wie verpackt zwischen 2-30°C.
2. Die Testkarte ist bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Produkt ist nach 24 Monaten abgelaufen.
3. Verwenden Sie die Testkarte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Frieren Sie den Inhalt der Testkarte nicht ein.
5. Die Testkarte muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

## PROBENANFORDERUNGEN

1. Führen Sie das Schwammende des Speichelabstrichs in den Mund ein. Tupfen Sie aktiv die Innenseite des Mundes und der Zunge ab, um bis zu 90 Sekunden lang Mundflüssigkeit zu sammeln.
2. Entfernen Sie den Speichelabstrich aus dem Mund, wenn der Schwamm vollständig gesättigt ist und sich der Induktor blau färbt.
3. Essen und trinken Sie 2 Stunden vor dem Test nichts mehr.
4. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.
5. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

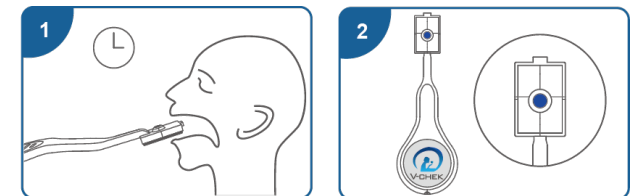
## HINWEIS:

**\*Bei der Probenahme halten Sie den Schwamm vorsichtig in den Mund und lassen Sie den Speichel auf natürliche Weise am Schwamm absorbieren.**

**\*Drücken Sie nicht mit der Zunge auf den Schwamm und beißen Sie nicht mit den Zähnen auf den Schwamm.**

**den Schwamm nicht mit den Zähnen.**

**\*Jede Speichelprobe ist für den Test geeignet, aber es wird empfohlen, die Speichelprobe am Morgen zu entnehmen, bevor der Mund gespült, gegessen oder getrunken wird.**

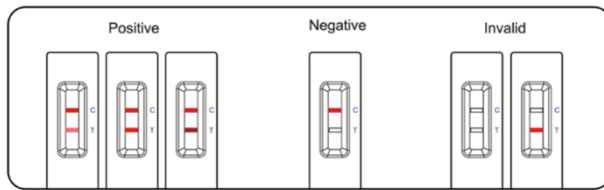


## TESTVORGANG

Vor dem Test lesen Sie bitte die Anweisungen sorgfältig durch.

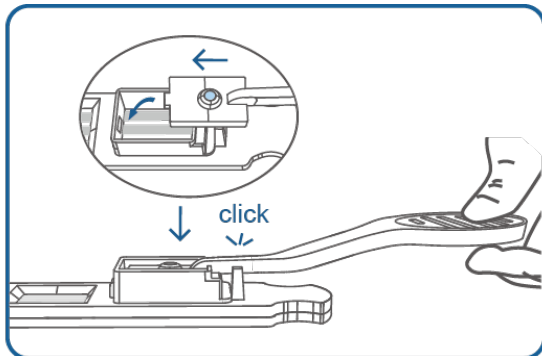
1. Nehmen Sie die Testkarte, um sie auf Raumtemperatur auszugleichen.

2. Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel aus, legen Sie die Testkarte waagrecht auf den Tisch und markieren Sie sie.
3. Führen Sie den Speicheltupfer in den Testkartenhalter ein und



drücken Sie den Speicheltupfer nach unten. Der Höcker am Ende des Speicheltupfers muss in die Bohrung des Testkartenhalters eintauchen.

4. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, bewegt sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testvorrichtung.
5. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.



#### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des Erkennungsobjekts durchführen.

##### Positives Ergebnis :

Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig. Hinweis: Proben, die sehr geringe Mengen an Zielantigenen enthalten, können innerhalb von 15 Minuten zweifarbige Linien entwickeln.

##### Negatives Ergebnis :

Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe aufweist und der Kontrollbereich eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig

##### Invalides Ergebnis :

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

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis der Testkarte sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Die Leistung der Testkarte hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
3. Die Testkarte muss vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
5. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Eine Reaktionszeit von weniger als 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Reaktionszeit von mehr als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
9. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
10. Die klinische Leistung wurde mit frischen Proben bewertet.
11. Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

#### LEISTUNGSNACHWEIS

##### 1. Klinische Verifizierung

Die Leistungsfähigkeit der Testkarte wurde mit 243 Proben festgestellt, die von symptomatischen Patienten entnommen wurden, bei denen die Symptome innerhalb von 7 Tagen auftraten.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Total
Erkannt Positiv	110	2	112
Erkannt Negativ	5	126	131

Total	115	128	243
Sensitivität	95.65%, 95% CI (90.22,98.13)		
Spezifität	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57).		
Genauigkeit	97.12%, 95% CI (94.17,98.60)		

Die Leistung der Testkarte mit positiven Ergebnissen, geschichtet nach den Zyklusschwellenwerten (Ct) der Vergleichsmethode, wurde gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Zyklusschwellenwert besser zu verstehen. Wie in der Tabelle unten dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der Testkarte bei Proben mit einem Ct-Wert <25 höher.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Vergleichende RT-PCR Methode (Positiv nach Ct Wert)	
	Positiv (Ct≤25)	Positiv (Ct>25)
Erkannt Positiv	91	19
Total	92	23
Positive Übereinstimmung	98.91%	82.60%

##### 2. Nachweisgrenze

Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass für die Viruskulturkonzentration über 100 TCID<sub>50</sub>/mL die positive Nachweisrate größer oder gleich 95 % ist. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und darunter ist die positive Nachweisrate kleiner als 95 %. Die Nachweisgrenze der Testkarte liegt also bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

##### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Testkarte wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL



5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

#### 4. Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht gestört:

No.	Interference substances	Conc.
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenge (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

#### 5. Präzision

- Test 10 Replikate von negativ und positiv unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.
- Testen Sie drei verschiedene Chargen-Kits mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100%.

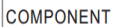







#### 6. Hookeffekt

Die Testkarte wurde mit bis zu 1,6 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml des hitzeinaktivierten 2019-nCoV-Stammes getestet und es wurde kein Hochdosiseffekt erkannt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Testinhalten.
- Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Handhabung von Patientenproben empfohlen.
- Verwenden Sie die benutzte Testkarte oder den Speichelabstrich nicht wieder.
- Öffnen Sie niemals den Folienbeutel der Testkarte und setzen Sie sie nicht der Umgebung aus, bis die Testkarte für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Werfen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien weg und verwenden Sie sie nicht.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkarte nicht verwendet werden.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
12. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Tests geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

### SYMBOLLEGENDE

	Materials Included		Test Card
	Instructions for Use		Saliva Swab
	Consult Instructions For Use		Date of Manufacturer
	Store at 2°C~30°C		Do Not Reuse





Expiration  
Date



Catalogue Number



Manufacturer



Keep away from  
Sunlight



Lot Number



Tests per Kit



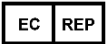
Keep Dry



In Vitro Diagnostic  
Medical Device



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road,  
Science City, Huangpu District, 510000,  
Guangzhou P.R.China  
TEL:+86-020-82557192  
service@dochebio.com  
www.dochebio.com



Caretechion GmbH  
Niederrheinstr. 71, 40474  
Duesseldorf, Germany.



Generalvertrieb Österreich, Italien und Osteuropa:



**21med GmbH**  
Mösslacherstraße 16  
A-9220 Velden am Wörthersee  
T +43 660 87100248  
M office@21med.at  
www.21med.at

Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 1.5

Rel.:2021/01/28