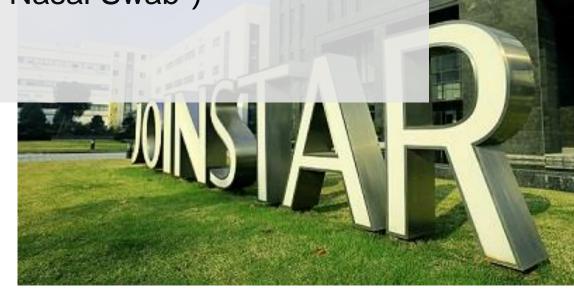
JOINSTAR

COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)
Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich
BfArM GZ: 5640-S-151/21

(Sample type: Anterior Nasal Swab)

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.



CONTACT:

Mobile: +86-13957167265 (Stanley) E-mail: info@joinstar.cn Tel: +86-571-89023160 Fax: +86-571-89028228

Web: http://en.joinstar.cn







JOINSTAR



Antigen-Tests auf SARS-CoV-2





Das <u>BfArM</u> hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (<u>MP.G</u>) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt "Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das <u>BfArM</u>".

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Enterprise Ca., Ltd.

FILL Sec.

Althorn Johan Jan				
Aktenzeichen der				BfArM-AT-
Sonderzulassung	Hersteller	Antragsteller	Testname	WIXWIXI AT
Soliderzatassang	Herstetter	rintragatetter	restriante	Nummer*
des BfArM				Trainine.

Enterprise Co., Ltd.

PG. Inc.

(Kolforidales Gold)

PCI. COVED19 Ag

Gold 5640-S-151/21 JOINSTAR JOINSTAR COVID-19 Antigen BIOMEDICAL BIOMEDICAL Schnelltest TECHNOLOGY CO., TECHNOLOGY CO., (kolloidales Gold) LTD. LTD. Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich 5645-5-028/21 SARS-CuV-2

BfArM special approval for self-test

File No.: 5640-S-151/21

Test name: COVID-19 Antigen Schnelltest

(kolloidales Gold) Probenmaterial:

vorderer Nasenabstrich

Sample type: Anterior Nasal Swab



COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich



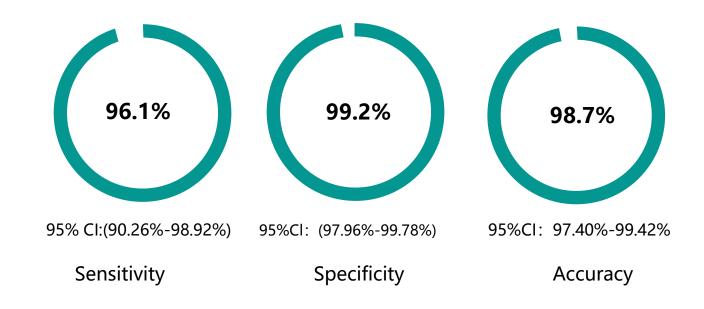


- Sample type: anterior nasal swab, noninvasive and painless sampling;
- **Easy to operate**, suitable for family and individual self test of COVID-19;
- **Self-test**, continuous self-monitoring of health status, early detection, early isolation, early treatment
- **High sensitivity**, form the first line of defense of COVID-19 screening, reduce the pressure of medical institutions
- Suitable for multiple scenarios: medical institution testing; screening before resumption of work and school, continuous monitoring, etc.
- All necessary reagent provided & No equipment required;
- Time saving procedures, results are available in 15 minutes;
- Storage temperature: 2~30 °C . No cold-chain transportation needed;
- **Specification:** 5 tests/box, 1 test/box;

Performance Characteristics

Sample type:

Anterior Nasal Swab



Test Procedure JOINSTAR **JOINSTAR** 中翰家园・创在盛泰 for COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich











Wie testen Sie sich richtig mit dem Stäbchen?

Schritt 1: 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.

Schritt 2: 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.

Schritt 3: Schrauben Sie den lila Deckel vom Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit ab.

Achtung: Sie dürfen die Flüssigkeit nicht verschütten!

Schritt 4: 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 Test in das Röhrchen!

Schritt 5:

- · 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



- •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-
- Brechen Sie die Spitze an der dafür vorgesehenen Stelle ab, die Watte bleibt im Röhrchen.

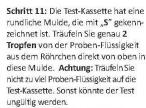
Schritt 8: Schrauben Sie den lila Deckel wieder auf das Röhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen, damit sich alles gut mischt.



Schritt 9: Nehmen Sie ietzt die Test-Kassette aus der Verpackung, Legen Sie die Test-Kassette flach auf den Tisch.



Schritt 10: Schrauben Sie die durchsichtige Schutzkappe vom



Starten Sie jetzt Ihren Timer oder Wecker. Er ist auf 15 Minuten eingestellt



Schritt 12: 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. Sonst ist der Test ungültig und Sie müssen einen neuen Test machen.



Schritt 13: 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 gefärbt ist.





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?

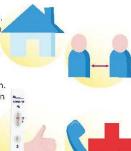
Wenn das Ergebnis positiv ist:

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.



Ein negatives Ergebnis ist nur eine Momentaufnahme und bedeutet nicht, dass Sie nicht infiziert 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.

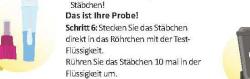
Sie müssen sich weiter an die AHA-L Regeln halten: Abstand, Hygiene, Alltagsmasken und Lüften. Das dient auch Ihrer Sicherheit, denn Sie könnten sich anstecken. Sollten Sie sich dennoch krank fühlen, machen Sie 1 oder 2 Tage später einen weiteren Test oder führen Sie einen PCR- Bestätigungstest durch. Im Zweifel wenden Sie sich telefonisch an Ihren Hausarzt.













Specification

5 Tests/box

500 Tests/CTN

CTN Size: 46*42*44cm N.W/G.W:9.5/10.5KGS

PACKAGE

1 Test/box

300 Tests/CTN

CTN Size: 62*42*46cm N.W/G.W:10.5/12.0KGS





CERTIFICATE





