



GEBRAUCHSANWEISUNG

COVID-19 Ag HEIMTEST

Zum Nachweis des Antigenen des neuartigen Coronavirus in menschlichen Nasenabstrichen

in vitro Diagnostik test

Nur für die *In-vitro* Diagnostik

Produkt-Code: TICVH02001

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Ag Heimtest für die Anwendung durch Laien im häuslichen Umfeld dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigenen neuartiger Coronaviren in menschlichen Nasenabstrichen.

METHODE

COVID-19 Ag Heimtest ist eine schnelle, qualitative, immunchromatographische Methode für den Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichen. Die Probe wird durch die Kapillarwirkung in der Testkassette vorwärts bewegt; Wenn die Probe neues Coronavirus-Antigenen in nachweisbarer Menge enthält, werden die Antigene an den mit kolloidalem Gold markierten Antikörper gebunden und bilden eine farbige Linie, was bedeutet, dass die Probe Coronavirus-Antigen-positiv ist. Wenn die Linie keine Farbe aufweist, bedeutet dies, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen-negativ ist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Abstrich etwas unangenehm oder kitschig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Was sind die bekannten und möglichen Risiken und Vorteile dieses Tests?

Mögliche Risiken sind:

- Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Interpretation der Ergebnisse).

Mögliche Vorteile sind:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Gesundheitsdienstleister helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können helfen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Was ist der Unterschied zwischen einem Antigen- und einem Molekulartest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, sind aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister darüber sprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test für Ihre Behandlung hilfreich wäre und wann Sie die Heimisolation beenden sollten.

Wie genau ist dieser Test?

Basierend auf den Zwischenergebnissen einer klinischen Studie, in der der COVID-19 Ag Heimtest mit einem von der FDA zugelassenen und CE-zertifizierten hochempfindlichen SARS-CoV-2 PCR-Kit verglichen wurde, identifizierte der COVID-19 Ag Heimtest 96,58% der positiven und 99,47% der negativen Proben korrekt.

AUFBEWAHRUNG

Das Testgerät sollte von direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und Strahlungsquellen ferngehalten werden. Lagern Sie es bei 4 - 30°C (39 - 86°F). Nicht einfrieren. Der Test in der Originalverpackung bleibt unter geeigneten Lagerungsbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Das Testgerät sollte maximal 1 Stunde nach dem Öffnen der Folie verwendet werden.

KIT-BESTANDTEILE

1 Testkassette, 1 Steriler Tupfer, 1 Probenextraktions Reagenzröhrchenund and 1 Gebrauchsanweisung.

Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitmesser, Handschuhe, persönliche Schutzausrüstung.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test anwenden. Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit diesen Anweisungen durchgeführt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.Sehen Sie sich das Anwendungsvideo des Tests auf dieser Beilage an, um zu sehen, wie Sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Testgerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht wieder, da er nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder der Beutel beschädigt ist.
- Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife, spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie vor der Entnahme der Nasenprobe und auch nach dem Test.

6. Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe.

7. In dem Bereich, in dem die Proben und der Inhalt des Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.

8. Das Extraktionsmittel enthält folgende Substanzen: Gereinigtes Wasser, Na₂HPO₄·12H₂O, NaH₂PO₄·2H₂O, Tween 20, Proclin 300.

Wenn das Extraktionsreagenz unter den folgenden Bedingungen mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, bitte: Augenkontakt: Spülen Sie die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Hautkontakt: Sofort 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Inhalation: Gehen Sie sofort an die frische Luft. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

9. Entsorgen Sie die gebrauchten Proben und Komponenten des Testkits in Übereinstimmung mit den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Behandeln Sie Proben und Patientenproben sowie gebrauchte Testkit-Komponenten als potenziell biologisch gefährliche Materialien.

10. Tauschen Sie den Inhalt von Kits aus verschiedenen Chargen nicht aus.

11. Es ist optimal, wenn Abstriche mit dem Extraktionsreagenz in den Testkits eluiert werden. Die Verwendung eines anderen Reagenzes kann zu falschen Ergebnissen führen.

12. Schlechte Sicht, Farbenblindheit oder schlechte Beleuchtung können Ihre Fähigkeit, den Test richtig zu interpretieren, beeinträchtigen.

13. Für Laien wird das Mindestalter der Nutzer entsprechend dieser Nutzbarkeitsstudie zwischen 18 und 65 Jahren festgelegt. Demnach sollten Kinder im Alter von 2-18 Jahren von einem Erwachsenen (über 18 Jahre alt) getestet werden. Personen über 65 Jahre sollten sich bei der Durchführung und Auswertung des Tests ggf. von einer Hilfsperson unterstützen lassen.

14. Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.

15. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, weil die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus und sollte als präsumptiv behandelt werden; eine Bestätigung mit einer molekularen Probe, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
- Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Sie sollten Ihre Testergebnisse immer mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, der epidemischen Lage und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu bedenken, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis beruhen kann. Die Diagnose kann erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Experten gestellt werden.
- Wenn der Benutzer das Testverfahren nicht korrekt durchführt, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wird.
- Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, die Zeit zwischen Probentransfer und Test ist zu lang (mehr als eine halbe Stunde), das beim Eluieren des Tupfers zugegebene Reagenzvolume ist zu groß, falsche Anwendung der Testprotokolle für den Elutionsvorgang, niedriger Virustiter in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Es besteht auch die Möglichkeit, dass der Test ein positives Ergebnis liefert, selbst wenn keine COVID-19-Infektion vorliegt (falsch positiv).
- Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, falsche Anwendung von Testprotokollen für den Elutionsbetrieb, all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
- Dieser Test kann 2019-nCoV-Antigene im menschlichen Nasenabstrich nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht die genaue Menge der in der Probe vorhandenen Viruskonzentration bestimmen.

LEISTUNGSBEWERTUNG

1. Empfindlichkeit und Spezifität

Der COVID-19 Ag Home Test wurde anhand klinischer Proben ausgewertet, die von asymptomatischen und symptomatischen Personen/Patienten entnommen wurden. Zum Vergleich des COVID-19 Ag Heimtests werden PCR-Methoden verwendet und folgende ergebnisse erzielt.

Die Tabelle. Analyse der Übereinstimmungsrate von COVID-19 Ag-Test in abstrich im vorderen Nasenbereich und PCR-Test in abstrich im nasopharyngeal:

COVID-19 Ag Heimtest	PCR Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	650	2	652
Negativ	23	372	395
Gesamt	673	374	1047

Sensibilität: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Spezifität:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]

Genauigkeit: 96.73% [95% CI: 95.46% - 97.82%]

**95% Konfidenzintervall*

2. Nachweisgrenze:

Es wurde bestätigt, dass Türklab COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist 21.8 TCID50/ml.

3. Interferenzen

Der COVID-19 Ag Heimtest wurde getestet, und es wurden keine Interferenzen mit Proben beobachtet, die folgendes enthielten: 10% Vollblut, 2% Mucin, 60 mg/ml Humanalbumin, 10 µg/ml Biotin, 5 µg/ml Tobramycin, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Ascorbinsäure, 3,7 mmol/L Acetylsalicylsäure, 5 % Fluconazol, 12,1 µmol/L Captopril, 10 % Natriumchlorid, 15 % Oxymetazolin, 5 % Fluicasonpropionat, 10 mg/ml Tamiflu, 100 µg/ml Amoxicillin, 802 ng/ml humaner Anti-Maus-Antikörper und 10 mg/ml Mupirocin.

4. Kreuzreaktivität

Proben von Patienten, die mit den folgenden verschiedenen Erregern positiv getestet wurden, wurden mit dem COVID-19 Ag Heimtest untersucht. Die Konzentration der Virusproben wird auf 10⁶ pfu/ml oder höher eingestellt.

Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Potenzielle Kreuzreaktion		
Humanes Coronavirus - OC43	MERS-coronavirus	Enteroviren
Humanes Coronavirus - NL63	Humanes Metapneumovirus 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Humanes Coronavirus - 229E	Humanes Hepatitis B Virus (HBV)	Bacillus thuringiensis
Influenza A virus AH1	Pneumocystis jirovecii Rekombinant	Klebsiella aerogenes
Influenza A virus H1N1	Staphylococcus aureas	Pseudomonas aeruginosa
Influenza A virus AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Influenza A virus	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Influenza B virus	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratorisches Synzytial-Virus	M. pneumoniae	Rotavirus
Humane Parainfluenza	Rhinovirus	Adenovirus

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

- Der Test kann mit einem menschlichen Nasenabstrich durchgeführt werden. Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
- Wenn übermäßiger Schleim im Nasenloch festgestellt wird, sollte dieser mit einem Einwegtuchpapier beseitigt werden. In einem solchen Fall sollte dieses Einweg-Taschentuch wegen der Infektionsgefahr in den Behälter für biologischen Abfall geworfen werden.
- Berühren Sie bei der Handhabung des Abstrichs nicht den Kopf des Abstrichstäbchens.
- Verwenden Sie keine Nasensprays, Gele oder Cremes, bevor Sie eine Nasenprobe entnehmen.
- Beide Nasenlöcher müssen vor der Durchführung des Tests mit dem sterilen Tupfer abgetupft werden.

TESTPROZEDUR

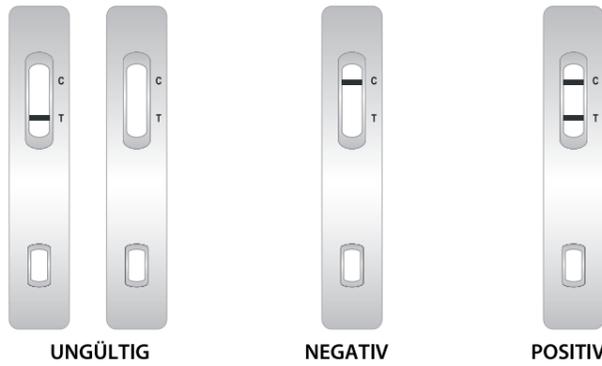
Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.

- Bevor Sie mit dem Testen beginnen, waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.
- Es wird empfohlen, während des Tests auch Handschuhe (nicht mitgeliefert) zu tragen.
- Öffnen Sie die Kit-Packung und nehmen Sie die Kit-Komponenten heraus. Bringen Sie die Tests, Reagenzien und Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15~30°C).
- Die Testkassette muss während des gesamten Tests FLACH auf dem Tisch liegen. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Verwenden Sie das Kit sofort nach dem Öffnen des Aluminium-Testbeutels, jedoch innerhalb von maximal 60 Minuten nach dem Öffnen!
- Schrauben Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens ab.
- Nehmen Sie den Abstrich aus dem Beutel. Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Nasenabstrich nicht richtig entnommen wird. Führen Sie die gesamte Entnahmespitze des mitgelieferten Abstrichs vorsichtig in das Innere des Nasenlochs ein.
- Drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch hinein, und drehen Sie ihn dann langsam heraus, während Sie ihn abstreichen.
- Streifen Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer ab und gehen Sie dabei genauso vor.
- Halten Sie das Probenextraktionsreagenzröhrchen in einem 45-Grad-Winkel. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.
- Drücken Sie das Probenextraktionsreagenzröhrchen über dem Tupferkopf, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
- Platzieren Sie die Spitze des Probenextraktionsreagenzröhrchens fest auf dem Reagenzglas dann brechen Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchendeckels.
- Setzen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens fest auf das Teströhrchen auf.
- Geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette, und starten Sie den Timer.
- ACHTUNG!** Lesen Sie die Testergebnisse sofort nach 20 bis 30 Minuten ab, wie unten dargestellt. Lesen Sie das Ergebnis nicht vor 20 Minuten ab. Ergebnisse, die sich nach 30 Minuten bilden, sollten als ungültig angesehen werden.
- Sobald der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des Testkits in einen zusätzlichen Plastikabfallbeutel (nicht im Lieferumfang enthalten). Kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.



	Hersteller		Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Anzahl der Tests
	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Von Sonnenlicht fernhalten

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



UNGÜLTIG:

Um die Testergebnisse abzulesen, stellen Sie einfach fest, ob im Kontrollbereich (**C**) eine Linie vorhanden ist oder nicht. Es spielt keine Rolle, wie stark oder schwach die Kontrolllinie (**C**) ist. Wenn im Ergebnissenfenster keine Kontrolllinie (**C**) oder nur eine Testlinie (**T**) zu sehen ist, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und die Ergebnisse sind nicht gültig.

NEGATIV:

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (**C**). Es erscheint keine sichtbare farbige Linie im Testbereich (**T**).

POSITIV:

Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (**C**) und eine weitere Linie erscheint im Testbereich (**T**). **HINWEIS:**Schauen Sie bitte genau hin! Eine geringe Konzentration des Virusantigenen in der Probe kann eine schwache Linie im "T"-Bereich verursachen. Selbst eine solch schwache Linie im "T"-Bereich sollte als "positiv" betrachtet werden.

Im Falle eines positiven Testergebnisses:

- Aktuell besteht der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion.
- In erster Linie sollten Sie Ruhe bewahren.
- Sie sollten sich zu Hause selbst isolieren und eine Gesichtsmaske tragen.
- Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt. Rufen Sie an, bevor Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden, und teilen Sie das Ergebnis des serologischen Tests mit.
- Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben und gegebenenfalls die zuständigen Behörden kontaktieren und Ihre Nahestehenden benachrichtigen.
- Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.

Im Falle eines negativen Testergebnisses:

- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden werden konnte.
- Bitte beachten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen.
- Bei negativem Test kann auch eine Infektion vorliegen.
- Wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer, um Ihre Ergebnisse zu besprechen.
- Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome haben oder keine Symptome auftreten. Ihr medizinischer Betreuer kann Sie auffordern, zusätzliche medizinische Tests durchzuführen, um eine Diagnose zu stellen.
- Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 - 2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:

- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Probe unter Verwendung eines neuen Testkits ordnungsgemäß wiederholen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist der Test immer ungültig! Verwenden Sie eine andere Kassette und wiederholen Sie den Test erneut.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.

Steriler Tupfer Hersteller:



Jinagsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Toujiqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China

	Katalognummer		Partie-Nummern
	Lagertemperatur		Verfallsdatum
	Hinweis, dass Sie das Produkt trocken aufbewahren müssen		

Gebrauchsanweisung Herstellungsdatum: 10.02.2022 Rev.03

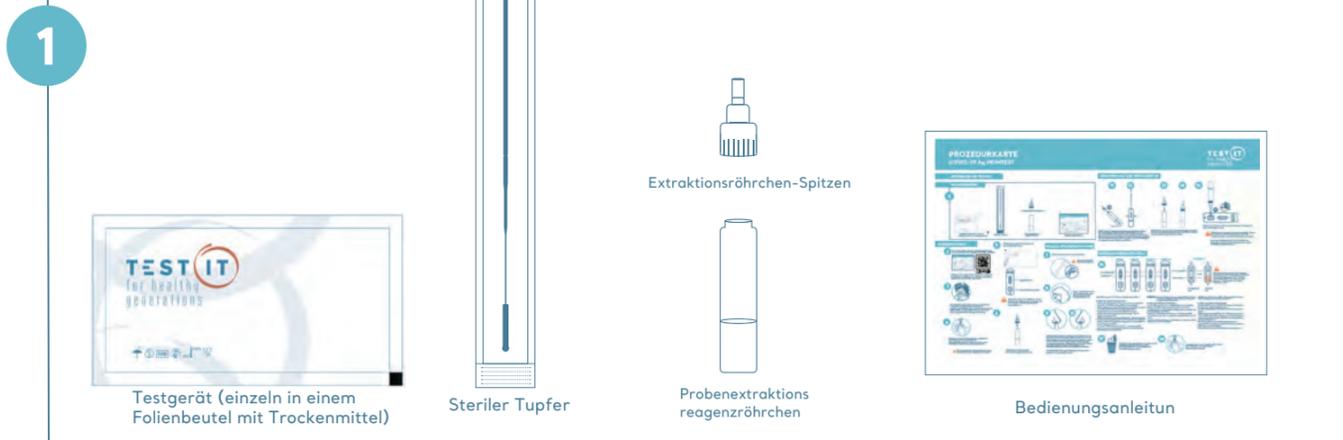
C08.ICVH.05

PROZEDURKARTE COVID-19 Ag HEIMTEST

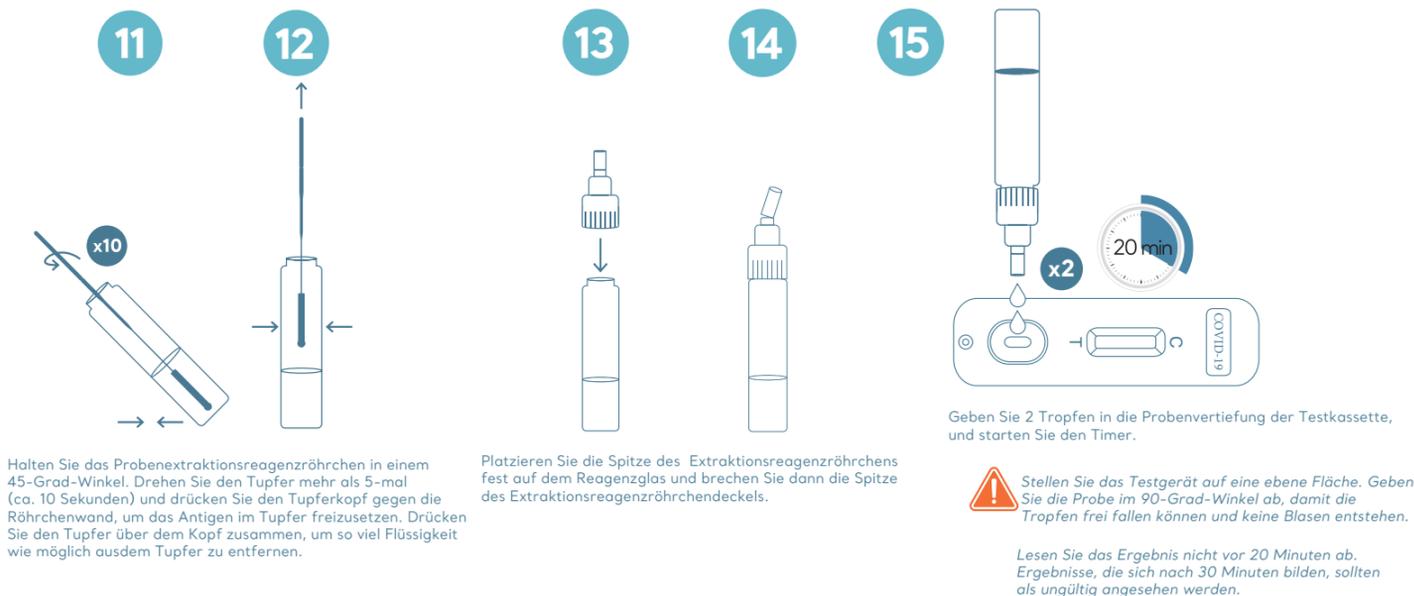
TEST IT
for healthy
generations

PRÜFEN SIE IHR TESTKIT

KIT-BESTANDTEILE



REAKTION MIT DER TESTKASSETTE



VORBEREITUNG

2 Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen lesen und die Schritte in der richtigen Reihenfolge ausführen.



Sehen Sie sich in einem Online-Video an, wie Sie den Abstrichtest durchführen. Um das Video anzusehen, scannen Sie bitte den QR-Code unten.



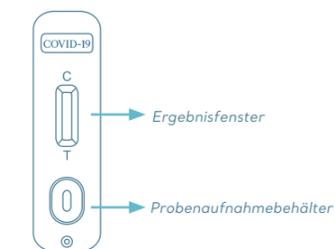
3 Putzen Sie Ihre Nase sanft mit einem Taschentuch und werfen Sie das Taschentuch in einem geschlossenen Behälter weg. Wenn Sie ein Kind testen, helfen Sie ihm, sich die Nase zu putzen. Auf diese Weise werden Sie überschüssigen Schleim los.



4 Bevor Sie mit dem Testen beginnen, waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.

Es wird empfohlen, während des Tests auch Handschuhe (nicht mitgeliefert) zu tragen.

5 Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.



Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

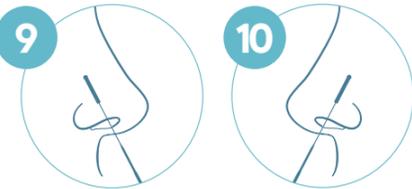
6



Schrauben Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens ab.

NASALE PROBENENTNAHME

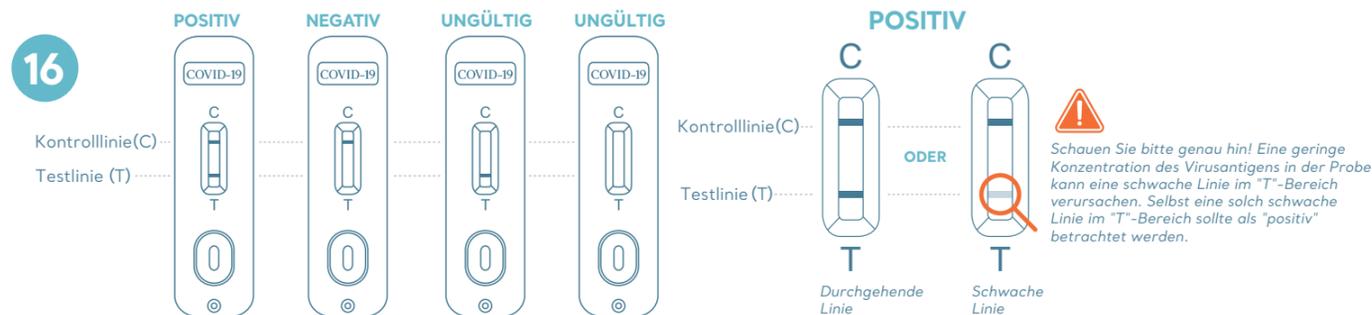
7 Nehmen Sie den Abstrich aus dem Beutel.



Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (etwa 2,5 cm in der Nase). Nehmen Sie eine Probe von der Nasenwand, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch (dieser Schritt sollte etwa 10 Sekunden dauern, um Schleim und Zellen zu sammeln).

Wiederholen Sie die obige Probenentnahme für das andere Nasenloch mit demselben Tupfer.

ERGEBNISINTERPRETATION



NEGATIV: Im Bereich "C" ist nur eine farbige Linie sichtbar.

Im Falle eines negativen Testergebnisses:

- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden werden konnte.
- Bitte beachten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen.
- Bei negativem Test kann auch eine Infektion vorliegen.
- Wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer, um Ihre Ergebnisse zu besprechen.
- Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome haben oder keine Symptome auftreten. Ihr medizinischer Betreuer kann Sie auffordern, zusätzliche medizinische Tests durchzuführen, um eine Diagnose zu stellen.
- Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 - 2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

UNGÜLTIG: Es ist keine farbige Linie oder nur eine farbige Linie im "T"-Bereich sichtbar; der Test sollte mit einem neuen Testgerät wiederholt werden.

Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:

- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Probe unter Verwendung eines neuen Testkits ordnungsgemäß wiederholen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist der Test immer ungültig! Verwenden Sie eine andere Kassette und wiederholen Sie den Test erneut.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.

POSITIV: Eine farbige Linie sollte sich im Bereich "C" befinden und eine farbige Linie erscheint im Bereich "T".

Im Falle eines positiven Testergebnisses:

- Aktuell besteht der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion.
- In erster Linie sollten Sie Ruhe bewahren.
- Sie sollten sich zu Hause selbst isolieren und eine Gesichtsmaske tragen.
- Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt. Rufen Sie an, bevor Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden, und teilen Sie das Ergebnis des serologischen Tests mit.
- Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben und gegebenenfalls die zuständigen Behörden kontaktieren und Ihre Nahestehenden benachrichtigen.
- Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.



17 Sobald der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des Testkits in einen Plastikabfallbeutel. Kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.



18 Waschen Sie sich nach Abschluss aller Schritte die Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel.

Produkt-Code: TICVH02005

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Ag Heimtest für die Anwendung durch Laien im häuslichen Umfeld dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigenen neuartiger Coronaviren in menschlichen Nasenabstrichen.

METHODE

COVID-19 Ag Heimtest ist eine schnelle, qualitative, immunchromatographische Methode für den Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichen. Die Probe wird durch die Kapillarwirkung in der Testkassette vorwärts bewegt; Wenn die Probe neues Coronavirus-Antigenen in nachweisbarer Menge enthält, werden die Antigene an den mit kolloidalem Gold markierten Antikörper gebunden und bilden eine farbige Linie, was bedeutet, dass die Probe Coronavirus-Antigen-positiv ist. Wenn die Linie keine Farbe aufweist, bedeutet dies, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen-negativ ist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Abstrich etwas unangenehm oder kitzlig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Was sind die bekannten und möglichen Risiken und Vorteile dieses Tests?

Mögliche Risiken sind:

- Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Interpretation der Ergebnisse).

Mögliche Vorteile sind:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Gesundheitsdienstleister helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können helfen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Was ist der Unterschied zwischen einem Antigen- und einem Molekulartest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, sind aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister darüber sprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test für Ihre Behandlung hilfreich wäre und wann Sie die Heimisolation beenden sollten.

Wie genau ist dieser Test?

Basierend auf den Zwischenergebnissen einer klinischen Studie, in der der COVID-19 Ag Heimtest mit einem von der FDA zugelassenen und CE-zertifizierten hochempfindlichen SARS-CoV-2 PCR-Kit verglichen wurde, identifizierte der COVID-19 Ag Heimtest 96,58% der positiven und 99,47% der negativen Proben korrekt.

AUFBEWAHRUNG

Das Testgerät sollte von direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und Strahlungsquellen ferngehalten werden. Lagern Sie es bei 4 - 30°C (39 - 86°F). Nicht einfrieren. Der Test in der Originalverpackung bleibt unter geeigneten Lagerungsbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Das Testgerät sollte maximal 1 Stunde nach dem Öffnen der Folie verwendet werden.

KIT-BESTANDTEILE

5 Testkassette, 5 Steriler Tupfer, 5 Probenextraktions Reagenzröhrchenund and 1 Gebrauchsanweisung.

Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitmesser, Handschuhe, persönliche Schutzausrüstung.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test anwenden. Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit diesen Anweisungen durchgeführt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.Sehen Sie sich das Anwendungsvideo des Tests auf dieser Beilage an, um zu sehen, wie Sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Testgerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht wieder, da er nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder der Beutel beschädigt ist.
- Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife, spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie vor der Entnahme der Nasenprobe und auch nach dem Test.

6. Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe.

7. In dem Bereich, in dem die Proben und der Inhalt des Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.

8. Das Extraktionsmittel enthält folgende Substanzen: Gereinigtes Wasser, Na₂HPO₄·12H₂O, NaH₂PO₄·2H₂O, Tween 20, Proclin 300.

Wenn das Extraktionsreagenz unter den folgenden Bedingungen mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, bitte: Augenkontakt: Spülen Sie die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Hautkontakt: Sofort 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Inhalation: Gehen Sie sofort an die frische Luft. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

9. Entsorgen Sie die gebrauchten Proben und Komponenten des Testkits in Übereinstimmung mit den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Behandeln Sie Proben und Patientenproben sowie gebrauchte Testkit-Komponenten als potenziell biologisch gefährliche Materialien.

10. Tauschen Sie den Inhalt von Kits aus verschiedenen Chargen nicht aus.

11. Es ist optimal, wenn Abstriche mit dem Extraktionsreagenz in den Testkits eluiert werden. Die Verwendung eines anderen Reagenzes kann zu falschen Ergebnissen führen.

12. Schlechte Sicht, Farbenblindheit oder schlechte Beleuchtung können Ihre Fähigkeit, den Test richtig zu interpretieren, beeinträchtigen.

13. Für Laien wird das Mindestalter der Nutzer entsprechend dieser Nutzbarkeitsstudie zwischen 18 und 65 Jahren festgelegt. Demnach sollten Kinder im Alter von 2-18 Jahren von einem Erwachsenen (über 18 Jahre alt) getestet werden. Personen über 65 Jahre sollten sich bei der Durchführung und Auswertung des Tests ggf. von einer Hilfsperson unterstützen lassen.

14. Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.

15. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, weil die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus und sollte als präsumptiv behandelt werden; eine Bestätigung mit einer molekularen Probe, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
- Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Sie sollten Ihre Testergebnisse immer mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, der epidemischen Lage und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu bedenken, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis beruhen kann. Die Diagnose kann erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Experten gestellt werden.
- Wenn der Benutzer das Testverfahren nicht korrekt durchführt, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wird.
- Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, die Zeit zwischen Probentransfer und Test ist zu lang (mehr als eine halbe Stunde), das beim Eluieren des Tupfers zugegebene Reagenzvolumen ist zu groß, falsche Anwendung der Testprotokolle für den Elutionsvorgang, niedriger Virustiter in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Es besteht auch die Möglichkeit, dass der Test ein positives Ergebnis liefert, selbst wenn keine COVID-19-Infektion vorliegt (falsch positiv).
- Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, falsche Anwendung von Testprotokollen für den Elutionsbetrieb, all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
- Dieser Test kann 2019-nCoV-Antigene im menschlichen Nasenabstrich nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht die genaue Menge der in der Probe vorhandenen Viruskonzentration bestimmen.

LEISTUNGSBEWERTUNG

1. Empfindlichkeit und Spezifität

Der COVID-19 Ag Home Test wurde anhand klinischer Proben ausgewertet, die von asymptomatischen und symptomatischen Personen/Patienten entnommen wurden. Zum Vergleich des COVID-19 Ag Heimtests werden PCR-Methoden verwendet und folgende ergebnisse erzielt.

Die Tabelle. Analyse der Übereinstimmungsrate von COVID-19 Ag-Test in abstrich im vorderen Nasenbereich und PCR-Test in abstrich im nasopharyngeal:

COVID-19 Ag Heimtest	PCR Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	650	2	652
Negativ	23	372	395
Gesamt	673	374	1047

Sensibilität: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Spezifität:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]

Genauigkeit: 96.73% [95% CI: 95.46% - 97.82%]

*95% Konfidenzintervall

2. Nachweisgrenze:

Es wurde bestätigt, dass Türklab COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist 21.8 TCID50/ml.

3. Interferenzen

Der COVID-19 Ag Heimtest wurde getestet, und es wurden keine Interferenzen mit Proben beobachtet, die folgendes enthielten: 10% Vollblut, 2% Mucin, 60 mg/ml Humanalbumin, 10 µg/ml Biotin, 5 µg/ml Tobramycin, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Ascorbinsäure, 3,7 mmol/L Acetylsalicylsäure, 5 % Fluconazol, 12,1 µmol/L Captopril, 10 % Natriumchlorid, 15 % Oxymetazolin, 5 % Flucitasonpropionat, 10 mg/ml Tamiflu, 100 µg/ml Amoxicillin, 802 ng/ml humaner Anti-Maus-Antikörper und 10 mg/ml Mupirocin.

4. Kreuzreaktivität

Proben von Patienten, die mit den folgenden verschiedenen Erregern positiv getestet wurden, wurden mit dem COVID-19 Ag Heimtest untersucht. Die Konzentration der Virusproben wird auf 10⁶ pfu/ml oder höher eingestellt.

Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Potenzielle Kreuzreaktion		
Humanes Coronavirus - OC43	MERS-coronavirus	Enteroviren
Humanes Coronavirus - NL63	Humanes Metapneumovirus 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Humanes Coronavirus - 229E	Humanes Hepatitis B Virus (HBV)	Bacillus thuringiensis
Influenza A virus AH1	Pneumocystis jirovecii Rekombinant	Klebsiella aerogenes
Influenza A virus H1N1	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Influenza A virus AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Influenza A virus	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Influenza B virus	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratorisches Synzytial-Virus	M. pneumoniae	Rotavirus
Humane Parainfluenza	Rhinovirus	Adenovirus

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

- Der Test kann mit einem menschlichen Nasenabstrich durchgeführt werden. Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
- Wenn übermäßiger Schleim im Nasenloch festgestellt wird, sollte dieser mit einem Einwegtuchpapier beseitigt werden. In einem solchen Fall sollte dieses Einweg-Taschentuch wegen der Infektionsgefahr in den Behälter für biologischen Abfall geworfen werden.
- Berühren Sie bei der Handhabung des Abstrichs nicht den Kopf des Abstrichstäbchens.
- Verwenden Sie keine Nasensprays, Gele oder Cremes, bevor Sie eine Nasenprobe entnehmen.
- Beide Nasenlöcher müssen vor der Durchführung des Tests mit dem sterilen Tupfer abgetupft werden.

TESTPROZEDUR

Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.

- Bevor Sie mit dem Testen beginnen, waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.
- Es wird empfohlen, während des Tests auch Handschuhe (nicht mitgeliefert) zu tragen.
- Öffnen Sie die Kit-Packung und nehmen Sie die Kit-Komponenten heraus. Bringen Sie die Tests, Reagenzien und Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15~30°C).
- Die Testkassette muss während des gesamten Tests FLACH auf dem Tisch liegen. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Verwenden Sie das Kit sofort nach dem Öffnen des Aluminium-Testbeutels, jedoch innerhalb von maximal 60 Minuten nach dem Öffnen!
- Schrauben Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens ab.
- Nehmen Sie den Abstrich aus dem Beutel. Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Nasenabstrich nicht richtig entnommen wird. Führen Sie die gesamte Entnahmespitze des mitgelieferten Abstrichs vorsichtig in das Innere des Nasenlochs ein.
- Drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch hinein, und drehen Sie ihn dann langsam heraus, während Sie ihn abstreichen.
- Streifen Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer ab und gehen Sie dabei genauso vor.
- Halten Sie das Probenextraktionsreagenzröhrchen in einem 45-Grad-Winkel. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.
- Drücken Sie das Probenextraktionsreagenzröhrchen über dem Tupferkopf, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
- Platzieren Sie die Spitze des Probenextraktionsreagenzröhrchens fest auf dem Reagenzglas dann brechen Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchendeckels.
- Setzen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens fest auf das Teströhrchen auf.
- Geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette, und starten Sie den Timer.
- ACHTUNG!** Lesen Sie die Testergebnisse sofort nach 20 bis 30 Minuten ab, wie unten dargestellt. Lesen Sie das Ergebnis nicht vor 20 Minuten ab. Ergebnisse, die sich nach 30 Minuten bilden, sollten als ungültig angesehen werden.
- Sobald der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des Testkits in einen zusätzlichen Plastikabfallbeutel (nicht im Lieferumfang enthalten). Kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Hersteller



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung



Nur für den einmaligen Gebrauch



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät



Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Von Sonnenlicht fernhalten

Steriler Tupfer Hersteller:



Jinagsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Toujiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China



Katalognummer



Partie-Nummern



Lagertemperatur

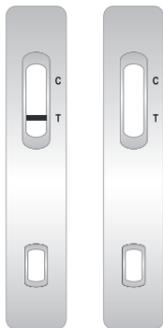


Verfallsdatum



Hinweis, dass Sie das Produkt trocken aufbewahren müssen

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



UNGÜLTIG



NEGATIV



POSITIV

UNGÜLTIG:

Um die Testergebnisse abzulesen, stellen Sie einfach fest, ob im Kontrollbereich (**C**) eine Linie vorhanden ist oder nicht. Es spielt keine Rolle, wie stark oder schwach die Kontrolllinie (**C**) ist.

Wenn im Ergebnissenfenster keine Kontrolllinie (**C**) oder nur eine Testlinie (**T**) zu sehen ist, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und die Ergebnisse sind nicht gültig.

NEGATIV:

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (**C**). Es erscheint keine sichtbare farbige Linie im Testbereich (**T**).

POSITIV:

Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (**C**) und eine weitere Linie erscheint im Testbereich (**T**).

HINWEIS:Schauen Sie bitte genau hin! Eine geringe Konzentration des Virusantigenen in der Probe kann eine schwache Linie im "T"-Bereich verursachen.

Selbst eine solch schwache Linie im "T"-Bereich sollte als "positiv" betrachtet werden.

Im Falle eines positiven Testergebnisses:

- Aktuell besteht der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion.
- In erster Linie sollten Sie Ruhe bewahren.
- Sie sollten sich zu Hause selbst isolieren und eine Gesichtsmaske tragen.
- Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt. Rufen Sie an, bevor Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden, und teilen Sie das Ergebnis des serologischen Tests mit.
- Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben und gegebenenfalls die zuständigen Behörden kontaktieren und Ihre Nahestehenden benachrichtigen.
- Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.

Im Falle eines negativen Testergebnisses:

- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden werden konnte.
- Bitte beachten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen.
- Bei negativem Test kann auch eine Infektion vorliegen.
- Wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer, um Ihre Ergebnisse zu besprechen.
- Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome haben oder keine Symptome auftreten. Ihr medizinischer Betreuer kann Sie auffordern, zusätzliche medizinische Tests durchzuführen, um eine Diagnose zu stellen.
- Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 - 2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:

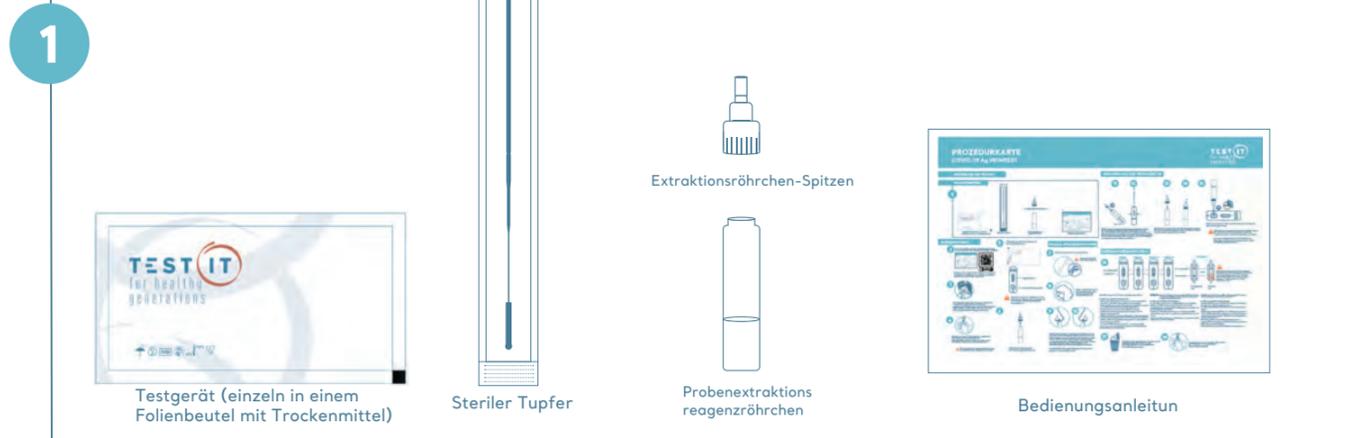
- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Probe unter Verwendung eines neuen Testkits ordnungsgemäß wiederholen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist der Test immer ungültig! Verwenden Sie eine andere Kassette und wiederholen Sie den Test erneut.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.

PROZEDURKARTE COVID-19 Ag HEIMTEST

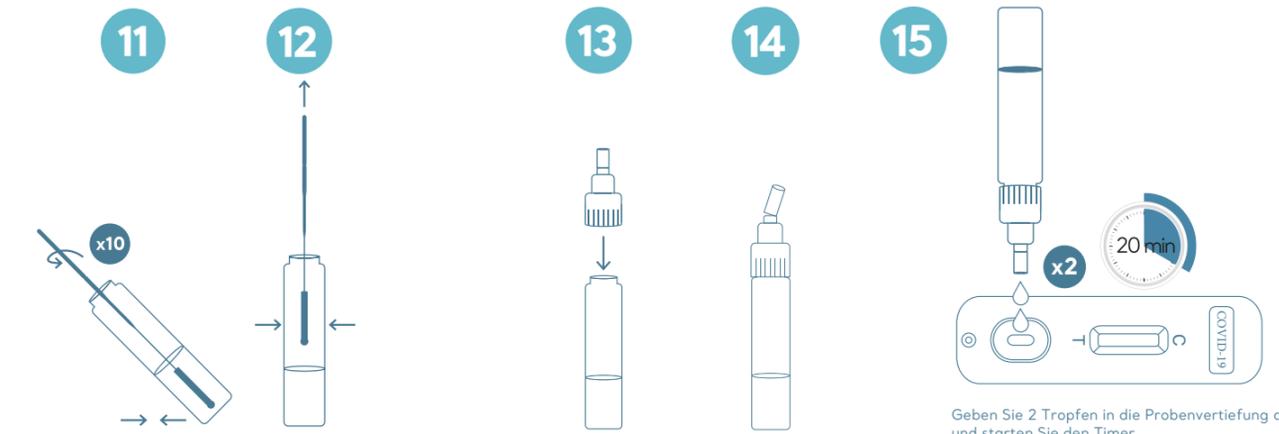
TEST IT
for healthy
generations

PRÜFEN SIE IHR TESTKIT

KIT-BESTANDTEILE



REAKTION MIT DER TESTKASSETTE



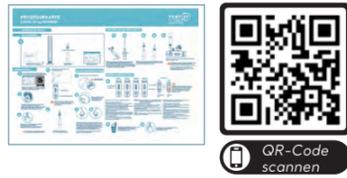
Geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette, und starten Sie den Timer.

Stellen Sie das Testgerät auf eine ebene Fläche. Geben Sie die Probe im 90-Grad-Winkel ab, damit die Tropfen frei fallen können und keine Blasen entstehen.

Lesen Sie das Ergebnis nicht vor 20 Minuten ab. Ergebnisse, die sich nach 30 Minuten bilden, sollten als ungültig angesehen werden.

VORBEREITUNG

2 Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen lesen und die Schritte in der richtigen Reihenfolge ausführen.



Sehen Sie sich in einem Online-Video an, wie Sie den Abstrichtest durchführen. Um das Video anzusehen, scannen Sie bitte den QR-Code unten.



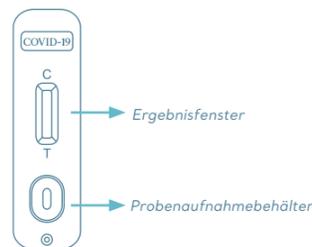
3 Putzen Sie Ihre Nase sanft mit einem Taschentuch und werfen Sie das Taschentuch in einem geschlossenen Behälter weg. Wenn Sie ein Kind testen, helfen Sie ihm, sich die Nase zu putzen. Auf diese Weise werden Sie überschüssigen Schleim los.



4 Bevor Sie mit dem Testen beginnen, waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.

Es wird empfohlen, während des Tests auch Handschuhe (nicht mitgeliefert) zu tragen.

5 Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.



Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

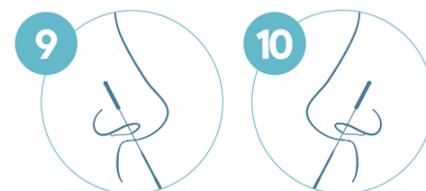
6



Schrauben Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens ab.

NASALE PROBENENTNAHME

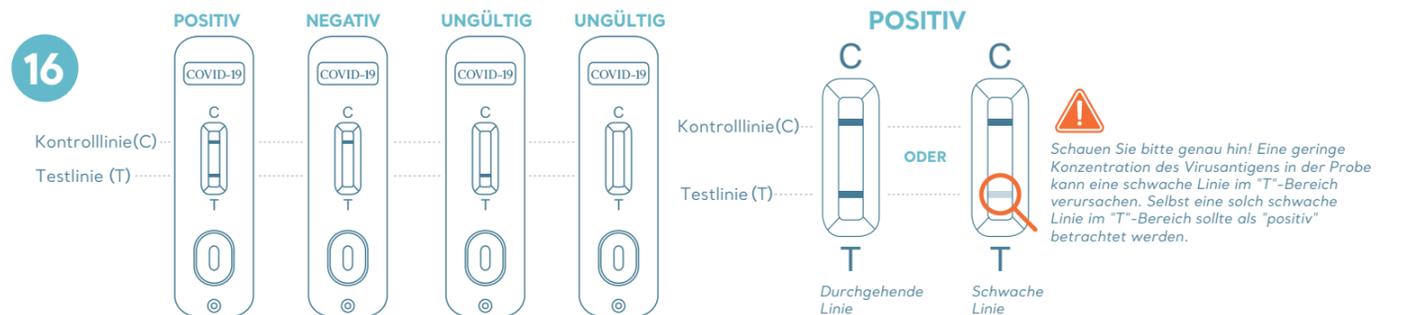
7 Nehmen Sie den Abstrich aus dem Beutel.



9 Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (etwa 2,5 cm in der Nase). Nehmen Sie eine Probe von der Nasenwand, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch (dieser Schritt sollte etwa 10 Sekunden dauern, um Schleim und Zellen zu sammeln).

10 Wiederholen Sie die obige Probenentnahme für das andere Nasenloch mit demselben Tupfer.

ERGEBNISINTERPRETATION



NEGATIV: Im Bereich "C" ist nur eine farbige Linie sichtbar.

Im Falle eines negativen Testergebnisses:

- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden werden konnte.
- Bitte beachten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen.
- Bei negativem Test kann auch eine Infektion vorliegen.
- Wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer, um Ihre Ergebnisse zu besprechen.
- Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome haben oder keine Symptome auftreten. Ihr medizinischer Betreuer kann Sie auffordern, zusätzliche medizinische Tests durchzuführen, um eine Diagnose zu stellen.
- Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 - 2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

UNGÜLTIG: Es ist keine farbige Linie oder nur eine farbige Linie im "T"-Bereich sichtbar; der Test sollte mit einem neuen Testgerät wiederholt werden.

Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:

- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Probe unter Verwendung eines neuen Testkits ordnungsgemäß wiederholen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist der Test immer ungültig! Verwenden Sie eine andere Kassette und wiederholen Sie den Test erneut.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.

POSITIV: Eine farbige Linie sollte sich im Bereich "C" befinden und eine farbige Linie erscheint im Bereich "T".

Im Falle eines positiven Testergebnisses:

- Aktuell besteht der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion.
- In erster Linie sollten Sie Ruhe bewahren.
- Sie sollten sich zu Hause selbst isolieren und eine Gesichtsmaske tragen.
- Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt. Rufen Sie an, bevor Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden, und teilen Sie das Ergebnis des serologischen Tests mit.
- Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben und gegebenenfalls die zuständigen Behörden kontaktieren und Ihre Nahestehenden benachrichtigen.
- Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.



17 Sobald der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des Testkits in einen Plastikabfallbeutel. Kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.



18 Waschen Sie sich nach Abschluss aller Schritte die Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel.