



DEU

Sonderzulassung § 11 Abs. 1 MPG BI&M Gesch.-Zeichen: 5640-S-057721

verwendet werden.

5. Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer geöffneten Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.

6. Positive und negative präanalytische Werte hängen stark von deren Prävalenzrate ab. Positive Testergebnisse sollten in Zeiten geringerer SARS-CoV-2-Anteile bei niedriger Prävalenzrate zu Fehlern führen, wenn die Prävalenzrate des durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheitsteils hoch ist.

7. Die Empfängbarkeit der Tests nach den ersten fünf Tagen nach Aufnehmen der Symptome ist begrenzt, das sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.

8. Nachdem Ohren massgebliche Testwerte innerhalb von 30 Minuten verwertet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%) und sie sollten nach dem Öffnen bei Raumtemperatur (10–30°C) sofort verwendet werden. Die aufgezogene Testkette muss verschlossen und trocken gelagert werden.

9. Flüssigkeit im Probeneinhälter NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme des Mundes gründlich ausspülen. Extraktionsflüssigkeit ist nicht giftig.

10. Anfälle oder überauslängige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Ereignissen individuell werden.

ERKLÄRUNG ZUR DIREKTHERZIEHRUNG

	LOT	Clage	Bedienungsanleitung beachten
	Halbherstellatum		REF
	Fährt ausreichend für >> Tess		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Versicht
	Zum Selbsttest		Beschriftungshinweis der Europäischen Gemeinschaft
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernthalten

Beijing Biogen Biotech Co., Ltd.

102606, VR China.

9. Gebäude, Tafel, Stock Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing,

Trocken halten

I

IVD

EC REP

MedNex GmbH

Borkstrasse 16, 48163 Münster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am 04.02.2021;

Genehmigungsnummer: V-2021-01-01001; „meiste Fassung und

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

• Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Virustlast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie etwa Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruches und Geschmacks, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin zu beachten.

• Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Füllen Sie den Test umständlich nach der Probenannahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenbehälter ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenbehälter ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• Wie funktioniert der Test?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Testlinie und führt zu einer Farbänderung, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine rote Test-Linie (T).

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Worauf liegt das bzw. was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenbehälter in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatortreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Er scheint die Kontrollstreifen nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen. Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrollline sehe?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgehen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-testzentrum.

• Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

• Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf die COVID-19-Infection vor. Begeben Sie sich ungehoben in Selbstisolation entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich ungehoben an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungsstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.