

TESTDURCHFÜHRUNG

Für die Testdurchführung brauchen Sie etwa 30 Minuten Zeit. Bevor Sie mit dem Test beginnen, lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vollständig und sorgfältig durch.

Die abgelaufene Testkarte nicht verwenden. Haltbarkeit siehe Etikett auf der Außenverpackung. Lassen Sie die Testkarte und die Pufferlösung vor Gebrauch auf **Raumtemperatur** erwärmen.

VORBEREITUNG DES TESTS

Entnehmen Sie für die Testdurchführung die Gebrauchsanweisung, eine Testkarte, ein Teststäbchen (Swab) sowie eine Ampulle.



Bevor Sie mit dem Test anfangen, sollten Sie mindestens 3-mal kräftig schnäuzen, damit die Innenseiten der Nasenöffnungen befeuchtet werden.

Schritt 1

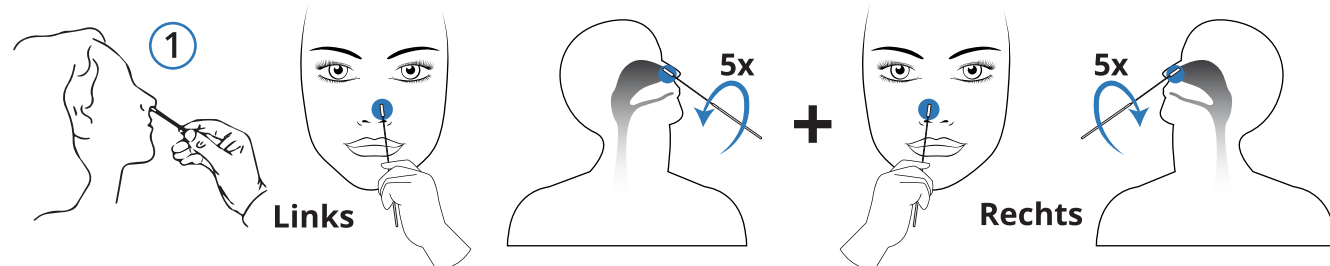
Als erstes öffnen Sie bitte den Folienbeutel der Testkarte

Legen Sie sich einen Wecker oder Timer bereit

Legen Sie die Testkarte geöffnet vor sich hin

Nehmen Sie die Verpackung des Teststäbchens (Swab) und öffnen Sie an der Position „PEEL ▲▲▲▲“
Nehmen Sie das Teststäbchen heraus und greifen es auf Höhe der Markierung kurz vor dem Watteträger
Halten Sie das Teststäbchen an dieser Position fest

Schritt 2



Führen Sie das Teststäbchen etwa 3 cm tief in ein Nasenloch ein. Ihre Finger sollten das Teststäbchen an der Markierung festhalten und beim Einführen die Nasenöffnungen berühren. Rollen Sie das Teststäbchen 5-mal an der Nasenschleimhaut entlang. Wiederholen Sie diesen Prozess mit dem selben Teststäbchen im anderen Nasenloch.

Schritt 3

2

Entfernen Sie die Schutzfolie des Klebestreifens auf der rechten Seite der Testkarte vollständig

3

Stecken Sie das Teststäbchen durch die Öffnung B und schieben Sie das Teststäbchen vor bis zum Anschlag der Öffnung A

4

Geben Sie 6 Tropfen der Pufferlösung in die Öffnung A auf den Watteträger. Tropfen Sie keine Pufferlösung in die Öffnung B. Drehen Sie das Teststäbchen jeweils 2-mal im und danach 2-mal gegen den Uhrzeigersinn

Schritt 4

5

Klappen Sie die linke Seite der Testkarte zu und drücken Sie die Klebeposition leicht an

15 min.

Jetzt stellen Sie den Wecker/Timer auf 15 Minuten und warten auf das Ergebnis. Lassen Sie die Testkarte in dieser Zeit ruhig liegen.

Für die weitere Schritte bitte das Blatt umdrehen

SEITE 2

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

GEBRAUCHSANWEISUNG REF CG2925 (25 Stück) | REF CG2905 (5 Stück)

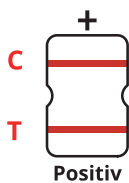
ZUR EIGENANWENDUNG **IVD**

Schritt 5

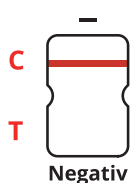
Beurteilen Sie das Testergebnis nach Ablauf der Wartezeit von 15 Minuten innerhalb von 5 Minuten. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis nicht mehr aussagekräftig und der Test muss wiederholt werden.



Testergebnis



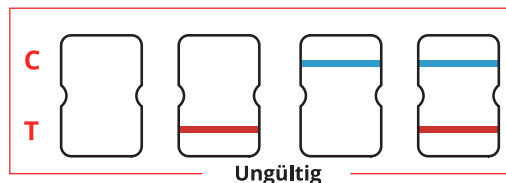
Positiv



Negativ

Kontrolllinie

Testlinie



Ungültig

Wenn Ihr Testergebnis positiv ist

Ein positives Ergebnis kann ein Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion bedeuten, deshalb müssen Sie das positive Ergebnis dem zuständigen Gesundheitsamt gemäß den lokalen Richtlinien sofort melden. Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden. Wenden Sie sich hierzu bitte telefonisch an Ihre/Ihren Hausärztin/Hausarzt. Bis das Ergebnis dieses Tests bekannt ist, sollten Sie und Ihr Haushalt sich gemäß den Richtlinien selbst isolieren. Halten Sie sich bitte an die geltenden Abstandsregeln, Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen. Eine schwache Bande bei T ist auch als positives Testergebnis zu werten.

Wenn Ihr Testergebnis negativ ist

Sollten Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber trotzdem Symptome wie Husten, Fieber oder Schnupfen verspüren, empfehlen wir Ihnen, Ihre/Ihren Hausärztin/Hausarzt zu kontaktieren. Auch ohne Symptome und bei negativem Ergebnis halten Sie sich bitte weiterhin an die geltenden Abstandsregeln, Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen. Ein negatives Testergebnis stellt nur eine Momentaufnahme dar, es kann trotzdem eine Infektion vorliegen, deren Viruslast zu gering ist, um ein positives Ergebnis hervorzurufen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Wenn Ihr Testergebnis ungültig ist

Erhalten Sie ein ungültiges Testergebnis, wiederholen Sie den Test bitte mit einem neuen Test-Kit. Erhalten Sie ein ungültiges Testergebnis, eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung, dann wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

VERWENDUNGSZWECK

Der **LEPU MEDICAL** Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen **SARS-CoV-2-Viren** in menschlichen Nasenabstrich-Proben bestimmt. Der Test ist für die Eigenanwendung vorgesehen und dient dazu **SARS-CoV-2** Antigene während der akuten Phase einer Infektion nachzuweisen. Der Test kann schnell und einfach durchgeführt werden. Verwendung des Selbsttests zur Eigenanwendung ab 16 Jahre bis 82 Jahre, Testpersonen jünger als 16 Jahre oder älter als 82 Jahre müssen bei Anwendung unterstützt werden.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde in einer Studie mit 231 positiven und 264 negativen Proben bewertet. Die Spezifität des **SARS-CoV-2** Antigen Tests beträgt 99,62% (95%CI: 97,89% - 99,93%), die Sensitivität beträgt 95,06% (95%CI: 91,57% - 97,15%). Dies bedeutet, dass ein falsch-positives Ergebnis auf 100 Proben gemessen wurde und fünf falsch-negative Ergebnisse aufgetreten sind. Ein falsch-negatives Ergebnis bedeutet, dass der Test negativ ausfällt, obwohl Sie COVID-19 haben. Ein falsch-positives Ergebnis ist, wenn der Test ein positives Ergebnis für jemanden liefert, der bisher keinen Kontakt mit dem Virus hatte.

LEPU MEDICAL	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	231	1	232
Negativ	12	264	276
Total	243	265	508

TESTPRINZIP

Der Antigen Schnelltest basiert auf der immunochromatographischen Methode der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion. Das Kernprotein des SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), ein Proteinbestandteil, der sich im Inneren des Virus befindet. Damit werden die bekannten Mutationen erkannt.

KREUZREAKTIVITÄT

Der Test weist keine Kreuzreaktivität mit den Influenza A und B Viren, Adeno-, Masern-, Zytomegalie-, Rota-, Mumps- und Varizella-Zoster Viren auf.

HINWEISE ZUM TEST

Die Lagerung des Tests sollte bei 4°C - 30°C und lichtgeschützt erfolgen. Frieren Sie den Test niemals ein. Vergewissern Sie sich, dass der Test nicht abgelaufen ist und der Folienbeutel keine Schäden aufweist.

Haltbarkeitsdatum: Siehe Information auf der Außenseite der Packung

Nach Entnahme der Testkarte aus dem Folienbeutel sollte der Test **unmittelbar** durchgeführt werden. Halten Sie sich unbedingt an die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Schritte. Nutzbare Proben für diesen Test sind ausschließlich Nasenabstriche des vorderen Nasenbereiches.

ENTSORGUNGSHINWEIS

Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden Vorschriften. Bitte entsorgen Sie das benutzte Testmaterial in einem verschlossenen und reißfesten Plastiksack über den Restmüll.

DAS SARS-CoV-2 SERVICETEAM KÜMMERT SICH UM SIE

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:
+49 6239 9265 700

	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisation durch Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden		Achtung
	In Vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Vor Sonneneinstrahlung schützen		
	Lagerung bei Raumtemperatur		Chargen-Bezeichnung		Bestellnummer		
	Anzahl Bestimmungen		Hergestellt von		Trocken lagern		

