

KURZANLEITUNG

WICHTIG

- Dieser Test kann in den ersten zehn Tagen nach dem Auftreten von COVID-19-Symptomen verwendet werden. Dieser Test ist für die Verwendung zu Hause durch Personen ab 12 Jahren zugelassen. Nasenabstrichproben von Personen unter 12 Jahren oder über 70 Jahren sollten durch Erwachsene oder unter deren Aufsicht genommen werden.
- Die Dauer des Tests beträgt etwa 5 Minuten für die Vorbereitung, und das Testergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen genau befolgen, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.
- Das Testgerät und die Pufferlösung müssen Raumtemperatur (15–30°C) haben, bevor mit dem Test begonnen werden kann.
- Bitte waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor und nach dem Test.
- Bitte ergreifen Sie die nötigen Sicherheitsmaßnahmen, wenn Sie andere Personen testen (z. B. Maske, Handschuhe).

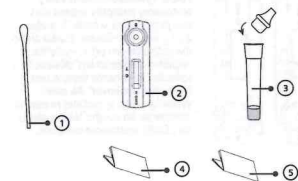
Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Tests oder zum Ablesen des Ergebnisses haben, wenden Sie sich bitte an die Kundenbetreuung.
Internet: www.clinitest.siemens-healthineers.com

VORBEREITUNG

Inhalt des Kits

- Sterile Wattestäbchen (5)
- Testgeräte (5)
- Extraktionsröhrchen mit Puffer und Spitzen (5)
- Gebrauchsanweisung (1)
- Kurzanleitung (1)

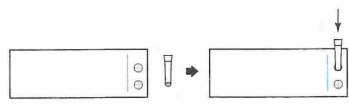
ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT ENTHALTENE ARTIKEL
Uhr, Timer oder Stoppuhr und Kunststoffbeutel für Abfall.



VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchshinweise beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt		Verniedbar bis		Nicht wiederverwenden
	Aufbewahrung bei 2–30°C		Chargennummer		Artikelnummer
					Hersteller

TESTVERFAHREN



Schritt 1: Setzen Sie das Röhrchen in die Workstation ein. Nehmen Sie den Deckel von der Oberseite des Röhrchens ab.



Schritt 4: Führen Sie das Wattestäbchen mindestens 5 Mal mit einer Drehbewegung über die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Wattestäbchen und der Innenseite des Nasenlochs.



Schritt 5: Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und führen Sie es in Ihr rechtes Nasenloch ein. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.



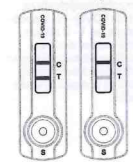
Schritt 10: Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und entsorgen Sie es in einen Kunststoffbeutel.



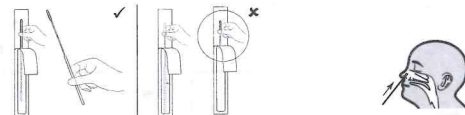
Schritt 11: Setzen Sie die im Kit enthaltene Spitze mit etwas Druck auf das Röhrchen und achten Sie darauf, dass sie fest sitzt.

Schritt 15: Lesen Sie das Ergebnis ab. Es gibt drei mögliche Arten von Ergebnissen.

Positives Testergebnis



Wenn das Ergebnisfenster des Testgeräts aussieht wie eines der beiden links dargestellten positiven Fenster, haben Sie eine aktuelle COVID-19-Infektion. Bitte rufen Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt an und halten Sie sich unbedingt an die örtlichen Richtlinien für die Selbstquarantäne. Möglicherweise ist ein weiterer Test mit einem anderen Verfahren, wie z. B. einem PCR-Test, erforderlich.



Schritt 2: Öffnen Sie die Verpackung des Wattestäbchens an der angegebenen Stelle. Halten Sie das Wattestäbchen am Kunststoffstiel fest und ziehen Sie es heraus. Berühren Sie nicht die saugfähige Spitze des Wattestäbchens.



Schritt 6: Nehmen Sie das Wattestäbchen aus Ihrem Nasenloch heraus und führen Sie es in das Röhrchen in der Workstation ein.



Schritt 7: Mischen Sie gründlich, indem Sie das Wattestäbchen mindestens 6 Mal drehen und dabei die Spitze des Wattestäbchens gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken.



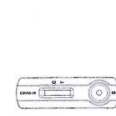
Schritt 3: Führen Sie die saugfähige Spitze des Wattestäbchens vorsichtig in Ihr linkes Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass sich die ganze Spitze des Wattestäbchens in Ihrem Nasenloch befindet (2–4 cm tief). Führen Sie das Wattestäbchen nicht weiter ein, wenn Sie Widerstand spüren.



Schritt 8: Starten Sie den Timer. Lassen Sie das Wattestäbchen 1 Minute im Röhrchen.



Schritt 9: Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen herauszudrücken.



Schritt 12: Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und legen Sie es auf eine ebene, saubere Fläche.

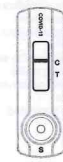


Schritt 13: Geben Sie 4 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung des Testgeräts, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.



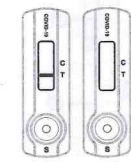
Schritt 14: Starten Sie den Timer und warten Sie 15 Minuten. Es ist wichtig, dass Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen.

Negatives Testergebnis



Wenn das Ergebnisfenster des Testgeräts aussieht wie eines der beiden links dargestellten negativen Fenster, konnte keine aktuelle COVID-19-Infektion festgestellt werden. Wiederholen Sie im Fall eines Verdachts den Test nach 1–2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion korrekt nachgewiesen werden kann. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Sie weiterhin alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen Personen und die Schutzmaßnahmen einhalten.

Ungültiges Ergebnis



Wenn Ihr Testergebnis anders aussieht, also keine Linie sichtbar ist oder nur eine Linie bei T, ist das Ergebnis ungültig. Dies kann die Folge der Testdurchführung sein. Daher sollte der Test wiederholt werden. Wenn Sie weiterhin ungültige Testergebnisse erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-Testzentrum.

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Webseite: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse: Eifffstrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

GCCOV-502A-H5
(11556327)

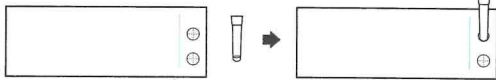


Revisionsdatum: 15.10.2021
822147-03
Rev. C

TESTVERFAHREN

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie den Test durchführen. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15–30°C) durchgeführt werden. Warten Sie, bis sich der Test auf Raumtemperatur erwärmt hat, wenn einer seiner Bestandteile im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

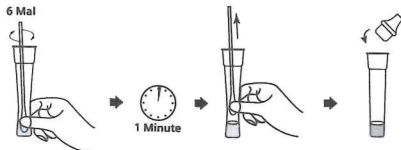
- Setzen Sie das Röhrchen in die Workstation ein. Nehmen Sie den Deckel von der Oberseite des Röhrchens ab.



- Öffnen Sie die Verpackung des Wattestäbchens an der angegebenen Stelle. Halten Sie das Wattestäbchen am Kunststoffstiel fest und ziehen Sie es heraus. Berühren Sie nicht die saugfähige Spitze des Wattestäbchens.
- Führen Sie die saugfähige Spitze vorsichtig in Ihr linkes Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass sich die ganze Spitze des Wattestäbchens in Ihrem Nasenloch befindet (2–4 cm tief). Führen Sie das Wattestäbchen nicht weiter ein, wenn Sie Widerstand spüren.
- Führen Sie das Wattestäbchen mindestens 5 Mal mit einer Drehbewegung über die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Wattestäbchen und der Innenseite des Nasenlochs.
- Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und führen Sie es in Ihr rechtes Nasenloch ein. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.



- Nehmen Sie das Wattestäbchen aus Ihrem Nasenloch heraus und führen Sie es in das Röhrchen in der Workstation ein.
- Mischen Sie gründlich, indem Sie das Wattestäbchen mindestens 6 Mal drehen und dabei die Spitze des Wattestäbchens gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken.
- Starten Sie den Timer. Lassen Sie das Wattestäbchen 1 Minute im Röhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen herauszudrücken.
- Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und entsorgen Sie es in einen Kunststoffbeutel.
- Setzen Sie die im Kit enthaltene Spitze mit etwas Druck auf das Röhrchen und achten Sie darauf, dass sie fest sitzt.



- Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und legen Sie es auf eine ebene, saubere Fläche.
- Geben Sie 4 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung des Testgeräts, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.
- Starten Sie den Timer und warten Sie 15 Minuten. Es ist wichtig, dass Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen.
- Lesen Sie die Ergebnisse ab (siehe Abschnitt Interpretation der Ergebnisse).

Hier 4 Tropfen der Lösung auftragen



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Es gibt drei mögliche Arten von Ergebnissen.

- POSITIV:** Wenn das Ergebnisfenster des Testgeräts aussieht wie eines der beiden oben dargestellten positiven Fenster, haben Sie eine aktuelle COVID-19-Infektion. Bitte rufen Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt an und halten Sie sich unbedingt an die örtlichen Richtlinien für die Selbstquarantäne. Möglicherweise ist ein weiterer Test mit einem anderen Verfahren, wie z. B. einem PCR-Test, erforderlich.
- NEGATIV:** Wenn das Ergebnisfenster des Testgeräts aussieht wie eines der beiden oben dargestellten negativen Fenster, konnte keine aktuelle COVID-19-Infektion festgestellt werden. Wiederholen Sie im Fall eines Verdachts den Test nach 1–2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion korrekt nachgewiesen werden kann. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Sie weiterhin alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen Personen und die Schutzmaßnahmen einhalten.
- UNGÜLTIG:** Wenn Ihr Testergebnis anders aussieht, also keine Linie sichtbar ist oder nur eine Linie bei T, ist das Ergebnis ungültig. Dies kann die Folge der Testdurchführung sein. Daher sollte der Test wiederholt werden. Wenn Sie weiterhin ungültige Testergebnisse erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-Testzentrum.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als das Coronavirus verursacht werden, können mit diesem Test nicht festgestellt werden.
- Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann die Testleistung stören und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe zu gering ist und daher unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe falsch genommen wird.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Probenabstrich nicht richtig im Röhrchen gemischt wird.
- Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von Coronavirus in der Probe zu keiner Zeit aus, da es in einer Menge enthalten sein könnte, die unterhalb der Nachweisgrenze liegt.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen.
- Wie bei allen in-vitro-diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt und nach Bewertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen die gleichzeitige Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Daher können mehr als 10 Tage nach einer COVID-19-Infektion genommene Proben niedrige Antigenkonzentrationen aufweisen, die unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen. Wird eine solche Probe getestet, ist ein falsches negatives Ergebnis bei einem Schnelltest wahrscheinlicher als bei einem PCR-Test (der in einem Labor bewertet wird).
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von der Einhaltung der geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z. B. für den Kontakt mit anderen Personen und Schutzmaßnahmen).

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Tut dieser Test weh?

Der Nasenabstrich kann ein leicht unangenehmes Gefühl verursachen. Um ein genaues Testergebnis zu erhalten ist es wichtig, den Abstrich im Nasenloch so auszuführen, wie es im Testverfahren beschrieben ist. Das unangenehme Gefühl kann stärker werden, wenn das Wattestäbchen tiefer eingeführt wird als empfohlen. Wenn Sie einen scharfen Schmerz spüren, beenden Sie den Abstrich im Nasenloch.

Was sind die möglichen Risiken bei diesem Test?

Mögliche Vorteile:

- Mit dem Test können Sie feststellen, ob Sie COVID-19 haben.
- Das Ergebnis kann, zusammen mit anderen Informationen, Ihrem Arzt helfen, eine fundierte Entscheidung über Ihre Behandlung zu treffen.
- Sie können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 zu begrenzen, wenn Sie mit diesem Test Ihren Infektionsstatus ermitteln.

Mögliche Risiken:

- Eventuell ein unangenehmes Gefühl beim Abstrich.
- Eventuell ein falsches Testergebnis (siehe die Abschnitte Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen).

Was sind die Unterschiede zwischen molekularen, Antigen- und Antikörpertests auf COVID-19?

Es stehen drei Haupttypen von COVID-19-Tests zur Verfügung, die sich deutlich voneinander unterscheiden. Mit molekularen Tests (auch als PCR-Tests bekannt) wird das genetische Material des Coronavirus nachgewiesen. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest ist ein Antigen-Test. Antigen-Tests erkennen Proteine, also kleine Bestandteile des Coronavirus. Antikörpertests erkennen Antikörper, die das Immunsystem im Körper als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion produziert. Antikörpertests können nicht verwendet werden, um eine aktive COVID-19-Infektion zu diagnostizieren.