

INSTRUKCJA UŻYWANIA

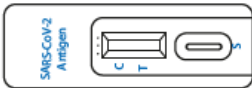
Deutsch	Polnisch
SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2 durch vorderen Nasenabstrich	SZYBKI TEST na obecność SARS-CoV-2 przez wymaz z przedniej części jamy nosowej
Test zur Eigenanwendung zu Hause	Test do osobistego użytku w domu
Schnell Sicher Genau	Szybko Bezpiecznie Dokładnie
<p>GEBRAUCHSANWEISUNG EINFÜHRUNG</p> <p>Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.^{1,2} Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.³</p> <p>Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vorderen Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann für eine frühere Isolation von Patienten mit dem Verdacht einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden.</p> <p>Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper- Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet</p>	<p>INSTRUKCJA UŻYWANIA WPROWADZENIE</p> <p>W grudniu 2019 roku w Wuhanie (Chiny) pojawiły się informacje o nowym rodzaju zapalenia płuc (COVID-19), wywoływanego przez koronawirusa (SARS-CoV-2).^{1,2} Według WHO większość osób zakażonych SARS-CoV-2 ma łagodne do umiarkowanych objawy choroby układu oddechowego, gorączkę, kaszel i zdrowieje sama bez specjalnego leczenia. Jednak osoby z osłabionym układem odpornościowym, takie jak osoby starsze lub posiadające już inne schorzenia (np. choroby układu krążenia, cukrzyca, chroniczne choroby układu oddechowego, nowotwory itp.) są bardziej narażone na ciężki przebieg choroby, która może prowadzić do śmierci osoby zakażonej.³</p> <p>Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 jest immunochromatograficznym testem in-vitro do bezpośredniego i jakościowego wykrywania swoistych antygenów wirusa SARS-CoV-2 przez wymaz z przedniej jamy nosowej. Wynik pozytywny może zostać wykorzystany do wcześniejszej izolacji pacjentów podejrzanych o zakażenie, ale nie służy do zdiagnozowania infekcji. Wyniki negatywne nie wykluczają infekcji. W związku z tym test nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do leczenia. Wynik powinien zostać potwierdzony przez test PCR.</p> <p>Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 jest testem immunochromatograficznym. W tym badaniu stosuje się metodę sandwich podwójnego wiązania przeciwciał, w celu wykazania obecności w próbce antygeny nukleokapsydowego wirusa SARS-CoV-2. Jeśli w próbce znajduje się antygen w ilości powyżej minimalnej granicy wykrywalności, to tworzy on kompleksowy związek z przeciwciałami monoklonalnymi oznakowanymi złotem koloidalnym i z przeciwciałami monoklonalnymi naniesionymi na linii testowej. W rezultacie pojawia się fioletowo-czerwona linia testowa, która oznacza pozytywny wynik testu. Jeśli próbka nie zawiera antygeny</p>

<p>dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.</p>	<p>lub zawiera go w ilości poniżej minimalnej granicy wykrywalności, to fioletowo-czerwonawa linia testowa nie powstaje. Niezależnie od tego, czy w próbce obecny jest analit, w obszarze linii kontrolnej tworzy się kolorowy pasek. Test jest ważny tylko wtedy, gdy pojawia się linia kontrolna.</p>
<p>MATERIALIEN</p> <p>Inhalt</p> <p>Zur Verfügung gestellte Materialien:</p> <p>(5er Kit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Testkassetten (SARS-CoV-2 Ag) • 5 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer • 5 Abstrichtupfer • 1 Ständer für Extraktionsröhrchen • 1 Packungsbeilage <p>(1er Kit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Testkassette (SARS-CoV-2 Ag) • 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer • 1 Abstrichtupfer • 1 Packungsbeilage <p>Zusätzlich benötigte Materialien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr 	<p>MATERIAŁY</p> <p>Zawartość opakowania</p> <p>Dostarczone materiały:</p> <p>(zestaw pięcioczęściowy)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 kasetek testowych (SARS-CoV-2 Ag) • 5 rurek ekstrakcyjnych ze zintegrowanym buforem • 5 szpatułek do wymazów • 1 stojak na rurki ekstrakcyjne • 1 ulotka informacyjna <p>(zestaw pojedynczy)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 kasetka testowa (SARS-CoV-2 Ag) • 1 rurka ekstrakcyjna ze zintegrowanym buforem • 1 szpatułka do wymazów • 1 ulotka informacyjna <p>Dodatkowo wymagane materiały:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zegar, minutnik lub stoper
<p>VORBEREITUNG</p> <p>Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.</p>	<p>PRZYGOTOWANIE</p> <p>Przed rozpoczęciem testowania doprowadzić kasetkę testową i składniki testu do temperatury pokojowej. Wszystkie dostarczone materiały ułożyć przed sobą na poziomej, równej powierzchni.</p>
<p>TESTDURCHFÜHRUNG</p> <p>Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch.</p> <p>Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.</p>	<p>WYKONYWANIE TESTU</p> <p>Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję używania.</p> <p>Instrukcja krok po kroku znajduje się na następnej stronie i opisuje, w jaki sposób wykonuje się test.</p>
<p>AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE</p> <p>Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie</p>	<p>OCENA WYNIKÓW</p> <p>W celu oceny wyniku najpierw należy sprawdzić, czy w okienku</p>

zunächst, ob im Testfenster unter C eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.					testu pod C widoczna jest linia. Nie ma znaczenia, czy linia kontrolna jest wyraźna, czy niewyraźna.				
LEISTUNGSMERKMALE					PARAMETRY TESTU				
1.Sensitivität und Spezifizität					1. Czułość i swoistość				
		RT-PCR		Gesamt			RT-PCR		W sumie
		Positiv	Negativ				Wynik pozytywny	Wynik negatywny	
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	146	1	147	Szybki test antygenowy SARS-CoV-2	Wynik pozytywny	146	1	147
	Negativ	4	149	153		Wynik negatywny	4	149	153
Gesamt		150	150	300	W sumie		150	150	300
Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%) * Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%) * Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%) * *95 % Konfidenzintervall					Czułość: 97,33% (93,31%-99,27%) * Swoistość: 99,33% (96,34%-99,98%) * Dokładność: 98,33% (96,15%-99,46%) * *przedział ufności 95 %				
2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):					2. Czułość analityczna (granica wykrywalności):				
Nachweisgrenze		30 TCID ₅₀ /ml			Granica wykrywalności		30 TCID ₅₀ /ml		
3. Kreuzreaktivität: Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:					3. Reaktywność krzyżowa: Nie stwierdzono reakcji krzyżowej szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 z następującymi patogenami:				
Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)			Potencjalne patogeny	Stężenie	Reaktywność krzyżowa (tak/nie)		
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein			ludzki koronawirus 229E (zdezaktywowany termicznie)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie		
humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein			ludzki koronawirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie		
humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein			ludzki koronawirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie		
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein			adenowirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie		
humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein			ludzki metapneumowirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie		
Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein			wirus paragrypy typu 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie		
Parainfluenzavirus	1.0 x 10 ⁵	Nein			wirus paragrypy	1.0 x 10 ⁵	nie		

2	TCID ₅₀ /mL		typu 2	TCID ₅₀ /ml	
Parainfluenzavirus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	wirus paragrypy typu 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie
Parainfluenzavirus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein	wirus paragrypy typu 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	nie
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	wirus grypy A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	wirus grypy B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	enterowirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie
Respiratorisches Synzytialvirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	wirus RSV	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein	wirus przeziębienia	1.1 x 10 ⁵ PFU/ml	nie
SARS-Coronavirus	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein	koronawirus SARS	4.5 x 10 ⁵ PFU/ml	nie
MERS-Coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	koronawirus MERS	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	nie
Haemophilus influenzae	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Haemophilus influenzae	1.4 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
gepoolte Proben mit Spüllösungen zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein	próbki zbiorcze z roztworami do płukania jamy nosowej	100%	nie
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
Chlamydomphila pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Chlamydomphila pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/ml	nie
4. Störende Substanzen Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.			4. Substancje zakłócające Występujące zazwyczaj w próbce substancje zakłócające, takie jak krew, mucyna (flegma) i ropa nie mają wpływu na wyniki testu.		
WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN <ul style="list-style-type: none"> Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden. 			OSTRZEŻENIA I WAŻNE INFORMACJE <ul style="list-style-type: none"> Ten test jest testem jakościowym i dlatego nie może być stosowany do wyznaczania dokładnej ilości antygenu w próbce. 		

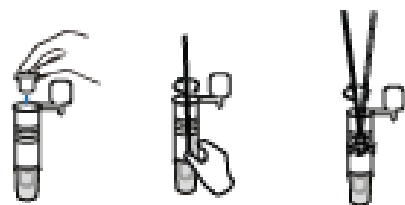
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt. • Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer. • Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden. • Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. • Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden. • Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind. • Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden! • Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit <60%). • Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen. • Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen. • Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften. • Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden. • Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert. • Der Test darf nicht einzeln abgegeben werden (Vereinzelungsverbot). • Der Tupferkopf besteht aus Nylon. Dies kann zu Allergien/ Reizungen führen. • Die Probenentnahme kann unangenehm sein und Reizungen der Nase oder Nies bzw. Hustattacken | <ul style="list-style-type: none"> • Test jest przeznaczony tylko do użycia poza organizmem ludzkim. • Nie wolno połykać żadnych składników testu. Unikać kontaktu skóry i oczu z buforem próbki. • Przechowywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci. Podczas wykonywania testu u dzieci poniżej 18 roku życia powinny być one pod nadzorem dorosłych. • Nie narażać testu na bezpośrednie nasłonecznienie ani na mróz. Nie zamrażać. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2 °C do 30 °C. Nie używać testu po upływie terminu przydatności do użycia. • Niedokładne stosowanie się do instrukcji używania może spowodować zafałszowanie wyników testów. Diagnozę końcową powinien postawić lekarz. • Nie używać testu w razie uszkodzenia opakowania lub składników testu. • Wszystkie składniki testu są przeznaczone wyłącznie do użycia w tym teście. Po użyciu nie używać ponownie testu! • Test należy przeprowadzić niezwłocznie po otwarciu torebki foliowej, ale nie później niż 1 godzinę po otwarciu (20-30 °C; wilgotność powietrza < 60 %). • Pobrane próbki należy wykorzystać jak najszybciej. Jeśli testu nie można wykonać natychmiast, to próbkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą maksymalnie przez 8 godzin w temperaturze 2-8 °C albo maksymalnie przez 1 miesiąc w temperaturze poniżej -20 °C. Nie zaleca się długotrwałego przechowywania. • Słaby wzrok, daltonizm lub zbyt słabe oświetlenie mogą negatywnie wpłynąć na właściwy odczyt wyniku testu. • Wszystkie składniki testu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. • Wynik negatywny w żadnym razie nie wyklucza możliwości zarażenia wirusem SARS-CoV-2. Dlatego też test nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do diagnozy. Wynik musi zostać potwierdzony przez test PCR. • Test nie jest przeznaczony dla kobiet w ciąży. • Nie wolno sprzedawać testów pojedynczo (zakaz rozdzielania). • Tampon szpatułki jest wykonany z nylonu. Może to wywołać alergię/podrażnienia. • Pobieranie próbek może być nieprzyjemne oraz wywołać podrażnienia nosa albo atak kichania lub kaszlu. Wszystkie te objawy są jedynie przejściowe. W przypadku utrzymujących się dolegliwości należy udać się do lekarza. • Pacjenci z chorobami zatok nosa, astmą lub po zabiegach chirurgicznych podstawy czaszki mogą mieć bardziej wrażliwe zatoki nosowe i z tego powodu może częściej dojść do zranień i podrażnień. W związku z tym dla tych pacjentów zaleca się alternatywne metody testowania. • W razie kontaktu skóry, błony śluzowej lub oczu z roztworem buforowym należy podrażnione miejsce obficie |
|--|---|

<p>verursachen. Alle diese Effekte sind nur vorübergehend. Bei länger werdenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Erkrankungen der Nasennebenhöhlen, Asthma oder bei einer Operation der Schädelbasis können empfindlichere Nasenhöhlen haben und daher kann es eher zu Verletzungen und Reizungen kommen. Daher wird diesen Patienten empfohlen, alternative Testmethoden zu verwenden. • Bei Haut-, Schleimhaut- und Augenkontakt mit der Pufferlösung mit viel Wasser spülen, bei anhaltenden Reizungen einen Arzt aufsuchen. 	<p>spłukać wodą, w razie utrzymujących się podrażnień należy udać się do lekarza.</p>
<p>LITERATURHINWEISE</p>	<p>WYKAZ LITERATURY</p>
<p>GLOSSAR DER SYMBOLE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hersteller • Gebrauchsanweisung beachten • Inhalt ausreichend für 5 Prüfungen • Bestellnummer • Verwendbar bis • Herstellungsdatum • Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) • Nicht wiederverwenden • Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren • In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) • Trocken aufbewahren • Sterilisation durch Bestrahlung 	<p>SŁOWNICZEK SYMBOLI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producent • Przestrzegać instrukcji używania • Zawartość wystarcza na 5 testów • Nr zamówienia • Termin ważności • Data produkcji • Numer partii (patrz nadruk na opakowaniu) • Nie używać ponownie • Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C Nie zamrażać • Do diagnostyki in vitro (do użycia poza organizmem ludzkim) • Przechowywać w suchym miejscu • Sterylizacja przez napromienianie
<p>SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG</p>	<p>INSTRUKCJA KROK PO KROKU</p>
<p>1. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.</p> 	<p>1. Otworzyć torebkę foliową z kasetką testową. Wyjąć kasetkę testową i położyć na poziomej, równej powierzchni.</p>
<p>2. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in</p>	<p>2. Ostrożnie włożyć całą chłonną końcówkę szpatułki do jednej dziurki w nosie (na głębokość ok. 1,5 cm). Powoli i wywierając docisk przetoczyć szpatułkę wykonując ruchy okrężne co najmniej 5 razy po wewnętrznej ścianie dziurki w nosie. Zapewnić, żeby zebrać możliwie jak najwięcej wydzieliny z nosa przyklejonej do wacika. Ostrożnie wyjąć szpatułkę z dziurki w nosie. Powtórzyć tę czynność tą samą szpatułką w drugiej dziurce w nosie, po czym wyjąć szpatułkę.</p>

Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.

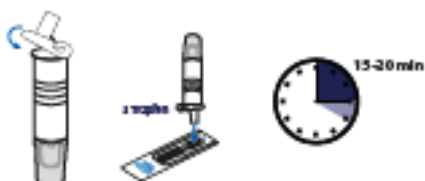


3. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15-mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer entsprechend der örtlichen Vorschriften.



3. Wyjąć rurkę ekstrakcyjną ze zintegrowanym buforem i zdjąć białą pokrywkę. Włożyć szpatułkę do rurki ekstrakcyjnej. Dokładnie wymieszać i ścisnąć szpatułkę 10-15 razy przez dociśnięcie ścianek rurki na szpatułce. Podczas wyjmowania przetoczyć końcówkę szpatułki po wewnętrznej ścianie rurki. Starać się wycisnąć jak najwięcej płynu ze szpatułki. Zużyta szpatułkę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.



4. Zamknąć rurkę z próbką i ostrożnie ściskając rurkę wprowadzić 3 krople roztworu do rowka na próbkę. Odczytać wynik po 15-20 minutach. Wyniki po upływie 20 minut są nieważne.

5.

Positiv

Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.

Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige

5.

Wynik pozytywny

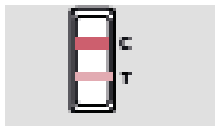
Na membranie pojawiają się dwa kolorowe paski. Jeden pasek pojawia się w obszarze kontrolnym (C), a drugi pasek w obszarze testowym (T).

Wynik ten oznacza, że testowana osoba ma antygen wirusa SARS-CoV-2 w pobranej próbce i tym samym jest zakażona nowym rodzajem koronawirusa.

Należy pozostać w domu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem domowym lub właściwym organem kontroli sanitarnej w

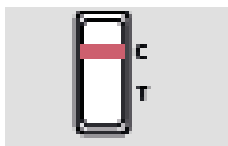
Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

***Hinweis:** Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.



Negativ

Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (**C**). Im Testbereich (**T**) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen. Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

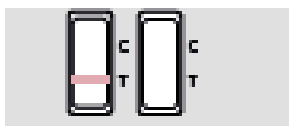


Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion jedoch nicht aus, daher bleiben Sie bitte bei Symptomen oder einem begründeten Verdacht zu Hause und kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

Ungültig

Wenn Sie keine Kontrolllinie (**C**) oder nur eine Testlinie (**T**) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.



celu omówienia dalszego postępowania.

***Wskazówka:** Grubość linii nie ma tutaj znaczenia, każde czerwone zabarwienie w obszarze linii testowej oznacza pozytywny wynik testu. Pozytywny wynik testu musi zostać potwierdzony przez test PCR.

Wynik negatywny

Pojawia się tylko jeden kolorowy pasek w obszarze kontrolnym (**C**). W obszarze testowym (**T**) nie pojawia się kolorowy pasek. Test sugeruje, że w próbce badanej osoby nie ma wcale lub jest tylko niewielka ilość antygeny SARS-CoV-2 i że w danej chwili przypuszczalnie nie występuje zakażenie nowym rodzajem koronawirusa.

Wynik negatywny nie wyklucza jednak infekcji, dlatego w przypadku posiadania objawów lub uzasadnionego podejrzenia należy pozostać w domu i skontaktować się z lekarzem domowym lub właściwym organem kontroli sanitarnej w celu omówienia dalszego postępowania.

Błędne negatywne wyniki testu mogą być spowodowane nieprawidłowym pobraniem próbki, nieprawidłowym przeprowadzeniem testu albo zbyt małą ilością wirusa w próbce.

Wynik nieważny

Jeśli nie widać linii kontrolnej (**C**) albo widać tylko linię testową (**T**), to test został wykonany nieprawidłowo i jest nieważny. Możliwymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej są: zbyt mała objętość próbki albo nieprawidłowe wykonanie testu. Sprawdzić, czy dokładnie zastosowano się do wszystkich punktów opisanych w instrukcji używania. Przeprowadzić nowy test z nową próbką.