

<b>IFU</b>	<b>تعليمات الاستخدام</b>
------------	--------------------------

<b>Deutsch</b>	<b>(Arabisch)</b> <b>العربية</b>
SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2 durch vorderen Nasenabstrich	الاختبار السريع للكشف عن سارس - كوف - 2 عن طريق أخذ مسحة من المنطقة الأمامية للأنف
Test zur Eigenanwendung zu Hause	اختبار للاستخدام الذاتي في المنزل
Schnell Sicher Genau	سريع آمن دقيق
<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> <b>EINFÜHRUNG</b> <p>Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup></p> <p>Der <b>SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest</b> ist ein immunchromatographischer 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 <b>SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest</b> ist ein immunchromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper- Sandwich-Verfahren verwendet, um</p>	<b>تعليمات الاستخدام</b> <b>تمهيد</b> <p>تم في كانون الأول/ديسمبر من عام 2019 في ووهان (الصين) الإبصار عن التهاب رئوي من نوع جديد (كوفيد 19)، يتسبب به فيروس كورونا (سارس - كوف - 2).<sup>1,2</sup> تفيد منظمة الصحة العالمية إن أغلبية المصابين بعدوى سارس - كوف - 2، تظهر لديهم أمراض في المسالك التنفسية ذات درجة خفيفة حتى متوسطة الجسامة، وحمى، وسعال وأن هؤلاء يتعافون دون الحاجة إلى علاج خاص. غير أن الأشخاص الذين يملكون جهاز مناعة ضعيف، كالمقدمين بالسن أو ذوي السوابق المرضية (كالأمراض القلبية الوعائية، السكر، أمراض المسالك التنفسية المزمنة، السرطان إلخ) قد يتطور لديهم بنسبة احتمال عالية مرض جسيم، يمكن له أن يؤدي إلى وفاة الشخص المصاب بالعدوى.<sup>3</sup></p> <p><b>اختبار مستضدات سارس - كوف - 2 السريع</b> عبارة عن اختبار أنبوبي للاستشراب المناعي لغرض الكشف المباشر والنوعي عن مستضدات سارس - كوف - 2 الفيروسيّة عن طريق أخذ مسحة من الجزء الأمامي للأنف. يمكن استخدام النتيجة الإيجابية من أجل عزل المرضى الذين تتوفر لديهم شبيهة بالإصابة بالعدوى في وقت مبكر أكثر، غير أنه ليس بالإمكان استخدام هذه النتيجة من أجل تشخيص الإصابة. النتائج السلبية لا تقصي إمكانية توفر عدوى. ولهذا السبب لا ينبغي استخدام الاختبار كأساس وحيد يقوم عليه العلاج. بل لا بد من التأكيد على هذه النتيجة عن طريق إجراء فحص تفاعل البوليمراز المتسلسل (PCR).</p> <p><b>اختبار مستضدات سارس - كوف - 2 السريع</b> عبارة عن مقايسة للاستشراب المناعي. وقد تم فيه استخدام طريقة شطيرة الأجسام المضادة المزدوجة من أجل الكشف عن مستضد نيوكليوكاسيد سارس كوف 2</p>

<p>virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet 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>الفيروس في العينة. إذا توفر في العينة مستضد فوق الحد الأدنى للكشف، فإن هذا المستضد يقوم بتكوين تركيبة سوية مع الأجسام المضادة الذهبية الغراوانية أحادية النسيلة والأجسام المضادة أحادية النسيلة المطلية على خط الفحص. كنتيجة لذلك يظهر خط فحص بلون ليلكي يميل للحمرة، يشير إلى نتيجة فحص إيجابية. إذا لم يكن في العينة أي مستضد، أو كان هذا دون حد الكشف الأدنى، فلا يتكون عندها خط ليلكي يميل للحمرة. وبصرف النظر عما إن كانت المادة المراد تحليلها متوفرة في العينة أم لا، يتكون خط ملون في منطقة خطوط المراجعة. لا يكون الاختبار صالحاً، إلا عند ظهور خط المراجعة.</p>
<p><b>MATERIALIEN</b></p> <p><b>Inhalt</b></p> <p>Zur Verfügung gestellte Materialien:</p> <p><b>(5er Kit)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 Testkassetten (SARS-CoV-2 Ag)</li> <li>• 5 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer</li> <li>• 5 Abstrichtupfer</li> <li>• 1 Ständer für Extraktionsröhrchen</li> <li>• 1 Packungsbeilage</li> </ul> <p><b>(1er Kit)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Testkassette (SARS-CoV-2 Ag)</li> <li>• 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer</li> <li>• 1 Abstrichtupfer</li> <li>• 1 Packungsbeilage</li> </ul> <p>Zusätzlich benötigte Materialien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr</li> </ul>	<p><b>المواد</b></p> <p><b>المحتوى</b></p> <p>المواد الموفرة:</p> <p><b>(طقم من خمس أجزاء)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 علب اختبار (مستضد سارس - كوف - 2)</li> <li>• 5 أنابيب استخراج مع مصد مدمج</li> <li>• 5 قطائل لأخذ المسحة</li> <li>• 1 حامل لأنابيب الاستخراج</li> <li>• 1 ورقة مرافقة</li> </ul> <p><b>(طقم من جزء واحد)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 علبة اختبار (مستضد سارس - كوف - 2)</li> <li>• 1 أنبوب استخراج مع مصد مدمج</li> <li>• 1 قطيلة لأخذ المسحة</li> <li>• 1 نشرة معلومات المنتج</li> </ul> <p>المواد الإضافية اللازمة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ساعة، موقت أو ساعة إيقاف</li> </ul>
<p><b>VORBEREITUNG</b></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><b>التحضير</b></p> <p>قم قبل بدء الاختبار بترك علبة الاختبار ومكونات الفحص تكتسب درجة حرارة الغرفة. ضع كافة المواد الموردة أمامك على سطح مستو.</p>
<p><b>TESTDURCHFÜHRUNG</b></p> <p>Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal <b>vollständig</b> durch.</p> <p>Eine <b>Schritt-für-Schritt-Anleitung</b> befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.</p>	<p><b>إجراء الاختبار</b></p> <p>يرجى قبل إجراء الاختبار قراءة تعليمات الاستخدام <b>كاملة</b>.</p> <p>تجد <b>توجيهات خطوة بخطوة</b> على الصفحة التالية تصف كيفية إجراء الاختبار.</p>

<b>AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE</b> Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter <b>C</b> eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.	<b>تقييم النتيجة</b> من أجل تقييم النتيجة تحقق بدايةً مما إذا كان هناك خط مرئي تحت <b>C</b> في نافذة الاختبار. ليس لقوة أو ضعف وضوح خط المراجعة أية أهمية.																																												
<b>LEISTUNGSMERKMALE</b>	<b>الخصائص الأدائية</b>																																												
<b>1.Sensitivität und Spezifität</b>  <table border="1" data-bbox="167 558 797 779"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR</th> <th rowspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Positiv</th> <th>Negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest</td> <td>Positiv</td> <td>146</td> <td>1</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>Negativ</td> <td>4</td> <td>149</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Gesamt</td> <td>150</td> <td>150</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%) *  Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%) *  Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%) *  *95 % Konfidenzintervall</p>			RT-PCR		Gesamt			Positiv	Negativ	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	146	1	147	Negativ	4	149	153	Gesamt		150	150	300	<b>1. الحساسية والنوعية</b>  <table border="1" data-bbox="829 558 1419 842"> <thead> <tr> <th rowspan="2">المجموع</th> <th colspan="2">RT-PCR</th> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2"></th> </tr> <tr> <th>سلبي</th> <th>إيجابي</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>147</td> <td>1</td> <td>146</td> <td>إيجابي</td> <td rowspan="2">الاختبار السريع لمستضدات سارس كوف 2</td> </tr> <tr> <td>153</td> <td>149</td> <td>4</td> <td>سلبي</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>150</td> <td>150</td> <td>المجموع</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>الحساسية: 97.33% (93.31% - 99.27%) *  النوعية: 99.33% (96.34% - 99.98%) *  المطابقة الإجمالية: 98.33% (96.15% - 99.46%) *  *95% مجال ثقة</p>	المجموع	RT-PCR				سلبي	إيجابي	147	1	146	إيجابي	الاختبار السريع لمستضدات سارس كوف 2	153	149	4	سلبي	300	150	150	المجموع	
		RT-PCR		Gesamt																																									
		Positiv	Negativ																																										
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	146	1	147																																									
	Negativ	4	149	153																																									
Gesamt		150	150	300																																									
المجموع	RT-PCR																																												
	سلبي	إيجابي																																											
147	1	146	إيجابي	الاختبار السريع لمستضدات سارس كوف 2																																									
153	149	4	سلبي																																										
300	150	150	المجموع																																										
<b>2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):</b>  <table border="1" data-bbox="167 1173 797 1209"> <tr> <td>Nachweisgrenze</td> <td>30 TCID<sub>50</sub>/ml</td> </tr> </table>	Nachweisgrenze	30 TCID <sub>50</sub> /ml	<b>2. الحساسية التحليلية (حد الكشف):</b>  <table border="1" data-bbox="829 1173 1419 1283"> <tr> <td>حد الكشف</td> <td>30 الجرعة المعدية الوسطى للمزرعة النسيجية TCID<sub>50</sub>/مل</td> </tr> </table>	حد الكشف	30 الجرعة المعدية الوسطى للمزرعة النسيجية TCID <sub>50</sub> /مل																																								
Nachweisgrenze	30 TCID <sub>50</sub> /ml																																												
حد الكشف	30 الجرعة المعدية الوسطى للمزرعة النسيجية TCID <sub>50</sub> /مل																																												
<b>3. Kreuzreaktivität:</b> Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt: <table border="1" data-bbox="167 1486 797 1925"> <thead> <tr> <th>Potentiellen Krankheitserregern</th> <th>Konzentration</th> <th>Kreuzreaktivität (Ja/Nein)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>humanes Coronavirus OC43</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>humanes Coronavirus NL63</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>Adenovirus</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>humanes Metapneumovirus</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL</td> <td>Nein</td> </tr> </tbody> </table>	Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)	humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	<b>3. التفاعلية المتقاطعة</b> لم يتم الكشف عن أية تفاعلية متقاطعة باختبار مستضدات سارس كوف 2 السريع وبمسببات المرض التالية: <table border="1" data-bbox="829 1451 1419 1892"> <thead> <tr> <th>مسببات المرض المحتملة</th> <th>التركيز</th> <th>التفاعلية المتقاطعة (نعم/لا)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>فيروس كورونا البشري 229E (غير مفعل حرارياً)</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/مل</td> <td>لا</td> </tr> <tr> <td>فيروس كورونا البشري OC43</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/مل</td> <td>لا</td> </tr> <tr> <td>فيروس كورونا البشري NL63</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/مل</td> <td>لا</td> </tr> <tr> <td>الفيروس الغداني</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/مل</td> <td>لا</td> </tr> <tr> <td>الفيروس البشري التالي لالتهاب الرئة</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/مل</td> <td>لا</td> </tr> </tbody> </table>	مسببات المرض المحتملة	التركيز	التفاعلية المتقاطعة (نعم/لا)	فيروس كورونا البشري 229E (غير مفعل حرارياً)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا	فيروس كورونا البشري OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا	فيروس كورونا البشري NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا	الفيروس الغداني	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا	الفيروس البشري التالي لالتهاب الرئة	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا								
Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)																																											
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein																																											
humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein																																											
humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein																																											
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein																																											
humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein																																											
مسببات المرض المحتملة	التركيز	التفاعلية المتقاطعة (نعم/لا)																																											
فيروس كورونا البشري 229E (غير مفعل حرارياً)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا																																											
فيروس كورونا البشري OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا																																											
فيروس كورونا البشري NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا																																											
الفيروس الغداني	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا																																											
الفيروس البشري التالي لالتهاب الرئة	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /مل	لا																																											

Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 1.0 مل/50TCID	الفيروس نظير الإنفلونزا 1
Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 1.0 مل/50TCID	الفيروس نظير الإنفلونزا 2
Parainfluenzavirus 3	5.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 5.2 مل/50TCID	الفيروس نظير الإنفلونزا 3
Parainfluenzavirus 4	1.6 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>4</sup> × 1.6 مل/50TCID	الفيروس نظير الإنفلونزا 4
Influenza A	2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 2.5 مل/50TCID	الإنفلونزا A
Influenza B	2.9 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 2.9 مل/50TCID	الإنفلونزا B
Enterovirus	4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 4.0 مل/50TCID	الفيروس المعوي
Respiratorisches Synzytialvirus	4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 4.0 مل/50TCID	الفيروس المخوي التنفسي
Rhinovirus	1.1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 1.1 وحدات مكونة للوحدات مل/PFU	الفيروس الأنفي
SARS-Coronavirus	4.5 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 4.5 وحدات مكونة للوحدات مل/PFU	فيروس كورونا المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة
MERS-Coronavirus	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein	لا	10 <sup>5</sup> × 1.5 مل/50TCID	فيروس كورونا المرتبط بمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية
Haemophilus influenzae	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.4 وحدات تشكيل المستعمرة مل/CFU	المستدمية النزلية
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.0 مل/CFU	العقدية الرئوية
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.6 وحدات تشكيل المستعمرة مل/CFU	العقدية المقيحة
Candida albicans	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.8 مل/CFU	المبيضة البيضاء
gepoolte Proben mit Spüllösungen zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein	لا	%100	عينات مجمعة مع محاليل لتنظيف تجويف الأنف
Bordetella pertussis	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.4 مل/CFU	البورديتيلا الشاهوقية
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.0 مل/CFU	المفطورة الرئوية
Chlamydomphila pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.0 مل/CFU	المتدثرة الرئوية
Legionella pneumophila	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein	لا	10 <sup>6</sup> × 1.0 مل/CFU	

	لا	10 <sup>6</sup> × 1.0 مل/CFU	الفليقية المستروحة
<p><b>4. Störende Substanzen</b> Häufige Störsbstanzien in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.</p>	<p><b>4. المواد المزعجة</b> ليس للمواد المزعجة التي تتواجد بكثرة في العينة كالدم، والموسين (المخاط) والقيح أي أثر على نتيجة الاختبار.</p>		
<p><b>WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.</li> <li>Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.</li> <li>Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.</li> <li>Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.</li> <li>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.</li> <li>Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.</li> <li>Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.</li> <li>Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!</li> <li>Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit &lt;60%).</li> <li>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.</li> <li>Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.</li> <li>Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.</li> <li>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</li> </ul>	<p><b>تحذيرات ومعلومات هامة</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>الاختبار عبارة عن اختبار نوعي ولا يمكن لهذا السبب استخدامه من أجل تحديد كمية المستضدات الموجودة في العينة بدقة.</li> <li>الاختبار معد فقط للاستخدام خارج الجسم.</li> <li>يرجى عدم تناول أي من مكونات الفحص. يرجى تجنب ملامسة مصدر العينة للجلد والعينين.</li> <li>يرجى حفظ الاختبار بعيدا عن متناول الأطفال. يجب رعاية الأطفال دون سن 18 من قبل أشخاص بالغين عند إجراء الفحص لديهم.</li> <li>لا تعرض الاختبار لضوء الشمس المباشر أو الصقيع. لا تجمد الاختبار. يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة ما بين 2 ° و 30 ° مئوية. لا تستخدم الاختبار بعد انتهاء تاريخ صلاحيته.</li> <li>قد يؤدي عدم اتباع تعليمات الاستخدام بشكل مفصل إلى نتائج خاطئة. يجب أن يتم إجراء التشخيص النهائي من قبل طبيب.</li> <li>لا تستخدم الاختبار عند وجود أتلاف بعبوته أو مكوناته.</li> <li>كافة مكونات الاختبار معدة فقط للاستخدام من أجل إجراء هذا الاختبار. لا تكرر استخدام الاختبار بعد استعماله!</li> <li>يجب إجراء الاختبار فور فتح الكيس، أو في موعد أقصاه ساعة واحدة بعد فتحه (20-30°C مئوية؛ رطوبة الهواء &lt;60%).</li> <li>يجب استخدام العينات المأخوذة في أقرب وقت ممكن. يجب، إن لم يتم إجراء الاختبار فوراً، إغلاق العينة بإحكام وتخزينها لمدة 8 ساعات على أقصى حد في درجة حرارة تعادل 2-8 ° مئوية أو لمدة أقصاها شهر واحد في درجة حرارة 20 ° مئوية. لا ينصح بتخزين العينة لمدة طويلة.</li> <li>من الممكن للبصر الضعيف، أو عمى الألوان أو الإضاءة غير الكافية أن تؤثر سلباً على التقييم الصحيح للاختبار.</li> <li>يرجى التخلص من كافة مكونات الفحص طبقاً للأحكام السارية محلياً.</li> <li>النتيجة السلبية لا تقصي إطلاقاً إمكانية توفر عدوى بسارس كوف 2. ولهذا لا يتعين استخدام الاختبار كمرجع وحيد للتشخيص. بل لا بد من التأكيد على النتيجة عن طريق إجراء فحص PCR.</li> <li>الاختبار غير مقمّم للنساء الحوامل.</li> <li>يمنع تسليم الاختبار بصفة فردية (حظر التجزئة).</li> <li>رأس القبطية مصنوع من النيلون. قد يؤدي ذلك إلى حساسيات / تهيجات.</li> <li>قد يكون أخذ العينة غير مريح وقد يتسبب تهيجات في الأنف ونبوبات عطس أو سعال. كل هذه تأثيرات مؤقتة ليس إلا. ينبغي التوجه إلى أحد الأطباء عند استمرار الشكاوى.</li> <li>قد يكون لدى المرضى المعانين من أمراض في الجيوب المجاورة للأنف، أو الربو أو الذين أجريت عندهم عملية على قاعدة الجمجمة، جيوب أنفية حساسة أكثر ولهذا فإن هؤلاء أكثر عرضة لأن يتسبب الاختبار لديهم بإصابات وتهيجات.</li> </ul>		

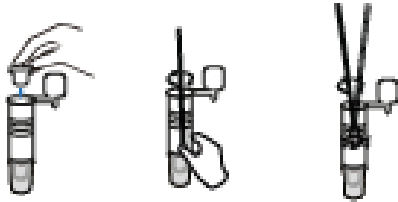
<p>Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.</li> <li>• Der Test darf nicht einzeln abgegeben werden (Vereinzelnungsverbot).</li> <li>• Der Tupferkopf besteht aus Nylon. Dies kann zu Allergien/ Reizungen führen.</li> <li>• Die Probenentnahme kann unangenehm sein und Reizungen der Nase oder Nies bzw. Hustattacken verursachen. Alle diese Effekte sind nur vorübergehend. Bei länger werdenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen.</li> <li>• 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.</li> <li>• Bei Haut-, Schleimhaut- und Augenkontakt mit der Pufferlösung mit viel Wasser spülen, bei anhaltenden Reizungen einen Arzt aufsuchen.</li> </ul>	<p>ولهذا السبب يوصى هؤلاء المرضى باستخدام طرق فحص بديلة.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• يرجى عند ملامسة محلول المصد للجلد والأغشية المخاطية والعينين غسل هذه المواضع بماء وفير، والتوجه إلى الطبيب عند استمرار التهيجات.</li> </ul>
<p><b>LITERATURHINWEISE</b></p>	<p>إرشادات بشأن المراجع</p>
<p><b>GLOSSAR DER SYMBOLE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hersteller</li> <li>• Gebrauchsanweisung beachten</li> <li>• Inhalt ausreichend für 5 Prüfungen</li> <li>• Bestellnummer</li> <li>• Verwendbar bis</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)</li> <li>• Nicht wiederverwenden</li> <li>• Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren</li> <li>• In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)</li> <li>• Trocken aufbewahren</li> <li>• Sterilisation durch Bestrahlung</li> </ul>	<p>مسرد الرموز</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• المصنع</li> <li>• يرجى مراعاة تعليمات الاستخدام</li> <li>• المحتوى كافي لـ 5 فحوصات</li> <li>• رقم الطلب</li> <li>• صالح للاستخدام حتى</li> <li>• تاريخ الصنع</li> <li>• وصف الدفعة</li> <li>• (انظر الختم على العبوة)</li> <li>• لا تكرر استخدامه</li> <li>• يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة 2-30 °مئوية.</li> <li>• لا تجمد الاختبار</li> <li>• عامل تشخيص أنبوبي (للاستخدام خارج الجسم)</li> <li>• يحفظ في مكان جاف</li> <li>• تعقيم بالإشعاع</li> </ul>
<p><b>SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG</b></p>	<p>توجيهات خطوة بخطوة</p>
<p>1. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.,</p> 	<p>1. افتح كيس علبه الاختبار. أخرج علبه الاختبار وضعها على سطح مستو.</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 Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.



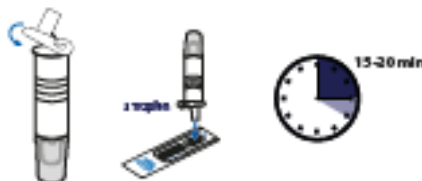
2. أدخل بحذر مقدمة القطيلة القابلة للامتصاص بأكملها في إحدى فتحات الأنف (1.5 سم تقريبا). أبرم القطيلة على الأقل 5 مرات بقوة وبطء بحركات دائرية على الجدار الداخلي لفتحة الأنف. تأكد من تجميع نزح الأنف الذي يظل عالقا على القطيلة، إن وجد. أخرج القطيلة بحذر من فتحة الأنف. كرر نفس العملية بنفس القطيلة في فتحة الأنف الأخرى ثم أخرج القطيلة.

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. أمسك أنبوب الاستخراج المجهز بمصد مدمج وأزل الغطاء الأبيض. أدخل القطيلة إلى أنبوب الاستخراج. اخلطها جيدا واعتصر القطيلة 10 - 15مرة، وذلك عن طريق ضغط جداري الأنبوب على القطيلة. أبرم رأس القطيلة عند إزالتها على الجدار الداخلي للأنبوب. حاول إخراج أكبر كمية ممكنة من السائل من القطيلة. يرجى التخلص من القطيلة المستخدمة طبقا للأحكام السارية محليا.

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. أغلق الأنبوب وبداخله العينة وضع 3 قطرات من المحلول في تجويف العينة وذلك عن طريق الضغط بحذر على الأنبوب. أقرأ النتيجة بعد 15 - 20 دقيقة. النتائج المقروءة بعد 20 دقائق غير صالحة.



5.

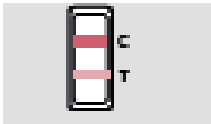
#### Positiv

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.

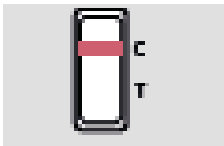
**Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.**

**\*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

.5

#### إيجابي

على الغشاء يظهر شريطان ملونان. شريط يظهر في مجال المراجعة (C) وآخر يظهر في مجال الفحص (T).

النتيجة تفيد أن هناك مستضد فيروس سارس كوف 2 في عينتك، وبهذا فأنت مصاب بفيروس كورونا المستجد.

يرجى البقاء في المنزل والاتصال فوراً بطبيب العائلة أو مكتب الصحة المسؤول، لمناقشة الخطوات التالية.

\*إرشادات: ليس لقوة الخط هنا أية أهمية، إذ يشير كل تصبغ بميل للون الأحمر في منطقة خطوط الفحص إلى نتيجة إيجابية. لا بد أولاً من التأكيد على النتيجة عن طريق إجراء فحص PCR.

#### سلبى

لا يظهر هنا سوى شريط ملون واحد في مجال المراجعة (C). أما في مجال الفحص (T) فلا يظهر أي شريط ملون يمكن التعرف عليه. الفحص يشير إلى أن العينة لا تحتوي على مستضد فيروس سارس كوف 2 أو تحتوي فقط على كمية ضئيلة للغاية وأنه ليست هناك ربما أية عدوى في الوقت الحالي بفيروس كورونا المستجد.

غير أن النتيجة السلبية لا تقصي إمكانية توفر عدوى، ولذا يرجى، عند وجود أعراض أو توفر شبهة معللة، البقاء في المنزل والاتصال بطبيب العائلة أو مكتب الصحة المسؤول من أجل مناقشة الخطوات التالية.

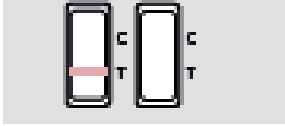
قد تطرأ النتائج السلبية الخاطئة من خلال أخذ العينة بشكل غير سليم، أو إجراء الاختبار بشكل خاطئ أو بسبب توفر كمية ضئيلة من الفيروس في العينة.

#### غير صالح

إن لم تر خط المراجعة (C) أو رأيت فقط خط الفحص (T)، فإن هذا يعني أن الاختبار لم يجر بشكل سليم وهو لذلك غير صالح. تتمثل الأسباب الممكنة لغياب خط المراجعة في كمية عينة غير كافية أو إجراء خاطئ للاختبار. تأكد من أنك قد اتبعت كافة النقاط الواردة في تعليمات الاستخدام بدقة. قم بإجراء اختبار جديد بعينة جديدة.



Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.



العبوة