



Gebrauchsanweisung

Coronavirus Abstrich-Kit mit Laborauswertung

Inhalt des Abstrich-Kits

- 1 Anleitung mit Analysekarte
- 1 Laborschein
- 1 Probenröhrchen mit Abstrichtupfer
- 1 Holzspatel (optional)
- 1 Laborbeutel

Zusätzlich benötigtes Material

- 1 Becher oder Glas
- 1 Spiegel
- 1 Stift
- 1 Klebeband

Persönliche Analysennummer

Das Ergebnis Ihrer Analyse können Sie 48h nach Abholung auf www.coronaone.org/analyse mit Ihrer Analysennummer einsehen:

Die Analysennummer finden Sie auf der Analysekarte, die Ihrem Kit separat beiliegt

 Kit zur Selbstentnahme eines Rachenabstrichs zur PCR Analyse auf SARS-CoV-2
Ablaufdatum auf dem Probenröhrchen beachten
Version 1.01.03-A

Schritt 1: Vorbereiten

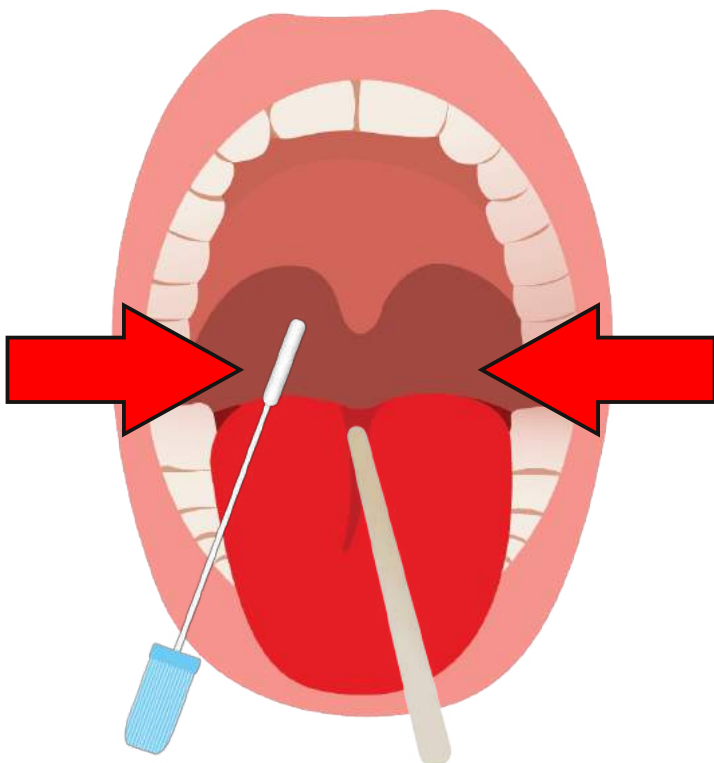


1. Hände mind. 20 Sekunden mit Seife waschen
2. Anleitung mit Klebeband an Spiegel kleben
3. Holzspatel entpacken und in Becher stellen
4. Probenröhrchen aufdrehen und in Becher stellen. Abstrichtupfer im Röhrchen lassen

Schritt 2: Abstrich durchführen

 **Abstrichtupfer nur an blauer Kappe berühren und nie offen auf Oberflächen ablegen! Kontaminationsgefahr!**

1. Mit dem Holzspatel Zunge flach runter drücken (optional)
2. Tief Luft holen und während dem nächstem Schritt langsam ausatmen
3. Abstrichtupfer tief in den Rachen, bis hinter das Zäpfchen, einführen. **Mit leichtem Druck mehrmals über die Rachenwand streichen.**
4. Tupfer sofort wieder im Probenröhrchen verschließen



Abstrich richtig gemacht?

Die folgenden Fragen sollten Sie eindeutig mit **"JA"** beantworten können:

1. War die Spitze des Abstrichtupfers hinter dem Zäpfchen (nicht davor)?
2. Sind starker Würgereiz und Husten aufgetreten?
3. Ist die Spitze des Abstrichtupfers sichtlich feucht?

Bei zu starkem Würgereiz den Abstrich MINDESTENS 5 MAL wiederholen, oder von einer anderen Person durchführen lassen!

Bei Unsicherheit gehen Sie bitte mit dem Abstrich-Kit zu Ihrem Arzt!

Schritt 3: Ausfüllen und beschriften



1. Hände erneut gründlich mit Seife waschen
2. Laborschein ausfüllen
3. Name und Geburtstag auf Probenröhrchen schreiben
4. Probenröhrchen im Laborbeutel verpacken und luftdicht verschließen

Schritt 4: Versandfertig verpacken



1. Alles aus Karton herausnehmen
2. Laborbeutel in Karton legen
3. Laborschein mit in Karton legen
4. Karton verschließen und zukleben

Schritt 5: Lagerung und Abholung



1. Bis zur Abholung im Kühlschrank lagern
2. Abholung der Probe vereinbaren unter: www.coronaone.org/abholung
3. Versandetikett und Abholschein drucken
4. Versandetikett auf Karton kleben
5. Abholschein bei Abholung unterschreiben

Gebrauchsinformationen zum Coronavirus Abstrich-Kit mit Laboranalyse (SARS-CoV-2)

ZWECK

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses medizinischen Produkts beginnen. Das Produkt ist zwar auf eine einfache Anwendung ausgelegt, muss aber stets entsprechend der beiliegenden Informationen verwendet werden.

ANWENDUNG

Das Coronavirus Abstrich-Kit enthält das notwendige Zubehör, um einen Abstrich im Rachen- und Nasenraum durchzuführen. Das enthaltene Applikatorstäbchen ist ein steriles, gebrauchsbereites System zur Entnahme von Patientenproben. Die Applikatorstäbchen sind für einen kurzzeitigen Kontakt mit dem menschlichen Körper geeignet. Das Abstrich-Kit ist gemäß der Gebrauchsanweisung anzuwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eine der Routineverfahren für die Diagnose von COVID-19 Infektionen sieht die Entnahme von Proben auf Applikatorstäbchen vor. Dieses Verfahren kann mithilfe des beiliegenden Applikatorstäbchens und Zubehörs durchgeführt werden. Die Faserarten für die Spitzen des Applikatorstäbchens enthalten Viskose, Polyester und Baumwolle. Das Applikatorstäbchen wurde mit Ethylenoxid oder mit Gammastrahlen sterilisiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Abstrich-Kit ist als Hilfsmittel zur Diagnose einer COVID-19 („Coronavirus“) Infektion bestimmt. Dazu wird ein Nasopharynx- und ein Rachenabstrich entnommen. Das Abstrich-Kit selbst wird für den Abstrich verwendet, die labortechnische In-Vitro Probenanalyse erfolgt in einem Labor.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Bitte überprüfen Sie nach Erhalt unverzüglich den Inhalt des Abstrich-Kits. Folgende Komponenten müssen enthalten und unbeschädigt sein: 1 Anleitung mit Analysekarte, 1 Laborschein, 1 Probenröhrchen mit Abstrichtupfer, 1 Holzspatel, 1 Laborbeutel, 1 Gefahrgutaufkleber.

Ein unvollständiges oder beschädigtes Abstrich-Kit darf nicht verwendet werden, um einen Abstrich durchzuführen. In diesem Fall wenden Sie sich an unseren Kundendienst (mailto:mail@coronaone.de / +49 176 96400505).

MELDEPFLICHT

Der reine Verdacht einer Erkrankung mit Sars-CoV-2 / COVID-19 ist meldepflichtig gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 5a IfSG (Aufreten einer bedrohlichen Krankheit). Um weitere Informationen zum Coronavirus zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Gesundheitsamt.

VERFALL DES PRODUKTS

Es wird die Sterilität des Inhalts von ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten gewährleistet.

Das Applikatorstäbchen darf nicht verwendet werden, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Verfalldatum abgelaufen ist, (3) das Produkt sichtbar undicht ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

TECHNISCHE HINWEISE

Ein leichtes Vergilben der Applikatorspitze ist ein allseits bekanntes Phänomen. Dies kann auf viele Faktoren zurückführbar sein: die Art des Rohstoffs, die Sterilisationsbehandlung des Produkts, die natürliche Alterung des Produkts. Das Vergilben des Produkts ist daher nicht unbedingt ein Hinweis für den Verfall desselben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen.
2. Bei der Entnahme nur wenig Druck anwenden, da sonst das Material des Stabs brechen könnte.
3. Die Haftung der Faser auf dem Stab wurde für eine augenblickliche Entnahme der Probe getestet: ein längerer Kontakt zwischen Applikatorstäbchen und Entnahmebereich kann zur Abtrennung der Faser führen.
4. Wenn das Applikatorstäbchen einer chemischen bzw. physischen Sterilisation oder einem mikrobiostatischen Verfahren unterzogen wird, kann das die vorgesehene Funktion verändern.
5. Das Applikatorstäbchen darf weder wiederverwendet noch wiedersterilisiert werden.

AUFBEWAHRUNG

Das Applikatorstäbchen bei 2 - 30°C aufbewahren. Wird das Produkt bei anderen Temperaturen aufbewahrt, könnte es seine angegebenen Eigenschaften nicht beibehalten. Die entnommene Probe ist ungekühlt innerhalb von 24h zum Labor zu bringen. Gekühlt auf 4°C ist die Probe 72h lang verwertbar.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Abstrich-Kit darf erst nach ausdrücklicher Zustimmung genutzt werden.
2. Das Abstrich-Kit und vor allem der Abstrich-Tupfer dürfen nur vom dafür vorgesehenen Patienten benutzt werden. Die Probe darf nur aus dem hinteren Nasenraum und dem Rachen des vorgesehenen Patienten entnommen werden.
3. Nicht für Anwender geeignet, die unter Epilepsie oder anderen Krankheiten leiden, die zu unkontrollierten Bewegungen führen können.

4. Nur für Anwender geeignet, die während der Anwendung im vollen Besitz ihrer geistigen und körperlichen Fähigkeiten sind.
5. Nicht geeignet für andere Zwecke, die nicht der vorgesehenen Anwendung entsprechen. Das Applikatorstäbchen ist für die Probenentnahme in der Nasopharynx und im Rachenraum zum Nachweis von Viren geeignet.
6. Im Labor Schutzhandschuhe oder sonstige allgemein anerkannte Schutzausrüstungen für die Handhabung von klinischen Proben anlegen. Beim Hantieren oder Analysieren von Patientenproben die Empfehlungen über die biologische Sicherheit befolgen.
7. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Proben für die Kultur beeinflussen die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probeentnahme zu befolgen.

HINWEISE

1. Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung zur Eigenanwendung durch eine Person bestimmt. Seine Wiederverwendung führt zu Infektionsrisiken und/oder unzuverlässigen Ergebnissen.
2. Zu keinem Zeitpunkt darf der Inhalt des Abstrich-Kits ohne die beiliegenden Handschuhe angefasst werden.
3. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
4. Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum (IVD).
5. Der Abstrich muss in der korrekten Reihenfolge gemäß der Gebrauchsanweisung und ohne Verzögerungen zwischen den Schritten durchgeführt werden.
6. Unbenutzte Applikatorstäbchen nicht wiedersterilisieren.
7. Nicht wiederverpacken.
8. Die Anwendungseignung dieses Produkts für Schnelltests oder Diagnoseinstrumenten muss vor der Anwendung vom Benutzer geprüft werden.
9. Bei sichtbaren Schäden das Applikatorstäbchen nicht benutzen (d.h. wenn die Spitze oder der Stab des Applikatorstäbchens kaputt ist).
10. Während der Entnahme der Proben nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen zu stark biegen, da sonst der Stab des Applikatorstäbchens abbrechen könnte.
11. Die Gebrauchsanweisungen strikt befolgen. Hersteller und Inverkehrbringer haften nicht für unangemessenen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.
12. Ein negativer Befund der Analyse schließt eine Infektion nicht vollkommen aus. Ganz zu Beginn der Krankheit kann das Ergebnis ungenau sein (falsch-negativer Befund) Bei Zweifeln an Ihrem Testergebnis müssen Sie für weitere Tests einen Arzt aufsuchen.
13. Alle Proben gelten als potenziell infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Nach der Anwendung die Reagenzgläser und Applikatorstäbchen gemäß den Laborbestimmungen für infektiöse Abfälle entsorgen.

Version 1.01.03-A / 06.07.2020



Gebrauchsanweisung genau lesen

Lagertemperatur ohne Probe: 2-30°C

Lagertemperatur mit Probe: 2-8°C

Nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen

1.01.03-A

Lot: Siehe Probenröhrchen

Ablaufdatum: Siehe Probenröhrchen

Cedric-Pascal Sommer
CoronaOne
Rheinsberger Str. 76
10115 Berlin
Deutschland

Email: mail@coronaone.org
Tel: +49 176 96400505
Website: www.coronaone.org

CORONA ONE