

autotest
COVID-VIRO ALL IN®

autotest
santé

GEBRAUCHSANWEISUNG

- autotest COVID-VIRO ALL IN® ist ein Selbsttest zum Nachweis des COVID-19-Virus in Nasenabstrichproben.
 - autotest COVID-VIRO ALL IN® ist ein in-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch.
 - autotest COVID-VIRO ALL IN® ist für den Privatgebrauch durch Laien oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal bestimmt.
 - autotest COVID-VIRO ALL IN® kann bei Kindern ab 1 Monat durch Erwachsene durchgeführt werden.
 - autotest COVID-VIRO ALL IN® kann von Kindern ab dem Alter von 6 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.
 - Der Zeitbedarf für die Durchführung des Selbsttests beträgt ca. 1 Minute, die Wartezeit bis zur Anzeige des Ergebnisses beträgt 15 Minuten.
 - Zusätzlich benötigen Sie eine Stoppuhr/einen Timer.
 - Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- *Studie mit einem Panel von 500 Kindern, durchgeführt an 4 Kinder-Notaufnahmen und 37 Kinderarztpraxen in Frankreich

ANGEPASST FÜR KINDER

INHALT DER SCHACHTEL 10 TESTS

Ref. : AS-COV-008



AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

Legenden zu den Symbolen:

- : Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch
- : CE-Kennzeichnung
- : Zwischen +2 und +30°C aufbewahren
- : Nicht wiederverwenden
- : Verfallsdatum
- : In-vitro-Diagnostikum

SCHRITT 1

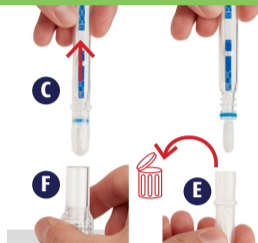
Bringen Sie den Selbsttest zunächst auf Raumtemperatur (15-30°C).

Waschen Sie sich dann die Hände und trocknen Sie sie ab.

Nehmen Sie den Selbsttest erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel (A).

Vor der Testdurchführung Nase putzen.

1. Stellen Sie den Selbsttest auf einen Tisch. Entnehmen Sie den Selbsttest (C) aus der Halterung (F) indem Sie ihn gerade nach oben ziehen.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe (E) ab und werfen Sie sie weg.

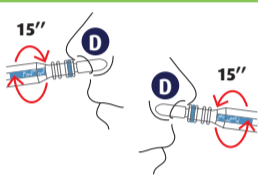


SCHRITT 2

1. Führen Sie den Abstrichtupfer (D) vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bis Sie auf einen Widerstand stoßen (in etwa 1-2 cm Tiefe).

Drehen Sie den Tupfer 15 Sekunden lang im Nasenloch; fahren Sie dabei mit dem Abstrichtupfer (D) die Innenwand des Nasenlochs entlang.

2. Wiederholen Sie dieses Vorgehen 15 Sekunden lang im rechten Nasenloch.



SCHRITT 3

1. Halten Sie den Selbsttest (C) mit dem Abstrichtupfer (D) nach unten und führen Sie ihn in die auf dem Tisch stehende Halterung (F) ein.

a. Drücken Sie den Selbsttest fest herunter, bis er den Boden der Halterung berührt, um den Lösungsbehälter zu durchstoßen.

b. Achten Sie darauf, dass innerhalb einer Minute ein rosafarbener Balken sichtbar wird.

Wenn kein rosafarbener Balken erscheint, drücken Sie den Selbsttest erneut fest herunter, um ihn vollständig in die Halterung einzuführen.



SCHRITT 4

Schauen Sie auf die Uhr und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie das Ergebnis ablesen.

NICHT SPÄTER ALS NACH 20 MINUTEN ABLESEN



TESTAUSWERTUNG – ERGEBNIS ABLESEN

SELBSTTEST NEGATIV

Wenn Ihr Selbsttest so aussieht wie auf diesem Bild, ist Ihr Testergebnis negativ.

1 farbige Linie erscheint:
Kontrolllinie (C)

IHR SELBSTTEST IST NEGATIV



Sie sind wahrscheinlich nicht mit dem COVID-19-Virus infiziert

SELBSTTEST POSITIV

Wenn Ihr Selbsttest so aussieht wie auf diesem Bild, ist Ihr Testergebnis positiv.

2 farbige Linien erscheinen:
Kontrolllinie (C) und Testlinie (T)

IHR SELBSTTEST IST POSITIV



Sie sind wahrscheinlich mit dem COVID-19-Virus infiziert

autotest COVID ALL IN® ist ein zuverlässiger Selbsttest, dennoch ist Folgendes zu beachten:

- 1• Wenn Symptome auftreten, die auf COVID-19 hindeuten, sollten Sie einen weiteren Test durchführen.
- 2• Wenn Sie Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt, um zu besprechen, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind.

1• Sie müssen zur Bestätigung einen RT-PCR-Test im Labor durchführen lassen.

2• Sie müssen sich isolieren, bis das Ergebnis Ihres Bestätigungstests vorliegt.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich Symptome entwickeln bzw. ungewöhnliche Symptome auftreten.

UNABHÄNGIG VOM ERGEBNIS MEINES TESTS HALTE ICH MICH AN DIE INFektionSSCHUTZ-REGELN

Wenn Ihr Selbsttest anders aussieht als die hier abgebildeten Tests, ist Ihr Testergebnis ungültig: der Test hat nicht funktioniert. Es konnte kein korrektes Ergebnis ermittelt werden. Sie müssen den Test wiederholen. Bei wiederholten ungültigen Selbsttests wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Entsorgen Sie nach dem Test die Testkassette, den Tupfer und das Probenröhrchen mitsamt Tropfaufsatz gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen.

TESTPRINZIP UND LEISTUNGSDATEN

autotest COVID-VIRO ALL IN® ist ein immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben.

Zuverlässigkeit: Eine vergleichende klinische Studie am Regionalspital Orléans, Frankreich ergab eine Übereinstimmung von 99 % zwischen den Selbsttest-Ergebnissen mit dem autotest COVID-VIRO ALL IN® und den Labortestergebnissen mittels RT-PCR.

Sensitivität: Die Sensitivität des Selbsttests wurde mit 94,39 % bewertet (mit einem Konfidenzintervall von 88,3% bis 97,4%) was 5,61 % falsch-negativen Ergebnissen entspricht*.

Spezifität: Die Spezifität des Selbsttests wurde mit 100 % bewertet (mit einem Konfidenzintervall von 99,2% bis 100%). Es wurden keine falsch-positiven Ergebnisse identifiziert**.

Praktikabilität: Die Studie zur praktischen Durchführbarkeit des Selbsttests durch Laien hat ergeben, dass 98 % der Probanden, die den Selbsttest durchgeführt haben, ein auswertbares Ergebnis erhielten und 99 % den Selbsttest auch korrekt auswerteten.

Interferenz: Bei der Untersuchung von Proben, die Substanzen enthielten oder die von Personen mit Erkrankungen stammten, die die Ergebnisse dieses Tests beeinflussen könnten, wurden keine bedeutenden Interferenzen festgestellt.

* Falsch-negativ: Eine Probe, von der bekannt war, dass sie positiv hinsichtlich des Zielmarkers ist, wurde vom Testsystem fälschlicherweise als negativ gewertet.

** Falsch-positiv: Eine Probe, von der bekannt war, dass sie negativ hinsichtlich des Zielmarkers ist, wurde vom Testsystem fälschlicherweise als positiv gewertet.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- autotest COVID ALL IN® ist ausschließlich für den privaten Gebrauch zum Testen auf das COVID-19-Virus bestimmt; der Test darf in keiner Weise für andere diagnostische oder sonstige Zwecke verwendet werden.
- Lagern Sie den Selbsttest in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C.
- Wenn Sie die Schachtel im Kühlschrank lagern (zwischen 2 °C und 8 °C), trocknen Sie sie vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (zwischen 15 °C und 30 °C).
- Der Selbsttest ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen ihn auf keinen Fall mehrfach verwenden.
- Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor der Testdurchführung.
- Nach Überschreiten des Verfallsdatums dürfen Sie den Selbsttest nicht mehr durchführen.
- Sie dürfen die Testkassette nicht verwenden, wenn deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durch, z. B. mit einem Ventilator oder einer starken Klimaanlage.
- Wenn der Selbsttest unter anderen als den hier angegebenen Bedingungen gelagert wird oder die Beschränkungen für die Anwendung nicht beachtet werden, kann das zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Trotz der Leistungsdaten des Tests ist es möglich, dass falsch-negative und falsch-positive Ergebnisse auftreten. Wenn Sie Zweifel am Ergebnis Ihres Selbsttests haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Anwender von Selbsttests sollten keine medizinischen Entscheidungen treffen, ohne zuvor mit ihrem Arzt zu sprechen – unabhängig davon, ob das Testergebnis positiv oder negativ ist.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen des autotest COVID-VIRO ALL IN® dürfen nicht vermischt werden.
- Die beschriebenen Vorschritte müssen genau eingehalten werden, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.
- Sie dürfen in den 12 Stunden vor dem Test kein Nasenspray anwenden.
- Die Pufferlösung enthält ein Konservierungsmittel. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser ab.
- AAZ-LMB übernimmt keinerlei Verantwortung in Bezug auf die Verwendung, Verteilung oder Abgabe des autotest COVID-VIRO ALL IN® oder seiner Komponenten außerhalb der in der geltenden Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungsgebiete und-beschränkungen.

Weitere Informationen sowie eine Video-Anleitung finden Sie unter www.autotest-sante.com

www.autotest-sante.com

Mail : autotestcovid@aazlab.fr