

Deutsch	فارسی
SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2 durch vorderen Nasenabstrich	تست فوری برای تشخیص سارس-کووید-2 توسط نمونه‌برداری از سوراخ بینی
Test zur Eigenanwendung zu Hause	تست برای استفاده شخصی در خانه
Schnell Sicher Genau	سریع مطمئن دقیق
<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 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 SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer 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</p>	<p>دستور العمل استفاده پیشگفتار</p> <p>در دسامبر 2019 در شهر ووهان (چین) از یک عفونت جدید ریه که علت آن ویروس کرونا (سارس-کووید-19) است گزارش داده شد. طبق گزارش سازمان بهداشت جهانی اکثر انسان‌هایی که به سارس-کووید-2 مبتلا شده‌اند نشانه‌های خفیف تا شدید از بیماری تنفسی، تب و سرفه دارند و بدون درمان ویژه بهبود می‌یابند. با این وجود، چنانچه افرادی که از سیستم ایمنی ضعیف برخوردارند، مانند افراد مسن یا افرادی با بیماری‌های زمینه‌ای (برای نمونه بیماری‌های قلبی، دیابت، [قند]، بیماری‌های تنفسی مزمن، سرطان و غیره) به این ویروس مبتلا شوند، احتمال بیشتری دارد که بیماری به یک مرحله سخت‌تر که حتی ممکن است به مرگ بیمار منجر شود رشد کند.</p> <p>تست سریع آنتی‌ژن سارس-کووید-2 یک تست سریع (سریع) برون‌تنی برای تشخیص مستقیم و کیفی آنتی‌ژن‌های ویروسی سارس-کووید-2 از طریق نمونه‌برداری از مخاط بینی است. نتیجه مثبت می‌تواند در جهت جداسازی بیماران مشکوک به آلودگی مورد استفاده قرار گیرد، ولی نمی‌تواند جایگزین تشخیص پزشکی قطعی شود. نتایج منفی به معنی نداشتن مطلق آلودگی نیست. از این رو، تست نباید به عنوان یگانه مرجع و علت‌معالجه مورد استفاده قرار گیرد. نتیجه می‌باید توسط یک تست پی‌سی‌آر (PCR) مورد تأیید قرار گیرد.</p> <p>تست سریع آنتی‌ژن سارس-کووید-2 یک سنجش شیمیایی سریع است. در اینجا از روش آنتی‌بادی مضاعف ساندویچی استفاده می‌شود تا بدینوسیله آنتی‌ژن نوکلوکپسید سارس-کووید-2 در نمونه تشخیص داده شود. چنانچه در نمونه مورد آزمایش، آنتی‌ژن با حداقلی بالای مرز تشخیص باشد، آنگاه همین با آنتی‌بادی‌های کلونیدی منوکلونال [تکتیر] و آنتی‌بادی‌های منوکلونال که روی نوار/خط تست ظاهر می‌شوند یک مجموعه پیچیده را بوجود می‌آورد. در نتیجه یک خط تست بنفش سرخ‌فام</p>

<p>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>پدیدار می‌شود که به معنی نتیجه مثبت بیماری است. اگر نمونه، فاقد آنتی‌ژن باشد یا در زیر مرز تشخیص قرار گرفته باشد، آنگاه رنگ بنفش سرخ‌فام آشکار نمی‌شود. جدا از این که آیا آنتی‌ژن مورد نظر در نمونه آزمایش وجود داشته باشد یا نه، یک خط رنگی در قسمت خطوط کنترلی شکل می‌گیرد. تست فقط زمانی اعتبار دارد که خط کنترلی آشکار شود.</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>مواد</p> <p>محتوا</p> <p>موادی که در اختیار گذاشته شده‌اند:</p> <p>(کیت پنج‌گانه)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 فقره کیت تست فوری (سارس-کووید-2-آنتی‌ژن) • 5 فقره لوله آزمایشگاهی برای نمونه‌ها با بافرهای تعبیه شده • 5 فقره سواب • 1 فقره پایه نگهدارنده برای لوله آزمایشگاهی • 1 فقره دفترچه راهنمای استفاده <p>(کیت یگانه)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 فقره کیت تست فوری (سارس-کووید-2-آنتی‌ژن) • 2 فقره لوله آزمایشگاهی برای نمونه‌ها با بافرهای تعبیه شده • 1 فقره سواب • 1 دفترچه راهنمای استفاده <p>مواد ضروری اضافی:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ساعت، زمان‌سنج یا کروномتر
<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>آماده‌سازی</p> <p>پیش از آغاز تست، کیت تست و اجزای تست را به درجه حرارت خانه برسانید. همه مواد عرضه شده را پیش روی خود روی یک سطح صاف قرار بدهید.</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>انجام تست</p> <p>پیش از اجرای تست دفترچه راهنمای استفاده را یک بار به طور کامل مطالعه کنید.</p> <p>یک راهنمای گام به گام در صفحه بعدی است که اجرای این تست را شرح می‌دهد.</p>

<p>AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter C eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.</p>	<p>ارزیابی نتایج برای ارزیابی نتایج ابتدا مشخص نمایید که آیا در پنجره تست در زیر C یک خط قابل دیدن است. در اینجا مهم نیست که خط / نوار کنترل تا چه اندازه قوی یا ضعیف نشان داده می‌شود.</p>																																											
<p>LEISTUNGSMERKMALE</p>	<p>شاخص‌های عملکرد</p>																																											
<p>1. Sensitivität und Spezifität</p> <table border="1" data-bbox="201 651 831 873"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR</th> <th rowspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <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	<p>1. حساسیت و ویژگی</p> <table border="1" data-bbox="896 646 1453 823"> <thead> <tr> <th rowspan="2">مجموع</th> <th colspan="2">تست پی سی آر</th> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2"></th> </tr> <tr> <th>منفی</th> <th>مثبت</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>147</td> <td>1</td> <td>146</td> <td>مثبت</td> <td>تست سریع سارس-کووید-2</td> </tr> <tr> <td>153</td> <td>149</td> <td>4</td> <td>منفی</td> <td>آنتیژن</td> </tr> <tr> <td>150</td> <td>150</td> <td>150</td> <td></td> <td>مجموع</td> </tr> </tbody> </table> <p>میزان حساسیت: 99.33% (93.31% - 99.27%) ویژگی: 99.33% (96.34% - 99.98%) انطباق کلی: 98.33% (96.15% - 99.46%) 95% بازده اطمینان</p>	مجموع	تست پی سی آر				منفی	مثبت	147	1	146	مثبت	تست سریع سارس-کووید-2	153	149	4	منفی	آنتیژن	150	150	150		مجموع
			RT-PCR			Gesamt																																						
		Positiv	Negativ																																									
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	146	1	147																																								
	Negativ	4	149	153																																								
Gesamt		150	150	300																																								
مجموع	تست پی سی آر																																											
	منفی	مثبت																																										
147	1	146	مثبت	تست سریع سارس-کووید-2																																								
153	149	4	منفی	آنتیژن																																								
150	150	150		مجموع																																								
<p>2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):</p> <table border="1" data-bbox="201 1205 831 1247"> <tr> <td>Nachweisgrenze</td> <td>30 TCID₅₀/ml</td> </tr> </table>	Nachweisgrenze	30 TCID ₅₀ /ml	<p>2. حساسیت تحلیلی (مرزهای تشخیص):</p> <table border="1" data-bbox="980 1205 1453 1247"> <tr> <td>مرزهای تشخیص</td> <td>30 دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> </tr> </table>	مرزهای تشخیص	30 دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم																																							
Nachweisgrenze	30 TCID ₅₀ /ml																																											
مرزهای تشخیص	30 دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم																																											
<p>3. Kreuzreaktivität:</p> <p>Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:</p> <table border="1" data-bbox="201 1516 831 1894"> <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 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>humanes Coronavirus OC43</td> <td>1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>humanes Coronavirus NL63</td> <td>1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>Nein</td> </tr> <tr> <td>Adenovirus</td> <td>1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>Nein</td> </tr> </tbody> </table>	Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)	humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	<p>3. واکنش متقاطع</p> <p>تاکنون واکنش متقاطعی در خلال تست سریع سارس-کووید-2 آنتیژن و عوامل بیماری‌زای زیر تشخیص داده نشده است:</p> <table border="1" data-bbox="867 1470 1453 1932"> <thead> <tr> <th>واکنش متقاطع (بله / نه)</th> <th>غلظت / تمرکز</th> <th>بیماری‌زاهای بالقوه</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> <td>کرونا ویروس انسانی 229E</td> </tr> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> <td>(گرما غیرفعال)</td> </tr> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> <td>کرونا ویروس انسانی OC43</td> </tr> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> <td>کرونا ویروس انسانی NL63</td> </tr> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> <td>آدنو ویروس</td> </tr> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم</td> <td>ویروس انسانی التهاب ریه</td> </tr> <tr> <td>نه</td> <td>1.0x 10⁵</td> <td>ویروس پارا آنفولانزا 1</td> </tr> </tbody> </table>	واکنش متقاطع (بله / نه)	غلظت / تمرکز	بیماری‌زاهای بالقوه	نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	کرونا ویروس انسانی 229E	نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	(گرما غیرفعال)	نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	کرونا ویروس انسانی OC43	نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	کرونا ویروس انسانی NL63	نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	آدنو ویروس	نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	ویروس انسانی التهاب ریه	نه	1.0x 10 ⁵	ویروس پارا آنفولانزا 1				
Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)																																										
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein																																										
humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein																																										
humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein																																										
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein																																										
واکنش متقاطع (بله / نه)	غلظت / تمرکز	بیماری‌زاهای بالقوه																																										
نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	کرونا ویروس انسانی 229E																																										
نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	(گرما غیرفعال)																																										
نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	کرونا ویروس انسانی OC43																																										
نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	کرونا ویروس انسانی NL63																																										
نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	آدنو ویروس																																										
نه	1.0x 10 ⁵ دوز آلودگی / 50 میلی‌گرم	ویروس انسانی التهاب ریه																																										
نه	1.0x 10 ⁵	ویروس پارا آنفولانزا 1																																										

humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	ویروس پارا آنفولانزا 2
Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	ویروس پارا آنفولانزا 3
Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	ویروس پارا آنفولانزا 4
Parainfluenzavirus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	آنفولانزای آ (A)
Parainfluenzavirus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	آنفولانزای ب (B)
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	ویروس انترو
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	ویروس سین سیثیال تنفسی
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	واحد پلاک / میلی‌گرم	ویروس راینو
Respiratorisches Synzytialvirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	واحد پلاک / میلی‌گرم	ویروس سارس-کرونا
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein	دوز آلودگی 50/میلی‌گرم	ویروس مرس-کرونا
SARS-Coronavirus	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein	دوز آلودگی / واحد کلونی	آنفولانزای هموفیلوس
MERS-Coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein	دوز آلودگی / واحد کلونی	استرپتوکوک ذات الریه
Haemophilus influenzae	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	دوز آلودگی / واحد کلونی	استرپتوکوک پیورنز
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	دوز آلودگی / واحد کلونی	کاندیدا البیکانس
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	100%	نمونه‌های گردآوری شده با محلول‌های شستشو برای پاکسازی سوراخ‌های بینی
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	1.4x10 ⁶ دوز آلودگی / واحد کلونی	باکتری بوردتلا سیاه سرفه
gepoolte Proben mit Spüllösungen zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein	1.0x10 ⁶ دوز آلودگی / واحد کلونی	باکتری مایکوپلاسمای ذات الریه
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	1.0x10 ⁶ دوز آلودگی / واحد کلونی	باکتری کلامیدوفیلا ذات الریه
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	1.0x10 ⁶ دوز آلودگی / واحد کلونی	لژیونلا پنوموفیلا (ذات الریه)
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein		
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein		
4. Störende Substanzen Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.			4. مواد مُخل اغلب مواد مُخل در نمونه‌های خون، موسین (تراوشه) و چرک عفونت هیچ تأثیری بر نتایج تست ندارند.	

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- 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 (Vereinzelnungsverbot).
- Der Tupferkopf besteht aus Nylon. Dies kann zu Allergien/ Reizungen führen.

هشدارها و اطلاعات مهم

- این تست یک تست کیفی است و از این رو می‌تواند بخوبی برای تعیین مقدار دقیق آنتی‌ژن‌ها در نمونه مورد استفاده قرار گیرد.
- این تست فقط برای استفاده بیرونی بدن تعیین شده است.
- هیچ کدام از اجزاء این تست را برای خوردن استفاده نکنید. از تماس پوست و چشمان با بافرهای نمونه پرهیز نمایید.
- تست را از دسترس بچه‌ها دور نگه دارید. بچه‌های زیر 18 سال تست را باید زیر نظر بزرگسالان انجام دهند.
- تست را در معرض نور مستقیم خورشید یا سرمای شدید قرار ندهید. تست را منجمد نکنید. تست را در یک مکان خشک با دمای 2 تا 30 درجه سانتی‌گراد نگه دارید. تست را پس از انقضای تاریخ مصرف آن دیگر مورد استفاده قرار ندهید.
- اگر دستورات استفاده به دقت صورت نگیرد همین می‌تواند به نتایج نادرست منجر گردد. تشخیص نهایی می‌باید توسط یک پزشک صورت گیرد.
- در صورتی که بسته‌بندی یا اجزای تست آسیب دیده باشند، از تست استفاده نکنید.
- همه اجزای تست فقط برای استفاده این تست در نظر گرفته شده‌اند. تست را پس از استفاده، مورد استفاده دوباره قرار ندهید.
- پس از باز کردن کیسه پلاستیکی تست، بلافاصله باید تست صورت گیرد، حداکثر یک ساعت پس از بازکردن کیسه پلاستیکی (در دمای 20 تا 30 سانتی‌گراد؛ رطوبت هوا کمتر از 60%).
- نمونه‌های گرفته شده می‌باید در کوتاه‌ترین زمان ممکن مورد استفاده قرار گیرند. در صورتی که نتوان تست را فوری انجام داد، می‌توان آن را در دمای 2 تا 8 درجه سانتی‌گراد حداکثر برای 8 ساعت مهوروموم کرد یا در دمای 20 درجه زیر صفر حداکثر برای یک ماه نگهداری کرد. پیشنهاد می‌شود نگهداری طولانی‌تر صورت نگیرد.
- ضعف بینایی، کور رنگی یا کمبود نور می‌توانند به ارزیابی نتایج آسیب برسانند.
- پس از استفاده، همه اجزای تست را طبق مقررات محلی که در آن زندگی می‌کنید دور بیندازید.
- یک نتیجه منفی اساساً به معنی ناممکن بودن آلودگی به سارس-کووید-2 نیست. از این رو، تست نباید به عنوان تنها مرجع برای تشخیص مورد استفاده قرار گیرد. نتیجه باید توسط یک تست پی سی آر مورد تأیید قرار گیرد.
- تست برای زنان آبستن در نظر گرفته نشده است.

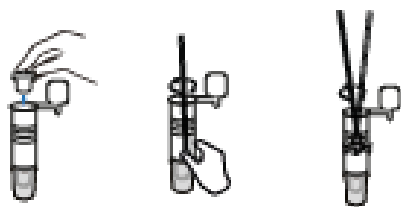
<ul style="list-style-type: none"> • Die Probenentnahme kann unangenehm sein und Reizungen der Nase oder Nies bzw. Hustattacken verursachen. Alle diese Effekte sind nur vorübergehend. Bei länger werdenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen. • Patienten mit Erkrankungen der Nasennebenhöhlen, 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • اجزای تست نباید به صورت تکتک و جداگانه ارسال شود (ممنوعیت خرید و فروش اجزای تست به صورت جداگانه یا ممنوعیت جدافروشی) • سر سواب [چوبک نمونهبرداری] از نایلون است. همین می‌تواند باعث آلرژی یا تحریکات می‌شود. • نمونهبرداری می‌تواند نامطبوع باشد و باعث تحریک بینی یا عطسه یا حمله سرفه‌ای بشود. البته همه این نشانه‌ها گذرا هستند. در صورتی که این اختلالات طولانی شوند حتماً به پزشک مراجعه کنید. • افرادی که مشکل سینوس یا آسم دارند یا پیشتر عمل قاعده جمجمه انجام داده‌اند احتمالاً دارای حفره‌های بینی حساس‌تری هستند و به همین دلیل نمونهبرداری می‌تواند منجر به زخم یا تحریکات [سوزش] گردد. به همین دلیل به این افراد [بیماران] توصیه می‌شود که روش‌های دیگری را مورد استفاده قرار بدهند. • اگر پوست، مخاط یا چشم با محلول بافر تماس یابد آن را با آب فراوان بشویید و در صورتی که تحریکات/سوزش ادامه داشت به پزشک مراجعه کنید.
<p>LITERATURHINWEISE</p>	<p>منابع</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>فهرست اصطلاحات</p> <ul style="list-style-type: none"> • تولید کننده • به دستورالعمل‌ها توجه کنید • محتوا برای 5 فقره آزمایش کافی است • شماره سفارش • قابل استفاده تا • تاریخ تولید • شماره سری • (نگاه کنید به برجسب روی بسته‌بندی) • دوباره استفاده نکنید • در دمای خشک 2 تا 30 درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید • منجمد نکنید • تشخیص برون‌تنی (استفاده برون‌تنی) • خشک نگهداری کنید • استریل کردن توسط تابش
<p>SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG</p>	<p>راهنمایی گام به گام</p>
<p>1. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.</p> 	<p>1. کیسه پلاستیکی کیت تست را باز کنید. کیت تست را بردارید و آن را روی یک سطح صاف قرار بدهید.</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.



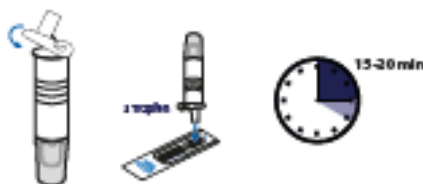
2. با دقت تمامی نوک مکندهی سواب را در یک سوراخ بینی فرو ببرید (حدود 1,5 سانتی‌متر). سواب را دستکم 5 بار محکم و آرام روی دیواره‌های سوراخ بینی بچرخانید. مطمئن شوید که همهٔ مخاطی چسبیده به آن را جمع کنید. به آرامی سواب را از سوراخ بینی بیرون بیاورید. با همین سواب یک بار دیگر همین عمل را با دیگر سوراخ بینی نیز انجام بدهید و سپس سواب را از بینی بیرون بکشید.

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. لولهٔ آزمایشگاهی تعبیه شده با بافر را بردارید و در سفید آن را جدا نمایید. آن را خوب به هم بزنید و سواب را 10 تا 15 بار روی دیواره‌های لوله فشار بدهید. به هنگام بیرون کشیدن سواب آن را روی دیواره‌ی لوله بچرخانید. تلاش کنید تا آنجا که می‌شود از سواب مایع بیرون آید. سواب استفاده شده را طبق مقررات محل سکونت خود دور بیندازید.

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. لوله را به همراه نمونه ببندید و سپس با دقت سه قطره از محلول را در فرورفتگی تست‌ابزار بریزید. پس از 15 تا 20 دقیقه نتیجه را می‌توانید بخوانید. نتایج پس از 20 دقیقه فاقد اعتبار هستند.

5.

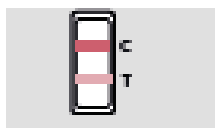
Positiv

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.

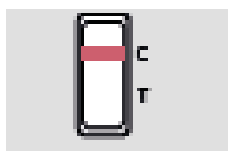


Negativ

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 Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der

5.
مثبت

دو نوار رنگی روی غشا ظاهر می‌شوند. یک نوار روی قسمت کنترلی (C) ظاهر می‌شود و در قسمت تست (T) یک نوار دیگر ظاهر می‌شود.

نتیجه می‌گوید که شما سارس-کووید-2 آنتی‌ژن در نمونه‌تان دارید و بدین ترتیب به ویروس کرونای نوین مبتلا شده‌اید.

خواهشمندیم که در خانه بمانید و فوراً با پزشک خانوادگی خود تماس بگیرید یا اداره بهداشت مربوطه را مطلع سازید تا گام‌های بعدی را برای شما مشخص نمایند.

تذکر: پُرنرنگی خط در اینجا اهمیتی ندارد، هر گونه رنگ سرخ‌گون در قسمت خط تست بدین اشاره دارد که نتیجه تست شما مثبت است. حالا باید نتیجه مثبت از طریق تست پی سی آر مورد تأیید قرار بگیرد.

منفی

فقط یک نوار رنگی در قسمت کنترل (C) ظاهر می‌شود. در قسمت تست (T) هیچ نوار یا خط رنگی ظاهر نمی‌شود. تست می‌گوید که شما یا هیچ ویروسی ندارید یا مقدار بسیار کمی سارس-کووید-2 آنتی‌ژن در نمونه شما موجود است و این که در این لحظه معین احتمالاً به ویروس کرونای جدید آلوده نیستید.

البته نتیجه منفی به معنی آلوده نبودن نیست، از این رو اگر تردید یا نشانه مستدل برای بیماری خود دارید در خانه بمانید و با پزشک خانوادگی خود تماس بگیرید یا اداره بهداشت مربوطه را مطلع سازید تا شما را برای اقدامات بعدی راهنمایی کند.

نتایج منفی کاذب می‌توانند پیامد نمونه‌برداری نادرست، اجرای اشتباه تست یا به دلیل مقدار ناچیز ویروس در نمونه وجود آمده باشد.

فاقد اعتبار

اگر شما خط کنترل (C) را رویت نکنید یا فقط خط تست (T) را ببینید، به معنی این است که روند تست درست انجام نشده است و فاقد اعتبار است. دلایل احتمالی برای فقدان خط کنترل می‌تواند یا حجم ناکافی نمونه باشد یا اجرای نادرست تست. یک بار دیگر واریسی کنید که آیا همه موارد دستورالعمل را دقیق دنبال کرده‌اید یا نه. یک تست جدید با یک نمونه جدید را دوباره انجام بدهید.

Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.

