

# IFU

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

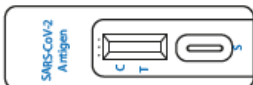
| Deutsch   | Русский   |
|---|---|
| SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2 durch vorderen Nasenabstrich  | ЭКСПРЕСС-ТЕСТ с целью обнаружения возбудителя SARS-CoV-2 в мазках из носа   |
| Test zur Eigenanwendung zu Hause  | Тест для самостоятельного использования в домашних условиях   |
| Schnell<br>Sicher<br>Genau  | Быстро<br>Надёжно<br>Точно  |
| <p><b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b><br/><b>EINFÜHRUNG</b></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.<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 virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der</p> | <p><b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b><br/><b>ВВОДНАЯ ЧАСТЬ</b></p> <p>В декабре 2019 года в городе Ухань (Китай) сообщили о новом виде пневмонии (COVID-19), возбудителем которого является коронавирус (SARS-CoV-2).<sup>1,2</sup> По данным ВОЗ, большинство людей, заражённых вирусом SARS-CoV-2, испытывают заболевание дыхательных путей лёгкой и средней тяжести, повышенную температуру, кашель и выздоравливают без специального лечения. Однако группа людей со слабой иммунной системой, а именно, пожилые люди или люди с перенесёнными заболеваниями (например, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, хронические заболевания дыхательных путей, рак и т. д.), более склонны к серьёзному течению болезни, которое может привести к смерти инфицированного человека.<sup>3</sup></p> <p><b>Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2</b> - это иммунохроматографический тест in-vitro с целью прямого и качественного обнаружения вирусных антигенов SARS-CoV-2 путём взятия мазка из носа. Положительный результат может быть использован для более ранней изоляции пациентов с подозрением на инфекцию, но не для её диагностики. Отрицательные результаты не исключают наличие инфекции. Поэтому тест не должен служить в качестве единственной основы для лечения. Результат должен быть подтверждён с помощью ПЦР-теста.</p> <p><b>Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2</b> представляет собой иммунохроматографический анализ. В данном случае для обнаружения в пробе нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2</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>использован сэндвич-метод двойных антител. Если в пробе содержится антигена свыше минимального предела обнаружения, то он образует комплекс с коллоидальными моноклональными „золотыми“ антителами и моноклональными антителами, нанесёнными на тестовую линию. Как следствие появляется лилово-красноватая тестовая линия, что свидетельствует о положительном результате. Если проба не содержит антигена или он ниже минимального предела обнаружения, то лилово-красноватая тестовая линия не появляется. Независимо от того, присутствует ли анализ в пробе или нет, в области контрольной линии появляется цветная линия. Тест действителен только в том случае, если появляется контрольная линия.</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>МАТЕРИАЛЫ</b></p> <p><b>Содержание</b></p> <p>Предоставляемые материалы:</p> <p><b>(Упаковка из 5 наборов)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 тест-кассет (SARS-CoV-2 Ag)</li> <li>• 5 экстракционных пробирок с интегрированным буфером</li> <li>• 5 палочек-тампонов</li> <li>• 1 подставка для экстракционных пробирок</li> <li>• 1 информационный листок-вкладыш</li> </ul> <p><b>(Упаковка из 1 набора)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 тест-кассета (SARS-CoV-2 Ag)</li> <li>• 1 экстракционная пробирка с интегрированным буфером</li> <li>• 1 палочка-тампон</li> <li>• 1 информационный листок-вкладыш</li> </ul> <p>Необходимые дополнительные материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• часы, таймер или секундомер</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>ПОДГОТОВКА</b></p> <p>Перед началом теста доведите тест-кассету и составные части теста до комнатной температуры. Разложите все прилагаемые материалы перед собой на ровную поверхность.</p>   |
| <p><b>TESTDURCHFÜHRUNG</b></p> <p>Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal <b>vollständig</b> durch.</p>   | <p><b>ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА</b></p> <p>Перед проведением теста внимательно прочитайте <b>от начала до конца</b> инструкцию по применению.</p>   |

| <p>Eine <b>Schritt-für-Schritt-Anleitung</b> befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.</p>  | <p><b>Пошаговая инструкция</b> находится на следующей странице и описывает процедуру проведения теста.</p>  |                                    |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
|---|---|------------------------------------|--|--|--|---------|--------------------------|--|---------|--------------------------|--|------|--|---------------------------------------|--------------|------------------------------------|--|--|-----|---------------------------|--|---|--|--|-----------------|--|-------|-------------------------|-------------------------|--|-------------------------|-----|---|-----|-------------------------|---|-----|-----|-------|--|-----|-----|-----|
| <p><b>AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE</b><br/>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.</p>   | <p><b>АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ</b><br/>Для анализа результата сначала установите, видна ли линия под буквой <b>C</b> в тестовом окне. Неважно, насколько сильно или слабо выражена контрольная линия.</p> |                                    |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| <p><b>LEISTUNGSMERKMALE</b></p>   | <p><b>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b></p>   |                                    |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| <p><b>1. Sensitivität und Spezifität</b></p> <table border="1" data-bbox="185 678 815 900"> <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%) *<br/>         Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%) *<br/>         Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%) *<br/>         *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><b>1. Чувствительность и специфичность</b></p> <table border="1" data-bbox="847 678 1489 1010"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">ОТ-ПЦР (RT-PCR)</th> <th rowspan="2">Итого</th> </tr> <tr> <th>Положительный результат</th> <th>Отрицательный результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2</td> <td>Положительный результат</td> <td>146</td> <td>1</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>Отрицательный результат</td> <td>4</td> <td>149</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Итого</td> <td>150</td> <td>150</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <p>Чувствительность: 97,33% (93,31%-99,27%) *<br/>         Специфичность: 99,33% (96,34%-99,98%) *<br/>         Общее совпадение: 98,33% (96,15%-99,46%) *<br/>         *95 % доверительный интервал</p> |  |  | ОТ-ПЦР (RT-PCR) |  | Итого | Положительный результат | Отрицательный результат | Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2 | Положительный результат | 146 | 1 | 147 | Отрицательный результат | 4 | 149 | 153 | Итого |  | 150 | 150 | 300 |
|   |   |                                    | RT-PCR   |  |  | Gesamt  |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
|   |   | Positiv                            | Negativ  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest  | Positiv   | 146                                | 1  | 147  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
|   | Negativ   | 4                                  | 149  | 153  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Gesamt  |   | 150                                | 150  | 300  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
|   |   | ОТ-ПЦР (RT-PCR)                    |  | Итого  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
|   |   | Положительный результат            | Отрицательный результат  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2  | Положительный результат   | 146                                | 1  | 147  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
|   | Отрицательный результат   | 4                                  | 149  | 153  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Итого   |   | 150                                | 150  | 300  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| <p><b>2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):</b></p> <table border="1" data-bbox="185 1346 815 1388"> <tr> <td>Nachweisgrenze</td> <td>30 TCID<sub>50</sub>/ml</td> </tr> </table>   | Nachweisgrenze  | 30 TCID <sub>50</sub> /ml          | <p><b>2. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения):</b></p> <table border="1" data-bbox="847 1381 1479 1423"> <tr> <td>Предел обнаружения</td> <td>30 TCID<sub>50</sub>/мл</td> </tr> </table> | Предел обнаружения                           | 30 TCID <sub>50</sub> /мл                    |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Nachweisgrenze  | 30 TCID <sub>50</sub> /ml   |                                    |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Предел обнаружения  | 30 TCID <sub>50</sub> /мл   |                                    |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| <p><b>3. Kreuzreaktivität:</b><br/>Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:</p> <table border="1" data-bbox="185 1623 815 1934"> <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> </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 | <p><b>3. Перекрёстная реактивность:</b><br/>Перекрёстная реакция с экспресс-тестом на выявление антигена SARS-CoV-2 и следующими возбудителями заболеваний не установлена:</p> <table border="1" data-bbox="847 1623 1489 1934"> <thead> <tr> <th>Потенциальные возбудители заболеваний</th> <th>Концентрация</th> <th>Перекрёстная реактивность (да/нет)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Коронавирус человека 229E (тепло инактивировано)</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/мл</td> <td>нет</td> </tr> <tr> <td>Коронавирус человека OC43</td> <td>1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/мл</td> <td>нет</td> </tr> </tbody> </table> | Потенциальные возбудители заболеваний | Концентрация | Перекрёстная реактивность (да/нет) | Коронавирус человека 229E (тепло инактивировано) | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл | нет | Коронавирус человека OC43 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл | нет   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| 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                               |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Потенциальные возбудители заболеваний   | Концентрация  | Перекрёстная реактивность (да/нет) |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Коронавирус человека 229E (тепло инактивировано)  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  | нет                                |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |
| Коронавирус человека OC43   | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл  | нет                                |  |  |  |         |                          |  |         |                          |  |      |  |                                       |              |                                    |  |  |     |                           |  |   |  |  |                 |  |       |                         |                         |  |                         |     |   |     |                         |   |     |     |       |  |     |     |     |

|   |   |      |   |   |     |
|---|---|------|---|---|-----|
| Adenovirus  | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Коронавирус<br>человека NL63  | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| humanes<br>Metapneumovirus  | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Аденовирус  | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Parainfluenzavirus<br>1   | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Метапневмовирус<br>человека   | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Parainfluenzavirus<br>2   | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Вирус парагриппа<br>1   | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Parainfluenzavirus<br>3   | 5.2 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Вирус парагриппа<br>2   | 1.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Parainfluenzavirus<br>4   | 1.6 x 10 <sup>4</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Вирус парагриппа<br>3   | 5.2 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Influenza A   | 2.5 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Вирус парагриппа<br>4   | 1.6 x 10 <sup>4</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Influenza B   | 2.9 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Инфлюэнца А   | 2.5 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Enterovirus   | 4.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Инфлюэнца В   | 2.9 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Respiratorisches<br>Synzytialvirus  | 4.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | Энтеровирус   | 4.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Rhinovirus  | 1.1 x 10 <sup>5</sup><br>PFU/mL                 | Nein | Респираторный<br>синцитиальный<br>вирус   | 4.0 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| SARS-Coronavirus  | 4.5 x 10 <sup>5</sup><br>PFU/mL                 | Nein | Риновирус   | 1.1 x 10 <sup>5</sup><br>PFU/мл                 | нет |
| MERS-Coronavirus  | 1.5 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /mL | Nein | SARS-коронавирус  | 4.5 x 10 <sup>5</sup><br>PFU/мл                 | нет |
| Haemophilus<br>influenzae   | 1.4 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | MERS-<br>коронавирус  | 1.5 x 10 <sup>5</sup><br>TCID <sub>50</sub> /мл | нет |
| Streptococcus<br>pneumoniae   | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | Гемофилус<br>инфлюэнца  | 1.4 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
| Streptococcus<br>pyogenes   | 1.6 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | Streptococcus<br>pneumoniae   | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
| Candida albicans  | 1.8 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | Streptococcus<br>pyogenes   | 1.6 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
| gepoolte Proben<br>mit<br>Spüllösungen zur<br>Reinigung der<br>Nasenhöhle | 100%  | Nein | Candida albicans  | 1.8 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
| Bordetella<br>pertussis   | 1.4 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | объединённые<br>пробы с<br>промывочными<br>растворами для<br>очистки носовой<br>полости | 100%  | нет |
| Mycoplasma<br>pneumoniae  | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | Bordetella<br>pertussis   | 1.4 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
| Chlamydomphila<br>pneumoniae  | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | Mycoplasma<br>pneumoniae  | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
| Legionella<br>pneumophila   | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/mL                 | Nein | Chlamydomphila<br>pneumoniae  | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |
|   |   |      | Legionella<br>pneumophila   | 1.0 x 10 <sup>6</sup><br>CFU/мл                 | нет |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>4. Störende Substanzen</b></p> <p>Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.</p>  | <p><b>4. Посторонние субстанции</b></p> <p>Часто встречающиеся в пробе посторонние субстанции, такие как кровь, муцин (мокрота) и гной, не влияют на результаты теста.</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 Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis</li> </ul> | <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тест является качественным и поэтому не может использоваться для определения точного количества антигена в пробе.</li> <li>• Тест предназначен для применения только вне тела.</li> <li>• Не принимайте внутрь ингредиенты теста. Избегайте контакта буферного раствора с кожей и глазами.</li> <li>• Храните тест в недоступном для детей месте. Дети моложе 18 лет должны выполнять тест под присмотром взрослых.</li> <li>• Не подвергать тест воздействию прямых солнечных лучей или холода. Не замораживать. Хранить в сухом месте при температуре от 2°C до 30°C. Не используйте тест после истечения срока годности.</li> <li>• Если инструкция по применению строго не соблюдается, то результаты теста могут быть искажены. Окончательный диагноз должен поставить врач.</li> <li>• Не используйте тест, если упаковка или компоненты теста повреждены.</li> <li>• Все компоненты теста предназначены для использования только в данном тесте. После применения не используйте тест повторно!</li> <li>• Тест следует проводить сразу после открытия плёночного пакета, но не позднее, чем через 1 час после открытия (температура 20-30°C; влажность воздуха &lt;60%).</li> <li>• Взятые пробы следует использовать как можно быстрее. Если тест не может быть проведён сразу, пробу следует хранить в плотно закрытом виде не более 8 часов при температуре 2-8°C или не более 1 месяца при температуре ниже -20°C. Длительное хранение не рекомендуется.</li> <li>• Плохое зрение, дальтонизм или недостаточное освещение могут повлиять на правильную расшифровку результатов теста.</li> <li>• Утилизируйте все компоненты теста в соответствии с местными предписаниями.</li> <li>• Отрицательный результат никогда не исключает возможности заражения вирусом SARS-CoV-2. Поэтому данный тест не следует использовать в качестве единственной основы для диагностики. Результат должен быть подтверждён ПЦР-тестом.</li> <li>• Тест не предназначен для использования беременными женщинами.</li> </ul> |

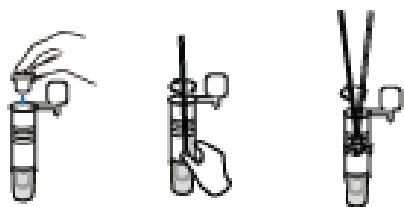
|  |  |
|--|--|
| <p>muss durch eine PCR bestätigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.</li> <li>• Der Test darf nicht einzeln abgegeben werden (Vereinzelungsverbot).</li> <li>• Der Tupferkopf besteht aus Nylon. Dies kann zu Allergien/ 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> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test нельзя выдавать по отдельности (запрет разъединения).</li> <li>• Головка тампона изготовлена из нейлона. Это может вызвать аллергию/ раздражение.</li> <li>• Взятие пробы может быть неприятным и вызвать раздражение носа, приступы чихания или кашля. Все эти эффекты являются временными. Если симптомы не прекратятся, следует обратиться к врачу.</li> <li>• Пациенты, страдающие заболеванием придаточных пазух носа, астмой или перенёвшие операцию на основании черепа, могут иметь более чувствительную носовую полость и они более склонны получить травмы и раздражение. Поэтому таким пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы тестирования.</li> <li>• При попадании буферного раствора на кожу, слизистую оболочку или глаза, промойте их большим количеством воды, а если раздражение не исчезнет, обратитесь к врачу.</li> </ul> |
| <b>LITERATURHINWEISE</b>   | <b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ</b>   |
| <b>GLOSSAR DER SYMBOLE</b> <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>   | <b>ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изготовитель</li> <li>• Соблюдать инструкцию по применению</li> <li>• Содержимого достаточно для 5 тестирований</li> <li>• Номер заказа</li> <li>• Годен до</li> <li>• Дата изготовления</li> <li>• Номер партии (см. надпись на упаковке)</li> <li>• Не использовать повторно</li> <li>• Хранить в сухом месте при температуре 2-30°C. Не замораживать</li> <li>• Средство диагностики in-vitro (Применение вне тела)</li> <li>• Хранить в сухом месте</li> <li>• Стерилизация путём облучения</li> </ul>  |
| <b>SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG</b>   | <b>ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ</b>  |
| <p>1. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.</p>   | <p>1. Откройте плёночный пакет тест-кассеты. Извлеките тест-кассету и положите её на ровную поверхность.</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.



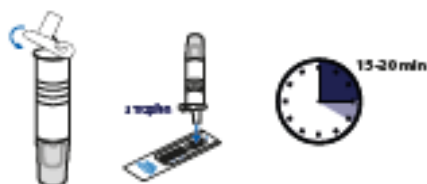
2. Осторожно введите весь впитывающий кончик тампона в одну ноздрю (примерно на 1,5 см). Плотнo прижимая, медленно поворачивайте тампон по кругу о внутреннюю стенку ноздри не менее 5 раз. Убедитесь в том, что Вы собрали весь носовой дренаж, который может зацепиться на тампоне. Осторожно извлеките тампон из ноздри. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри, а затем извлеките тампон.

3. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel. Föhren 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. Возьмите экстракционную пробирку с интегрированным буфером и снимите белый колпачок. Вставьте тампон в экстракционную пробирку. Хорошо перемешайте и отожмите тампон 10-15 раз, вдавливая стенки пробирки в тампон. При извлечении вращайте головку тампона о внутреннюю стенку пробирки. Постарайтесь выжать из тампона как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с местными предписаниями.

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. Закройте пробирку с пробой и, осторожно сжимая пробирку, выдавите 3 капли раствора в углубление для пробы. Посмотрите результат через 15-20 минут. После истечения 20 минут результаты недействительны.

5.

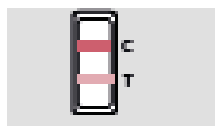
#### Positiv

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.

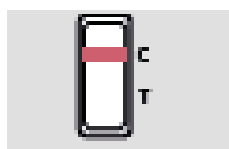
**Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.**

**\*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.

#### Положительный результат

На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области **(C)**, а другая полоса появляется в тестовой области **(T)**.

Результат говорит о том, что в Вашей пробе имеется антиген SARS-CoV-2 и, следовательно, Вы инфицированы новым коронавирусом.

**Просим Вас оставаться дома и немедленно обратиться к своему врачу-терапевту или в соответствующий отдел здравоохранения, чтобы обсудить план дальнейших действий.**

**\*Обратите внимание:** толщина линии при этом не имеет значения, любая красноватая окраска в области тестовой линии указывает на положительный результат. Положительный результат теста должен быть сначала подтверждён путём проведения ПЦР-теста.

#### Отрицательный результат

В контрольной области **(C)** появляется только одна цветная полоса. В тестовой области **(T)** различимая цветная полоса не появляется. Тест свидетельствует о том, что в Вашей пробе не имеется или имеется слишком малое количество антигена SARS-CoV-2 и, что в настоящий момент, вероятно, нет заражения новым коронавирусом.

**Отрицательный результат всё же не исключает заражения, поэтому при наличии симптомов или обоснованном подозрении просим Вас оставаться дома и обратиться к своему врачу-терапевту или в соответствующий отдел здравоохранения, чтобы обсудить план дальнейших действий.**

Ложноотрицательные результаты могут быть вызваны неправильным взятием пробы, неверным выполнением теста или слишком малым количеством вируса в пробе.

#### Недействительный результат

Если Вы не увидели контрольную линию **(C)** или видите только тестовую линию **(T)**, то тест проведён неправильно и он недействителен. Возможными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объём пробы или неправильное проведение теста. Убедитесь в том, что Вы точно выполнили все пункты инструкции по применению. Проведите новый тест с новой пробой.



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

