

test.zmdx.at

SARS-CoV-2 PCR TEST

MIT MUND- RACHENSPÜLLÖSUNG
ZUR EIGENANWENDUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE | KULLANIM KILAVUZU
HASZNÁLATI UTASÍTÁS | INSTRUȚIUNI DE FOLOSIRE
NÁVOD NA POUŽITIE | INSTRUCCIONES DE USO

1 PCR Test Kit



ZENTRUM FÜR
**MOLEKULARE
DIAGNOSTIK**

INHALT DES PCR TEST KITS

(1) Kochsalzlösung 2,5 ml/5 ml 0,9% NaCl Lösung. Dient zur Proben-gewinnung im Rachenraum. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Ein versehentliches Verschlucken ist ungefährlich.

(2) Transferröhrchen. Dieses dient ausschließlich zum Übertragen der gegurgelten Kochsalzlösung aus der Mundhöhle in das Probenröhrchen. Bitte beachten Sie die bestimmungs-gemäße Anwendung.

(3) Probenröhrchen. Zum Auffangen der gegurgelten Kochsalzlösung.

(4) Schutzbeutel. Zur Verpackung und Rücksendung des Probenröhrchens.

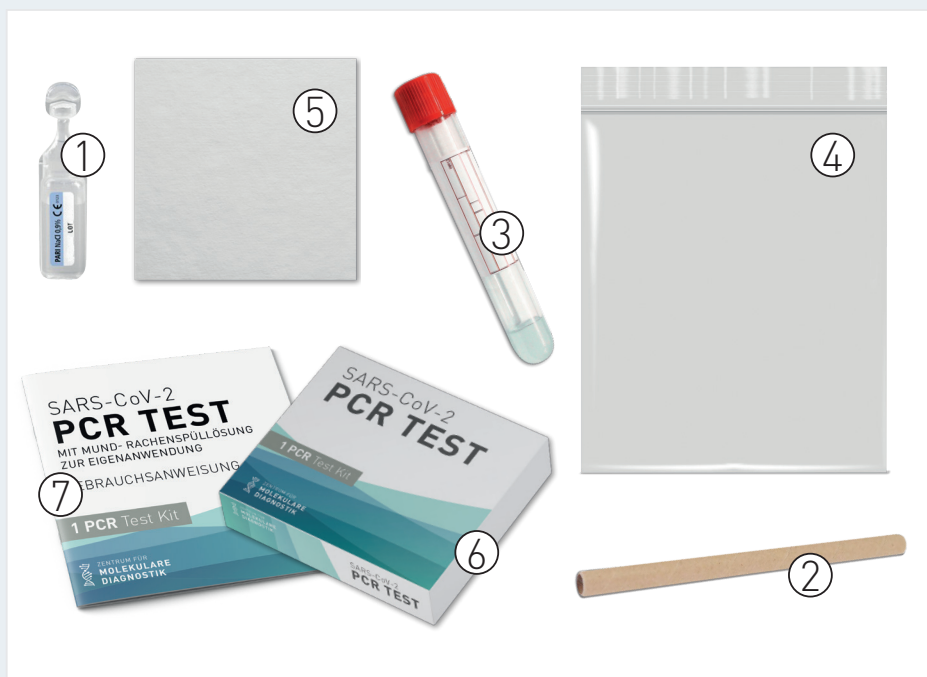
(5) Zellstoff. Dient als Auslaufschutz im Schutzbeutel.

(6) PCR Test Verpackung. Beinhaltet das Corona Test Kit. Ist für die Rücksendung des Probenmaterials zu verwenden.

(7) Gebrauchsanweisung mit individueller Probennummer. **Bitte machen Sie sich vor Durchführung mit der Gebrauchsanweisung vertraut.**

(1) EN: Saline solution: 2.5 ml/5 ml 0.9% NaCl solution. Used to obtain samples from the throat. Use immediately after opening. Accidental swallowing is not dangerous. **TUR: Tuzlu su çözeltisi** 2,5 ml/5 ml %0,9 NaCl çözeltisi. Boğazdan örnek alınma yöneliktir. Açtıktan sonra hemen kullanın. Yanlışlıkla yutulması tehlikeli değildir. **HU: Sóoldat** 2,5 ml/5 ml 0,9%-os NaCl-oldat. A garatból történő mintavételre szolgál. Felnyitás után azonnal felhasználandó. Vételten lenyelés esetén ártalmatlan. **SLO: Fyziologický roztok** 2,5 ml/5 ml 0,9% roztok NaCl. Slúži na získanie vzorky z nosohltanu. Po otvorení okamžite použite. Prehltnutie nedopatrením nie je nebezpečné. **RO: Soluție salină** 2,5 ml/5 ml 0,9% Soluție NaCl. Servește pentru prelevarea de mostre din spațiul traheal. Utilizați imediat după deschidere. O înghițire accidentală nu este periculoasă. **ES: Solución de sal común** 2,5 ml/5 ml solución de NaCl al 0,9%. Sirve para obtener la muestra en la faringe. Utilizar inmediatamente después de haber abierto. La ingestión accidental no es peligrosa.

(2) EN: Transfer tube. The transfer tube is used exclusively to transfer the gargled saline from the oral cavity into the sample tube. Please note the intended use. **TUR: Transfer borusu.** Transfer borusu, sadece ağız boşluğunda gargara yapılan tuzlu su çözeltilinin örnek borusuna aktarımı için kullanılır. Lütfen amaca uygun kullanıma dikkat edin. **HU: Továbbító cső.** A továbbító cső kizárólag arra szolgál, hogy a gargalizált sóoldatot továbbítsa a szájjüregből a mintatároló csőbe. Kérjük rendeltetés sze-



1.1. Abbildung | Figure | Ábra | Görsel | Obrázok | Poza | Figura

rint használni. **SLO: Transferová trubička.** Transferová trubička slúži výhradne na prenos vykloktaného fyziologického roztoku z ústnej dutiny do skúmavky na vzorku. Dodržte, prosím, použitie v súlade s určením. **RO: Tija de transfer** servește exclusiv la transferul Soluție saline clătite din cavitatea bucală în cilindrul de mostre. Vă rugăm să utilizați conform cu instrucțiunile. **ES: Tubo de transferencia.** El tubo de transferencia solo se utiliza para transferir desde la cavidad bucal al tubo de muestra la solución salina con la que se han hecho gárgaras. Tenga en cuenta el uso previsto.

(3) EN: Sample tube. To collect the gargled saline solution. **TUR: Örnek borusu.** Gargara yapılan tuzlu su çözeltilisini toplamak içindir. **HU: Mintatároló cső.** A gargalizált sóoldatot felfogására. **SLO: Skúmavka na vzorku.** Na zachytenie vykloktaného fyziologického roztoku. **RO: Cilindru de mostre.** Pentru stocarea soluției saline clătite. **ES: Tubo de muestra.** Para recoger la solución salina con la que se hicieron gárgaras.

(4) EN: Protective bag. To pack and return the test tube. **TUR: Koruyucu torba.** Örnek borusunu paketlemek ve iade etmek içindir. **HU: Védőtasak.** A mintatartó cső becsomagolására és visszaküldésére. **SLO: Skúmavka na vzorku.** Na zachytenie vykloktaného fyziologického roztoku. **RO: Pungă de protecție.** Pentru ambalarea și returnarea cilindrului de mostre. **ES: Bolsa protectora.** Para embalar y enviar de vuelta el tubo de muestra.

(5) EN: Cellulose wadding. Serves as leakage protection in the protective bag. **TUR: Selüloz.** Koruyucu torba içinde sızıntıyı önler. **HU: Cellulóz.** Kifolyásvédelem a védőtasakban. **SLO: Buničina.**

Slúži ako ochrana proti vytečeniu v ochrannom vrecku. **RO: Celuloză.** Servește ca și protecție în cadrul pungii de protecție. **ES: Celulosa.** Sirve como protección contra fugas dentro de la bolsa protectora.

(6) EN: PCR TEST package. Contains the Corona Test Kit and is to be used to return of the sample material. **TUR: PCR TEST paketi.** Korona test kitini içerir ve örnek materyalini iade etmek için kullanılır. **HU: PCR-teszt csomagolás.** Tartalmazza a koronateszt-csomagot, és a mintaanyag visszaküldésére is ez szolgál. **SLO: Obal PCR testu.** Obsahuje súpravu na Corona test a musí sa použiť na spätné odoslanie materiálu vzorky. **RO: PCR TEST Ambalaj.** Conține kitul de test Corona și se folosește pentru returnarea materialului de mostră. **ES: Embalaje PRUEBA DE PCR.** Contiene el kit para prueba de coronavirus y se debe utilizar para enviar de vuelta el material de la muestra.

(7) EN: Instructions for use with individual sample number. Please familiarise yourself with the instructions for use. **TUR: Kullanım kılavuzu.** Kişisel örnek numarasını öğrenin. Lütfen uygulamaya geçmeden önce kullanım kılavuzunu okuyun. **HU: Használati utasítás.** Egyedi mintaszámmal van ellátva. A teszt elvégzése előtt, kérjük, ismerkedjen meg a használati utasítással. **SLO: Návod na použitie.** S individuálnym číslom vzorky. Pred vykonávaním testu sa, prosím, oboznámte s návodom na použitie. **RO: Instrucțiuni de utilizare.** Cu număr individual de probă. Vă rugăm ca înainte de procedură să studiați instrucțiunile de utilizare. **ES: Instrucciones de uso.** Con número de muestra individual. Familiarícese con las instrucciones de uso antes de proceder.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG PCR TEST KIT mit Mund-/Rachenspüllösung zur Eigenanwendung.

Die Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Hinweise und Anwendungshinweise zur eigenständigen Probenentnahme einer Speichelprobe für ein molekularbiologisches Testverfahren. In weiterer Folge wird die Durchführung der Probenentnahme sowie der Verifizierungsprozess, der vor Probenentnahme durchzuführen ist, erläutert. Für die Durchführung des PCR Tests benötigen Sie eine gültige E-Mailadresse, einen internetfähigen Computer mit Webcam oder ein Smartphone sowie einen amtlichen Lichtbildausweis. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK

Das PCR Test Kit dient dem qualitativen Nachweis des neuartigen SARS-CoV-2 Virus in Speichelproben und unterstützt die Diagnose einer Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus. Im PCR Test Kit ist das Set zur Eigenanwendung für die Probenentnahme sowie die molekularbiologische Laborleistung inkludiert. Die Probenentnahme erfolgt durch den Anwender (Eigenanwendung) und wird vom Anwender entsprechend dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt. Die molekularbiologische Analyse der Probe mittels RT-PCR-Verfahren erfolgt durch das zertifizierte Labor Zentrum für molekulare Diagnostik GmbH bzw. durch ein empfohlenes Partnerlabor. Der Anwender erhält nach der molekularbiologischen Auswertung eine Verständigung mittels SMS über das bereitgestellte Befundergebnis. Das digitale Covid-19-Zertifikat wird auf der WebApp: <https://test.zmdx.at> zum Abruf bereitgestellt.

WEBAPP

Öffnen Sie die WebApp: test.zmdx.at und folgen Sie den Anweisungen. Diese entspricht immer dem aktuellsten Stand und kann von der gedruckten Gebrauchsanweisung abweichen. In der WebApp wird das gesamte PCR Test Kit sowie der Ablauf zur Probenentnahme und die Verifizierung ausführlich erklärt. Bitte beachten Sie, dass ohne Registrierung in der Web-App kein Ergebnis übermittelt werden kann. Für die Benutzung der WebApp ist ein internetfähiger Computer mit Webcam (PC/Laptop/Tablet) oder ein Smartphone sowie eine gültige E-Mailadresse erforderlich.

INHALT DES PCR TEST KITS

Siehe Abbildung 1.1.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. PRODUKT AKTIVIEREN

1.1. Verifizieren des PCR Test Kits mit Probennummer und E-Mailadresse

Nach der Erstregistrierung am Portal werden Sie aufgefordert, sich per E-Mail zu verifizieren. Dazu erhalten Sie einen Link zur Verifikation. Bitte öffnen Sie diesen, überprüfen Sie auch Ihren Spam-Ordner. Sie haben die Möglichkeit die Verifizierungsmail zu diesem Zeitpunkt zu überspringen; bitte beachten Sie jedoch, dass das Vorliegen einer gültigen E-Mailadresse für den Erhalt des Testergebnisses zwingend notwendig ist.

1.2. Angabe Ihrer persönlichen Daten

Achten Sie darauf, Ihre persönlichen Daten vollständig und richtig einzugeben, da dies Voraussetzung für die Auswertung und Ergebniszustellung ist.

1.3. Identitätsnachweis notwendig, um ein EU-gültiges Zertifikat (Grüner Pass) zu erhalten. Für den Identitätsnachweis ist es notwendig, den Zugriff auf Ihre Kamera zu erlauben und einen Identitätsnachweis (Reisepass, Personalausweis oder e-card) bereit zu halten. Scannen Sie Ihren Ausweis mit der Kamera Ihres Smartphones bzw. Ihrer Webcam. Die Testung erfolgt vor laufender Kamera. Sie haben auch die Möglichkeit, den Identitätsnachweis zu überspringen, beachten Sie jedoch, dass diesfalls kein digitales, EU-weit gültiges COVID Zertifikat (Grüner Pass) ausgestellt werden kann. Ausschließlich Personen, die den Identitätsnachweis durchgeführt haben, erhalten zum medizinischen Befund ein digitales Covid-19-Zertifikat.

2. PROBENENTNAHME DURCHFÜHREN

2.1. Probenentnahme

Auf der WebApp werden Sie angeleitet, wie die Probengewinnung (Spül-/Gurgelprozess) im Rachenraum vorzubereiten und durchzuführen ist. Die Abbildung 1.1. erläutert Ihnen den Inhalt des PCR Test Kits. Nehmen Sie 30 Minuten vor Durchführung der Probenentnahme keine Speisen und Getränke zu sich. Öffnen Sie die Kochsalzlösung **(1)**, nehmen Sie diese in den Mund und spülen/gurgeln Sie damit mindestens 1 Minute gründlich. Nehmen Sie das Transferröhrchen **(2)** und spucken Sie damit die gespülte Kochsalzlösung in das geöffnete Probenröhrchen **(3)**. Anschließend verschließen Sie das Probenröhrchen mit der Kappe.

2.2. Test Kit verpacken

Geben Sie das verschlossene Probenröhrchen in den Schutzbeutel **(4)**. Achten Sie darauf, dass sich der Zellstoff **(5)** im Schutzbeutel befindet. Verschließen Sie nun den Schutzbeutel gut und geben Sie den verschlossenen Schutzbeutel zurück in die PCR Test Verpackung **(6)**.

WICHTIG: Verwahren Sie die Gebrauchsanleitung (7) mit Ihrer Probennummer sicher auf und geben Sie diese keinesfalls in die PCR Test Verpackung.

2.3. Test-Set retournieren

Bringen Sie die PCR Test Verpackung umgehend nach Probenentnahme zu einer möglichen Abgabestelle. Siehe WebApp.

2.4. Entsorgung

Entsorgen Sie das Transferröhrchen mit dem Papiermüll, die leere Kochsalzlösungs-Ampulle mit dem Verpackungsmüll.

TESTERGEBNIS

Der Anwender erhält nach der molekularbiologischen Auswertung eine Verständigung mittels SMS über das bereitgestellte Befundergebnis. Über den im SMS genannten Link gelangen Sie zum digitalen Covid-19-Zertifikat. Das Labor ist gesetzlich verpflichtet alle Ergebnisse im nationalen epidemiologischen Meldesystem (EMS) zu registrieren. Bei einem positiven Befund wird die zuständige Behörde direkt mit Ihnen in Kontakt treten.

Mögliche Testergebnisse sind:

NACHGEWIESEN

(mit SARS-CoV-2 infiziert/positiv)

NICHT NACHGEWIESEN

(NICHT infiziert/negativ)

INVALIDE (die Probe konnte nicht ausgewertet werden)

ALLGEMEINE HINWEISE

Lagerung: bei 4°C - 25°C lagern.

Inhaltsstoffe: 2,5ml/5ml

0,9% NaCl Lösung.

Mindestens haltbar bis: siehe Verpackung.

Es handelt sich um ein Produkt zur invitro Anwendung. Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf test.zmdx.at/downloads. Es handelt sich um ein Einweg Produkt, eine Wiederverwendung ist ausgeschlossen. Weiterführende Informationen zum Analyseverfahren, Spezifität, Messbereich, Referenzwerte finden Sie auf test.zmdx.at. Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ENGLISCH

INSTRUCTIONS FOR USE: PCR TEST KIT with mouth/throat rinse for self-testing.

These instructions for use contain general information and instructions for use for the independent collection of a saliva sample for a molecular biological test procedure. The sample collection procedure and the verification process to be carried out prior to sample collection are also explained. To perform the PCR test, you need a valid e-mail address, an internet-enabled computer with webcam or a smartphone, and an official photo ID. Please read the instructions carefully.

INTENDED USE

This PCR Test Kit is used for the qualitative detection of the novel SARS-CoV-2 virus in saliva samples and supports the diagnosis of infection with the SARS-CoV-2 virus. The PCR Test Kit includes the set for self-testing for sample collection and the molecular biological laboratory service. The sample collection is carried out by the user (self-testing) according to these instructions for use. The molecular biological analysis of the sample using the RT-PCR method is carried out by the certified laboratory Zentrum für molekulare Diagnostik GmbH or by a recommended partner laboratory. After molecular biological analysis, the user receives a notification of the result via SMS. A digital Covid-19 certificate is available for retrieval on the web app: <https://test.zmdx.at>.

WEBAPP

Open the web app: test.zmdx.at and follow the instructions. These are always up to date and may differ from the printed instructions for use. The entire PCR test kit as well as the sample collection procedure and verification are explained in detail in the web app. Please note that results cannot be transmitted without registration in the web app. An internet-enabled computer with webcam (PC/laptop/tablet) or a smartphone and a valid e-mail address are required to use the web app.

CONTENT OF THE PCR TEST KIT

See Figure 1.1.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. ACTIVATE PRODUCT

1.1. Verify the PCR test kit with sample number and e-mail address

After initial registration on the portal, you will be asked to verify yourself by e-mail. You will receive a link for verification. Please open this and also check your spam folder. You have the option to skip the verification e-mail at this stage; however, please note that the presence of a valid e-mail address is mandatory in order to receive the test result.

1.2. Enter your personal data

Please make sure that you enter your personal data completely and correctly, as this is a prerequisite for the evaluation and delivery of the results.

1.3. Proof of identity is necessary to obtain a certificate valid in the EU (green pass). For proof of identity, it is necessary to allow access to your camera and have proof of identity (passport, identity card or e-card) ready. Scan your ID with the camera of your smartphone or webcam. The test will take place in front of a running camera. You also have the option of skipping the proof of identity, but please note that in this case a digital COVID certificate (green pass) valid throughout the EU cannot be issued. Only persons who have completed the proof of identity will receive a digital Covid-19 certificate with their medical report.

2. CARRY OUT SAMPLE COLLECTION

2.1. Collecting a sample

On the web app you will be instructed how to prepare and perform the sample collection (rinsing/gurgling process) in the pharyngeal cavity. Figure 1.1. explains the contents of the PCR test kit. Do not eat or drink anything for 30 minutes before taking the sample. Open the saline solution (1), put it in your mouth and rinse/gargle thoroughly for at least 1 minute. Take the transfer tube (2) and spit the rinsed saline solution into the opened test tube (3). Then close the test tube with the cap.

2.2. Packing the test kit

Place the sealed sample tube into the protective bag (4). Make sure that the cellulose wadding (5) is in the protective bag. Now close the protective bag well and put the closed

protective bag back into the PCR test packaging (6).

IMPORTANT: Keep the instructions for use (7) with your sample number in a safe place and never put it in the PCR test kit.

2.3. Return the test set

Take the PCR test package to a possible drop-off point immediately after sample collection. Consult the web app.

2.4. Disposal

Dispose of the transfer tube with the paper waste; dispose of the empty saline ampoule with the packaging waste.

TEST RESULT

After molecular biological analysis, the user will receive a notification of the result via SMS. The link mentioned in the SMS will take you to the digital Covid-19 certificate. The laboratory is legally obliged to register all results in the national epidemiological reporting system (EMS). In case of a positive result, the competent authority will contact you directly.

Possible test results are:

DETECTED

(infected with SARS-CoV-2/positive)

NOT DETECTED (NOT infected/negative)

INVALID (sample could not be analysed)

GENERAL INFORMATION

Storage: Store between 4°C - 25°C.

Content: 2.5ml/5ml 0.9% NaCl solution.

Expiry: see packaging.

This is a product for in vitro use. You can find the current version of the instructions for use at <https://test.zmdx.at/downloads>. This is a single use product; reuse is excluded. Further information on the analysis procedure, specificity, measuring range and reference values can be found at <https://test.zmdx.at>. If you have questions of a medical nature, consult your doctor.

TÜRKÇE

Kişisel uygulama için ağız ve boğaz gargaralı PCR TEST KİTİ KULLANIM KILAVUZU

Kullanım kılavuzu, moleküler biyolojik test işleminde kullanmak üzere kendi kendine tükürük örneği almak için genel bilgiler ve uygulama bilgileri içermektedir. Daha sonra örnek alımının ve alınan örneklerde yapılması gereken doğrulama sürecinin nasıl yapılacağı açıklanmaktadır. PCR testi için geçerli bir e-posta adresine, İnternet'e bağlı web kamerası olan bir bilgisayara veya akıllı bir telefona ve fotoğraflı resmi bir kimlik belgesine ihtiyacınız var. Kılavuzu dikkatlice okuyun.

KULLANIM AMACI

PCR test kiti, tükürük örneklerinde yeni tip SARS-CoV-2 virüsünün nitelikli olarak tespiti için kullanılır ve SARS-CoV-2 virüsü enfeksiyonu teşhisini destekler. PCR test kitine, kendi kendine örnek alım seti ve moleküler biyolojik laboratuvar hizmeti entegre edilmiştir. Örnek alımı, kullanıcı tarafından yapılır (kişisel uygulama) ve kullanıcı tarafından kullanım kılavuzuna göre uygulanır. Numunenin, RT-PCR yöntemi ile moleküler biyolojik analizi, sertifikalı Labor Zentrum für molekulare Diagnostik GmbH veya başka bir anlaşmalı laboratuvar tarafından yapılır. Kullanıcı, moleküler biyolojik değerlendirmenin ardından, sonuç hakkında SMS ile bilgilendirilir. Dijital Covid 19 belgesi, test.zmdx.at adresindeki web uygulaması ile sorgulanabilir.

WEB UYGULAMASI

<https://test.zmdx.at> adresindeki web uygulamasını açın ve talimatları izleyin. Bu talimatlar her zaman günceldir ve basılı kullanım kılavuzundan farklı olabilir. Web uygulamasında PCR test kiti, örnek alımı ve doğrulama işlemi ayrıntılı olarak açıklanır. Web uygulamasına kayıt olmadan sonucun aktarılmayacağını lütfen unutmayın. Web uygulamasını kullanmak için İnternet'e bağlı web kamerası olan bir bilgisayara (PC/dizüstü bilgisayar/tablet) veya bir akıllı telefona ve geçerli bir e-posta adresine ihtiyacınız var.

PCR TEST KİTİNİN İÇERİĞİ

Bkz. görsel 1.1

UYGULAMA İLE İLGİLİ BİLGİLER

1. ÜRÜNÜ ETKİNLEŞTİRME

1.1. PCR test kitini e-posta adresi ve örnek numarası ile doğrulama Portalda ilk defa kayıt olduktan sonra, e-posta adresiniz ile kendinizi doğrulamanız istenecektir. Bunun için bir doğrulama bağlantısı alacaksınız. Lütfen bu bağlantıyı açın, gereksiz postalar klasörünüzü de kontrol etmeyi unutmayın. Bu noktada doğrulama postasını atlayabilirsiniz. Ancak, test sonucunu alabilmek için geçerli bir e-posta adresinin gerekli olduğunu lütfen unutmayın.

1.2. Kişisel veri girişi

Lütfen kişisel verilerinizi eksiksiz ve doğru girdiğinizden emin olun, çünkü bu, sonuçların değerlendirilmesi ve size iletilebilmesi için gereklidir.

1.3. Geçerli bir AB sertifikası alabilmek için (Grüner Pass) kimlik ispatı gereklidir. Kimliğinizin ispatı için, kameranıza erişim izni vermeniz ve kimlik belgenizi (pasaport, kimlik kartı veya e-card) hazır bulundurmanız gerekir. Kimliğinizi akıllı telefonunuzun kamerasıyla veya web kamerasıyla tarayın. Test, açık kamera önünde yapılır. Dilerseniz, kimlik ispatını atlayabilirsiniz, ancak bu durumda AB çapında geçerli dijital bir COVID sertifikası (Grüner Pass) alamazsınız. Sadece kimlik ispatı yapan kişilere tıbbi belge niteliğinde dijital bir COVID sertifikası verilir.

2. ÖRNEK ALIMI

2.1. Örnek alımı

Web uygulamasında, boğazdan örnek alımının (çalkalama/gargara işlemi) hazırlık ve uygulama adımları açıklanmaktadır. Görsel 1.1'de PCR test kitinin içeriği açıklanır. Örnek alımından 30 dakika önce yiyip içmeyin. Tuzlu su çözeltisini (1) açın, ağızınıza alın ve en az 1 dakika boyunca çalkalayın/gargara yapın. Transfer borusunu (2) alın ve çalkalamış olduğunuz tuzlu su çözeltisini açtığınız örnek borusuna (3) tükürün. Daha sonra örnek borusunun kapağını kapatın.

2.2. Test KİTİNİN paketlenmesi

Kapalı örnek borusunu koruyucu torbanın (4) içerisine koyun. Selülozun

(5) koruyucu torbada olmasına dikkat edin. Koruyucu torbayı iyice kapatın ve kapalı koruyucu torbayı PCR test paketine (6) geri koyun.

ÖNEMLİ: Kullanım kılavuzunu (7) örnek numaranız ile birlikte güvenli bir yerde saklayın ve asla PCR test paketine koymayın.

2.3. Test kitinin iadesi

PCR test paketini, örnek alımından sonra ivedilikle olası bir toplama noktasına bırakın. Bkz. web uygulaması.

2.4. Atım

Transfer borusunu kağıt çöpü ile, boş tuzlu su ampulünü ambalaj çöpü ile birlikte atın.

TEST SONUCU

Kullanıcı, moleküler biyolojik değerlendirmenin ardından, sonuç hakkında SMS ile bilgilendirilir. SMS yoluyla bildirilen bağlantı ile dijital Covid-19 sertifikasına erişebilirsiniz. Laboratuvar, tüm sonuçları ulusal epidemiyolojik raporlama sistemine (EMS) kaydetmekle yasal olarak yükümlüdür. Pozitif bir test sonucunda ilgili resmi kurum doğrudan sizinle bağlantıya geçecektir.

Olası test sonuçları:

KANITLI

(SARS-CoV-2 ile enfekte / pozitif)

KANITLI DEĞİL

(enfekte DEĞİL/negatif)

MALUL (örnek değerlendirilemedi)

GENEL BİLGİLER

Saklama koşulları:

4 °C - 25 °C'de saklayın.

İçerik maddeleri:

2.5 ml/5 ml %0.9 NaCl çözeltisi.

Son kullanma tarihi: Bkz. ambalaj.

İn vitro uygulamaya yönelik bir üründür. Kullanım kılavuzunun güncel versiyonuna: test.zmdx.at/downloads sayfasından ulaşabilirsiniz.

Tek kullanımlık bir üründür, tekrar kullanılamaz. Analiz, özellikler, ölçüm aralığı, referans değerler hakkında daha fazla bilgiyi test.zmdx.at sayfasında bulabilirsiniz. Tıbbi sorularınız olursa, doktorunuza danışın. Nakliyecilerin ve laboratuvarların hataları için yükümlülük kabul edilmez.

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS Önmintavételes PCR-TESTZCSOMAG száj-/garatöblítővel

A használati utasítás általános és az alkalmazásra vonatkozó utasításokat tartalmaz nyálmintára önálló levételére molekuláris biológiai tesztelési eljárás céljából. Az alábbiakban a mintavétel elvégzését, valamint a mintavétel megkezdése előtt végrehajtandó hitelesítési folyamatot ismertetjük. A PCR-teszt elvégzéséhez szükség lesz érvényes e-mail-címre, internetkapcsolattal és webkamerával rendelkező számítógépre vagy okostelefonra, valamint egy hivatalos fényképes igazolványra. Kérjük, alaposan olvassa végig az útmutatót.

RENDELTETÉS

A PCR-tesztcsomag az új SARS-CoV-2 vírus nyálmintában való jelenlétének kvalitatív kimutatására szolgál és támogatja a SARS-CoV-2 vírusfertőzés diagnózis felállítását. A PCR-tesztcsomag tartalmazza az önmintavételes készletet, valamint a molekuláris biológiai labor szolgáltatását. A mintát a felhasználó veszi le magának (önminta) a használati utasításban leírtak szerint. A minta molekuláris biológiai elemzését a Centrum für molekulare Diagnostik GmbH tanúsított laboratóriuma, ill. egy általunk javasolt partnerlabor végzi RT-PCR-eljárással. A molekuláris biológiai kiértékelést követően a felhasználó SMS-értesítést kap a lelet eredményről. A digitális Covid-19-igazolvány pedig a <https://test.zmdx.at> webes applikáción keresztül lesz elérhető.

WEBAPP

Nyissa meg a test.zmdx.at alatt elérhető webes applikációt és kövesse az utasításokat. Az applikációban mindig az aktuális változatot találja, mely eltérhet a nyomtatott használati utasítástól. A webes applikáció részletesen elmagyarázza a teljes PCR-tesztcsomagot, valamint a mintavétel és a hitelesítés menetét. Kérjük, tartsa szem előtt, hogy a webes applikációban való regisztráció nélkül nem továbbítható az eredmény. A webes applikáció használatához szüksége lesz internetkapcsolattal és webkamerával rendelkező számítógépre (asztali gép/laptop/táblagép) vagy okostelefonra, valamint érvényes e-mail-címre.

A PCR-TESTZCSOMAG TARTALMA

Lásd 1.1. ábra

ALKALMAZÁSI UTASÍTÁSOK

1. A TERMÉK AKTIVÁLÁSA

1.1. A PCR-tesztcsomagot hitelesítése mintaszámmal és e-mail-címmel.

Miután első alkalommal regisztrál a portálon, a rendszer kérni fog Öntől egy e-mail-es visszaigazolást. Ehhez kapni fog egy megerősítő linket. Kérjük, nyissa meg. Ha nem találja, nézze meg a Spam mappában is. Ezen a ponton még van lehetősége kihagyni az e-mail visszaigazolását, de tartsa szem előtt, hogy a teszteredmény fogadásához feltétlenül szükséges az érvényes e-mail-cím.

1.2. Személyes adatok megadása

Ügyeljen rá, hogy a személyes adatait hiánytalanul és helyes töltse ki, mivel ez előfeltétele a kiértékelésnek és az eredmény kézbesítésének.

1.3. Személyazonosításra van szükség, ha uniós igazolványt (zöld útlevél) szeretne kapni. A személyazonosítás elvégzéséhez engedélyezze a hozzáférést az eszköz kamerájához és legyen kéznél egy személyazonosításra alkalmas igazolvány (útlevél, személyi igazolvány vagy e-személyi). Szkenelje be az igazolványát okostelefonja kamerájának, ill. a webkamerája segítségével. A tesztelés működő kamera előtt történik. Van lehetősége ugyan a személyazonosítást kihagyni, de tartsa szem előtt, hogy ebben az esetben semmiképp nem tudunk uniós digitális Covid-igazolványt (zöld útlevél) kiállítani Önnek. Kizárólag azok a személyek kapnak az orvosi lelettel együtt digitális Covid-19-igazolványt is, akik elvégezték a személyazonosítást.

2. A MINTA LEVÉTELE

2.1. Mintavétel

A webes applikáció útmutatást nyújt a garatból történő mintavétel (öblítési/gargalizálási folyamat) előkészületeihez és elvégzéséhez. Az 1.1. ábra szemlélteti a PCR-tesztcsomag tartalmát. A mintavételt megelőző 30 percen belül se étel, se folyadékot ne fogyasszon. Nyissa ki a konyhasóoldatot (1), vegye a szájába és legalább 1 percen keresztül alaposan öblögessen/gargalizáljon vele. Vegye elő a továbbítócsövet (2) és segítségével köpje bele a sóoldatot, amivel öblögetett, a nyitott mintatároló csőbe (3). Ezt követően a kupakkal zárja le a mintatároló csövet.

2.2. A tesztcsomag becsomagolása

A lezárt mintatároló csövet tegye bele a védőtasakba (4). Ügyeljen rá, hogy a cellulóz (5) benne legyen a védőtasakban. Most zárja le a védőtasakot, majd tegye vissza a lezárt védőtasakot a PCR-tesztcsomag csomagolásába (6).

FONTOS: Biztos helyen őrizze meg a mintaszámot tartalmazó használati utasítást (7), semmiképp ne tegye vissza ezt a dokumentumot a PCR-teszt csomagolásába.

2.3. A tesztkészlet visszajuttatása

A PCR-tesztet a mintavétel elvégzését követően haladéktalanul vigye el valamelyik gyűjtőpontra. Lásd webes applikáció.

2.4. Ártalmatlanítás

Helyezze a továbbítócsövet a papír hulladékba, az üres sóoldatos ampullát pedig a műanyag csomagolási hulladékba.

TESZTEREDMÉNY

A molekuláris biológiai kiértékelést követően a felhasználó SMS-értesítést kap a lelet eredményről. Az SMS-ben kiküldött linken keresztül kapja meg a digitális Covid-19-igazolványt. A labort törvény kötelezi, hogy valamennyi eredményt rögzítsen a nemzeti epidemiológiai nyilvántartásban (EMS). Ha pozitív a lelet, az illetékes hatóság közvetlenül meg fogja keresni Önt.

Lehetséges teszteredmények:

IGAZOLT

(SARS-CoV-2 fertőzött/pozitív)

NEM IGAZOLT (NEM fertőzött/negatív)

ÉRVÉNYTELEN

(a minta nem értékelhető ki)

ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK

Tárolás: 4 °C - 25 °C között tárolandó.

Összetevők: 2,5 ml/5 ml

0,9%-os NaCl-oldat.

Minőségét megőrzi a csomagoláson feltüntetett időpontig.

In vitro használatra szánt termék. A használati utasítás aktuális változata itt található: <https://test.zmdx.at/downloads>. A termék egyutas, újbóli felhasználás ki van zárva. További információt az elemzési eljárással, specifitással, méréstartománnyal és referencia értékekkel kapcsolatban itt talál: <https://test.zmdx.at>. Orvosi jellegű kérdés esetén forduljon orvosához. A szállítmányozó szolgáltatók és laborok által vétett hibákért semmilyen felelősséget nem vállalunk.

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY PCR TESTU s roztokom na výplach úst/hrdla na vlastné použitie.

Návod na použitie obsahuje všeobecné informácie a upozornenia k použitiu na vlastný odber vzorky slín pre molekulárno-biologický test. Následne sa vysvetľuje vykonanie odberu vzorky, ako aj proces verifikácie, ktorý sa musí vykonať pred odberom vzorky. Na vykonanie PCR testu potrebujete platnú e-mailovú adresu, počítač s pripojením na internet a s webovou kamerou alebo smartfón, ako aj úradný preukaz s fotografiou. Starostlivo si, prosím, prečítajte tento návod.

ÚČEL POUŽITIA

Súprava PCR testu slúži na kvalitatívne preukázanie nového vírusu SARS-CoV-2 vo vzorke slín a podporuje diagnostiku infikovania vírusom SARS-CoV-2. Súprava PCR testu obsahuje súpravu na odber vzorky na vlastné použitie, ako aj molekulárno-biologický laboratórny výkon. Odber vzorky sa vykonáva prostredníctvom používateľa (vlastné použitie) a podľa návodu na použitie. Molekulárno-biologická analýza vzorky pomocou postupu RT-PCR sa realizuje prostredníctvom certifikovaného laboratória Zentrum für molekulare Diagnostik GmbH, resp. prostredníctvom odporúčaného partnerského laboratória. Používateľ dostane po molekulárno-biologickom vyhodnotení oznámenie pomocou SMS o pripravenom výsledku stavu. Digitálny Covid-19 certifikát sa poskytne k dispozícii na webovej aplikácii:

<https://test.zmdx.at>.

WEBOVÁ APLIKÁCIA

Otvorte webovú aplikáciu: <https://test.zmdx.at> a nasledujte jej pokyny. Táto vždy zodpovedá najaktuálnejšiemu stavu a môže sa odlišovať od vytlačeného návodu na použitie. Vo webovej aplikácii sa podrobne vysvetľuje obsah súpravy PCR testu, ako aj priebeh odberu vzorky a verifikácia. Prihliadajte, prosím, na to, že bez registrácie vo webovej aplikácii nie je možné sprostredkovať výsledok. Na použitie webovej aplikácie je potrebný počítač s prístupom na internet s webovou kamerou (PC/laptop/tablet) alebo smartfón, ako aj platná e-mailová adresa.

OBSAH SÚPRAVY PCR TESTU

Pozri obrázok 1.1.

UPOZORNENIA K POUŽITIU

1. AKTIVÁCIA PRODUKTU

1.1. Verifikácia súpravy PCR testu pomocou čísla vzorky a e-mailovej adresy

Po prvej registrácii na portáli budete vyzvaný(-á) na verifikáciu prostredníctvom e-mailu. Na tento účel dostanete odkaz na verifikáciu. Tento, prosím, otvorte, prekontrolujte aj váš adresár Spam. V tomto čase máte možnosť preskočiť e-mail s verifikáciou; prihliadajte však na to, že prítomnosť platnej e-mailovej adresy je nutne potrebná na získanie výsledku testu.

1.2. Zadanie vašich osobných údajov

Dbajte, prosím, na to, aby ste kompletne a správne zadali vaše osobné údaje, pretože tieto sú predpokladom vyhodnotenia a zaslania výsledku.

1.3. Preukázanie totožnosti je potrebné na to, aby ste dostali platný certifikát pre EÚ (Zelený pas). Na preukázanie totožnosti je potrebné povoliť prístup na váš fotoaparát a pripravíť si preukaz totožnosti (cestovný pas, občiansky preukaz alebo e-card). Naskenujte váš preukaz pomocou fotoaparátu vášho smartfónu, resp. pomocou vašej webovej kamery. Testovanie sa realizuje pred bežiacou kamerou. Máte tiež možnosť preskočiť preukázanie totožnosti, prihliadajte však na to, že v tomto prípade nebude možné vystaviť digitálny COVID certifikát (Zelený pas) platný pre EÚ. Výhradne osoby, ktoré vykonali preukázanie totožnosti, získajú digitálny Covid 19 certifikát k medicínskemu nálezu.

2. VYKONANIE ODBERU VZORKY

2.1. Odber vzorky

Vo webovej aplikácii sa dozviete, ako pripraviť a vykonať odber vzorky (proces oplachovania/kloktania) v nosohltane. Obrázok 1.1. vám vysvetlí obsah súpravy PCR testu. 30 minút pred vykonaním odberu vzorky nejedzte a nepite. Otvorte fyziologický roztok (1), dajte si ho do úst a dôkladne si ním vypláchnite ústa/vykloktajte po dobu minimálne 1 minúty. Do ruky si zoberte transferovú trubičku (2) a fyziologický roztok po vypláchnutí úst vyprázdňte ústami cez trubičku do otvorenej skúmavky na vzorku (3). Následne uzatvorte skúmavku na vzorku pomocou uzáveru.

2.2. Zabalenie súpravy testu

Uzatvorenú skúmavku so vzorkou dajte do ochranného vrečka (4). Dbajte na to, aby sa v ochrannom vrecku nachádzala buničina (5). Ochranné vrecko teraz dobre uzatvorte a uzatvorené ochranné

vrecko vráťte späť do obalu na PCR test (6).

DÔLEŽITÉ: Návod na použitie (7) s číslom vašej vzorky bezpečne uschovajte a tento v žiadnom prípade nedávajte späť do obalu PCR testu.

2.3. Vrátenie súpravy testu

Obal PCR testu ihneď po odbere vzorky odovzdajte na možnom mieste odovzdania. Pozri webovú aplikáciu.

2.4. Likvidácia

Transferovú trubičku zlikvidujte s papierovým odpadom, prázdnu ampulku na fyziologický roztok spolu s obalovým odpadom.

VÝSLEDOK TESTU

Používateľ dostane po molekulárno-biologickom vyhodnotení oznámenie pomocou SMS o pripravenom výsledku stavu. Prostredníctvom odkazu uvedeného v SMS sa dostanete k digitálnemu Covid 19 certifikátu. Laboratórium je zo zákona povinné registrovať všetky výsledky v národnom systéme epidemiologických hlásení (EMS). Pri pozitívnom náleze sa s vami priamo spojí príslušný úrad. Možnými výsledkami testu sú:

PREUKÁZANÝ (infikovaný vírusom SARS-CoV-2/pozitívny)

NEPREUKÁZANÝ (neinfikovaný/negatívny)

NEPLATNÝ

(vzorku nebolo možné vyhodnotiť)

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Skladovanie:

skladujte pri teplote 4°C - 25°C.

Obsahové látky: 2,5 ml/5 ml 0,9% roztoku NaCl.

Minimálna trvanlivosť do: pozri obal.

Ide o produkt na použitie invitro. Aktuálnu verziu návodu na použitie nájdete na <https://test.zmdx.at/downloads>.

Ide o jednorazový produkt, opätovné použitie je vylúčené. Ďalšie informácie k postupu analyzovania, špecifickosti, meraciemu rozsahu, referenčným hodnotám nájdete na <https://test.zmdx.at>. V prípade medicínskych otázok sa obráťte na vášho lekára. Akékoľvek zodpovednosť za chyby špedičných spoločností a laboratórií je vylúčená.

ROMÂNĂ

INSTRUCIUNI DE FOLOSIRE TEST PCR CU SOLUȚIE DE CLĂTIRE ORALĂ ȘI TRAHEALĂ PENTRU UTILIZARE PROPRIE

Instrucțiunile de folosire conțin informații generale și informații de utilizare pentru prelevarea proprie de mostre de salivă pentru o procedură de testare de biologie moleculară. În continuare urmează să fie explicată modalitate de realizare a prelevării de mostre cât și a procesului de verificare, care trebuie efectuat înainte de prelevarea mostrei. Pentru realizarea unui test PCR aveți nevoie de o adresă de email validă, un computer cu acces la internet cu cameră web sau un smartphone cât și un document de identificare cu poză. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de folosire cu atenție.

SCOPUL UTILIZĂRII

Kit de testare PCR servește dovezii calitative a noului SARS-CoV-2 Virus în mostrele de salivă și susține diagnoza unei infecții cu virusul SARS-CoV-2. În kitul de testare PCR este inclus setul pentru utilizare proprie de prelevare a mostrei cât și prestarea de laborator molecular – biologic. Prelevarea de mostre are loc prin utilizator (utilizare proprie) și se face de către utilizator conform cu acestor instrucțiuni de utilizare. Analiza molecular – biologică a mostrei prin intermediul procedurii RT-PCR are loc prin intermediul Labor Zentrum für molekulare Diagnostik GmbH, respectiv printr-un laborator partener recomandat. Utilizatorul primește după evaluarea molecular – biologică o informare per SMS referitoare la rezultatul de test care este disponibil. Certificatul digital Covid-19 urmează ca pe WebApp: <https://test.zmdx.at> să fie disponibil.

WEBAPP

Deschideți WebApp: <https://test.zmdx.at> și urmăriți instrucțiunile. Aceasta corespunde tot timpul celei mai actuale versiuni și poate să difere de instrucțiunile de utilizare tipărite. În cadrul WebApp este explicat întregul Kit de testare PCR cât și procedura pentru prelevarea mostrei cât și verificarea în mod detaliat. Vă rugăm să luați în considerare faptul că fără înregistrarea în WebApp nu se poate transmite un rezultat. Pentru utilizarea WebApp ului este necesar un computer cu acces la internet cu cameră web (PC/Laptop/Tabletă) sau un Smartphone, cât și o adresă de email validă.

CONȚINUTUL KITULUI DE TESTARE PCR

Vezi Poza 1.1.

INFORMAȚIILE DE UTILIZARE

1. ACTIVAȚI PRODUSUL

1.1. Verificarea kitului de testare PCR cu

Număr de probă și adresă de email
După înregistrarea în portal sunteți solicitat să vă verificați prin intermediul emailului. Pentru aceasta primiți un link pentru verificare. Vă rugăm să îl deschideți, verificați și folderul de Spam. Aveți posibilitatea să săriți momentan peste emailul de verificare; vă rugăm însă să luați în considerare faptul că este necesară existența unei adrese de email valide pentru recepționarea rezultatului testului.

1.2. Furnizarea datelor Dvs. personale

Vă rugăm să aveți grijă să introduceți datele Dvs. personale complet și corect, deoarece acestea sunt condiția de bază pentru evaluare și pentru punere la dispoziție a rezultatelor.

1.3. Dovada de identitate este necesară pentru a primi un certificat UE valabil (pașaport verde). Pentru dovada de identitate este necesar să permiteți accesul la camera Dvs. și să aveți la îndemână o dovadă validă de identitate (pașaport de călătorie sau E-card). Scațați documentul Dvs. de identificare cu camera smartphone-ului Dvs., respectiv camera Dvs. web. Testarea are loc în fața camerei pornite. Aveți posibilitatea să săriți peste dovada identității, dar vă rugăm să luați în considerare că în acest caz nu se poate emite un certificat digital COVID (pașaport verde) care să fie valabil în toată UE. Exclusiv doar persoanele care au făcut dovada identității primesc la diagnosticul medical un certificat Covid – 19.

2. REALIZAȚI PRELEVAREA MOSTREI

2.1. Prelevare mostră

În cadrul WebApp ului sunteți ghidat cum trebuie preparată prelevarea de mostre (clătire / proces de gâlgâit) în spațiul traheal. Poza 1.1. vă explică conținutul kitului de testare PCR. Vă rugăm să nu consumați alimente sau băuturi cu 30 de minute înainte de realizarea prelevării de mostre. Deschideți soluția salină (1), luați aceasta în gură și clătiți / gâlgâiți cu ajutorul acesteia cel puțin 1 minut în mod temeinic. Luați tija de transfer (2) și scuipați soluția salină din gură în cadrul cilindrului de mostre deschis (3). După care închideți cilindrul de mostre cu capacul.

2.2. Ambalați KIT ul de test

Introduceți cilindrul de mostre în punga protectivă (4). Aveți grijă ca să fie material celular (5) în punga de protecție. Închideți acuma punga de protecție bine și introduceți înapoi punga de protecție închisă în cadrul ambalajului de test PCR (6)

IMPORTANT: Păstrați instrucțiunile de utilizare (7) împreună cu numărul Dvs. de probă în siguranță și în nici un caz nu le introduceți în cadrul ambalajului de test PCR.

2.3. Returnați setul de test

Aduceți ambalajul testului PCR cât mai urgent după prelevarea de probe la un punct de colectare. Vezi WebApp

2.4. Îndepărtare

Tija de transfer se pune cu gunoiul de hârtie, ampula goală cu soluția salină cu gunoiul de ambalaje.

REZULTAT TEST

Utilizatorul primește după evaluarea molecular – biologică o informare per SMS referitoare la rezultatul de test care este disponibil. Prin intermediul linkului din SMS puteți să accesați certificatul digital Covid – 19. Laboratorul este obligat legal să înregistreze toate rezultatele în cadrul sistemului național de anunțare epidemiologică (EMS) La un rezultat pozitiv autoritatea competentă urmează să intre în contact direct cu Dvs. Rezultate posibile ale testelor sunt:

DOVEDIT

(infecat / pozitiv cu SARS-CoV-2)

NU ESTE DOVEDIT

(neinfecat / negativ)

INVALID

(Mostra nu a putut să fie evaluată)

INFORMAȚII GENERALE

Depozitare: depozitați la 4°C - 25°C.

Conținut: 2,5 ml/5 ml

0,9% Soluție NaCl.

Valabil cel puțin până la:

vezi ambalajul.

Este vorba de un produs pentru utilizarea în vitro. Versiunea actuală a instrucțiunilor de utilizare se găsește la <https://test.zmdx.at/downloads>.

Este vorba de un produs de utilizare unică, re utilizarea este exclusă. Informații complete referitoare la procedura de analiză, specificitate, domeniul de măsurare, valori de referință le puteți găsi la <https://test.zmdx.at>. La întrebări medicale vă rugăm să vă adresați medicului. Orice răspundere pentru erori din prestările de transport și laboratoare este exclusă.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO KIT PARA PRUEBA DE PCR con solución de enjuague bucal / faríngeo para uso personal.

Las instrucciones de uso contienen indicaciones generales y de uso para que una persona pueda hacer por sí misma la toma de una muestra de saliva para la realización de un test biológico molecular. A continuación se explica la realización de la toma de la muestra, así como el proceso de verificación que se debe realizar antes de tomar la muestra. Para realizar la prueba de PCR usted necesita una dirección de correo electrónico válida, un ordenador con acceso a Internet y cámara web o un teléfono inteligente, así como un documento de identificación oficial con foto. Lea con atención las instrucciones en su totalidad.

PROPÓSITO DE USO

El kit para prueba de PCR sirve para la detección cualitativa del nuevo virus SARS-CoV-2 en muestras de saliva y dar un fundamento para diagnosticar una infección por el virus SARS-CoV-2. El kit para prueba de PCR incluye el juego de uso personal para la toma de la muestra y el trabajo de laboratorio de biología molecular. El usuario toma la muestra por sí mismo (uso personal) y de acuerdo con estas instrucciones de uso. El análisis biológico molecular de la muestra mediante el método RT-PCR lo lleva a cabo el laboratorio certificado Zentrum für molekulare Diagnostik GmbH, o bien algún laboratorio asociado recomendado. Después de la evaluación biológica molecular, el usuario recibe una notificación vía SMS sobre el resultado. El certificado digital Covid-19 está disponible en la aplicación web: <https://test.zmdx.at>.

APLICACIÓN WEB

Abra la aplicación web <https://test.zmdx.at> y siga las instrucciones. Esta aplicación está siempre actualizada y puede diferir de las instrucciones de uso impresas. En la aplicación web se da una explicación detallada del kit completo para prueba de PCR, así como del procedimiento para tomar la muestra y la verificación. Tenga en cuenta que no se puede transmitir ningún resultado sin haberse registrado en la aplicación web. Para usar la aplicación web se necesita un ordenador con conexión a Internet y cámara web (PC/ordenador portátil/tableta) o un teléfono inteligente y una

dirección de correo electrónico válida.

CONTENIDO DEL KIT PARA PRUEBA DE PCR Ver figura 1.1.

INDICACIONES DE USO

1. ACTIVAR EL PRODUCTO

1.1. Verificación del kit para prueba de PCR con número de muestra y dirección de correo electrónico

Después de haberse registrado por primera vez en el portal, se le pedirá una verificación por correo electrónico. Recibirá para tal fin un enlace para verificación. Ábralo, también verifique su carpeta de correo no deseado. Usted puede optar por omitir el correo electrónico de verificación, pero tenga presente que una dirección de correo electrónico válida es esencial para recibir el resultado de la prueba.

1.2. Ingreso de sus datos personales

Asegúrese de ingresar sus datos personales de manera completa y correcta, ya que son un requisito para la evaluación y entrega de resultados.

1.3. Para recibir un certificado válido en la UE (pasaporte verde) se requiere una verificación de identidad.

Para verificar la identidad es necesario permitir el acceso a su cámara y tener listo el documento de identidad (pasaporte, cédula de identidad o tarjeta electrónica). Escanee su documento de identidad con la cámara de su teléfono inteligente o su cámara web. La verificación se realiza frente a la cámara funcionando. También tiene la opción de omitir la verificación de identidad, pero tenga en cuenta que en este caso no se puede emitir ningún certificado COVID digital válido para la UE (pasaporte verde). Solo las personas que hayan realizado la verificación de su identidad recibirán un certificado digital Covid-19 para el diagnóstico médico.

2. CÓMO TOMAR LA MUESTRA

2.1. Toma de la muestra

La aplicación web le indicará cómo preparar y realizar la recogida de la muestra (enjuague/gárgaras) en la faringe. La figura 1.1. le explica el contenido del kit para prueba de PCR. No consuma ningún alimento o bebida durante los 30 minutos anteriores a la toma de la muestra. Abra la solución salina (1), introdúzcala en su boca y enjuague/haga gárgaras con ella cuidadosamente durante al menos 1 minuto. Tome el tubo de transferencia (2) y escupa al interior del tubo de muestra abierto (3) la solución salina con la que se ha hecho el enjuague. Luego cierre el tubo de mu-

estra con la tapa.

2.2. Embalaje del KIT de prueba

Coloque en la bolsa protectora (4) el tubo de muestra cerrado. Asegúrese de que haya celulosa (5) en la bolsa protectora. Ahora cierre bien la bolsa protectora y vuelva a colocar la bolsa protectora cerrada dentro del embalaje de la prueba de PCR (6).

IMPORTANTE: Guarde las instrucciones de uso (7) con su número de muestra en un lugar seguro y nunca las coloque dentro del embalaje de la prueba de PCR.

2.3. Devolución del kit de prueba

Inmediatamente después de haber tomado la muestra, lleve el embalaje de la prueba de PCR a un posible punto de entrega. Ver aplicación web.

2.4. Eliminación

Deseche el tubo de transferencia con los desperdicios de papel y la ampolla de solución salina vacía con los desperdicios de embalajes.

RESULTADO DE LA PRUEBA

Después de la evaluación biológica molecular, el usuario recibe una notificación vía SMS sobre el resultado. El enlace que aparece en el SMS lo llevará al certificado digital Covid-19. El laboratorio está legalmente obligado a registrar todos los resultados en el sistema nacional de notificación epidemiológica (EMS). Si el resultado es positivo, la autoridad responsable se comunicará con usted directamente. Los posibles resultados de la prueba son:

POSITIVO

(infectado con SARS-CoV-2)

NEGATIVO (NO infectado)

NO VÁLIDO (no se ha podido analizar la muestra)

INDICACIONES GENERALES

Conservación: conservar a 4°C - 25°C.

Contenido: 2,5 ml/5 ml

solución NaCl 0,9%.

Fecha de vencimiento: ver embalaje.

Es un producto para uso in vitro. Encontrará la versión actual de las instrucciones de uso en <https://test.zmdx.at/downloads>. Este producto debe ser utilizado una sola vez y no debe ser reutilizado. Puede encontrar más información sobre el método de análisis, la especificidad, el rango de medición y los valores de referencia en test.zmdx.at. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Se excluye toda responsabilidad por errores de los proveedores de servicios de transporte y laboratorios.

Dieses Blatt bitte sicher verwahren! | Please keep this sheet safe!

TUR Lütfen bu sayfayı güvenli bir yerde saklayın. **HU** Kérjük, őrizze meg ezt a lapot!

SLO Tento list si, prosím, bezpečne uschovajte. **RO** Păstrați această foaie în

siguranță! **ES** Conserve estas instrucciones en un lugar seguro.



test.zmdx.at

PROBENNUMMER | SAMPLE NUMBER

TUR ÖRNEK NUMARASI **HU** MINTASZÁM **SLO** ČÍSLO VZORKY

RO NUMĂR DE MOSTRĂ **ES** NÚMERO DE MUESTRA

Jegliche Haftung für Fehler von Transportdienstleistern und Laboren ist ausgeschlossen.

EN Any liability for errors on the part of transport service providers and laboratories is excluded.

Version 1.0 - Stand 01.09.2021

test.zmdx.at

IVD in vitro
Diagnostika



Procomcure Biotech GmbH

Breitwies 1
A 5303 Thalgau

