

PCR TEST KIT INHALT

- 1 Kunststoffröhrchen mit LolliSponge™ an Verschlussdeckel
- 2 Kochsalzlösung-Ampulle
- 3 Retourbeutel
- 4 Anleitung mit Probennummer
- 5 Zellstoff



Sollte das Schwammstäbchen nach dem Öffnen der Verpackung hinunterfallen oder eine andere Oberfläche außer dem Mund berühren, ist dieses zu verwerfen und die Entnahme mit einem neuen LolliSponge™ vorzunehmen.

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 Gebrauchsanleitung 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: test.zmdx.at zum Abruf bereitgestellt.

WEBAPP

Öffnen Sie die WebApp: <https://test.zmdx.at> und folgen Sie den Anweisungen. Bitte beach-

ten Sie, dass ohne Registrierung in der Web-App kein Ergebnis übermittelt werden kann. Für die Benutzung der WebApp ist ein internetfähiger Computer oder ein Smartphone sowie eine gültige E-Mailadresse erforderlich.

PRODUKT AKTIVIEREN

Nach der WebApp-Erstregistrierung werden Sie aufgefordert, sich mit einem Link per E-Mail zu verifizieren. Überprüfen Sie auch Ihren Spam-Ordner. Registrieren Sie Ihre persönlichen Daten gemeinsam mit Ihrer Probennummer (siehe Rückseite Gebrauchsanleitung) in der WebApp.

BEFUNDPORTAL

Der Anwender erhält nach der molekularbiologischen Auswertung eine Verständigung mittels SMS über das bereitgestellte Befundergebnis. Das digitale Covid-19-Zertifikat ist, über den in der SMS genannten Link, abrufbar. Das Labor ist gesetzlich verpflichtet alle Ergebnisse im nationalen epidemiologischen Meldesystem 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** (Probe konnte nicht ausgewertet werden)

ALLGEMEINE HINWEISE

Lagerung: bei 4°C - 25°C lagern.

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

Jegliche Haftung für Fehler von Transportdienstleistern und Laboren ist ausgeschlossen. Abfallprodukte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.



test.zmdx.at

Version 1.0 | Stand 16.09.2021

test.zmdx.at

LOLLI SPONGE

GEBRAUCHSANLEITUNG
EIGENHÄNDIGE ENTNAHME
VON SPEICHELPROBEN

1 PCR Test Kit

ZENTRUM FÜR
MOLEKULARE
DIAGNOSTIK



test.zmdx.at

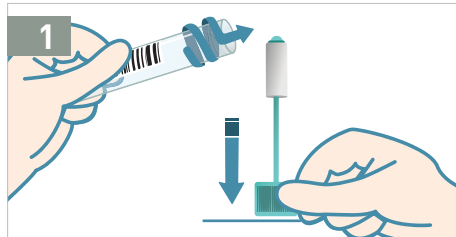
LOLLI SPONGE

ZUR EIGENANWENDUNG

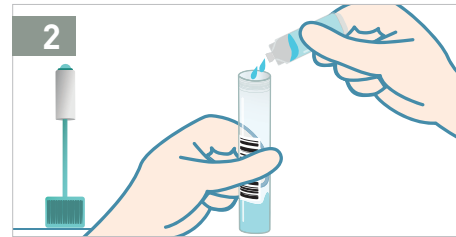
ANLEITUNG

für eine SARS-CoV-2 PCR ANALYSE

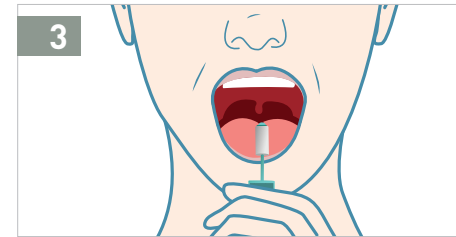
- ▶ Die Speichelprobe sollte frühestens 30 Minuten nach dem Essen, Trinken, Rauchen oder Zähneputzen gewonnen werden.
- ▶ Den Speichel nicht direkt in das Kunststoffröhrchen geben.
- ▶ Nicht auf den Schwamm beißen.
- ▶ Die Hände vor der Verwendung waschen oder desinfizieren.
- ▶ Nicht verwenden, falls das Produkt sichtbare Schäden aufweist.



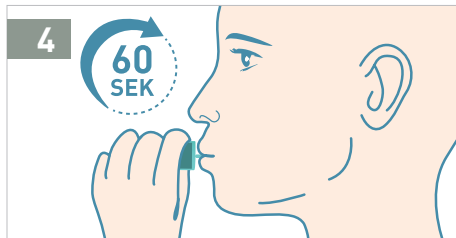
1. Verschluss mit Schwammstäbchen aus dem Kunststoffröhrchen herausdrehen und auf den Deckel beiseite stellen. Darauf achten, dass das Schwammstäbchen keine Flächen berührt.



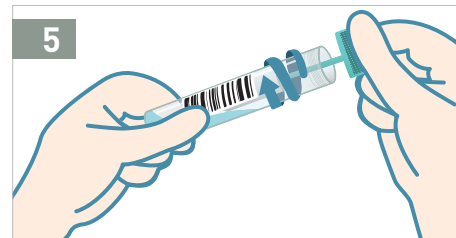
2. Kochsalzlösung-Ampulle öffnen und diese Flüssigkeit vollständig in das Kunststoffröhrchen geben. Röhrchen beiseite stellen.



3. Das Schwammstäbchen in den Mund einführen. Keine Oberflächen oder andere Körperteile als die Mundinnenseite berühren.



4. Die Vorrichtung ca. 60 Sekunden lang behutsam im Mund bewegen. Oberseite der Zunge und Wanginnenseite.



5. Schwammstäbchen zurück in das Röhrchen mit der Flüssigkeit geben und gut verschließen.



6. Etikettierte Probe und Zellstoff in den Retourbeutel geben und zur Auswertung abgeben. Gebrauchsanleitung aufbewahren.

Anleitung für die Probenentnahme & Befundportal:
QR-Code scannen oder zum Link: test.zmdx.at



PROBENUMMER

WICHTIG: Verwahren Sie die Gebrauchsanleitung mit Ihrer Probennummer sicher auf und geben Sie diese nicht in den Retourbeutel.

test.zmdx.at

IVD in vitro Diagnostika

Procomcure Biotech GmbH
Breitwies 1
A 5303 Thalgau

