



## ANLEITUNG ZUR PROBEGEWINNUNG

Scannen Sie den QR-Code  
oder gehen Sie direkt auf:

[lead-horizon.org/basic](https://lead-horizon.org/basic)



”Sicherheit, Qualität, Verlässlichkeit.  
Die Testungen von LEAD Horizon  
schließen entscheidende Lücken in  
der Probengewinnung und -logistik  
für den Corona-Nachweis.“  
Assoc.-Prof. Dr. med.  
Christoph Steininger



Dieses  
**Blatt**  
bitte sicher  
verwahren.

Name der Testperson:

Dies ist Ihre Probenummer:



**LEAD Horizon GmbH**  
Sandwirtgasse 12/1, 1060 Wien, Austria  
[www.lead-horizon.com](https://www.lead-horizon.com) **f**



LEAD  HORIZON

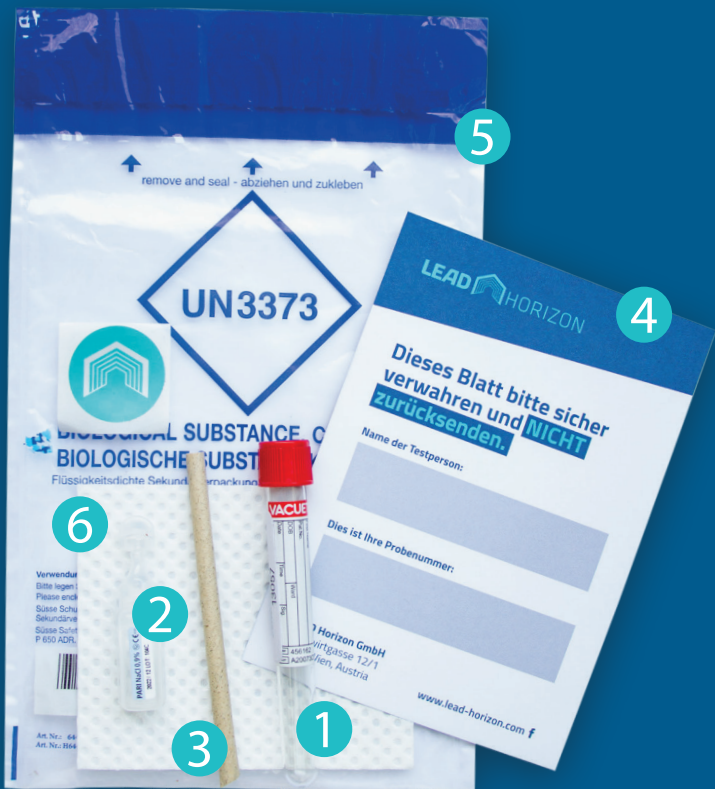


# CORONA TEST



**PROBENAHME  
ERFOLGT  
DURCH ANWENDER**  
BEHÖRDLICH  
ANERKANNT





1 Probenröhrchen

2 Salzlösung

3 Transferröhrchen

4 Beilagezettel

5 Schutzbeutel

6 Zellstoff

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### CORONA TEST-SET

#### Zur eigenständigen Probenahme und Auswertung im Labor durch ein patentiertes Testverfahren

Öffnen Sie die Seite: [lead-horizon.org/basic](http://lead-horizon.org/basic) und wählen Sie Ihre Institution aus, dort werden Sie durch den Prozess geführt.

Die Durchführung des Tests besteht aus zwei prozeduralen Teilen:

- 1) Aktivierung des Produkts
- 2) Durchführung des Tests

Bitte beachten Sie, dass wir dazu verpflichtet sind, Ihr Testergebnis im nationalen Meldesystem zu registrieren. Sollten Sie ein Zertifikat benötigen, so muss die Durchführung Ihres Tests mit der Videokamera dokumentiert werden (Identitätsnachweis). Anderenfalls können Sie diesen Abschnitt überspringen.

#### ANWENDUNG:

Verifizieren Sie Ihr Test-Set mit Ihrer Probennummer und E-Mail-Adresse. Wir senden Ihnen einen Link zu, mit dem Sie Ihre Email verifizieren und im nächsten Schritt Ihre persönlichen Daten angeben können. Falls Sie momentan keinen Zugang zu Ihrer Email-Adresse haben, kann die Verifizierungsmail übersprungen werden. Eine E-Mail-Adresse ist jedoch verpflichtend notwendig, da Sie über das Vorliegen Ihres Ergebnisses per E-Mail informiert werden.

##### 1. Angabe Ihrer persönlichen Daten

Geben Sie nun Ihre persönlichen Daten an. Bitte beachten Sie, dass Ihre persönlichen Daten für die Auswertung und Ergebniszustellung benötigt werden.

##### 2. Identitätsnachweis

Im nächsten Schritt erfolgt der Identitätsnachweis. Sie haben auch die Möglichkeit, das Test-Set ohne Identitätsnachweis anzuwenden. Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen in diesem Fall lediglich Ihr Ergebnis, jedoch kein Zertifikat zur Verfügung stellen können.

Halten Sie für den Identitätsnachweis Ihren amtlichen Lichtbildausweis bereit und erlauben Sie den Zugriff auf Ihre Kamera. Nehmen Sie bitte ein Foto mit sich und Ihrem Ausweis unterhalb oder neben Ihrem Gesicht auf. Benutzen Sie dazu die Kamera Ihres Smartphones oder Ihre WebCam von PC/Laptop/Tablet.

##### 3. Mundspülung

Im nächsten Schritt werden Sie gebeten, nachfolgende Anweisungen durchzuführen: Öffnen Sie die Salzlösung (2) vor der laufenden Kamera, nehmen Sie diese in den Mund und spülen Sie bei geschlossenem Mund 1 Minute lang gründlich. Die Salzlösung füllen Sie während der Aufnahme mit dem Transferröhrchen (3) in das Probenröhrchen (1) bis ca. 1-2 cm unter den Rand. Verschließen Sie dann das Probenröhrchen (1) mit der roten Kappe und halten Sie anschließend Ihr Probenröhrchen (1) mit Probennummer gut lesbar in die Kamera. Falls der Identitätsnachweis übersprungen wurde, findet der Spülprozess ohne Aufzeichnung statt.

##### 4. Test-Set verpacken

Geben Sie nun das verschlossene Probenröhrchen (1) in den Schutzbeutel (5) und achten Sie darauf, dass der Zellstoff (6) im Schutzbeutel (5) bleibt.

Bitte verschließen Sie den Schutzbeutel (5) gut und entsorgen Sie die Salzlösung (2) sowie das Transferöhrchen (3). Bitte verwahren Sie diese Packungsbeilage (4) mit Ihrer Probennummer sicher und senden diese NICHT zurück. Den verschlossenen Schutzbeutel (5) geben Sie nun wieder zurück in die Box.

##### 5. Test-Set retournieren

Nähere Informationen zur Retournierung erhalten Sie in der WebApp.

#### MÖGLICHE TESTERGEBNISSE:

- Positiv (mit SARS-CoV-2 infiziert)
- Negativ (NICHT infiziert)
- Indifferent (es konnte kein Ergebnis erzielt werden)

Das Labor ist verpflichtet alle Ergebnisse österreichischer Proben im epidemiologischen Meldesystem (EMS) zu registrieren. Die Auswertung der Probe erfolgt mittels PCR-Verfahren durch ein zertifiziertes Partnerlabor von LEAD Horizon GmbH. Nach der Probenahme erhält der Anwender keine Information über seinen pathologischen Zustand. Das Testergebnis wird erst durch die Auswertung der Probe im zertifizierten Labor mittels PCR-Verfahren erstellt und dem Anwender zur Verfügung gestellt.

#### INHALTSSTOFFE:

- 2,5 ml 0,9% NaCl Lösung (2)
- 2 ml Transportpuffer (1)

#### LAGERUNG:

- Bei 4° - 25° C lagern!
- Mindestens haltbar bis: siehe Verpackung

#### WICHTIGE INFORMATIONEN:

- Probenahme erfolgt durch Anwender, Auswertung im Labor
- Identitätsnachweis mit amtlichen Lichtbildausweis durch Kamera für ein Zertifikat
- internetfähiger Computer mit Webcam oder Smartphone erforderlich
- In-vitro Diagnostikum
- Zellstoff (6) muss für den Transport im Schutzbeutel (5) bleiben
- Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung ist auf [www.lead-horizon.com/downloads](http://www.lead-horizon.com/downloads) auf mehreren Sprachen zum Download verfügbar
- Ohne Registrierung in der WebApp kann kein Ergebnis übermittelt werden.

#### ZWECKBESTIMMUNG:

Das Corona Test-Set dient dem Nachweis einer SARS-CoV-2 Infizierung. Es erfolgt lediglich die Probenahme durch den Anwender. Die molekularbiologische Analyse der Probe erfolgt nicht durch den Anwender. Die molekularbiologische Analyse der Probe mittels PCR-Verfahren erfolgt durch ein zertifiziertes Partnerlabor von LEAD Horizon GmbH. Das Testergebnis wird dem Anwender erst nach der molekularbiologischen Auswertung im Labor per E-Mail zugesendet. Das Corona Test-Set inkludiert ein Kit zur Probenahme sowie die Leistung eines zertifizierten molekularbiologischen Partnerlabors von LEAD Horizon GmbH. Diverse Begriffsbestimmungen können in den FAQs auf [www.lead-horizon.com/haeufig-gestellte-fragen](http://www.lead-horizon.com/haeufig-gestellte-fragen) nachgelesen werden.

#### ENTSORGUNG:

- Transferröhrchen im Papiermüll entsorgen
- Gefäß der Salzlösung im Restmüll entsorgen
- Die überschüssige Salzlösung im Restmüll entsorgen

REF

9120112870085

