

PACKUNGSINHALT:



- 1 Handyhalterung
- 2 Probenröhrchen
- 3 Salzlösung
- 4 Transferröhrchen
- 5 Transportröhrchen
- 6 2 x Siegelkleber
- 7 Probenröhrchenhalterung
- 8 Beilagezettel



GEBRAUCHSANWEISUNG CORONA TEST-SET

Zur eigenständigen Probenahme und Auswertung
im Labor durch ein patentiertes Testverfahren

Öffnen Sie die Seite: homekit.lead-horizon.com, 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 (verpflichtender 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.

1. Angaben zu Ihrer Person

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 vom PC/Laptop/Tablet.

3. Mundspülung

Im nächsten Schritt werden Sie gebeten, nachfolgende Anweisungen durchzuführen: Bitte stecken Sie das Probenröhrchen (2) in die dafür vorgesehene Halterung (7). Im nächsten Schritt nehmen Sie die Salzlösung in den Mund und spülen Sie bei geschlossenem Mund 1 Minute gründlich gründlich. Diese füllen Sie dann mit dem Transferröhrchen (4) in das Probenröhrchen (2). Verschließen Sie dann das Probenröhrchen mit der roten Kappe und kleben Sie einen der beiden Siegelsticker (6) seitlich über den Verschluss. Halten Sie dann Ihr Probenröhrchen (2) mit der Probennummer gut lesbar in die Kamera. Falls der Identitätsnachweis übersprungen wurde, findet der Spülprozess ohne Aufzeichnung statt.

4. Test-Set verpacken

Stecken Sie nun das verschlossene und versiegelte Probenröhrchen (2) in das Transportröhrchen (5). Bitte verschließen Sie das Transportröhrchen (5) gut und geben Sie es zurück in das Test-Set. Entsorgen Sie die Salzlösung (3) sowie das Transferröhrchen (4). Den Zettel mit Ihrer Probennummer sicher verwahren und NICHT zurücksenden. Verschließen Sie die Schachtel mit dem 2. Siegelsticker.

5. Test-Set versenden

Beschriften Sie Ihr Test-Set mit der Laboradresse und versenden Sie Ihr Test-Set an die in der WebApp ausgespielte Adresse oder bringen Sie es direkt zur Abgabestelle. Bitte behalten Sie unbedingt Ihren Beleg mit der Sendungsnummer auf. Ab Einlangen Ihrer Probe im Labor benötigen wir max. 24 Stunden zur Auswertung Ihrer Probe.

MÖGLICHE TESTERGEBNISSE:

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

Das Labor ist verpflichtet alle Ergebnisse 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 (3)
- 2 ml Transportpuffer (2)

LAGERUNG:

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

WICHTIGE INFORMATIONEN:

- **Probenahme erfolgt durch Anwender, Auswertung im Labor**
- **verpflichtender Identitätsnachweis mit amtlichen Lichtbildausweis durch Kamera für ein Zertifikat**
- **internetfähiger Computer mit Webcam oder Smartphone erforderlich**
- **In-vitro Diagnostikum**

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 sowohl ein Kit zur Probenahme, die Portokosten 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 nachgelesen werden.

ENTSORGUNG:

- **Die überschüssige Salzlösung kann im Abfluss entsorgt werden**
- **Transferröhrchen im Papiermüll entsorgen**
- **Gefäß der Salzlösung im Restmüll entsorgen**



LEAD Horizon GmbH
Sandwirtgasse 12/1, 1060 Wien, Austria
office@lead-horizon.com, www.lead-horizon.com

