SCHRITT 1

STEP 1 · PASO 1 · PASSO 1 · KROK 1 · LÉPÉS 1 · PASUL 1 · AŞAMA 1

1. KONTROLLIEREN SIE DEN INHALT IHRER BOX UND VERGEWISSERN SIE SICH, DASS ALLE BESTANDTEILE VORHANDEN SIND. MACHEN SIE SICH MIT DEM INHALT VERTRAUT.

1 **Probenröhrchen**
Sample tube · Tubo de muestras
Provetta per campioni · Skúmavka so vzorkou
Mintacső · Eprubetă de probă · Numune tüpü

2 **Salzlösung**
Saline solution · Solución salina
Soluzione salina · Soľný roztok · Sóoldat
Soluție salină · Tuzlu çözelti

3 **Transferröhrchen**
Transfer tube · Tubo de transferencia
Tubo di trasferimento · Prepravná skúmavka
Transzfercső · Tub de transfer · Nakil tüpü

4 **Gebrauchsanweisung**
Instructions for use · Guia · Istruzioni · Návod
Utasítás · Instrucțiuni · Manuel

5 **Schutzbeutel**
Protective bag · Bolsa protectora
Bustina protettiva · Ochranný vak · Védőzsák
Săculeț de protecție · Koruyucu çanta

6 **Zellstoff**
Cellulose · Celulosa · Cellulosa · Celulóza
Celuláz · Celuloză · Selüloz

1. CHECK THE CONTENTS OF YOUR BOX AND MAKE SURE THAT EVERYTHING IS PRESENT! MAKE YOURSELF FAMILIAR WITH THE CONTENTS.
1. ¡COMPRUEBE EL CONTENIDO DE SU CAJA Y ASEGÚRESE DE QUE CONTIENE TODOS LOS COMPONENTES! FAMILIARÍCESE CON EL CONTENIDO.
1. VERIFICATE IL CONTENUTO DELLA SCATOLA E FAMILIARIZZATE CON ESSO, ACCERTANDOVI CHE NON MANCHI ALCUN COMPONENTE.
1. SKONTROLUJTE OBSAH BALENIA A UISTITE SA, ŽE SÚ V NEJ VŠETKY KOMPONENTY! OBOZNÁMTE SA S OBSAHOM.
1. ELLENŐRIZZE A DOKUMENTUM TARTALMÁT, ÉS GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY MINDEN ELEM JELEN VAN-E! ISMERJE MEG A TARTALMÁT.
1. VERIFICAȚI CONȚINUTUL CUTIEI ȘI ASIGURAȚI-VĂ CĂ TOATE COMPONENTELE SUNT PREZENTE! AFLAȚI CARE ESTE CONȚINUTUL.
1. KUTUNUZUN İÇERİĞİNİ KONTROL EDİN VE TÜM BİLEŞENLERİN BULUNDUĞUNDAN EMİN OLUN! İÇERİĞİ İYİ ÖĞRENİN.

IVD CE REF 9120112870276

LEAD Horizon GmbH
Sandwirtgasse 12/1
1060 Wien, Austria

Updated **30/03/2021** / Version **02**

www.lead-horizon.com

SCHRITT 2

STEP 2 · PASO 2 · PASSO 2 · KROK 2 · LÉPÉS 2 · PASUL 2 · AŞAMA 2

2. NEHMEN SIE IHR SMARTPHONE/TABLET bzw. IHREN PC/LAPTOP.
3. GEBEN SIE FOLGENDE INTERNETSEITE EIN: **lead-horizon.org/public** ODER SCANNEN SIE DEN QR CODE MIT HILFE DER KAMERA IHRES GERÄTS
4. FOLGEN SIE DEN ANWEISUNGEN IN DER WEBAPP

lead-horizon.org/public

2. TAKE YOUR SMARTPHONE, TABLET OR YOUR DESKTOP/LAPTOP COMPUTER. **3.** ENTER THE FOLLOWING WEBSITE: **lead-horizon.org/public** OR SCAN THE QR CODE USING YOUR DEVICE'S CAMERA. **4.** FOLLOW THE INSTRUCTIONS IN THE WEBAPP

2. TOME SU TELÉFONO MÓVIL/TABLET, PORTÁTIL O PC. **3.** ACCEDA A LA SIGUIENTE PÁGINA WEB: **lead-horizon.org/public** O ESCANEE EL CÓDIGO QR CON LA CÁMARA DE SU EQUIPO. **4.** SIGA LAS INSTRUCCIONES EN LA APP WEB

2. PRELEVATE IL VOSTRO SMARTPHONE/TABLET O IL VOSTRO PC/LAPTOP. **3.** DIGITATE LA PAGINA WEB: **lead-horizon.org/public** OPPURE SCANNERIZZATE IL CODICE QR CON LA FOTOCAMERA DEL VOSTRO TELEFONO. **4.** SEGUITE LE ISTRUZIONI DELLA WEB APP

2. VEZMITE SI SVOJ SMARTFÓN/TABLET ALEBO POČÍTAČ/LAPTOP. **3.** PREJDITE NA TÚTO WEBOVÚ STRÁNKU **lead-horizon.org/public** ALEBO NASKENUJTE QR KÓD POMOCOU KAMERY SVOJHO ZARIADENIA. **4.** POSTUPUJTE PODĽA POKYNOV WEBOVEJ APLIKÁCIE

2. FOGJA A SMARTFONJÁT / TABLETTJÉT, ILL. PC-JÉT / LAPTOPJÁT. **3.** LÉPJEN BE A KÖVETKEZŐ WEBOLDALRA: **lead-horizon.org/public** VAGY SZKENNE A QR-KÓDOT A KÉSZÜLÉKE KAMERÁJÁVAL. **4.** KÖVESSE AZ UTASÍTÁSOKAT A WEBAPP-BAN

2. LUAȚI SMARTPHONE-UL/TABLETA resp. PC-ul/LAPTOPUL. **3.** INTRODUCEȚI URMĂTOAREA PAGINĂ DE INTERNET: **lead-horizon.org/public** SAU SCANAȚI CODUL QR CU AJUTORUL CAMEREI DISPOZITIVULUI DVS. **4.** URMAȚI INDICAȚIILE DIN WEBAPP

2. AKILLI TELEFONUNUZU / TABLETİNİZİ VEYA PC / DİZÜSTÜ BİLGİSAYARINIZI ALIN. **3.** AŞAĞIDAKİ WEB SİTESİNİ YAZARAK GİRİN: **lead-horizon.org/public** VEYA CİHAZINIZIN KAMERASINI KULLANARAK QR KODUNU TARAYIN. **4.** WEB UYGULAMASINDAKİ TALİMATLARI TAKİP EDİN

SK URČENÉ POUŽITIE: Testovacia súprava na koronu sa používa na zistenie infekcie SARS-CoV-2. Používateľ odoberá ústny výter. Používateľ nevykonáva molekulárno-biologickú analýzu vzorky. Molekulárnu biologickú analýzu vzorky metódou PCR vykonáva certifikovaný partnerské laboratórium spoločnosti LEAD Horizon GmbH. Výsledok testu sa používateľovi posiela e-mailom až po molekulárno-biologickom vyhodnotení v laboratóriu. Testovacia súprava na koronu obsahuje súpravu na odber vzoriek, ako aj služby certifikovaného molekulárno-biologického partnerského laboratória spoločnosti LEAD Horizon GmbH, Rôzne definície nájdete v časti Často kladené otázky na stránke www.lead-horizon.com/sk/faq.

LIKVIDÁCIA:
- Zlikvidujte prepravnú skúmavku do zberového papiera
- Nádobu na soľný roztok zlikvidujte do zvyškového odpadu
- Predyslený soľný roztok zlikvidujte v bežnom odpade

HU HASZNÁLAT CÉLJA: A Corona tesztkészletet a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására használják. A felhasználó csupán mintát vesz. A minta molekuláris biológiai elemzését nem a felhasználó végzi el. A minta molekuláris biológiai elemzését PCR módszerrel a tanúsított LEAD Horizon GmbH partnerlaboratórium végzi.
A teszt eredményét csak a laboratóriumi molekuláris biológiai értékelés után küldik el a felhasználónak e-mailben. A Corona készlethez tartalmaz mintavételi készletet, valamint a tanúsított LEAD Horizon GmbH molekuláris biológiai partner laboratóriumának szolgáltatásait.
A kifejezések különféle meghatározása megtalálható a GYIK-ben a www.lead-horizon.com/hu/faq címen.

ÁRTALMATLANÍTÁS:
- A transzfercsöveket dobja ki a papírhulladékba
- A sóoldatot tartályt az általános háztartási hulladékba dobja
- A felesleges sóoldatot az általános háztartási hulladékba dobja

RO UTILIZARE PREVĂZUTĂ: Setul de testare Corona se utilizează pentru a detecta infecția cu SARS-CoV-2. Utilizatorul doar prelevează eșantionul. Analiza biologică moleculară a eșantionului nu este efectuată de utilizator. Analiza biologică moleculară a eșantionului este efectuată de un laborator partener certificat al LEAD Horizon GmbH, utilizând metoda PCR.
Rezultatul testului este trimis utilizatorului prin e-mail numai după evaluarea biologică moleculară în laborator.
Setul de testare pentru coronavirus include un kit pentru prelevare și servicille unui laborator partener, certificat biologic molecular, al LEAD Horizon GmbH. Diverse definiții ale termenilor pot fi găsite la întrebările frecvente, la www.lead-horizon.com/ro/faq

ELIMINARE:
- Aruncați tuburile de transfer la coșul pentru hârtie
- Aruncați recipientul soluției saline la deșeuri menajere
- Aruncați excesul de soluție salină la deșeuri menajere

TR KULLANIM AMACI: Corona test seti, SARS-CoV-2 enfeksiyonunu tespit etmek için kullanılır. Kullanıcı tarafından yalnızca numune alma yapılır. Numunenin moleküler biyolojik analizi, kullanıcı tarafından yapılmamaktadır. Numunenin moleküler biyolojik analizi, LEAD Horizon GmbH'nin sertifikalı ortak laboratuvarı tarafından PCR yöntemi kullanılarak gerçekleştirilir. Test sonucu ancak laboratuvar ortamında moleküler biyolojik değerlendirmeden sonra kullanıcıya e-posta ile gönderilir. Corona test seti, numune alma için bir kitin yanı sıra LEAD Horizon GmbH'nin sertifikalı moleküler biyolojik ortak laboratuvarının hizmetlerini içerir. Çeşitli terim tanımları, www.lead-horizon.com/tr/faq adresindeki SSS'de bulunabilir.

BERTARAF ETME:
- Transfer tüplerini kağıt atığı kasmaya atın
- Tuz çözeltisi kalıbını genel atık kasmaya atın
- Fazla tuz çözeltisini genel atık kasmaya atın

D 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 molekular-biologischen 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/faq nachgelesen werden.

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

GB INTENDED PURPOSE: The Corona test set is used to detect a SARS-CoV-2 infection. The user must only take a sample. Molecular biological analysis of the sample is not performed by the user. The molecular biological analysis of the sample with the PCR method is carried out by a laboratory that is a certified partner of LEAD Horizon GmbH. The test result will only be sent to the user by e-mail following molecular biological evaluation at the laboratory. The Corona test set includes a kit for sampling and the services of a certified molecular biological partner laboratory of LEAD Horizon GmbH. A variety of definitions can be found in the FAQs at www.lead-horizon.com/en/faq

DISPOSAL:
- Dispose of the transfer tubes as waste paper
- Treat the saline solution container as household waste
- Dispose of any excess saline solution as household waste

ES FINALIDAD: El set de prueba de coronavirus permite detectar una infección por SARS-CoV-2. Únicamente la toma de muestras debe ser realizada por parte del usuario. El análisis biológico molecular de la muestra no corre a cargo del usuario. El análisis biológico molecular de la muestra mediante el procedimiento PCR es realizado por un laboratorio asociado de LEAD Horizon GmbH. El resultado de la prueba se envía al usuario por correo electrónico una vez finalizada la evaluación biológica molecular en el laboratorio. El set de prueba de coronavirus incluye un kit para la toma de muestras, así como los servicios de un laboratorio asociado de biología molecular certificado de LEAD Horizon GmbH. En www.lead-horizon.com/es/faq puede consultar varias definiciones recogidas en las preguntas más frecuentes.

ELIMINACIÓN:
- Eliminar el tubo de transferencia en los desechos de papel
- Eliminar el frasco de solución salina en la basura inorgánica
- Eliminar la solución salina sobrante en la basura inorgánica

IT USO PREVISTO: Il set di test per il coronavirus viene utilizzato per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2. Si esegue unicamente con il campionamento da parte dell'utente. L'analisi biologica molecolare del campione non viene eseguita dall'utente. L'analisi biologica molecolare del campione con il metodo PCR viene eseguita da un laboratorio partner certificato di LEAD Horizon GmbH. Il risultato del test viene inviato all'utente tramite posta elettronica solo dopo la valutazione biologica molecolare in laboratorio. Il set di test per il coronavirus include un kit per il campionamento e i servizi di un laboratorio partner di LEAD Horizon GmbH certificato per la analisi biologiche.
Le varie definizioni dei termini possono essere trovate nelle FAQ su www.lead-horizon.com/it/faq#gyesstelle-fragen.

SMALTIMENTO:
- Smaltire i tubi di trasferimento nei bidoni per la carta
- Smaltire il contenitore della soluzione salina con i rifiuti indifferenziati
- Smaltire la soluzione salina in eccesso con i rifiuti indifferenziati

GEBRAUCHSANWEISUNG CORONA TEST-SET

Zur eigenständigen Probenahme und Auswertung im Labor durch ein patentiertes Testverfahren: **Öffnen Sie die Website: lead-horizon.org/public** dort werden Sie durch den Prozess geführt. Die Anwendung des Test-Sets besteht aus zwei prozeduralen Teilen:

1) Aktivierung des Produkts
2) Durchführung der Probeentnahme

Bitte beachten Sie, dass wir dazu verpflichtet sind, Ihr Testergebnis im nationalen Meldesystem zu registrieren.

1. AKTIVIERUNG DES PRODUKTS

Verifizieren Sie Ihr Test-Set mit Ihrer Probenummer 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.

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.

Identitätsnachweis (nicht verpflichtend)
Im nächsten Schritt erfolgt der Identitätsnachweis. Halten Sie für den Identitätsnachweis Ihren amtlichen Lichtbildausweis bereit und erlauben Sie den Zugriff auf Ihre Kamera. Scannen Sie Ihren Ausweis mit der Kamera Ihres Smartphones oder Ihrer WebCam von PC/Laptop/Tablet. Sollte dies nicht funktionieren, erfassen Sie die Daten manuell. Sollten Sie das Test-Set mit Identitätsnachweis anwenden, so passiert dies vor laufender Kamera. In diesem Fall erhalten Sie zusätzlich zum medizinischen Befund ein Zertifikat.

2. DURCHFÜHRUNG DER PROBEENTNAHME

Probeentnahme
Öffnen Sie die Salzlösung (2), nehmen Sie diese in den Mund und spülen/gurgeln Sie 1 Minute gründlich. Die Salzlösung füllen Sie 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.

Test-Set verpacken
Geben Sie nun das verschlossene Probenröhrchen (1) in den Schutzbeutel (5) und achten Sie darauf, dass sich der Zellstoff (6) im Schutzbeutel (5) befindet.Bitte verschließen Sie den Schutzbeutel (5) gut und entsorgen Sie die Salzlösung (2) sowie das Transferröhrchen (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.
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 im nationalen epidemiologischen Meldesystem 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 Infor-mation 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.

WICHTIGE INFORMATIONEN:
- WebApp entspricht immer dem aktuellen Stand und kann von der gedruckten Anleitung abweichen.
- 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 sich für den Transport im Schutzbeutel (5) befinden.
- Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung ist auf www.lead-horizon.com/downloads auf mehreren Sprachen zum Download verfügbar.
- Ohne Registrierung in der WebApp kann kein Ergebnis übermittelt werden.

LAGERUNG: Bei 4°C - 25°C lagern!
Mindestens haltbar bis: siehe Verpackung
INHALTSSTOFFE: • 2,5 ml 0,9% NaCl Lösung (2) • 2 ml Transportpuffer (1)

INSTRUCTIONS FOR USE CORONA TEST SET

For independent sampling and evaluation in the laboratory through a patented test procedure: **Open the "lead-horizon.org/public"** website, which will guide you through the process. Use of the test set involves two procedures:

1) Activating the product
2) Carrying out sampling

Please note that we are obliged to register your test result in the national reporting system.

1. ACTIVATING THE PRODUCT

Verify your test set with your sample number and e-mail address. We will send you a link so that you can verify your e-mail and then enter your personal details. The verification e-mail can be skipped at first if you cannot access to your e-mail address right away. However, you must have an e-mail address, as you will be informed by e-mail that your result is ready.

Entering your personal details
Now enter your personal details. Please note that your personal data is required for evaluation and to deliver the results.

Proof of identity (not mandatory)
Next, you must provide proof of identity. Have an official ID document (with photo) ready to prove your identity; allow access to your camera. Scan your ID document using your smartphone's camera or the webcam of your computer (PC, laptop or tablet). If this does not work, please enter the data manually. If you employ the test set with proof of identity, this will take place in front of a running camera. In this case, you will receive a certificate in addition to the medical findings.

2. CARRYING OUT SAMPLING

Sampling
Open the saline solution (2), put it in your mouth and rinse or gargle thoroughly for 1 minute. Through the transfer tube, fill the sample tube (1) with the saline solution (3) up to a depth of around 1 to 2 cm (roughly half to three-quarters of an inch) below the rim. Then close the sample tube (1) with the red cap.

Packing the test set
Now put the closed sample tube (1) into the protective bag (5) and make sure that the cellulose (6) is inside the protective bag (5). Please close the protective bag (5) tightly and dispose of the saline solution (2) and the transfer tube (3). Please retain this package leaflet (4) with your sample number in a safe place – DO NOT return it to us. Now put the closed protective bag (5) back in the box.

Returning the test set
You can find more information on returning the sample in the WebApp.

POSSIBLE TEST RESULTS:
Positive (infected with SARS-COV-2)
Negative (NOT infected)
Indifferent (clear result not possible)

The laboratory is obliged to register all the results in the national epidemiological reporting system. The sample is evaluated using a certified PCR method by a partner laboratory of LEAD Horizon GmbH. After sampling, the user will not receive any information on his/her pathological condition. The test result is only generated once the sample has been evaluated by the PCR process in the certified laboratory. The result will then be made available to the user.

IMPORTANT INFORMATION:
- The WebApp is always kept up-to-date; its content may be different from the printed instructions.
- Sampling is performed by user and evaluation in the laboratory.
- Proof of identity by an official ID with photo taken with a camera for certification.
- An internet-capable computer with webcam or smartphone is needed
- In vitro diagnostics.
- A cellulose (6) must be in the protective bag (5) for transport.
- The latest version of the instructions for use is available to download in several languages at www.lead-horizon.com/downloads.
- No result can be provided if you have not registered in the WebApp.

STORAGE:
Store at 4°C to 25°C. Best before: see packaging
CONSTITUENTS:
• 2,5 ml 0,9% NaCl solution (2)
• 2 ml transport buffer (1)

INSTRUCCIONES DE USO SET DE PRUEBA DE CORONAVIRUS

Para una toma de muestras de forma autónoma y una evaluación en el laboratorio mediante un procedimiento de prueba patentado: **Acceda al sitio web lead-horizon.org/public** y siga los pasos indicados. La utilización del set de prueba consta de dos partes:

1) Activación del producto
2) Ejecución de la toma de muestras

Tenga en cuenta que estamos obligados a registrar su resultado de la prueba en el sistema nacional de registro.

1. ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO

Verifique su set de prueba con su número de muestra y su dirección de correo electrónico. Le enviaremos un enlace con el que podrá verificar su correo electrónico e introducir sus datos personales en el siguiente paso. Si temporalmente no tiene acceso a su dirección de correo electrónico, puede omitir el correo de verificación. No obstante, la dirección de correo electrónico es obligatoria, ya que se le informará de la disponibilidad de su resultado por correo electrónico.

Introducción de los datos personales
Introduzca sus datos personales. Necesitamos sus datos personales para evaluar la muestra y poder facilitarle el resultado.

Prueba de identificación (no obligatorio)
En el siguiente paso tiene lugar la prueba de identificación. Tenga a mano su documento oficial de identidad con su fotografía y permita el acceso a su cámara. Escanee su documento de identidad con la cámara de su teléfono móvil o la cámara web de su ordenador/portátil/tablet. Si no funcionara, registre los datos manualmente. Si desea usar el set de prueba con la prueba de identificación, el proceso debe llevarse a cabo frente a una cámara en funcionamiento. En tal caso, recibirá un certificado además del resultado médico.

2. EJECUCIÓN DE LA TOMA DE MUESTRAS

Toma de muestras
Abra la solución salina (2), viértala en la boca y enjuáguese bien/haga gárgaras con ella durante 1 minuto. Agregue la solución salina con el tubo de transferencia (3) en el tubo de muestras (1) hasta aprox. 1-2 cm por debajo del borde. Cierre a continuación el tubo de muestras (1) con el tapón rojo.

Embalar el set de prueba
Coloque ahora el tubo de muestras cerrado (1) en la bolsa protectora (5) y asegúrese de que la celulosa (6) se encuentra en la bolsa protectora (5). Cierre bien la bolsa protectora (5) y deseche la solución salina (2), así como el tubo de transferencia (3). Guarde bien este prospecto (4) con su número de muestra y NO lo envíe de vuelta. Vuelva a colocar la bolsa protectora cerrada (5) en la caja.

Devolución del set de prueba
En la app web encontrará información detallada sobre la devolución.

RESULTADOS POSIBLES DE LA PRUEBA:
Positivo (infectado/a con SARS-CoV-2)
Negativo (NO infectado/a)
Indiferente (no se ha podido determinar un resultado)
El laboratorio está obligado a registrar todos los resultados en el sistema nacional de registro epidemiológico. La evaluación de la muestra se lleva a cabo mediante un procedimiento PCR a cargo de un laboratorio certificado asociado de LEAD Horizon GmbH. Tras la toma de muestras, el usuario no recibe información sobre su estado patológico. El resultado de la prueba no se genera hasta que se lleva a cabo la evaluación de la muestra en el laboratorio certificado mediante el procedimiento PCR. El resultado se pondrá entonces a disposición del usuario.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:
- La información de la app web representa siempre el estado actual y puede desviarse de la guía impresa.
- La toma de muestras corre a cargo del usuario, la evaluación tiene lugar en el laboratorio.
- Prueba de identificación con documento oficial de identidad con fotografía mediante cámara para un certificado.
- Se requiere un ordenador con conexión a internet con cámara web o teléfono móvil.
- Diagnóstico in vitro.
- La celulosa (6) debe estar en el interior de la bolsa protectora (5) para el transporte.
- La versión actual de las instrucciones de uso puede descargarse en varios idiomas en www.lead-horizon.com/downloads
- Se requiere un registro en la app web para comunicar el resultado.

CONSERVACIÓN: Almacenar a una temperatura de entre 4°C y 25°C. Utilizar preferentemente antes de: véase embalaje
CONTENIDO: • 2,5 ml de solución NaCl al 0,9% (2) • 2 ml de material auxiliar para transporte (1)

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SET DI TEST PER IL CORONAVIRUS

Per il campionamento e la valutazione indipendenti in laboratorio utilizzando una procedura di prova brevettata: **Aprire il sito web: horizon.org/public,** dove si sarà guidati attraverso il processo. L'impiego del set di test si compone di due parti procedurali:

1) Attivazione del prodotto
2) Esecuzione del campionamento

Si prega di notare che siamo obbligati a registrare il risultato del test nel sistema di segnalazione nazionale.

1. ATTIVAZIONE DEL PRODOTTO

Verificare il set di test con il numero del campione e l'indirizzo e-mail. Invieremo un link con il quale si potrà verificare l'indirizzo e-mail e inserire i propri dati personali nel passaggio successivo. Se attualmente non si ha accesso all'indirizzo e-mail, l'e-mail di verifica può essere ignorata. Tuttavia, un indirizzo e-mail è obbligatorio, poiché serve ad informare della disponibilità del risultato via e-mail.

Immissione dei dati personali
Inserire i dati personali. Tenere presente che i dati personali sono necessari per la valutazione e la notifica dei risultati.

Prova d'identità (facoltativa)
Il passo successivo è la prova dell'identità. Tenere a portata di mano il documento d'identità ufficiale con foto come prova d'identità e consentire l'accesso alla fotocamera. Scansionare il documento d'identità con la fotocamera dello smartphone o la webcam del PC/laptop/tablet. Se ciò non dovesse funzionare, inserire i dati manualmente. Se si utilizza il set di test con una prova di identità, ciò avviene davanti alla fotocamera. In questo caso, oltre al referto medico si riceverà un certificato.

2. ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO

Campionamento
Aprire la soluzione salina (2), berla in bocca e sciacquare/fare i gargarismi accuratamente per 1 minuto. Versare la soluzione salina nella provetta del campione (1) tramite il tubo di trasferimento (3) fino a circa 1-2 cm sotto il bordo, quindi chiudere la provetta (1) con il tappo rosso.

Preparare il set di test
Mettere ora la provetta chiusa (1) nella bustina protettiva (5) e assicurarsi che la cellulosa (6) sia nella bustina protettiva (5). Chiudere bene la bustina protettiva (5) e smaltire la soluzione salina (2) e il tubo di trasferimento (3). Conservare il presente foglio illustrativo (4) con il numero del campione in un luogo sicuro e NON restituirlo. Riposizionare ora la bustina protettiva chiusa (5) nella scatola.

Restituzione del set di test
Maggiori informazioni sulle restituzioni sono riportate nell'app Web.

POSSIBILI RISULTATI DEL TEST:
Positivo (infetto da SARS-CoV-2)
Negativo (NON infetto)
Nullo (non è stato possibile ottenere alcun risultato)

Il laboratorio è obbligato a registrare tutti i risultati nel sistema nazionale di segnalazione epidemiologica. Il campione viene valutato da un laboratorio partner certificato di LEAD Horizon GmbH utilizzando il metodo PCR. Dopo il campionamento, l'utente non riceve alcuna informazione sulla sua condizione patologica. Il risultato del test viene creato solo dalla valutazione del campione nel laboratorio certificato utilizzando il metodo PCR e messo a disposizione dell'utente.

INFORMAZIONI IMPORTANTI:
- L'app Web è sempre aggiornata e può discostarsi dalle istruzioni stampate
- Il campionamento viene effettuato dall'utente, la valutazione in laboratorio.
- Prova di identità con documento d'identità ufficiale con foto tramite fotocamera per ogni certificato.
- È richiesto un computer connesso a Internet con webcam o smartphone.
- Dispositivo diagnostico in vitro.
- La cellulosa (6) deve essere nella bustina protettiva (5) per il trasporto.
- L'ultima versione delle istruzioni per l'uso è disponibile per il download su www.lead-horizon.com/downloads in diverse lingue.
- Senza registrazione nell'app Web, nessun risultato verrà trasmesso.

CONSERVAZIONE:
conservare a 4 °C - 25 °C. Da consumarsi preferibilmente entro: vedere la confezione
INGREDIENTI:
• 2,5 ml di soluzione NaCl allo 0,9% (2)
• 2 ml di tampone di trasporto (1)

NÁVOD NA POUŽITIE TESTOVACEJ SÚPRAVY NA CORONU

Pre samostatný odber vzorky a hodnotenie v laboratóriu pomocou patentovaného skúšobného postupu: **lead-Otvorte webovú stránku: horizont.org/public**, kde vás prevedieme týmto procesom. Aplikácia testovacej súpravy pozostáva z dvoch procedurálnych častí:

1) Aktivácia produktu
2) Vykonanie odberu vzoriek

Upozorňujeme, že sme povinní zaregistrovať váš výsledok testu do národného systému nahlásenia.

1. AKTIVÁCIA PRODUKTU

Overte svoju testovaciu súpravu podľa čísla vzorky a e-mailovej adresy. Pošleme vám odkaz, pomocou ktorého môžete overiť svoj e-mail a v ďalšom kroku zadať svoje osobné údaje. Ak v súčasnosti nemáte prístup k svojej e-mailovej adrese, overovací e-mail môžete preskočiť. E-mailová adresa je však povinná, pretože o dostupnosti vašich výsledkov budete informovaní e-mailom.

Poskytnutie vašich osobných údajov
Teraz zadajte svoje osobné údaje. Upozorňujeme, že vaše osobné údaje sú potrebné na vyhodnotenie a doručenie výsledkov.

Doklad totožnosti (nie je povinné)
Ďalším krokom je doklad totožnosti. Pripravte si oficiálny preukaz totožnosti s fotografiou ako doklad totožnosti a umožnite prístup k svojmu fotoaparátu. Naskenujte svoj preukaz totožnosti s fotoaparátom vášho smartfónu alebo webovej kamery na počítači PC / notebooku / tablete. Ak to nefunguje, zadajte údaje manuálne. Ak to nefunguje, zadajte údaje manuálne. Ak použijete testovaciu súpravu s dokladom totožnosti, stane sa to pred zapnutou kamerou. V takom prípade dostanete okrem lekárskej správy aj certifikát.

2. VYKONANIE ODBERU VZORIEK

Odber vzoriek
Otvorte soľný roztok (2), vložte si ho do úst a 1 minútu dôkladne vypláchujte/kloktajte. Naplňte soľný roztok prenosovou trubičkou (3) do skúmavky na vzorku (1) približne do výšky 1 - 2 cm pod okraj. Potom zatvorte skúmavku so vzorkou (1) červeným uzáverom.

Balenie testovacej súpravy
Teraz vložte uzavretú skúmavku so vzorkou (1) do ochranného vaku (5) a uistite sa, že v ochrannom vaku (5) je umiestnená celulóza (6). Dobre uzavrite ochranný vak (5) a zlikvidujte soľný roztok (2) a prepravnú skúmavku (3). Uschovajte túto príbalovú leták (4) s číslom vašej vzorky na bezpečnom mieste a NEodosielajte ju späť. Teraz vložte uzavretý ochranný vak (5) späť do škatuľe.

Vrátenie testovacej súpravy
Viac informácií o vrátení nájdete v WebApp.

MOŽNÉ VÝSLEDKY TESTU:
Pozitívne (infikované SARS-CoV-2)
Negatívne (NEinfikované)
Bez výsledku (nemožno dosiahnuť žiadny výsledok)
Laboratórium je povinné registrovať všetky výsledky v národnom systéme epidemiologických hlásení. Vzorka je hodnotená pomocou metódy PCR v certifikovanom partnerskom laboratóriu spoločnosti LEAD Horizon GmbH, Po odobratí vzorky používateľ nedostane žiadne informácie o svojom patologickom stave. Výsledok testu sa vytvorí až potom, čo boda vzorka vyhodnotená v certifikovanom laboratórnu pomocou procesu PCR a sprístupnená používateľovi.

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA:
- Aplikácia WebApp je vždy aktuálna a môže sa líšiť od tlačených pokynov.
- Odber vzoriek vykonáva používateľ, hodnotenie sa robí v laboratóriu.
- Preukaz totožnosti s fotografiou pre osvedčenie.
- Vyžaduje sa počítač s pripojením na internet s webovou kamerou alebo smartfón.
- Diagnostika in-vitro.
- Pre účely prepravy musí byť celulóza (6) v ochrannom vaku (5).
- Najnovšia verzia pokynov na použitie je k dispozícii na stiahnutie v niekoľkých jazykoch na adrese www.lead-horizon.com/downloads.
- Bez registrácie vo WebApp nie je možné prenieť žiadny výsledok.

SKLADOVANIE:
Uchovávajte pri 4 ° C - 25 ° C!
Minimálna doba trvanlivosti: pozri obal
ZLOŽENIE:
• 2,5 ml 0,9% roztoku NaCl (2)
• 2 ml transportného tlmivého roztoku (1)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS CORONA TEST KÉSZLET

Önálló mintavételhez és laboratóriumi értékeléshez szabadalmaztatott vizsgálati eljárással: **Nyissa meg a weboldalt: horizon.org/public**, ott végigvezetik Önt a folyamaton. A tesztkészlet alkalmazása két eljárásból áll:

1) A termék aktiválása
2) A mintavétel elvégzése

Felhívjuk figyelmét, hogy a teszte eredményét regisztrálnunk kell a nemzeti jelentésrendszerben.

1. A TERMÉK AKTIVÁLÁSA

Ellenőrizze a tesztkészletet a minta számával és az e-mail címével. Küldünk egy linket, amellyel megerősítheti e-mail címét, és a következő lépésben megadhatja személyes adatait. Ha jelenleg nincs hozzáférése az e-mail címéhez, a megerősítő e-mail átugorható, Egy e-mail cím azonban kötelező, mivel e-mailben értesítjük az eredmény elérhetőségéről.

Személyes adatainak megadása
Most adja meg személyes adatait. Felhívjuk figyelmét, hogy személyes adatai szükségesek az eredmények kiértékeléséhez és az eredmény átadásához.

Személyazonosság igazolása (nem kötelező)
A következő lépés a személyazonosság igazolása. Személyazonosságának igazolásához készítse elő hivatalos fényképes igazolványát, és engedélyezze a hozzáférését a kamerájához. Szkennelje be személyi igazolványát okostelefonjának kamerájával vagy webkamerájával a számítógépén / laptopján / táblagépén. Ha ez nem működik, írja be manuálisan az adatokat. Amennyiben a tesztkészletet a személyazonosság igazolásával használja, úgy ez a működő kamera előtt történik. Ebben az esetben az orvosi lelet mellé egy igazolást is kap.

2. A MINTAVÉTEL VÉGREHAJTÁSA

Mintavétel
Nyissa ki a sóoldatot (2), vegye a szájába és alaposan öblítsen / gargalizáljon 1 percig. Töltse fel a sóoldatot a mintacsőben (3) a mintacsőbe (1), kb. 1-2 cm-ig a perem alá. Ezután zárja le a mintacsövet (1) a piros fedéllel.

Csomagolja be a tesztkészletet
Most tegye a zárt mintacsövet (1) a védőzsákba (5), és ellenő