
Gebrauchsinformationen zum CoronaOne Abstrich-Kit bei Verdacht auf SARS-CoV-2

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses medizinischen Produkts beginnen. Das Produkt ist zwar auf eine einfache Anwendung ausgelegt, muss aber stets entsprechend der beiliegenden Informationen verwendet werden.

ANWENDUNG

Das CoronaOne Abstrich-Kit beinhaltet ein Abstrichbesteck, geeignet zur Entnahme eines Abstrichs aus dem Oropharynx (hinterer Rachenraum) und Nasopharynx (hinterer Nasenraum) durch Laien zur späteren in-vitro Diagnostik auf eine Erkrankung mit SARS-CoV-2 in einem Labor. Das enthaltene Abstrichbesteck ist ein steriles, gebrauchsbereites System zur Entnahme von Patientenproben. Das enthaltene Applikatorstäbchen ist für einen kurzzeitigen Kontakt mit dem menschlichen Körper geeignet. Das Abstrich-Kit ist gemäß der Gebrauchsanweisung anzuwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Eine der Routineverfahren für die in-vitro Diagnostik auf eine SARS-CoV-2 Infektionen sieht die Entnahme einer Probe aus dem hinteren Nasen- und Rachenraum mit Hilfe eines Applikatorstäbchens vor. Dieses Verfahren kann mithilfe des beiliegenden Applikatorstäbchens und Zubehörs von Laien durchgeführt werden. Die Faserarten für die Spitzen des Applikatorstäbchens enthalten Viskose, Polyester oder Baumwolle. Das Applikatorstäbchen wurde mit Ethylenoxid oder mit Gammastrahlen sterilisiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Abstrich-Kit ist als in-vitro Diagnostikum zur Probennahme eines Abstrichs bei Verdacht auf SARS-CoV-2 durch Laien vorgesehen. Das Abstrich-Kit selbst wird nach ärztlicher Empfehlung verwendet, um eine Probennahme durch Laien durchzuführen. Die Auswertung der Probe erfolgt in einem Labor.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Bitte überprüfen Sie nach Erhalt unverzüglich den Inhalt des CoronaOne Abstrich-Kits. Folgende Komponenten müssen enthalten und unbeschädigt sein:

- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Nitrilhandschuhe steril, Größe L
- 1 Zungenspatel steril
- 1 Abstrichtupfer im Probenröhrchen
- 1 Überweisungsschein
- 1 Probenbeutel mit Klebestreifen, beschriftet
- 1 Probenbeutel mit Druckverschluss, unbeschriftet
- 1 Gefahrgutaufkleber „UN 3373 - biologische Stoffe“

Ein unvollständiges oder beschädigtes Abstrich-Kit kann und darf nicht verwendet werden, um einen Abstrich durchzuführen. In diesem Fall wenden Sie sich an unseren Kundendienst (mail@coronaone.de).

MELDEPFLICHT

Der Verdacht einer Erkrankung mit Sars-CoV-2 / COVID-19 ist meldepflichtig gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 5a IfSG (Aufreten einer bedrohlichen Krankheit). Um weitere Informationen zum Coronavirus zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Gesundheitsamt.

VERFALL DES PRODUKTS

Es wird die Sterilität des Inhalts von ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten gewährleistet. Das Applikatorstäbchen darf nicht verwendet werden, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Verfalldatum abgelaufen ist, (3) das Produkt sichtbar undicht ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

ENTNAHME VON PROBEN

Bitte lesen Sie zur korrekten Entnahme der Probe die detaillierte Bild-Anleitung.
HINWEIS: Während der Entnahme und Handtierung von mikrobiologischen Proben müssen die beiliegenden Handschuhe getragen werden.

1. Das Probenröhrchen öffnen und das Applikatorstäbchen herausziehen.
2. Das Applikatorstäbchen zuerst in den Oropharynx (hinterer Rachenraum), anschließend in den Nasopharynx (hinterer Nasenraum) einführen. Während der Entnahme darf die Spitze des Applikatorstäbchens nur die Entnahmestelle berühren, um Verseuchungsrisiken zu vermeiden.
3. Das Applikatorstäbchen in das Transportreagenzglas für die Probe stecken.

ACHTUNG: Während der Entnahme nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen biegen, da sonst der Stab abbrechen könnte.

4. Die Probe für seine sortierte Analyse an das Labor senden.

Die entnommenen Proben für die Untersuchungen müssen gemäß UN3373 / P650 sicher verpackt werden, wie in der Bild-Anleitung gezeigt. Die einschlägigen Anforderungen für den Versand von biologischen Stoffen, Klasse B, muss streng nach den lokalen und staatlichen Bestimmungen erfolgen.

TECHNISCHE HINWEISE

Ein leichtes Vergilben der Applikatorspitze ist ein allseits bekanntes Phänomen. Dies kann auf viele Faktoren zurückführbar sein: die Art des Rohstoffs, die Sterilisationsbehandlung des Produkts, die natürliche Alterung des Produkts. Das Vergilben des Produkts ist daher nicht unbedingt ein Hinweis für den Verfall desselben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen.
2. Bei der Entnahme nur wenig Druck anwenden, da sonst das Material des Stabs brechen könnte.
3. Die Haftung der Faser auf dem Stab wurde für eine augenblickliche Entnahme der Probe getestet: ein längerer Kontakt zwischen Applikatorstäbchen und Entnahmebereich kann zur Abtrennung der Faser führen.

AUFBEWAHRUNG

Das Applikatorstäbchen bei 2 - 30°C aufbewahren. Wird das Produkt bei anderen Temperaturen aufbewahrt, könnte es seine angegebenen Eigenschaften nicht beibehalten. Die entnommene Probe ist ungekühlt innerhalb von 24h zum Labor zu bringen. Gekühlt auf 4°C ist die Probe 72h lang verwertbar.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Abstrich-Kit darf erst nach ausdrücklicher Zustimmung zu einem Test auf SARS-CoV-2 durch einen approbieren Arzt genutzt werden.
2. Das Abstrich-Kit darf nur vom dafür vorgesehenen Patienten benutzt werden.
3. Nicht für Anwender geeignet, die unter Epilepsie oder anderen Krankheiten leiden, die zu unkontrollierten Bewegungen führen können.
4. Nur für Anwender geeignet, die während der Anwendung im vollen Besitz ihrer geistigen und körperlichen Fähigkeiten sind.
5. Nicht geeignet für andere Zwecke, die nicht der vorgesehenen Anwendung entsprechen. Das Applikatorstäbchen ist für die Probenahme eines Abstrichs aus dem Nasopharynx und Oropharynx zum Nachweis von SARS-CoV-2 geeignet.
6. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Proben für die Kultur beeinflussen die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probeentnahme zu befolgen.

HINWEISE

1. Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung zur Eigenanwendung durch eine Person bestimmt. Seine Wiederverwendung führt zu Infektionsrisiken und/oder unzuverlässigen Ergebnissen.
2. Zu keinem Zeitpunkt darf der Inhalt des Abstrich-Kits ohne die beiliegenden Handschuhe angefasst werden.
3. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
4. Nur zur Verwendung als in-vitro Diagnostikum (IVD) bei Verdacht auf eine Erkrankung mit SARS-CoV-2.
5. Der Abstrich muss in der korrekten Reihenfolge gemäß der Gebrauchsanweisung und ohne Verzögerungen zwischen den Schritten durchgeführt werden.
6. Bei sichtbaren Schäden das Applikatorstäbchen nicht benutzen (d.h. wenn die Spitze oder der Stab des Applikatorstäbchens kaputt ist).
7. Während der Entnahme der Proben nicht zu stark andrücken oder das Stäbchen zu stark biegen, da sonst der Stab des Applikatorstäbchens abbrechen könnte.
8. Die Gebrauchsanweisungen strikt befolgen. Hersteller und Inverkehrbringer haften nicht für unangemessenen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.
9. Ein negativer Befund der Analyse schließt eine Infektion nicht vollkommen aus. Ganz zu Beginn der Krankheit kann das Ergebnis ungenau sein (falsch-negativer Befund). Bei Zweifeln an Ihrem Testergebnis müssen Sie für weitere Tests einen Arzt aufsuchen.
10. Alle Proben gelten als potenziell infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln.

ABFALLBESEITIGUNG

Unbenutzte Applikatorstäbchen gelten als ungefährliche Abfallstoffe und können demzufolge als solche entsorgt werden. Die Entsorgung von angewendeten Applikatorstäbchen oder sonstigem verseuchten Einweg-Abfallmaterial kann gemäß den lokalen Vorgaben auch im Hausmüll erfolgen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 25.04.2020.

Private Label Manufacturer

MEUS Srl
Via Leonardo da Vinci, 24/B, Piove di Sacco, IT
35028 (PD)
Tel +39 049 9719511
Fax +39 049 9719542 / 049 9719543
E-mail: info@vacutestkima.it
Webseite: <http://www.kima.it/en/meus/>

Inverkehrbringer

CoronaOne
Cedric-Pascal Sommer
Rheinsberger Str. 76,
10115 Berlin, DE
Tel +49 176 96400505
E-mail: mail@coronaone.de
Webseite: <http://www.coronaone.de>