

Parainfluenzavirus 1 (2,13 x 10⁸ PFU/ml), Parainfluenzavirus 2 (8,68 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenzavirus 3 (4,55 x 10⁶ PFU/ml), Parainfluenzavirus 4A (2,62 x 10⁶ PFU/ml), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (8,68 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4,99 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H3N2 Singapur/INFIMH-16-0019/16 (3,22 x 10⁴ PFU/ml), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (8,1 x 10⁴ PFU/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (3,45 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (9,74 x 10⁴ PFU/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1,69 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (2,87 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Lee/40 (1,69 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1,69 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1,28 x 10⁴ PFU/ml), Influenza B Texas/6/11 (2,62 x 10⁶ PFU/ml), Influenza B Colorado/6/17 (3,22 x 10⁴ PFU/ml), Influenza B Florida/02/06 (2,62 x 10⁶ PFU/ml), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (2,44 x 10⁵ PFU/ml), Respiratorisches Synzytialvirus A (2,62 x 10⁶ PFU/ml), Respiratorisches Synzytialvirus B (3,45 x 10⁵ PFU/ml), Rhinovirus 1A (2,44 x 10⁶ PFU/ml), Rhinovirus A16 (8,68 x 10⁶ PFU/ml), Rhinovirus B42 (7,24 Haemophilus influenzae x 10⁵ PFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2,54 x 10⁷ KBE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3,39 x 10⁷ KBE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4,10 x 10⁷ KBE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1,06 x 10⁷ KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Typ 1 (KCCM 41560) (1,54 x 10⁶ KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Typ 2 (KCCM 40410) (1,04 x 10⁷ KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Typ 3 (KCCM 41569) (1,34 x 10⁷ KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Typ 5 (KCCM 41570) (1,24 x 10⁷ KBE/ml), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3,22 x 10⁷ KBE/ml), Candida albicans (ATCC 10231) (1,78 x 10⁸ KBE/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6,24 x 10⁷ KBE/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2,48 x 10⁹ KBE/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9,1 x 10⁷ IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1,9 x 10⁸ KBE/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1,00 x 10⁹ KBE/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6,22 x 10⁸ KBE/ml). Es wurde Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.

Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und Mycobacterium tuberculosis wurden nicht getestet. Es kann zu Kreuzreaktionen mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB kommen, obwohl die prozentuale Identität der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 31,6 %, 12,3 % bzw. 13,0 % lag, was als geringe Homologie angesehen wird.

3. Untersuchung von exogenen/endogenen Störsubstanzen:

Es gab mit den folgenden Substanzen in den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz:

Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1,5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homöopathikum (Alkalol) (Verdünnung 1:10), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), CVS Health Fluticasone Propionate (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) (5 mg/ml), Vollblut (4 %), Mucin (0,5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt:

Die Proben wurden mit kultiviertem SARS-CoV-2 angereichert. Das kultivierte SARS-CoV-2 zeigte bis zu 1 x 10^{6,2} TCID₅₀/ml keinen Hook-Effekt. In diesem Methodenblatt wird immer ein Komma als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Grenze zwischen dem ganzzahligen und dem gebrochenen Teil einer Dezimalzahl zu kennzeichnen. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

FAQs

Was sind die bekanntesten und potenziellen Risiken und Vorteile dieses Tests?

Mögliche Risiken sind:

- Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Ergebnisse).
- Mögliche Vorteile sind:
- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 in Ihrer Familie und anderen Personen in Ihrer Umgebung einzuschränken.
- Sie haben die Möglichkeit, diesen Test abzulehnen. Ihr Arzt hat diesen Test jedoch verordnet, weil er glaubt, dass er bei Ihrer Behandlung helfen kann.

WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN TEST

Als In-vitro-Diagnostika unterliegen diese Tests dem Medizinproduktegesetz, das die europäische IVD-Richtlinie (98/79/EG) umsetzt. Demnach müssen Tests für den persönlichen Gebrauch so hergestellt werden, dass das Medizinprodukt (einschließlich Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistung für den persönlichen Gebrauch durch Laien ausreichend brauchbar ist und die Qualität der Ergebnisse unter diesen Anwendungsbedingungen gewährleistet werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer geeigneten und zuverlässigen Probenahme und Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang muss die Erfüllung dieser Anforderungen gegenüber einer benannten Stelle nachgewiesen werden. Außerdem wird geprüft, ob die Gebrauchsanweisung dem Anwender detaillierte Informationen über das erzielte Ergebnis liefert und die Bedeutung erklärt. Sind die vorgenannten Anforderungen vollständig erfüllt und von der benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt worden, ist es nicht mehr erforderlich, die bestehende umfassende Verkaufsbeschränkung einzuhalten. Mit den zu diesem Selbsttest zur Verfügung gestellten Materialien (z. B. Beipackzettel) erhält der Anwender auch Präventionsinformationen, wie z. B. Informationen und Hinweise zu den zu ergreifenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis), der Möglichkeit eines falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnisses sowie den Hinweis, dass ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden darf. Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Materialien tierischen Ursprungs. Wenn Sie Fragen zu diesem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler. Unter www.sdbiosensor.com finden Sie Produktdemonstrationen.

INFORMATIONEN ZU COVID-19

Was ist COVID-19?

COVID-19 wird durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht. Dies ist ein neues Virus, das beim Menschen eine ansteckende Atemwegserkrankung verursacht. COVID-19 kann mit einer leichten bis schweren Erkrankung einhergehen. Manche mit COVID-19 infizierte Personen haben auch überhaupt keine Symptome. Schwerwiegende Folgen von COVID-19 können einen Krankenhausaufenthalt oder sogar den Tod bedeuten. Ältere Erwachsene und Menschen jeden Alters mit Grunderkrankungen haben ein höheres Risiko, an COVID-19 zu erkranken. Eine vollständige Liste der Symptome von COVID-19 finden Sie hier: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. COVID-19 ist ansteckend und kann bereits übertragen werden, bevor eine Person Krankheitssymptome zeigt (z. B. Fieber, Husten, Atemnot). Manche Menschen können positiv auf COVID-19 getestet werden, haben aber keine Symptome einer Infektion. Diese Personen gelten als asymptomatisch, können aber dennoch die Infektion auf andere übertragen. Studien haben ergeben, dass asymptomatische Infektionen häufig vorkommen.

Was sind häufige Symptome von COVID-19?

Die Symptome können 2-14 Tage nach der Exposition auftreten und Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Kopf- und Gliederschmerzen, Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Halsschmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Übelkeit oder Erbrechen und Durchfall umfassen. Es ist auch möglich, dass eine infizierte Person überhaupt keine Symptome zeigt.

Wie verbreitet sich das Virus?

Es wird angenommen, dass das Virus hauptsächlich von Mensch zu Mensch übertragen wird, vor allem durch Tröpfchen in der Atemluft, die entstehen, wenn eine infizierte Person hustet oder niest. Diese Tröpfchen können auf der Mund- oder Nasenschleimhaut von Menschen in der Nähe landen oder möglicherweise in die Lunge eingeatmet werden. Die Tröpfchen enthalten Viruspartikel, die auch auf Oberflächen für mehrere Stunden überleben können. Oberflächen sind eine weitere wichtige Quelle für die Verbreitung von COVID-19, wenn Menschen diese infizieren

Oberflächen berühren und sich dann ins Gesicht fassen (Mund, Nase, Augen). Die Ausbreitung ist wahrscheinlicher, wenn Menschen in engem Kontakt zueinander stehen (innerhalb von etwa 2 Metern). COVID-19 scheint sich in vielen betroffenen geografischen Gebieten leicht und nachhaltig in der Gemeinschaft zu verbreiten („community spread“). „Community spread“ bedeutet, dass sich Menschen in einem Gebiet mit dem Virus infiziert haben, darunter auch einige, die sich nicht sicher sind, wie oder wo sie sich infiziert haben.

Ich wurde positiv auf COVID-19 getestet. Wann kann ich mich wieder mit anderen Menschen treffen? Wenn Sie zum Zeitpunkt des Tests keine Symptome hatten und weiterhin keine Symptome haben:

- Nachdem Sie sich seit Ihrem positiven Testergebnis 10 Tage lang selbst isoliert haben.

Wenn Sie zum Zeitpunkt des Tests Symptome hatten oder Symptome entwickelt haben:

- Nach Selbstisolation für mindestens 10 Tage seit dem ersten Auftreten der Symptome und
- wenn Sie mindestens 24 Stunden fieberfrei sind (ohne fiebersenkende Medikamente) und
- wenn auch andere COVID-19-Symptome sich gebessert haben (mit Ausnahme des Verlusts des Geschmacks- und Geruchssinns, der noch Wochen oder Monate nach der Genesung anhalten kann). Die aktuellsten Informationen zu den CDC-Empfehlungen zur Selbstisolation finden Sie unter (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/isolation.html>).

Was kann ich tun, um während der COVID-19-Pandemie gesund zu bleiben?

Um Ihre Freunde, Familie, Gemeinschaft und sich selbst zu schützen, befolgen Sie diese Hygienemaßnahmen, um die Ausbreitung von Infektionen zu verhindern:

- Reinigen und waschen Sie Ihre Hände häufig mit Wasser und Seife oder einem alkoholhaltigen Händedesinfektionsmittel.
- Reinigen Sie alle häufig berührten Oberflächen täglich mit Haushaltsdesinfektionsmitteln.
- Tragen Sie einen Mund-Nasen-Schutz, wenn Sie sich an öffentlichen Orten in der Nähe von anderen Menschen aufhalten müssen, engen Kontakt mit Personen außerhalb Ihres Haushalts haben oder wo ein Mindestabstand von 2 Metern schwer einzuhalten ist.
- Niesen oder husten Sie in Ihren Ellenbogen oder in ein Taschentuch. Entsorgen Sie das Taschentuch nach Gebrauch
- und waschen Sie sich die Hände.
- Vermeiden Sie engen Kontakt mit erkrankten Personen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zu den Hochrisikogruppen gehören.
- Wenn Sie krank werden, meiden Sie nach Möglichkeit andere Haushaltsmitglieder. Isolieren Sie sich in einem eigenen Zimmer und vermeiden Sie die gemeinsame Nutzung von Badezimmern und persönlichen Gegenständen wie Tassen, Tellern und Besteck.

Was kann ich tun, um während der COVID-19-Pandemie gesund zu bleiben?

Wenn Sie eines der COVID-19-Notfallwarnzeichen (siehe Abschnitt „Benutzersicherheit“) entwickeln, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Zu den Notfallwarnzeichen gehören*:

- Atemprobleme
- Anhaltende Schmerzen in der Brust
- Neu auftretende Verwirrungszustände oder Unfähigkeit, aufzuwachen oder wach zu bleiben
- Bläuliche Lippen oder bläuliches Gesicht

Darüber hinaus sollten Sie einen Arzt aufsuchen, wenn Sie zur Hochrisikogruppe gehören (siehe Abschnitt „Benutzersicherheit“), Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder Sie Bedenken haben.

*Diese Liste ist nicht vollständig. Bitte kontaktieren Sie bei allen anderen Symptomen, die für Sie schwerwiegend oder besorgniserregend sind, Ihren Arzt.

Aktuelle Informationen zu COVID-19 finden Sie auf der CDC-Website zu COVID-19: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>



Manufactured by SD Biosensor, Inc.

Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site : 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Bei Fragen wenden Sie sich an sales@sdbiosensor.com.

