

GEBRAUCHSANWEISUNG

CentoSwab™ – Test Kit for SARS-CoV-2

Produkt: 102781
Ethylenoxid-behandelt
Revision / Datum
5.0 / 18.02.2021

**Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!
Zur Probennahme eines Rachenabstriches**

Zweckbestimmung, Indikation und Produktbeschreibung

CentoSwab™ ist ein mit Ethylenoxid behandelter trockener Rachenabstrichspatel aus Kunststoff. Er eignet sich für die Probenentnahme am Rachen für den diagnostischen RT-PCR-Test von SARS-CoV-2. Ein stabilisierender Puffer zur Probenkonservierung wird nicht benötigt. Anwender: Personen über 18 Jahre, Angehörige von Betroffenen z.B. in häuslicher Umgebung, medizinisches Fachpersonal. Laien, die Fragen zum Produkt haben, wenden sich bitte an ihren behandelnden Arzt bevor das Produkt verwendet wird.

Inhalt: 1x Rachenabstrichspatel
1x Sammelröhrchen mit Schraubdeckel

Lagerung von CentoSwab™ vor der Verwendung

Die Lagerung des unbenutzten Kits erfolgt bei Raumtemperatur. Bitte trocken lagern und keinem direkten Sonnenlicht aussetzen. CentoSwab™ ist nur für den einmaligen Gebrauch von einer Person vorgesehen. Die Haltbarkeit eines CentoSwab™ liegt bei einem Jahr ab Produktionsdatum.

Probennahme

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Entnahme der Probe nichts gegessen, getrunken oder die Zähne geputzt haben. Medizinisches Fachpersonal muss während der Probennahme entsprechende Schutzkleidung tragen (Handschuhe, Kittel, Schutzbrille, Mundschutz) und einen sauberen Arbeitsplatz bereit haben. Dies gilt nicht für Anwender für Selbstabnahme. Vor Beginn des Probenentnahmeprozesses müssen die Hände entsprechend den WHO-Standards ordnungsgemäß gewaschen werden (mit Seife und Wasser, 20-30 Sekunden lang).

Öffnen Sie zunächst vorsichtig die Blister-Verpackung, um einen CentoSwab™ zu entnehmen. Achten Sie darauf, den Tupferkopf niemals zu berühren, sondern den CentoSwab™ lediglich am Stab zu halten. Sollte der Tupferkopf des CentoSwab™ verbogen oder abgeknickt sein, so ist dieser nicht zu benutzen und zu verwerfen. Der CentoSwab™ darf nicht verbogen/geknickt werden.

Entnehmen Sie den Rachenabstrich, indem Sie mit beiden Seiten des Tupferkopfes vorsichtig und nur mit leichtem Druck an der Rückseite des Rachens mehrfach reiben. Wir empfehlen während der Probenentnahme auszuatmen, um ein möglichst bequemes Entnahmeverfahren zu gewährleisten. Bitte darauf achten, mit dem Tupferkopf keinen anderen Teil des Mundes als den hinteren Teil des Rachens zu berühren. Zur Vereinfachung können Sie den Abstrich vor einem Spiegel durchführen.

Nachdem die Probe entnommen wurde, transferieren Sie den Tupferkopf unmittelbar in das mitgelieferte Sammelröhrchen, ohne den Tupfer mit der Außenseite des Sammelröhrchens in Kontakt zu bringen. CentoSwab™ hat eine definierte Sollbruchstelle, die verwendet wird, um den Tupferabschnitt vom Rest des Stäbchens zu trennen. Im Anschluss bitte das Sammelröhrchen mit dem mitgelieferten Deckel verschließen und eindeutig beschriften. Bei dem Verschließen des Röhrchens sollte der Deckel fest verschraubt, aber nicht überdreht werden.

Handhabung der Probe nach der Entnahme

Rachenabstrichproben (CentoSwab™) können binnen 48 Stunden bei Raumtemperatur transportiert werden. Unsere Validierungsdaten belegen, dass die Analyse der von uns genutzten trockenen Probenträger bis zu 72 Stunden ohne Einschränkung der Probenqualität durchgeführt werden kann. Wir empfehlen daher für alle Proben, deren Analyse binnen 48 Stunden im Labor begonnen wird, den Transport bei Raumtemperatur (ca.15 – 25°C); alle anderen Proben sollten gekühlt (bei ca. 8°C) transportiert werden.

Warnhinweise

 Nicht wiederverwenden	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Trocken aufbewahren
---	--	---	---

⚠ **Haftungsausschluss:** Im Falle einer Aufbereitung für die Wiederverwendung können die physikalischen, chemischen und/oder biologischen Produkteigenschaften verändert werden.







⚠ Das Produkt nur bis zu dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verwendbarkeitsdatum einsetzen.

⚠ Falls die Primärverpackung beschädigt ist, muss das Produkt entsorgt werden.

Verwendete Materialien

Rachenabstrichspatel: ABS / TPE
Sammelröhrchen: PP / HDPE

Symbolerläuterungen

 Bestellnummer	 Hersteller	 Chargenbezeichnung
 Stückzahl	 Gebrauchsanweisung beachten	 Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn in Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, melden Sie sich bitte unter folgendem Kontakt (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871/451-280) oder bei der zuständigen Landesbehörde.


RoweMed AG – Medical 4 Life
Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany


Rev. 5.0 / 18.02.2021

Vertrieben von
CENTOGENE GmbH
Tel.: +49 (0)381 80 113-700

corona@centogene.com
www.centogene.com

Zusammenfassung der Gebrauchsanweisung



1. Bitte 15 Minuten vor Probenentnahme nichts essen, trinken oder Zähne putzen



2. Hände waschen (mit Seife und Wasser, 20 - 30 Sekunden)



3. Blister-Verpackung öffnen



4. Den Abstrichspatel (CentoSwab™) aus der Umverpackung entnehmen, ohne den Tupferkopf zu berühren. Den Tupfer auf Beschädigungen prüfen und beschädigte Tupfer verwerfen.



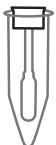
5. Rachenabstrich entnehmen, indem Sie mit beiden Seiten des Tupferkopfes mehrfach vorsichtig an der Rückseite Ihres Rachens reiben



6. Tupferkopf unmittelbar in das mitgelieferte Sammelröhrchen transferieren, ohne den Tupfer mit der Außenseite des Sammelröhrchens in Kontakt zu bringen



7. CentoSwab™ an der definierten Sollbruchstelle brechen



8. Sammelröhrchen verschließen

FAQ

Präventives Testen an Schulen der Hanse- und Universitätsstadt Rostock



Häufige Fragen zur Registrierung im Corona Test Portal

Wie erkenne ich, dass mein Konto erfolgreich mit meiner Schule verknüpft ist?

Um zu überprüfen, ob Ihr Konto erfolgreich mit Ihrer Schule verknüpft ist, klicken Sie im Corona Test Portal auf Ihrer Startseite einfach auf „Menü klicken“. Die zugeordnete Institution (Schule) wird direkt unter Ihrer E-Mail-Adresse angezeigt.

Ich habe bereits ein Konto im Corona Test Portal. Kann ich dieses nutzen?

Ein bereits registriertes, privates Konto im Corona Test Portal kann im Rahmen dieses Institutionsprojektes nicht verwendet werden. Mit der Zuordnung zur Institution (Schule) erlöschen alle Funktionen für den Kauf von Produkten und Sie können keine privaten Tests mehr kaufen.

Es ist ein neues Konto zu erstellen. Hierfür ist es wichtig, eine andere E-Mail-Adresse zu verwenden als für Ihr privates Konto, da jedes Konto anhand der E-Mail-Adresse bei CENTOGENE verifiziert wird.

Können sich die Schüler im Rahmen des Präventiven Testens an Schulen der Hanse- und Universitätsstadt Rostock auch direkt registrieren?

Volljährige Schüler*innen (Vollendung des 18. Lebensjahr) können die Registrierung selbständig durchführen und sich registrieren.

Bei Schüler*innen unter 18. Jahren übernehmen bitte die Sorgeberechtigten, der gesetzliche Vormund oder der rechtliche Betreuer die Registrierung im Corona Test Portal.

Wie gehe ich vor, wenn ich bereits meine Probe abgegeben habe, aber im Corona Test Portal noch nicht registriert bin?

Eine Analyse der Probe kann nur mit der entsprechenden Registrierung im Corona Test Portal erfolgen.

Sobald Ihre Probe in unserem Testcenter ankommt, und die Probennummer keinem Corona Test Portal-Konto zugeordnet ist, ist die Probe nicht verwendbar und wird im Testcenter vernichtet.

Wen kann ich kontaktieren, wenn ich noch Fragen zur Registrierung habe?

Bitte wenden Sie sich an unseren CENTOGENE Corona Kundenservice:

Montag bis Sonntag von 07:00-20:00 Uhr

Rufen Sie uns an über +49 (0)381 – 80 113 700 oder schreiben Sie uns eine E-Mail an: corona@CENTOGENE.com

Für weitere Fragen zu dem Projekt stehen Ihnen Ihre Ansprechpartner in den Schulen und das Schulverwaltungsamt zur Verfügung.



Häufige Fragen zum Rachenabstrich und Registrierung der Probe

Wo erhalte ich Material zur Entnahme einer neuen Probe?

Bitte wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner in Ihrer Schule, der Ihnen neues Material für die Probenentnahme aushändigen kann.

Wie wird der Rachenabstrich durchgeführt?

In dem Video-Link finden Sie eine Anleitung zur korrekten Durchführung des Rachenabstrichs ohne medizinisches Fachpersonal: <https://youtu.be/XvH2X-LI9ns>

Was kann ich tun, wenn ich versehentlich die Probe im Konto falsch zugeordnet habe?

Bitte kontaktieren Sie unseren CENTOGENE Corona Kundenservice telefonisch unter +49 (0)381 – 80 113 700 oder per E-Mail an corona@CENTOGENE.com damit die Probennummer geändert werden kann.

Wie wird die Probe beklebt?



Was muss ich beim Transport der Probe von zu Hause zur Schule berücksichtigen?

Bitte beachten Sie die Empfehlung des RKI (<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/S/SARS/Transport.html>)

Kann ich auch direkt zum CENTOGENE Testcenter im Rostocker Hof kommen, um meine Probe abzugeben?

Die Abgaben der Proben erfolgen direkt in den Rostocker Schulen, bei den dafür vorgesehenen Sammelplätzen.

Was ist zu tun, wenn die Probenregistrierung vergessen wurde?

Eine Analyse der Probe kann nur mit der entsprechenden Registrierung im Corona Test Portal erfolgen. Sobald Ihre Probe in unserem Testcenter ankommt und die Probennummer keinem Corona Test Portal-Konto zugeordnet ist, ist die Probe nicht verwendbar und wird im Testcenter vernichtet. Solange die Probe noch vor dem Transport von Ihrer Schule zu unserem Testcenter registriert wird, kann die Analyse somit stattfinden. Achten Sie daher dringend darauf, Ihre Probe vor der Abgabe in der Sammelstelle zu registrieren.

Was passiert, wenn ich eine falsche Probennummer eingegeben habe?

Eine Analyse der Probe kann nur mit der entsprechenden Registrierung im Corona Test Portal erfolgen. Sobald Ihre Probe in unserem Testcenter ankommt und die Probennummer keinem Corona Test Portal-Konto zugeordnet ist, ist die Probe nicht verwendbar und wird im Testcenter vernichtet. Sofern Ihnen die Verwechslung vor der Abgabe Ihrer Probe auffällt, kontaktieren Sie unseren CENTOGENE Corona Kundenservice telefonisch unter +49 (0)381 – 80 113 700 oder per E-Mail an corona@CENTOGENE.com damit die Probennummer geändert werden kann.

Wie gehe ich mit der Rachenabstrichprobe nach der Entnahme um?

Rachenabstrichproben (CentoSwab™) können binnen 48 Stunden bei Raumtemperatur (ca. 15-25°C) transportiert werden, ansonsten sollten die Proben gekühlt (bei ca. 8°C) transportiert werden.

Unsere Validierungsdaten belegen, dass die Analyse der von uns genutzten trockenen Probenträger (CentoSwab™) bis zu 72 Stunden ohne Einschränkung der Probenqualität durchgeführt werden kann. In einer Publikation von Bruce et al. (*J Clin Microbiology* 2012; 50: 1064-1065), die auch in der WHO-Empfehlung herangezogen wird, konnte gezeigt werden, dass humane Rachenabstrichproben für den RNA-Virusnachweis auf trockenen Abstrichtupfern auch bei Raumtemperatur (< 25°C) für mehrere Tage stabil sind. Diese Beobachtung haben wir mit eigenen Daten am CentoSwab™ für den SARS-CoV-2-Virusnachweis für mindestens die ersten 48 Stunden bestätigt.



Häufige Fragen zum Befund des Corona-Test

Wo finde ich mein Testergebnis?

Sobald Ihr Testergebnis vorliegt, können Sie dieses jederzeit einsehen bzw. runterladen.

Parallel erhalten Sie per E-Mail eine Information, dass Ihr Befund im Corona Test Portal nun verfügbar ist.

Folgen Sie diesen 3 Schritten, um Ihr Ergebnis einzusehen:

- Geben Sie Ihre Anmeldedaten (Ihre E-Mail-Adresse und Ihr von Ihnen bestimmtes Passwort) auf dem CENTOGENE Corona Test Portal unter corona.CENTOGENE.com/login-new ein und klicken Sie auf „Einloggen“.

- Auf der Startseite „Mein Corona Test Portal“ werden Ihre aktuellen Tests mit dem Datum des Befundergebnisses aufgeführt

Alle aktuellen Tests anzeigen

Wählen Sie Ihr Befundergebnis mit dem aktuellen Datum, um die Details zum Ergebnis zu erhalten:

Befundsprache auswählen (sie können zwischen 11 Sprachen wählen)

Finalen Befund anzeigen – an dieser Stelle kann der Befund heruntergeladen werden

Ihre Probe wird im Corona Test Portal in folgenden Status angezeigt:

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| 1. Probennummer registrieren |  Status
Probenentnahme ist erfolgt | |
| 2. Transport Ihrer Probe zum Labor |  Status
Probe ist auf dem Weg ins Labor | |
| 3. Analyse Ihrer Probe |  Status
Probe wird analysiert | |
| 4. Befundergebnis |  Befundergebnis
Negativ |  Befundergebnis
Positiv |

Ab wann steht das Befundergebnis im Portal zur Verfügung?

In der Regel stehen Befundergebnisse **innerhalb von 36 Stunden** ab dem Status „Probe ist auf dem Weg ins Labor“ zur Verfügung.

An wen kann ich mich bei CENTOGENE wenden, wenn mein Befundergebnis nach 36 Stunden noch nicht in meinem Portal ersichtlich ist?

Bitte prüfen Sie zuerst den Status Ihrer Probe, um sicherzustellen, dass diese bei CENTOGENE im Labor eingegangen ist.

Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall unseren CENTOGENE Corona Kundenservice telefonisch unter +49 (0)381 – 80 113 700 oder per E-Mail an corona@CENTOGENE.com, damit wir gemeinsam überprüfen, warum ein Befundergebnis noch nicht für Sie ersichtlich ist.

Bleiben Sie gesund!

Sollten noch weitere Fragen bestehen, steht Ihnen unser **CENTOGENE Corona Kundenservice** gern zur Seite.

 +49 (0)381 – 80 113 700

 corona@CENTOGENE.com

Erreichbarkeit von Montag bis Sonntag in der Zeit von 07:00 bis 20:00 Uhr.