

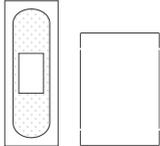
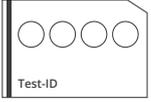
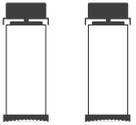
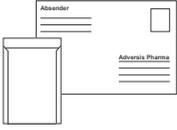
AProof®

CORONAVIRUS IMPFSTATUS
DUO



AUSFÜHRLICHE
GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALT

 1× Desinfektionstuch CE Vivomed GmbH	 2× Pflaster CE 0123 STERILE EO NOBAMED Paul Danz AG
 1× Filterpapierkarte CE IVD PerkinElmer Health Sciences, Inc.	 2× Lanzetten CE 0197 STERILE R Vivomed GmbH
 1× Abrufkarte	 1× Papiertüte, 1× frankierter Rückumschlag

HINWEISE

- IVD** In-vitro-Diagnostikum
-  Vor Durchführung die Anleitung lesen
-  Nur zum einmaligen Gebrauch
-  Lagerung zwischen 2 °C und 30 °C
-  Ausreichend für 1 Test
-  Hersteller
-  Verfallsdatum
-  Wiederverwertbares Material
-  Biogefährdung
- CE** Conformité Européenne
- LOT** Chargennummer
- PZN** Pharmazentralnummer
- EAN** Europäische Artikelnummerierung
- REF** Referenznummer
- COMP** Komponente
- STERILE R** Sterilisation durch Bestrahlung
- STERILE EO** Sterilisation mit Ethylenoxid

SPEZIFIKATIONEN

Der AProof® Coronavirus Impfstatus-Test nutzt ELISA-Methoden zum Nachweis von IgG-Antikörpern.

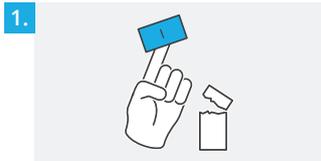
Antikörpertest für das S-Protein (Stachelprotein)
Dieser Test weist Antikörper nach Impfung quantitativ nach. In den meisten Fällen können diese Antikörper auch nach einer Infektion nachgewiesen werden. Die Sensitivität des Assays beträgt 100% ab 7 Tage nach der zweiten Impfung bzw. 90,3 % ab 10 Tage nach bestätigter Infektion. Bei der Untersuchung von über 1.400 Kontrollproben wurde zudem eine sehr hohe Spezifität von 99,8% belegt.

Antikörpertest für das N-Protein (Kernprotein)
Dieser Test weist ausschließlich Antikörper nach einer Infektion nach. Die Sensitivität des Assays beträgt 100% ab 14 Tage nach bestätigter Infektion. Bei der Untersuchung von über 1.500 Kontrollproben wurde zudem eine sehr hohe Spezifität von 99,4% belegt.

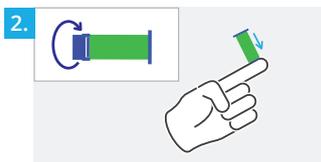
Die Sensitivität beschreibt die Fähigkeit eines Tests, positive Proben auch als positiv zu erkennen.

Die Spezifität beschreibt die Fähigkeit eines Tests, negative Proben auch als negativ zu erkennen.

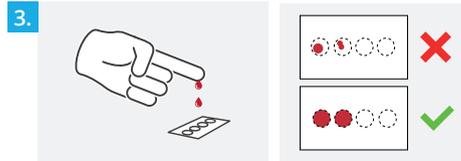
GEBRAUCHSANLEITUNG



Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen. **Tipp:** Warmes Wasser fördert die Blutzirkulation. Desinfektionstuch/Alkoholtupfer der Verpackung entnehmen, Fingerkuppe mit Alkoholtupfer desinfizieren.



Filterpapierkarte aus dem Testkit entnehmen und auf gereinigte Oberfläche legen. Lanzettensicherung abdrehen und beiseite legen, desinfizierte Fingerkuppe mittels Druck auf die Lanzette seitlich anstechen. **Hinweis:** Filterkarte ausschließlich am Rand berühren.



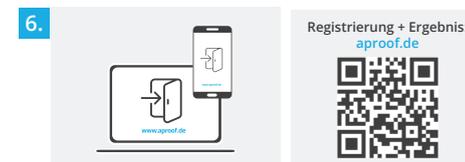
Massieren Sie Ihren Finger von der Handinnenfläche hin zur Fingerkuppe, bis sich ein Tropfen Blut bildet. Lassen Sie das Blut in die Kreise der Filterkarte tropfen (**mind. 2 Kreise müssen vollständig durchtränkt sein**). Stoppen Sie die Blutung mittels Tupfer und kleben Sie ein Pflaster auf.



Filterkarte für **mindestens 60 Minuten** auf einer sauberen Oberfläche trocknen lassen, dann zuerst in die Papiertüte und anschließend in den beiliegenden Rückumschlag stecken.



Absender auf Rückumschlag gut lesbar ausfüllen und **innerhalb von 48 Stunden** in einen Briefkasten der Deutschen Post einwerfen. Versand erfolgt innerhalb Deutschlands portofrei. **Mit Einsendung des Probenmaterials verzichten Sie auf das gesetzliche Widerrufsrecht.**



Unter www.aproof.de ein Kundenkonto anlegen (Benutzername & Passwort selbst wählen), Kundenkonto via Aktivierungslink (E-Mail) freigeben, Test mittels **Test-ID auf Abrufkarte** registrieren und Ergebnis ca. 1-2 Arbeitstage nach Laboreingang abrufen.

KONTAKT

Adversis Pharma GmbH
Deutscher Platz 5
04103 Leipzig, Deutschland

Tel.: +49 341 697 678 20
Fax: +49 341 697 678 29
E-Mail: info@adversis-pharma.de
Internet: www.aproof.de

REF 300004-001

 März 2021 / Rev. 0

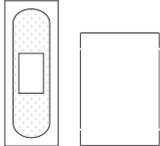
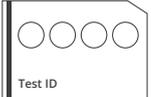
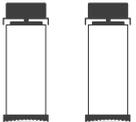
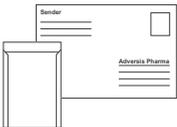
AProof®

CORONAVIRUS VACCINATION STATUS
DUO



DETAILED INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENT

 1× alcohol wipe CE Vivomed GmbH	 2× plaster CE 0123 STERILE EO NOBAMED Paul Danz AG 1× cellulose pad CE Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
 1× filter paper card CE IVD PerkinElmer Health Sciences, Inc.	 2× automatic lancet CE 0197 STERILE R Vivomed GmbH
 1× code card	 1× paper bag, 1× prepaid return envelope

ICONS

- IVD** In vitro diagnostic medical device
-  Instructions for use
-  For single use only
-  Store between 2 °C and 30 °C
-  Contains 1 test
-  Manufacturer
-  Expiration date
-  Recyclable material
-  Biohazard
- CE** Conformité Européenne
- LOT** Lot number
- PZN** German pharmaceutical central number
- EAN** European Article Number
- REF** Reference number
- COMP** Components
- STERILE R** Sterilised by radiation
- STERILE EO** Sterilised by ethylene oxide

SPECIFICATIONS

The AProof® Coronavirus Vaccination Status Test detects IgG antibodies against SARS-CoV-2 using ELISA methods.

Antibody test for S protein (spike protein)

This test quantitatively detects antibodies after vaccination. In the majority of cases, these antibodies can also be detected following an infection. The assay has a sensitivity of 100 % as of 7 days following the second vaccination and 90.3 % as of 10 days following a confirmed infection, respectively. A study of over 1,400 control samples additionally verified a very high specificity of 99.8 %.

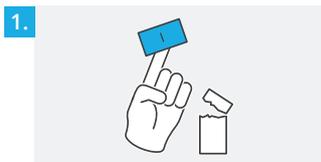
Antibody test for N protein (nucleocapsid protein)

This test exclusively detects antibodies following an infection. The assay has a sensitivity of 100 % as of 14 days following a confirmed infection. In an examination of over 1,500 control samples, a very high specificity of 99.4 % was proven.

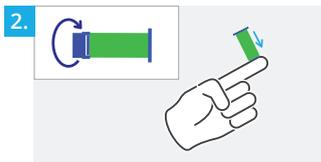
Test sensitivity is the ability of the test to correctly identify samples with antibodies against SARS-CoV-2 as positive.

Test specificity is the ability of the test to correctly identify samples without antibodies against SARS-CoV-2 as negative.

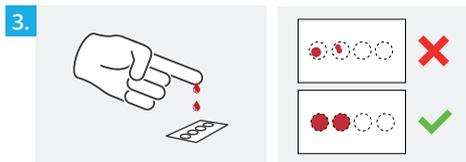
INSTRUCTIONS FOR USE



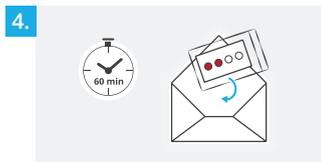
Wash your hands with soap and water.
Tip: warm water stimulates blood circulation. Remove the disinfectant wipe/alcohol wipe from the packaging and disinfect the fingertip with the alcohol wipe.



Remove the filter paper card from the test kit and place it on a clean surface. Twist the safety cap to unlock the lancet, place the lancet on the side of the chosen fingertip and press it firmly. **Note:** only touch the filter card at the edge.



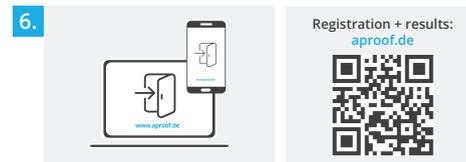
Collect blood drops on the filter paper: drops should soak through and **fill at least 2 circles completely**. Press the puncture site with the cellulose pad to stop further bleeding and apply a plaster.



Allow the blood samples to dry for **at least 60 minutes** before putting the filter paper card first into the paper bag and then into the return envelope.



Write your address clearly and legibly on the return envelope and drop it into the nearest mailbox **within 48 hours**. Shipping within Germany is free of charge.
By sending in the sample material you waive your statutory right of revocation.



Create a customer account at www.aproof.de (choose your own user name/password), activate your customer account via an activation link (email), register the test using the **test ID from your code card**. Results will be available 1-2 working days after your sample has arrived.

CONTACT

Adversis Pharma GmbH
Deutscher Platz 5
04103 Leipzig, Germany

Tel.: +49 341 697 678 20
Fax: +49 341 697 678 29
Email: info@adversis-pharma.de
Internet: www.aproof.de

REF 300005-001

 March 2021 / Rev. 0