

## Wichtige Sicherheitsinformationen

### Warnung!

Befolgen Sie alle geltenden Vorschriften zur Arbeitssicherheit.

- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- Befolgen Sie beim Umgang mit Proben die Sicherheitsvorkehrungen für infektiöse Substanzen.
- Beachten Sie alle in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise.

## Informationen zu diesem Dokument

Dokumentversion: Erstveröffentlichung

Überarbeitungsdatum: Januar 2021

SD Biosensor, Inc.  
C-4th&5th, 16,  
Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690,  
REPUBLIC KOREA  
Hergestellt in Korea

IVD



Bevollmächtigter Vertreter:  
MT Promed Consulting GmbH  
Altenhofstraße 80  
66386 St. Ingbert, Germany

Vertrieb durch:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.roche.com

Nur für die In-vitro-Diagnostik.  
Nicht als Selbsttest geeignet.

© 2020. Alle Rechte vorbehalten.

## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

### Kurzanleitung

Diese Anleitung unterstützt Sie bei der Verwendung des **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Tests unbedingt die Gebrauchsanweisung.

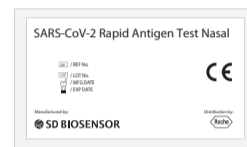
0 9368639001 (01) 2021-01 DE

## 1 Test vorbereiten

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal** genau durch.

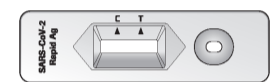


2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Test nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.

4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unverseht ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).

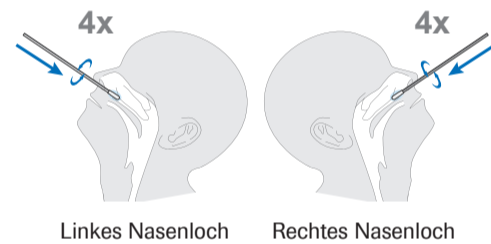


SILICA GEL

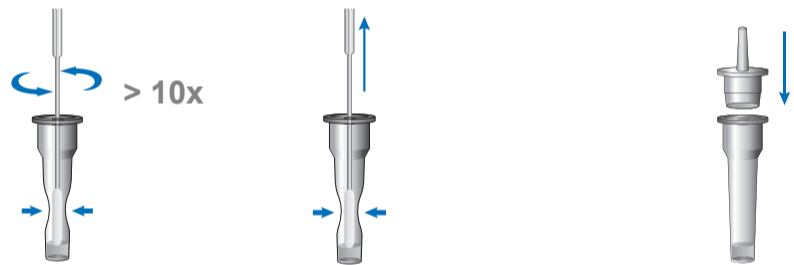
## 2 Nasenabstrichprobe entnehmen und vorbereiten

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um ca. 70° nach hinten.
2. Führen Sie einen sterilen Abstrichtupfer in das Nasenloch mit dem meisten Sekretfluss ein.
3. Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer in das Nasenloch mit dem meisten Sekretfluss ein. Führen Sie den Tupfer unter Ausführung von Drehbewegungen parallel zum Gaumen in Richtung Rachen (nicht nach oben) ca. 2 cm in das Nasenloch ein, bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist. Üben Sie dabei keinen Druck aus.

4. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Nasenscheidewand und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
5. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 4 mit demselben Abstrichtupfer am anderen Nasenloch.  
**Hinweis:** Die Proben aus beiden Nasenlöchern müssen mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden.



6. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
7. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.

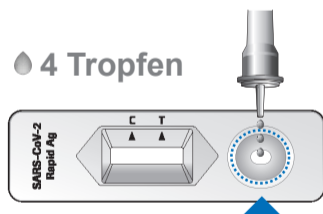


**WARNUNG!** Wenn das Röhrchen nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

8. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit dem Verschlussstopfen. Fahren Sie mit **3 Test durchführen** fort.

## 3 Test durchführen

1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche und geben Sie 4 Tropfen der entnommenen Probe in einem 90-Grad-Winkel in die Probenvertiefung des Teststreifens.



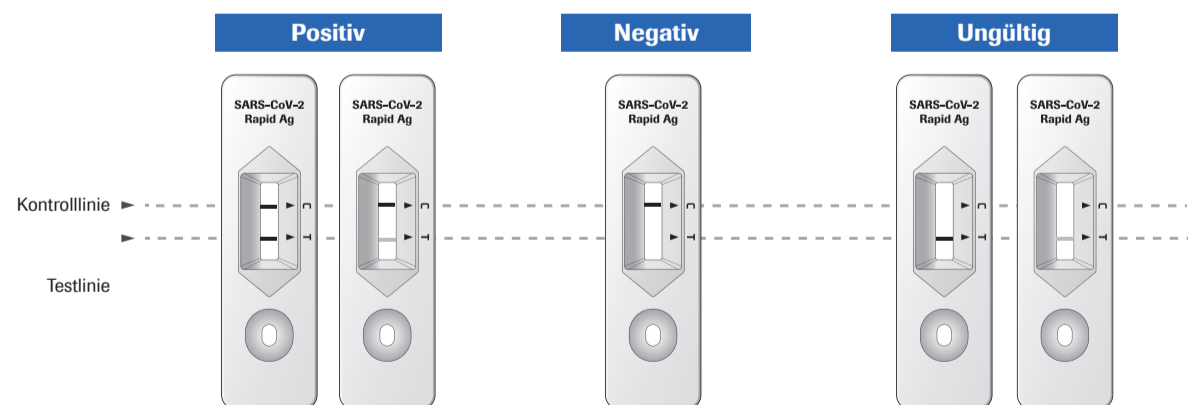
2. Nach 15 bis 30 Minuten ist das Testergebnis abzulesen.

**WARNUNG!** Wenn das Testergebnis erst nach über 30 Minuten abgelesen wird, besteht das Risiko, dass das Ergebnis nicht mehr korrekt ist.



## 4 Interpretation der Ergebnisse

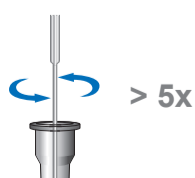
1. Eine farbige Linie oben im Ergebnisfenster weist darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C). Auch wenn die Kontrolllinie blass ist, sollte der Test als erfolgreich gewertet werden. Ist keine Kontrolllinie sichtbar, bedeutet dies, dass der Test ungültig ist.
2. Eine farbige Linie unten im Ergebnisfenster weist auf ein positives Ergebnis hin. Dies ist die Testlinie (T). Auch wenn die Testlinie sehr blass oder nicht gleichmäßig ist, sollte das Testergebnis als positiv betrachtet werden.



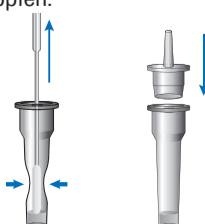
**Hinweis:** Sind sowohl eine Testlinie als auch eine Kontrolllinie sichtbar (auch wenn die Testlinie sehr blass ist), ist dies als positives Ergebnis zu betrachten. Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Ergebnissen beurteilt werden.

## 5 Durchführen einer QK (falls notwendig)

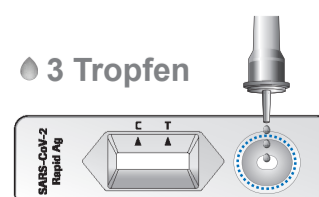
1. Stellen Sie den Abstrichtupfer mit Positiv- oder Negativkontrolle in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer mehr als 5-mal hin und her.



2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.
3. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit dem Verschlussstopfen.



4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche und geben Sie 3 Tropfen der entnommenen Probe in einem 90-Grad-Winkel in die Probenvertiefung des Teststreifens.



5. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab, wie unter **4 Interpretation der Ergebnisse** beschrieben.

**WARNUNG!** Wenn das Testergebnis erst nach über 30 Minuten abgelesen wird, besteht das Risiko, dass das Ergebnis nicht mehr korrekt ist.

