

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: September 2020

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

IVD



Hergestellt in Korea

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

Kurzanleitung

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

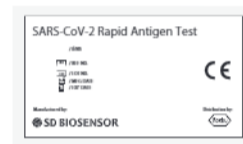
0 9341242001 (01) 2020-09 DE

1 Test vorbereiten

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



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



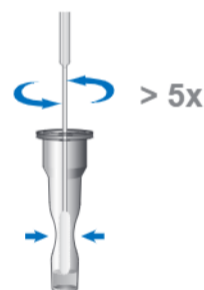
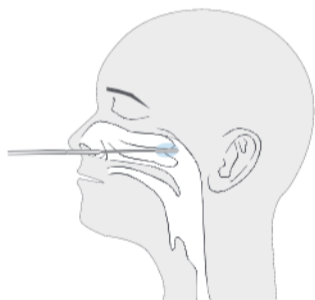
3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unverseht ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).



5. Führen Sie eine QK durch, wenn diese laut der Gebrauchsanweisung des QK-Materials oder laut der örtlichen Richtlinien Ihrer Einrichtung notwendig ist.

2a Probe entnehmen und vorbereiten (Nasen-Rachen-Abstrich)

1. Führen Sie einen sterilen Abstrichtupfer in die Nasenhöhle des Patienten ein und streichen Sie über die Hinterwand des Nasenrachenraums. Ziehen Sie den Abstrichtupfer wieder aus der Nasenhöhle.
2. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 5-mal hin und her.

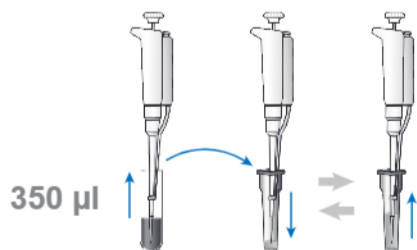


3. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.
4. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit dem Verschlussstopfen. Fahren Sie mit **3 Test durchführen** fort.



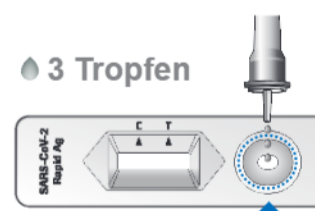
2b Probe aus einem Virensportmedium vorbereiten

1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350 µl Probe aus dem Entnahmegefäß oder dem Virensportmedium (VTM). Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer wie in der Abbildung gezeigt.
2. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit dem Verschlussstopfen. Fahren Sie mit **3 Test durchführen** fort.



3 Test durchführen

1. Pipettieren Sie 3 Tropfen der entnommenen Probe in die Probenvertiefung des Teststreifens.
2. Nach 15 bis 30 Minuten ist das Testergebnis abzulesen.

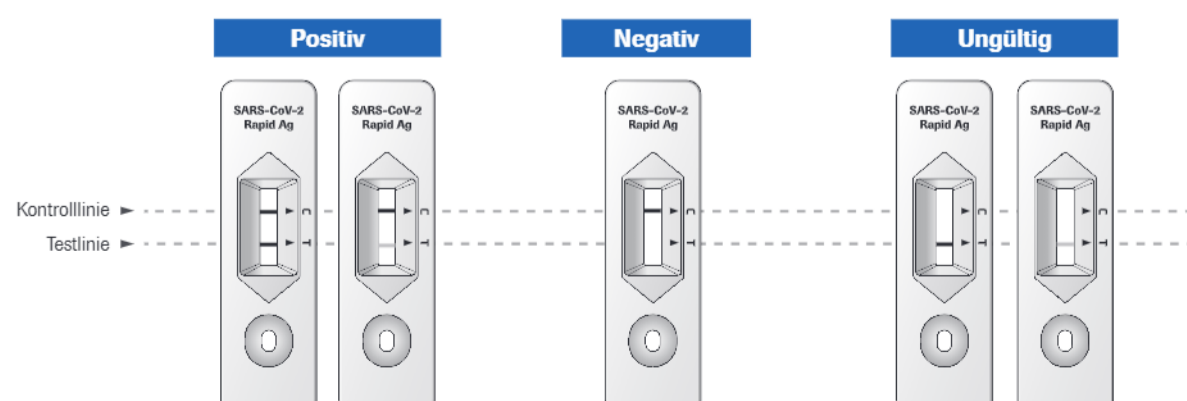


WARNUNG! Wenn das Testergebnis erst nach über 30 Minuten abgelesen wird, besteht das Risiko, dass das Ergebnis nicht mehr korrekt ist.



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.