SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Kurzanleitung für Patienten

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

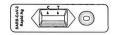
Haben Sie Fragen?
Eine schnelle Antwort auf häufig gestellte Fragen finden Sie unter www.roche.do/ap-patienten oder fragen Sie Ihren Apotheker.
Oder rulen Sie unser Kundenservine-Center an unter der Rufnummer 08002324820 (Montag bis Freitag von 08:00 – 18:00 Uhr).

Wichtige Sicherheitsinformationen

⚠ Warnung!

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- Halten Sie den Tupfer sauber. Vermeiden Sie es. die Spitze des Tupfers zu berühren, und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberflächen berührt.
- Achten Sie darauf, dass Sie für die Probenentnahme die korrekten, beigelegten Abstrichtupfer des Herstellers "Miraclean Technology" verwenden (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).

Teststreifen



Verpackungsbeutel und Trockenmittel





Extraktionspuffer Röhrchen und Spenderkappe



Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)

Diese Komponenten sollten Sie zur Testdurchführung vor sich haben:

- · Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke:

Was Sie noch zusätzlich benötigen:

Stoppuhr

Test vorbereiten

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



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 an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.

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





Nasenabstrichprobe entnehmen und vorbereiten

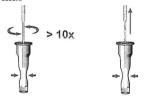
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- 2. Nehmen Sie den Abstrichtunger aus der Verpackung. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nu am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem
- 3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
- 4. Führen Sie den Tupfer mit dem "Wattebausch" voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus
- 5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
- 6. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 mit demselben Abstrichtupfer im anderen Nasenloch. Hinweis: Die Proben aus beiden Nasenlöchern müssen mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden.



Linkes Nasenloch Rechtes Nasenloch

7. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.

8. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu



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

9. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Spenderkappe. Fahren Sie mit

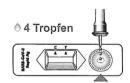
☐ Test durchführen fort.



Test durchführen

- 1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche.
- 2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergeb-
- 3. Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld auf. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht

Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.

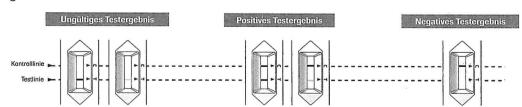


4. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab.

WARNUNG! Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis



Interpretation der Ergebnisse



1. Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten. Der Test funktioniert nicht richtig und Sie sollten mit

einem neuen Testkit einen neuen Test durchführe

Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, sollte der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durch-geführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

2. Das Vorhandensein einer Testlinie (T) zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Ergebnis.

Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Testlinie schwach ist, sollte der Test als positiv bewertet

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Haus-arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.

3. Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis

Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 er-

Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehal-

Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Bei Unsicherheit wenden Sie sich an Ihren Arzt/ Hausarzt.

Dokumentversion: 2.0

Überarbeitungsdatum: Februar 2021 @ 2021. Alle Rechte vorbehalten.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Gebrauchsanweisung für Patienten

09417125702	REF				
25	$ \nabla$				
Ablesung	SYSTEM				

Amwendungszweck Anwendungszweck dangen fast ist ein schneller, immunchromatographi-ber AMS-CoV/2 Rapid Antgem fast ist ein schneller immunchromatographi-scher lest zum qualitäblen Nachweis des SAMS-CoV/2-Nukleobapsidamigens in humanen Nassenbastrichen. Dieser fast dient zum Nachweis von Antigenen des SAMS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verbetch auf COVID-19. Der fest ist für de Selbstamwendung durch den Patienten vorgesehen.

Bei Conominieren haurdielt ge sich inn behällte, posisiestingigige RNA-friren aus der Grünung der Köberlasis. Gespen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Halufung von Penammen-Fallen ein neuurigies Comoninus entdeskt.* Dieses neue Conominus, heure bekannt als SASC-DAV-2 wurde als Mitglied der Untergatung Sarbecovinis innerhalb der Gattung Beitacovonnius stässätzient. Die durch eine SARS-GAV-2 indektion hervogenufene Ekroniumig erheit den Namen COVID-19 (COrominus 201), Corominus erkanbeite, 1919. Aufgrund der ernigdie steigenden Fallsahlen und des Marmaßes der weitweiten Ausbreitung wurde das SARS-GAV-2 Studiation am 11. Mart 2020 von der Weitgesundheitsorganisation (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie erklärt 3 Die Kinische Präsentation von (MART) zur Pandemie von der Studies von d

SARS_COV2 feam von asymptomisischen Infektionen bis ihr zu schwerne Erkanklangen und segar dem Tod reichen ** Zu des Symptomen bei Peitentern mit
bestätigter SARS_COV4-Sindston zahlere Reber und trockener Husten bis hin
zu Kurztmingkeit und Kemmot. Dei über ihnaus berichteten Pisterien nach einer
zu Kurztmingkeit und Kemmot. Dei über hinaus berichteten Pisterien nach einer
SARS_COV4-Infektion über Deurcheit und einen Herutal seis Geschmetzek- oder
Geruchtssmits** Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tige nach Exposition
effolgen.)

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper mAk Anti-Huhn-IgY mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

	K
H31/	Kann allergische nautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Prävention:	
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol verm
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe Reaktion:
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen

Für Kunden im Europäischen Wirtschaltsraum: Enthält einen besonders besorgnis-erregenden Stuff (SVHC); Octyl-Aknrylphenolethoxylate. Nur zur Verwendung als Tei einer MD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 563 und 3.23 der REACH-Verordnung.

Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal. Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Verpackungsbeutel be-
- schädigt ist.
 Achten Sie bei Verschütungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinlektionsmittel.
- gerigneten Desinfektionsmittel. Grid die Ernahmer des Abstürches aus der Nase verwenden Sie bitte Bir die Ernahmer des Abstürches aus der Nase verwenden Sie bitte ausschliessich die fürpfor des Herstellens Winderband in Zeichen der Restempo-PAN 93095 nicht zu wewendern PAN 98000) nieden der Testkompo-verwenden Sie ausser dem belgelegten Abstrichupfer keine der Testkompo-
- neriten in Körper.

 Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden solliten. Wenn Sie sich Sörgen um Ihre Gesundheit moden, wenn Sie amhalunde Symptome schwerwiegender werden, werden sie sich bitte ebenfüll an einen Arzt.

 Halten Sie auch bei einem negaliven Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz und Hygienemaßnahmen ein.

Die Produktsicherheitskennzeichnung logt den in der EU gültigen GHS-Regularien Kontakt: Tel.-Nr. +49-e21-7590 für alle Länder In-vitre-Diagnesikum. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktern Sonnenlicht ge-schützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen

- Gellefere Materialien
 Inststrelfen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockermittet)
 Röhrehen mit Ekraktionspulfer
 Spenderkappe
 Stenlier Abstrohupfer (Marke: Miraclean, IVN 93950)
 Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien Stoppuhr

Testvorbereitung und Probenentnahme
Lesen Ste die Gebrauchtsamseisung für den SARS-CoV-z Rapid Antigen Test uufnerskann durch. Bitte schem Ste auch die beitiegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

Vorbereiten des Tests vor Beginn eine Verfahrens müssen Testsreifen und Reagenzien auf Arbeitsteinperaur (15,30 °C59-86 °F), pekracht werden. (Uberprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Ripdseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, weren das Verfallsdatum überschritten

Öffnen Sie den Verpackungsbautel an der Einstellnie und entreitmen Sie den Testanellen sowie die füte mit Trockenmittel. Verwendern Sie den Test sofort mach Öffnen des Beuchst auf Testatreifen unwersehrt ist und dass die Verspensiesen Sie abst., dass der Testatreifen unwersehrt ist und dass die Saussamzeige des Trockenmittels gebit sit (– zur Verwendung geelgnet).

- the Entanhmen einer Probe (Nasenabstrich)
 for
 1. Waschen Sie Ihre Hande mit Wasser und Seile oder verwenden Sie ein Handdesimfelschennittlich bene Sie dem Test durchführen.
 1. Webmen Sie den Abstrichtunfer aus der Verpabung, indem Sie an beiden
 1. Laschen der Kunststerffleise zehen. Achten Sie dehe damut den Tupfer nur
 am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem "Mattebaussch".
 3. Neigen Sie Ihren Korl leicht nach hinten.
 4. Führen Sie den Tupfer mit dem "Mattebaussch" voran in ein Nasenloch ein.
 5. Scheiben Sie dem Tupfer lingsgaren z. z. en vorwärts (pamille zum Gaumen Scheiben Sie dem Tupfer und sehen), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben
 1. Sie dabei beimen Durck uns den Seuden nur sie den Versen sie dem Versen sienen Widerstand spüren. Üben
 1. Sie dabei beimen Durck und sie mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.
- loch.

 [Ji] Zum Entnehmen einer Probe aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

- Testducrifilihrung

 1. Stellen Sie den Abstrichtungler in ein Röhrchen mit Euraktionspuffer. Drücken

 1. Stellen Sie den Abstrichtungler in ein Röhrchen mit Euraktionspuffer. Drücken

 Sie das Röhrchen in unteren Bereicht zusammen und drehen Sie den Tupfer

 mehr als 10 mal hin und het

 Drücken Sie die Seien des Böhrchens weitschin zusammen, während Sie den

 Tupfer ennichernen, und die gesamte Rüssigsleit aus dem Hufer zu pressen.

 Drücken Sie die Sponderkappe feit auf das Röhrchen Sie das Böhrchen

 A. Legen Sie den Testsreffen und den ehner Biebek Hallen Sie das Böhrchen

 Legen Sie den Testsreffen und den Seiner Biebek Hallen Sie das Böhrchen

 Legen Sie den Testsreffen und den Seiner Brücken Sie daß röhls nöblig

 das Röhrchen Leich zusammen. Ar orderen wann Sie wereiherlich s
- Tropfen aufgetragen haben. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5
- ab.

 Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupters nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupter zu falschen

Ergebnissen führen. Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Interpretation der Testergebnisse

Ungilliget Teatrepthie:

Wenn keine Konzillerin (G) siehtbar ist, ist das Engebnis als ungiblig zu berochten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genauch hir Auch wenn die Konzillinis ochweich ist, dann der Test ist gillig bewertet werden. Möglichsweise haben Sie den Test die welter Möglichsweise haben Sie den Test die welter his ungilligen Teatreptenissen kontaktienten Sie der Test die welter his ungilligen Teatreptenissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19. Fatzerund einer Testreptenissen nach einer Konzillinis (G) bedustet ein positiven Teatreptenisch zu der den Sie ein von der Vertreichten zu der des vorleiche Gewanderissen und haben Sie die drichten Richtlinien zur Sebstsedition ein Oogebannenfalls wird ihr Arzt einen Bestättmenneten misse Erge Reutwerten.

gungstest mittels PCR verordinen.

Negalitest Estergebalis:

Chegalitest Estergebalis:

Das Vrhandensein einer Kontrollinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner festilmie (T), bedeutet ein negalives Ergebnis. Es ist urwahnscheinlich keiner keinline (T), bedeutet ein negalives Ergebnis. Es ist urwahnscheinlich dass Sie an COVID-19 derhamk sind.

Auch bei einem negaliven Ergebnis, sollien weiterhin alle Schutz- und

Hygienenslänitmen eingehölten werden.

Hygienenslänitmen eingehölten werden,

Auch bei einem regatieren föstergebnis hann eine Infektion vorliegen. Im Ver
dechtställ (A.I. wenn Sie einhältende Sympiome baben oder år fre Sympiome

schwenkoppierde werden) wird eripfoliten den Test nach 17 fager zu

wederhölen, die das Coronavirus nicht in allen Plassen einer infektion genau

nachsprosiesen werden kannzu.

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden
 Der Test sit für den Nachweis von SASS-OVE-Antigen in humanen Nassonbastrichproben vorgesehen.
 Die seich um einen qualitätieren Test handelt, können quanütative Werte der
 SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht, bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen fed aur Palentenseibtreetung wurde in einer Studie mit symptomätischen Frwachsenen im After von 18-93 Jahren enwitsten. Bei der Ameredung an Juggendichert Knoden unter 19 Jahren enwitsten. Bei dere Ameredung an Jugendichert Knoden unter 19 Jahren sollte eine Ameredung anzu unter Artischt eines Erwachsene erfolgen oder der fest seine durch einer Erwachsenen durchgeführt werden. Personen bei 1 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfspressen zuründgreifen. Antigen ist im Aligemeinen in vorderen Nasenabstrichen während der äkusen bestellt für der Jahren sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfspressen zuründgreifen.

Specifische Leistungsdaten
Klinierbe Beureitung
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rupid Antigen Test zur
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rupid Antigen Test zur
Patiententeistetestung wurde anhand der Nassenaststrichproben von 146 Prebanden
In einer prospektiven Rottled en einem klinischen Zertunn Berlin bewertet. Davon
in einer prospektiven Stelle an einem klinischen Zertunn Die Studierkolonte
under 138 Proben innerhalb vom 7 Tagen nach Symptomotoginn. Die Studierkolonte
unfastes symptomatische Erwachser (en After von 18 ist sie Jahron) mit klinischem
Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Die Studierkeilnehmer berüngten schrift-

In technical and an article of the control of the c

Treatenativital und «spezifial
In des Guide zur Schartstung (demilieren der Anligen-Schnelltest 82.5% (Ct.
87.2%, 92.7%) der (nitizeren Pressner und 100.9% (Ct. 98.5% - 100.9%) der nicht
inflaten Pressne konneckt Wenn der Ein innehnbid der enten 15 fügs sich Auftrieser
der Symptome deutnigdführ wurde, demilieren der Tast 82.0% (Ct. 98.3% - 98.1%)
der dunih PRI demilitäteten inflatenen der Tast 80 inflatenen on
Pallentinn bekennt, Wenn der tast innehnbid von 5 fügen sich den Auftreten
symptomen durchgeführt wird. Gestüffstert der last 80 von 100 inflatenen Pallentinn
symptomen durchgeführt wird. Gestüffstert der last 80 von 100 inflatenen Pallentinn

korrekt.

Für Palientenproben innerhalb von 7 Tige nach Symptombeginn ergibt sich zusammengefasst folgende gepoolte Leistungsbewertung des Tests aus den oben beschriebenen drei Studienkohorten. Der Test zeigte eine Sensinktitt von 83.3% i. eine Spezifität von 99.1%.

Zusammenfassung aller Patientenproben innerhalb 7 Tage nach Symptombeginn:
PCR nacitiv PCR nacitiv Gesamt

Spezifität	Sensitivitāt	Gesamt	Antigen negativ	Antigen positiv	
99.1% (95%Cl: 97.7% - 99.7%)	83.3% (95%Cl: 74.7% - 90.0%)	102	17	85	PCH positiv
		435	431	4	PCK negativ
	0.0%)	537	448	89	Gesami

Nechweisgrenze (LOD): Its 6NS-CoV-2-position his Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2 angejahren klesenabstärdes mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCDV). Stamm NCCP 43286/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Ver-dinnungsreihe künstlicher positiorer Proben als 9.25 x 101.2 TCDSsVmL für direkte Nasembärliche bestimmt.

IVD LOT

> In-vitro-Diagnostikur Chargenbezeichnu

The Manner of Community 256 (F. 14 SES TICDSOML), Humanes Communius 2664 (F. 14 SES TICDSOML), 14 SES

Autign it in Agranteen in vorderen Nasenabstrichen wahrend der akuten Autign it in Agranteen in vorderen Nasenabstrichen wahrend der akuten Paus der Indektangen instehenbat. Eine Beuntakung der Inmunahmord ist mit diesem Tiest nicht möglich. Hierfür sind andern Teisanborden erforderbig in den Australianst von darfern diapprositischen in formstören ist novererlig um den Indektionsstatus zu bestimmen. Des ihre Egnabnisse sweisen auf das Verhanderspekinlerte und andern diapprositischen in formstören ist novererlig um den Indektionsstatus zu bestimmen. Des ihre Egnabnisse softling instehen bei heiterbig in der den Des in dektionstatus zu bestimmen, mit anderen Viren nicht als sordirig betrachte werden und ein Bestätigungstes zu gehabnis softlingen den State-Durch zu heiterbig nicht seine Australianstatungsbetrachte werden verschaft werden Personen, die nagabt getretst wurden und weiterhin COVID-Jahnische Symptome aufweisen, aufliten sich an ihren Arzuf Haussert wereiche.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:

Mit den folgenden Substanzen wurde bei den nagegebenen Konzentralisonen keine
Interferenz Keigenköllenzozanli (1 5 mg/m.). Naso GEL (Neilland) (5 % w/). CVS
Chloraspitic (Nemhob/Genzozanli (1 5 mg/m.). Naso GEL (Neilland) (5 % w/).
Haalth Nasontrollen (Phenylophini) (15 % w/). Ziffen (Osymetazallin) (15 % w/).
CVS Health Osymetazallin (15 % w/). Ziffen (5 mg/m.). Phenologisy of the Composition (15 % w/).
Ziezm (5 % w/). Tomotopathisches Mittel (Albado) (1:0 Netrollungs). Phenologisy oppon Halsschnetzen (15 % w/). Tomotopathisches (15 % w/).
Ziezm (5 % w/). Tomotopathisches (15 % w/). Tomotopathisches (15 % w/).
Ziezm (5 % w/). Tomotopathisches (15 % w/). Tomotopathisches (15 % w/).
Ziezm (5 % w/). Mucin (15 % %).
Vollbut (6 %). Mucin (15 %).

A High-Dose-Hook-Effekt
Proben wurden mit SARS-Col-2-Mrenkultur versetzt. Die SARS-Col-2-Vrienkultur
zeigte keinen Hook-Effekt bis 1x, 106.2 PCD50/mL.
Um die Geneze zwischen dem ganzzhäigen feil umd dem gebrachenen Teil einer
Um die Geneze zwischen dem ganzzhäigen feil umd dem pebrachenen Teil einer
Zahl anzugeben, wird in diesem Methoenhotat immer im Prufik als Dozimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

1 Coronaviruses, European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses, Accessed

. 2 Wu et al. Nature, 2020. 579:265–9. 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. ases/novel-coronavirus-2019/technicalgui-

5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-re-marks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021. 6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sarsthe-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it

. Accessed 6 Jan 2021. Iters for Disease Control and Prevention. //www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html.

ssed 6 Jan 2021.

Symbole

REF

Referenznummer

 \mathbf{A}

Inhalt ausreichend für <n> Tests

Gebrauchsanweisung beachten

Verwendbar bis

[emperaturgrenze

Systeme, auf denen die Reagenzie verwendet werden können

Globale Artikelnummer GTIN

GTIN

SYSTEM

Nur einmal verwenden

Eindeutige Produktidentifizierung: nummer Nicht verwenden, wenn die Verpa ckung beschädigt ist

Herstellungsdatum

Produkt trocken lagern

Vor Sonnenlicht schützen

Sonderzulassung BfArM 5640/S-025/21 für die Patientenselbstanwendung.



SD BIGSENSOR Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daera 1556beon-gil, Ye-nationg-gu, Suwon-si, Oyeonggi-do.

Yeongtong-pu, Suwon-si, Gyeonggi-da, 1889 REPUBLIK KOREA, Produktionsstandort: 74, Dsongsaengmyeong 4-ra, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheong-buk-da, 28161 REPUBLIK KOREA

Vertrieb durch:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim

ellnummer: 09365397

EC NP Bevollmächtigter
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschli