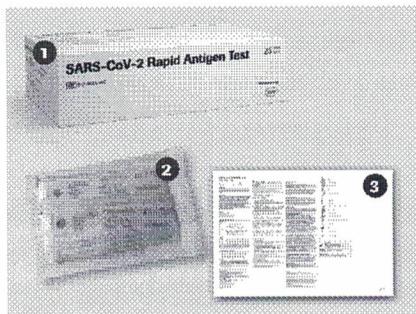


# So bereiten Sie das SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit von Roche für die Verwendung zur Selbstanwendung vor:



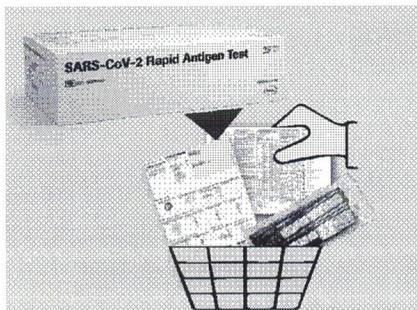
## 1. Überprüfen der Materialien

Stellen Sie sicher, dass Ihnen folgende Materialien vorliegen:

- ① **Eine Packung mit 25 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien** (Mat.-Nr. 09 327 592 190)
- ② **Eine Tüte mit 25 Nasen-Abstrichtupfern (Nasal Swabs), separat verpackt** (Mat.-Nr. 09 421 777 001)
- ③ **Eine Gebrauchsanweisung SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test** (Gebrauchsanweisung für Patienten) (Mat.-Nr: 09 422 919 001).



**Bitte überprüfen Sie, ob Ihnen diese Komponenten vorliegen.** Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihre Apotheke/Ihren Lieferanten des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.



## 2. Öffnen der Packung und Entsorgen der aktuell in der Packung beiliegenden Nasen-Rachen-Abstrichtupfer, Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung

Öffnen Sie die Packung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests und entsorgen Sie die beiliegenden Abstrichtupfer zum Nasen-Rachen-Abstrich\*, die Gebrauchsanweisung sowie die Kurzanleitung.



## 3. Aufnahme Nasen-Abstrichtupfer und Gebrauchsanweisung für Patienten

Legen Sie nun die separat erhaltenen Nasen-Abstrichtupfer (Nasal Swabs) (Mat.-Nr. 09 421 777 001) sowie die separat erhaltene Gebrauchsanweisung (Mat.-Nr. 09 422 919 001) der Test-Packung bei.

Sie können nun mit der Testvorbereitung beginnen.

Bitte lesen Sie hierzu sorgfältig die Gebrauchsanweisung für Patienten durch.

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

## Gebrauchsanweisung für Patienten

REF	$\Sigma$	SYSTEM
09417125702	25	Ablesung

### Deutsch

#### Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

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

#### Warnung:

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Prävention:

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

#### Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgnis-erregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoxyethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.

- Für die Entnahme des Abstrichs aus der Nase verwenden Sie bitte ausschliesslich die Tupfer des Herstellers "Miraclean Technology" (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).
- Verwenden Sie ausser dem beigelegten Abstrichtupfer keine der Testkomponenten im Körper.
- Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte ebenfalls an einen Arzt.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz und Hygienemaßnahmen ein.

### **3. Aufnahme Nasen-Abstrichtupfer und Gebrauchs- anweisung für Patienten**

Legen Sie nun die separat erhaltenen Nasen-Abstrichtupfer (Nasal Swabs) (Mat.-Nr. 09 421 777 001) sowie die separat erhaltene Gebrauchsanweisung (Mat.-Nr. 09 422 919 001) der Test-Packung bei.

#### **Gelieferte Materialien**

- Teststreifen (einzelne verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)
- Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

#### **Zusätzlich benötigte Materialien**

- Stoppuhr

#### **Testsensitivität und -spezifität**

In der Studie zur Selbsttestung identifizierte der Antigen-Schnelltest 82.5% (CI: 67.2% - 92.7%) der infizierten Personen und 100.0% (CI: 96.5% - 100.0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86.2% (CI: 68.3% - 96.1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.

Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt.

Für Patientenproben innerhalb von 7 Tage nach Symptombeginn ergibt sich zusammengefasst folgende gepoolte Leistungsbewertung des Tests aus den oben beschriebenen drei Studienkohorten. Der Test zeigte eine Sensitivität von 83.3% und eine Spezifität von 99.1%.

## Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen im Alter von 18-68 Jahren evaluiert. Bei einer Anwendung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 61 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen.
- Antigen ist im Allgemeinen in vorderen Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Hierfür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viralen Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
- Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als vorläufig betrachtet werden und ein Bestätigungs test per PCR sollte falls erforderlich durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/ Hausarzt wenden.

## Interpretation der Testergebnisse

- **Ungültiges Testergebnis:**  
Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.
- **Positives Testergebnis:**  
Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis.  
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungs test mittels PCR verordnen.
- **Negatives Testergebnis:**  
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 erkrankt sind.  
**Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.**  
Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. 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.