

**Hinweis:** Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-168/21) gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Tests diese Gebrauchsanweisung.

### [Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren.

Kinder im Alter von 7–14 Jahren sollten von einem Erwachsenen (über 18 Jahre alt) getestet werden. Personen, die über 65 Jahre alt sind, sollten sich bei der Durchführung des Tests helfen lassen.

Der Test liefert nur ein vorläufiges Screening-Testergebnis. Das Ergebnis kann Ihnen und Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Entscheidungen für Ihre Versorgung zu treffen. Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Personen, die ein negatives Testergebnis haben und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

### [Wann ist das Testkit zu verwenden?]

Verwenden Sie diesen Test:

✓ Wenn Sie COVID-ähnliche Symptome haben, wie z. B. Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen.

✓ Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind.

Verwenden Sie diesen Test nicht:

✗ An Personen unter 7 Jahren

✗ Wenn Sie zu Nasenbluten neigen

### [Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

• Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

• Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

• Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.

• Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

• Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Extraktionsreagenz nicht durch eine andere Flüssigkeit.

• Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.

• Vermeiden Sie den Kontakt mit der Extraktionsreagenz.

• Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren Ihrer Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in der Nase. Eine falsche Durchführung des Abstrichs kann zu einem ungenauen Testergebnis führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie keine Symptome haben.

• Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

• Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.

• Die verwendete Testkassette ist gemäß den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen. **Sammeln Sie Bestandteile des Sets und Abstrichproben in einem Plastikbeutel und entsorgen Sie diese im Hausmüll.**

### [Inhalt des Testkits]



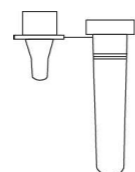
Tupfer (1x)



Testkassette (1x)



Extraktionsreagenz (1x)



Röhrchen (1x)

Eine Gebrauchsanweisung und eine Schachtel sind enthalten.

### [Lagerung und Stabilität]

- Wie verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4–30 °C lagern.
- Charge und Verfallsdatum sind auf den Verpackungen aufgedruckt.

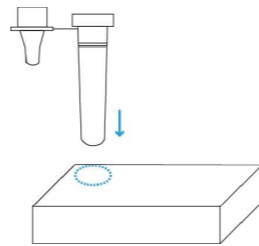
### [Vorbereitung des Tests]

- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben (15–30 °C).
- Uhr, Timer oder Stoppuhr müssen in Reichweite sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen unversehrt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.

### [Schritt-für-Schritt-Anleitung]

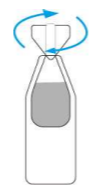
#### 1. Röhrchen in die Schachtel einsetzen

Drücken Sie das Loch auf der Schachtel ein und setzen Sie das Röhrchen in das Loch.

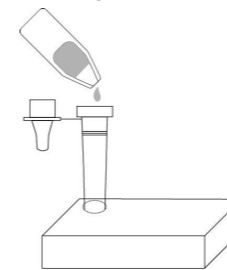


#### 2. Extraktionsreagenz in das Röhrchen geben

a. Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenzes ab.



b. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Röhrchen.



#### 3. Tupfer öffnen

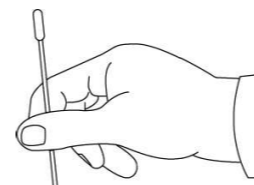
a. Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchenende.



**Hinweis:** Berühren Sie die Tupferspitze nicht mit den Fingern.

Tupferspitze

b. Entnehmen Sie den Tupfer.



#### 4. Abstrich linkes Nasenloch

a. Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in das linke Nasenloch ein.

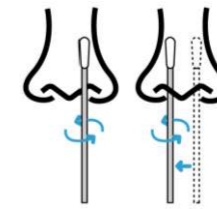


b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des linken Nasenloches.

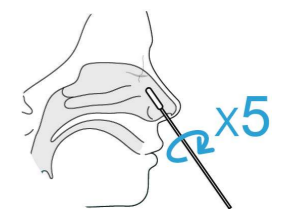


#### 5. Abstrich rechtes Nasenloch

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch etwa 2,5 cm hinein.



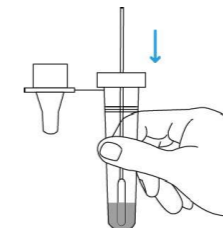
b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des rechten Nasenloches.



**Hinweis:** Wenn der Nasenabstrich nicht korrekt entnommen wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten.

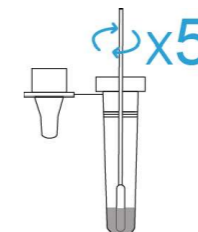
#### 6. Tupfer in das Röhrchen einführen

Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz ein.



#### 7. Tupfer 5-mal drehen

a. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens.

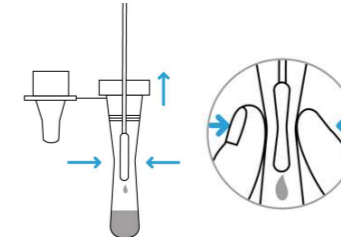


b. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenz ruhen.

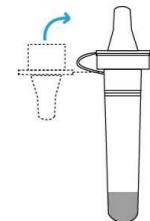


#### 8. Tupfer entnehmen

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu gewinnen.

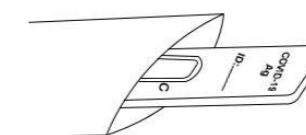


b. Verschließen Sie das Röhrchen gut mit der dazugehörigen Tropfkappe und setzen Sie es wieder in die Schachtel.

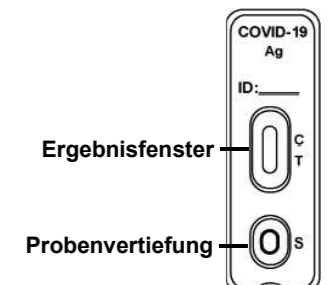


#### 9. Testkassette öffnen

Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.



**Hinweis:** Die Testkassette muss während des gesamten Tests **FLACH** auf dem Tisch liegen.



Ergebnisfenster

Probenvertiefung

