

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
L23SCR7ML01R0
Veröffentlichungsdatum: 2020.06

Überarbeitungsdatum: Juni 2020

IVD



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

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 Antibody Test

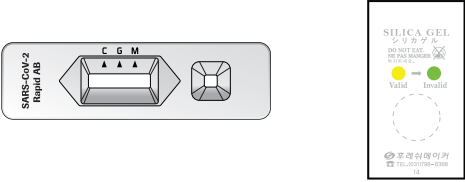
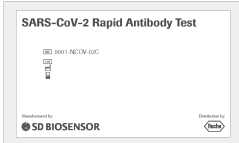
Kurzanleitung

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

0 9311467001 (01) 2020-06 DE

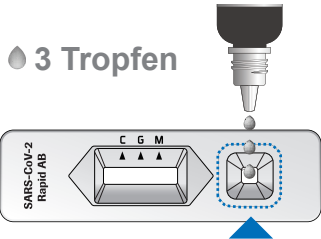
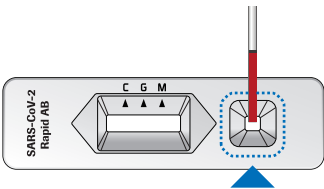
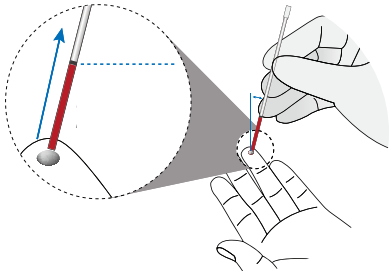
1 Test vorbereiten

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test** genau durch.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum  auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Test nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.
- Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).
- Führen Sie eine QK durch, wenn diese laut der Gebrauchsanweisung des QK-Materials oder laut der örtlichen Richtlinien Ihrer Einrichtung notwendig ist.



2 Test mit Kapillarovollblut durchführen

- Entnehmen Sie mit einem 20-µL-Kapillarröhrchen Kapillarovollblut, bis die schwarze Linie am Röhrchen erreicht ist.
- Pipettieren Sie das entnommene Kapillarovollblut in die Probenvertiefung des Teststreifens.
- Geben Sie 3 Tropfen (90 µL) Pufferlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens. Dabei darf die Spitze des Fläschchens nicht mit der Oberfläche der Probenvertiefung in Kontakt



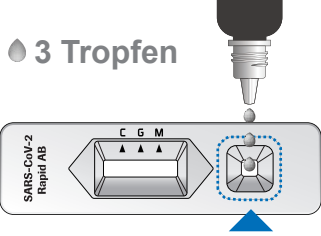
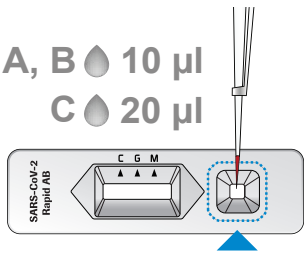
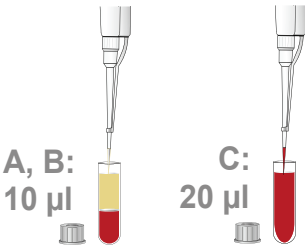
- kommen.
- Nach 10 bis 15 Minuten ist das Testergebnis abzulesen.

WARNUNG! Wenn das Testergebnis erst nach mehr als 15 Minuten abgelesen wird, besteht das Risiko, dass das Ergebnis nicht mehr korrekt ist.



3 Test mit Serum, Plasma oder venösem Vollblut durchführen

- Entnehmen Sie mit einer Mikropipette entweder 10 µL Serum oder Plasma (A, B) oder 20 µL venöses Vollblut (C).
- Die entnommenen 10 µL Serum oder Plasma (A, B) bzw. 20 µL venöses Vollblut (C) in die Probenvertiefung des Teststreifens pipettieren.
- 3 Tropfen (90 µL) Pufferlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens zugeben. Dabei darf die Spitze des Fläschchens nicht mit der Oberfläche der Probenvertiefung in Kontakt kommen.



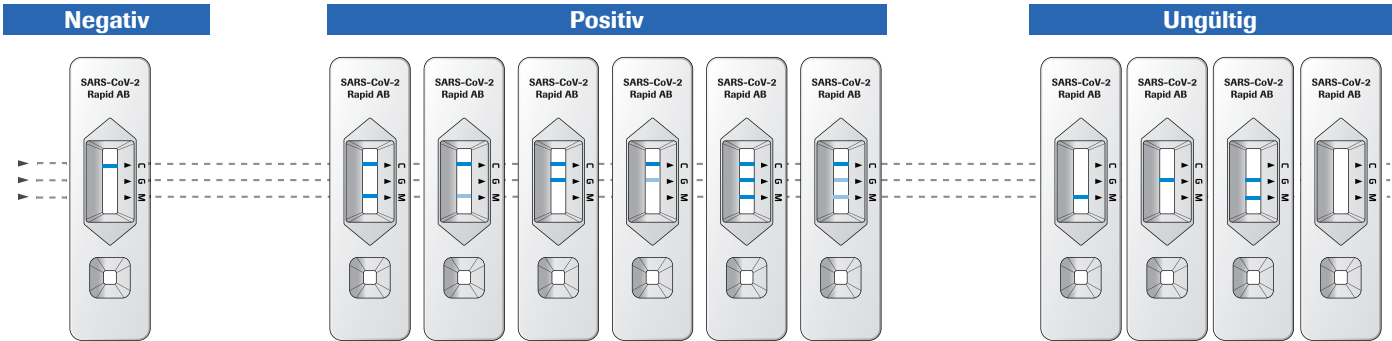
- Nach 10 bis 15 Minuten ist das Testergebnis abzulesen.

WARNUNG! Wenn das Testergebnis erst nach mehr als 15 Minuten abgelesen wird, besteht das Risiko, dass das Ergebnis nicht mehr korrekt ist.



4 Interpretation der Ergebnisse

- Eine farbige Linie oben im Ergebnisfenster weist darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).
- Im unteren Bereich des Ergebnisfensters können weitere farbige Linien angezeigt werden. Dies sind die Testlinien für IgM/IgG (M, G).
- Auch wenn die Kontrolllinie blass oder die Testlinie nicht gleichmäßig ist, sollte der Test als erfolgreich gewertet werden und ein positives Testergebnis sollte als solches betrachtet werden.



- Beim **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test** können Kreuzreaktionen mit SARS-CoV-Antikörpern auftreten.
- Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Ergebnissen beurteilt werden.
- Auch bei einem negativen Testergebnis ist die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht eindeutig auszuschließen. Dieser Test eignet sich nicht zur Diagnose einer akuten Infektion.

Eine QK durchführen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.