

**BSWAY COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD)
Vorderer Nasenabstrich**

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-386/21)

Bitte lesen Sie zuerst diese Gebrauchsanweisung genau durch. Sie bekommen hier wichtige Informationen über den Schnelltest. Öffnen Sie die Folienverpackung der Testkassette erst kurz bevor Sie sich testen wollen. Selbstständige Durchführung des Schnelltests ab 18 Jahren. Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern soll unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.

In welchen Situationen sollten Sie einen Schnelltest machen?

Wenn Sie Kontakt zu einer Person hatten, die mit dem Corona-Virus SARS-COV-2 infiziert sein könnte.
Gehen Sie dann sofort nach Hause und vermeiden Sie Kontakte zu anderen Personen. Frühestens nach zwei bis drei Tagen nach dem Kontakt können Sie einen Schnelltest machen. Wenn Sie den Schnelltest davor machen, dann kann das Ergebnis falsch sein.



Wenn Sie wissen wollen, ob Sie ansteckend sind.
Das Ergebnis vom Schnelltest gilt nur für den Tag, an dem der Test gemacht wird. Deshalb ist es ideal, wenn Sie auch an den folgenden Tagen jeweils einen Test machen. Nur dann können Sie sicher sein, dass Sie niemanden anstecken. **Wichtig:** Wenn der Test positiv ist, müssen Sie das sofort bei Ihrem zuständigen Gesundheitsamt melden. Gehen Sie gleich nach Hause und isolieren Sie sich selbst von anderen Personen.



Wenn Sie sich krank fühlen. Und wenn Sie typische Symptome wie zum Beispiel: Husten, Schnupfen, Fieber haben oder wenn Sie nicht mehr richtig riechen oder schmecken können.
Dann testen Sie sich bitte so schnell wie möglich. Wenn Sie länger warten, kann der Schnelltest das Virus nicht mehr so leicht in der Nase nachweisen.



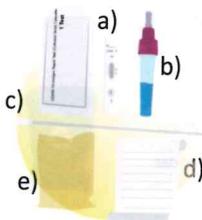
Aber: Wenn Sie wissen wollen, ob Sie infiziert sind?
Das können Sie nur mit Untersuchungen in einem Labor sicher erfahren. Der Schnelltest zeigt aber, ob eine Person ansteckend ist. Bitte denken Sie daran: das Ergebnis gilt nur für den Tag, an dem der Test gemacht wird. Am nächsten Tag kann das Ergebnis schon anders sein.



Informationen zum Schnelltest



1. Achten Sie darauf, dass alle Teile vom Schnelltest Zimmertemperatur haben.



2. Zum Schnelltest gehören 5 Einzelteile:
a) Eine in Folie verpackte Testkassette
b) ein Röhrchen mit Testflüssigkeit
c) ein Stäbchen, mit dem Sie die Probe aus der Nase aufnehmen können
d) diese Gebrauchsanweisung
e) ein Plastikbeutel für den Müll

Das müssen Sie zusätzlich herrichten:
- Einen Timer oder Wecker

RT-PR		Gesamtergebnis
itiv	Negativ	
1	4	102
	496	500
2	500	602

ns beträgt 96,1%;
i beträgt 99,2%;
D-19-Antigens beträgt 98,7%; 95% CI: (97,40%-

tiven Substanzen wurden mit dem COVID-19
stet und es wurde keine Kreuzreaktivität

HCoV-NL63	MERS-CoV
humanes Entero-Virus	humanes Rhinovirus
Parainfluenza-Virus	Adenovirus
Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippe-Virus H7N9
Meningokokken	Pneumokokken

en wurden mit dem COVID-19 Antigen-
s wurden keine Interferenzen beobachtet.

Konzentration
30 ug / dL
20 mg / dL
200 ug / dL
60 mg / dL
3 ug / dL

1 Gebrauch.
i Kits sollten den Anforderungen in der
s besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung

eforen werden.
allen sollten gemäß den geltenden örtlichen
über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
der Beutel beschädigt oder das Siegel

i Kontakt mit der Pufferlösung die betroffenen
Bei anhaltenden Beschwerden: Ärztlichen Rat

enesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3885-6.00009-2.
etic recombination, and pathogenesis of
1-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/

thogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol
38/s41579-018-0118-9.

RSION]

	Herstellungsdatum
	In-vitro-diagnostische Anwendung
	Temperaturbeschränkung
	Nicht wiederverwenden
	Anzahl Tests pro Kit

nany
1 - 8006 768

Technology Co., Ltd.

Wie testen Sie sich richtig mit dem Stäbchen?

Schritt 1:

Schnäuzen Sie sich gründlich die Nase. Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test gründlich mit Wasser und Seife. Oder benutzen Sie ein Desinfektionsmittel, in dem Alkohol enthalten ist.

Schritt 2:

Packen Sie alle Teile aus. Die Folien-Verpackung der Testkassette darf nicht beschädigt sein. Öffnen Sie die Folienverpackung erst kurz bevor Sie den Test machen wollen.

Schritt 3:

Schrauben Sie den lila Deckel vom Röhrchen mit der Testflüssigkeit ab. **Achtung:** Sie dürfen die Flüssigkeit nicht verschütten!

Schritt 4:

Nehmen Sie das Stäbchen aus der Verpackung, ohne die Watte zu berühren. Machen Sie auf dem Stäbchen eine Markierung bei 2-2,5 cm. **Bitte berühren Sie dabei die Watte nicht mit Händen oder irgendwelchen Gegenständen oder dem Papier!** Links am Blatttrand finden Sie eine Mess-Hilfe. Messen Sie von der Spitze der Watte aus.

Achtung: Tauchen Sie die Watte nicht vor dem Test in das Röhrchen!

Schritt 5:

- Lehnen Sie Ihren Kopf etwas nach hinten.
- Halten Sie das Stäbchen direkt hinter der Markierung. Schieben Sie die Watte-Seite vom Stäbchen vorsichtig bis zu Ihren Fingern in ein Nasenloch. Das ist unangenehm, **darf aber nicht weh tun!** Drehen Sie das Stäbchen dabei ein wenig. Es muss die Nasenwand berühren.
- Drehen Sie es 5 Mal an der Nasenwand entlang.
- Ziehen Sie dann das Stäbchen wieder vorsichtig heraus.
- Wiederholen Sie das Ganze in Ihrem anderen Nasenloch. Benutzen Sie dafür das gleiche Stäbchen!

Das ist Ihre Probe!

Schritt 6:

Stecken Sie das Stäbchen direkt in das Röhrchen mit der Testflüssigkeit. Rühren Sie das Stäbchen 10 mal in der Flüssigkeit um.

Schritt 7:

- Streifen Sie das Proben-Material an der Wand des Röhrchens von der Watte in die Testflüssigkeit.
- Ziehen Sie das Stäbchen langsam heraus. Der Wattetupfer muss am Rand vom Röhrchen entlangstreifen.
- Brechen Sie die Spitze an der dafür vorgesehenen Stelle ab, die Watte bleibt im Röhrchen.

Schritt 8:

Schrauben Sie den lilafarbenen Deckel auf das Röhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen, damit sich alles gut vermischt.

Schritt 9:

Nehmen Sie jetzt die Testkassette aus der Verpackung. Legen Sie die Test-Kassette flach auf den Tisch.

Schritt 10:

Schrauben Sie die durchsichtige Schutzkappe vom Deckel ab.

Schritt 11:

Die Testkassette hat eine runde Mulde, die mit „S“ gekennzeichnet ist. Träufeln Sie genau 2 Tropfen von der Proben-Flüssigkeit aus dem Röhrchen direkt von oben in diese Mulde.

Achtung: Träufeln Sie nicht zuviel Probenflüssigkeit auf die Testkassette. Sonst könnte der Test ungültig werden. **Starten Sie jetzt Ihren Timer oder Wecker.** Er ist auf 15 Minuten eingestellt.

Schritt 12:

Nach ungefähr einer Minute erscheint auf der Testkassette schon der Kontroll-Streifen bei C. Das ist aber noch nicht das Ergebnis. **Sie können das Ergebnis erst nach 15 Minuten ablesen.**

Wichtig: Warten Sie aber nicht länger als 20 Minuten. Sonst ist der Test ungültig und Sie müssen einen neuen Test machen.

Schritt 13:

Packen Sie alle Teile in den Plastbeutel. Verschließen Sie den Beutel gut. Entsorgen Sie ihn über den Restmüll. Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften.

BSWAY®

IVD

BSWAY COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD) Vorderer Nasenabstrich

Was bedeuten die Ergebnisse?

In Anzeigefeld der Test-Kassette gibt es 2 Markierungen. Sie haben die Buchstaben C und T. C für „Control“ (englisch für Kontrolle) und T für „Test“.

Das Ergebnis ist **positiv**:

wenn **2 Striche** erscheinen: 1 Strich an der C-Markierung und 1 Strich an der T-Markierung. Das Ergebnis ist auch positiv, wenn einer der Striche nur ganz leicht gefärbt ist.

Das Ergebnis ist **negativ**:

wenn **nur 1 Strich** an der C-Markierung erscheint.

Das Ergebnis ist **ungültig**:

wenn an der C-Markierung **kein Strich** erscheint. Oder wenn auch nur ein Strich an der T-Markierung erscheint.

Wiederholen Sie den Test noch einmal mit einem neuen Test-Set.

Wenn das bei mehreren Tests in einer Packung vorkommt, dann bringen Sie die Tests zu Ihrem Händler zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum.

Wie geht es weiter?

Bei einem positiven Testergebnis:

Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen. Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.

Bei einem negativen Testergebnis:

Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontaktes mit anderen und Schutzmaßnahmen ein. Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Tests nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Bei einem ungültigen Testergebnis:

Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.