

COVID-19 SELBSTTEST

REF Nr: RCCOVST



Verwendungszweck

Der REDCELL COVID-19 Selbsttest (Selbsttest) ist für den persönlichen Gebrauch ohne Rezept bestimmt.

Dieser Test ist für die Anwendung bei Personen bestimmt, die eine COVID-19-Infektion vermuten.

Der REDCELL COVID-19-Selbsttest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Abstrichen der Nase oder der mittleren Nasenmuschel zur Selbstanwendung durch Personen ab 16 Jahren oder durch einen Erwachsenen für Personen über 2 Jahre.

Personen, die nicht in der Lage sind, selbst Proben zu nehmen, sollten Hilfe von anderen suchen.

EINFÜHRUNG

Covid-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen reagieren oft empfindlich darauf. Die Inkubationszeit beträgt nach aktueller epidemiologischer Forschung 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Seine Hauptmanifestation umfasst Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Einige Fälle weisen eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf. Manche Menschen zeigen keine Symptome, obwohl sie infiziert sind und die Krankheit übertragen.

Normalerweise kann Antigen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachgewiesen werden.

Ein Nasen-/mittlerer Muschelabstrich ist in der Regel eine geeignete Probe, wenn Kinder über 24 Monate auf SARS-CoV-2, das mit COVID-19 assoziierte Virus, getestet werden. Die Probenahme ist im Allgemeinen für Kinder viel weniger unangenehm und übertrifft die nasopharyngeale Probenahme in Vergleichsstudien und in der Erfahrung einer Reihe von Kinderkliniken, die diesen Ansatz verwenden. Ein Nasen-/mittlerer Muschelabstrich ist angebracht, wenn Kinder in der Gemeinde nur auf SARS CoV-2 getestet werden müssen.

PRINZIP

Der REDCELL COVID-19 Antigen-Test ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 N-Protein-Antigenen in Nasen- oder Nasenabstrichproben von Einzelpersonen.

Nasenabstriche erfordern einen Probenvorbereitungsschritt, bei dem die Probe in Verdünnungspufferlösung eluiert wird. Die entnommene Tupferprobe wird in die Probenvertiefung des Testers gegeben, um den Test zu starten. Wenn die Abstrichprobe auf den Teststreifen wandert, binden die viralen SARS-CoV-2-Antigene an die Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit dem Indikator auf dem Teststreifen konjugiert sind, bilden einen Immunkomplex und fangen die Partikel ein. Der Immunkomplex wird beim Passieren des Streifens von der Testlinie auf der Nitrozellulosemembran eingefangen.

DIAGNOSTISCHE BEZIEHUNG

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigens. Das Antigen ist in der Regel während der akuten Phase der Infektion in Nasenabstrichproben nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Positive Ergebnisse bei einer asymptomatischen Person sind wahrscheinlich und müssen möglicherweise durch molekulare Assay-Tests (NAAT-Methoden einschließlich RT-PCR) bestätigt werden. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse weisen nicht auf das Fehlen einer SARS-CoV-2-Infektion hin und sollten nicht als alleinige Grundlage für individuelle Behandlungs- oder Managemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition der Person, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, bewertet werden.

Es wird empfohlen, die erhaltenen Ergebnisse klinisch auszuwerten und die Meinung von Experten für die Behandlung einzuholen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Ein Covid-19-Selbsttest-Paket besteht aus den folgenden Komponenten.

- 1 x Covid-19-Antigen-Testkassette
- 1 steriler Nasentupfer
- 1 Probenröhrchen
- 1 Abfallbeutel
- 1 Verpackungsschreiben

ERFORDERLICHE MATERIALIEN NICHT MITGELIEFERT

Alle notwendigen Materialien für den Test sind in der Verpackung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-24°C) gelagert werden. Der Tester ist während des auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Das Testgerät sollte bis zum Zeitpunkt der Verwendung in einem verschlossenen Beutel aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Diese Packungsbeilage sollte vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Wird die Anweisung nicht nachverfolgt, führt dies zu fehlerhaften Testergebnissen.
- 2) Machen Sie sich vor dem Testen klar, welchen Zweck der Test erfüllen kann (zur Früherkennung unerkannter Infektionen).
- 3) Stellen Sie sicher, dass Sie mit der Probenahme korrekt fortfahren.
- 4) Handeln Sie entsprechend dem Testergebnis bewusst und verantwortungsbewusst. Handeln Sie nach den nationalen Pandemie-Verordnungen Ihrer Region.
- 5) **Nach Gebrauch den Tupfer, die Testkassette und das Reagenzglas in den Abfallbeutel geben, fest verschließen und entsorgen.**
- 6) Verwenden Sie keine Tupfer mit gebrochener Spitze, Griff oder Nicht-Dacron-Bereich (Baumwolle).
- 7) Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- 8) Nicht verwenden, wenn Tube/Packung/Kassette beschädigt oder gebrochen ist.
- 9) Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
- 10) Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- 11) Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durch, dh mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.
- 12) **Die Auswertung der Testergebnisse und das weitere Verfahren sollten Sie bei einem Hausarzt oder einer Gesundheitseinrichtung beantragen.**
- 13) Herstellerinformationen zum Tupfer finden Sie in der Tupferpackung.

EINSCHRÄNKUNGEN

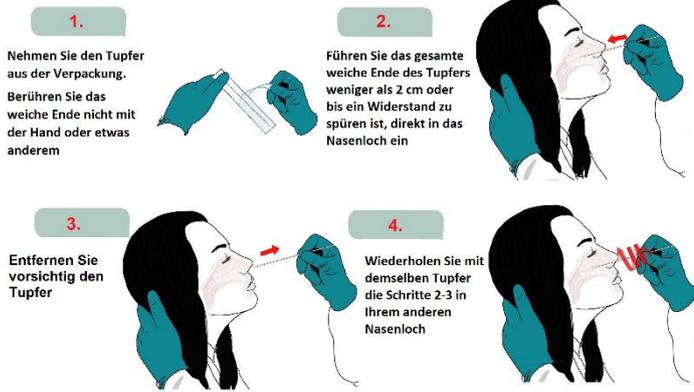
- 1) Der Inhalt dieses Kits dient dem qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen.
- 2) Wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen oder gelagert wurde, kann dies zu einem negativen Testergebnis führen.
- 3) Fehler im Testverfahren können die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis unwirksam machen.
- 4) Die Testergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, bewertet werden.
- 5) Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
- 6) Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
- 7) Negative Ergebnisse sollten durch einen klinischen molekularen Test, gegebenenfalls einschließlich Infektionskontrolle bestätigt werden.
- 8) Ein positives Ergebnis bei einem entsprechenden Antigentest deutet auf einen Anfangsverdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion hin. Wenn das Testergebnis positiv ist, handeln Sie gemäß den Vorschriften Ihres Landes.
- 9) Die positiv getestete Person sollte sich in Isolation begeben (ständige Kontakte reduzieren) und sich telefonisch an ihren Hausarzt oder ein entsprechendes Testzentrum wenden.
- 10) In jedem Fall ist es notwendig, trotz negativem Antigen-Testergebnis weiterhin die Regeln zum Infektionsschutz einzuhalten.
- 11) Diese Antigentests nicht für die Verwendung durch Kontaktpersonen zur eigenverantwortlichen Vermeidung oder Verkürzung einer Quarantäne geeignet.
- 12) Dieses IVD (In-vitro-Diagnostik-Kit) wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.

PROBENSAMMLUNG

Verwenden Sie den in der Verpackung enthaltenen Nasenstab.

Wenn die Probe von einer anderen Person entnommen wird, sollten Maßnahmen zur Infektionsvorsorge und -kontrolle von der Person ergriffen werden, die die Probe entnimmt.

Schlüsselemente sind die Minimierung des direkten physischen Kontakts; Abstand halten, wann immer möglich; Handhygiene (vorher und nachher).



(1. Packen Sie den Tupfer aus. Berühren Sie die weiche Spitze nicht mit der Hand oder etwas anderem. 2. Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers direkt in das Nasenloch ein, ungefähr etwa 2 cm oder bis ein Widerstand zu spüren ist. 3. Führen Sie denselben Tupfer mit derselben Spitze in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6. 4. Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen ein.)

Sammlung von Nasensekreten

Halten Sie den Tupfer und führen Sie ihn horizontal (in sitzender Position) in ein Nasenloch parallel zum Gaumen ein. Bis zur Tiefe oder bis ein Widerstand zu spüren ist, einführen:

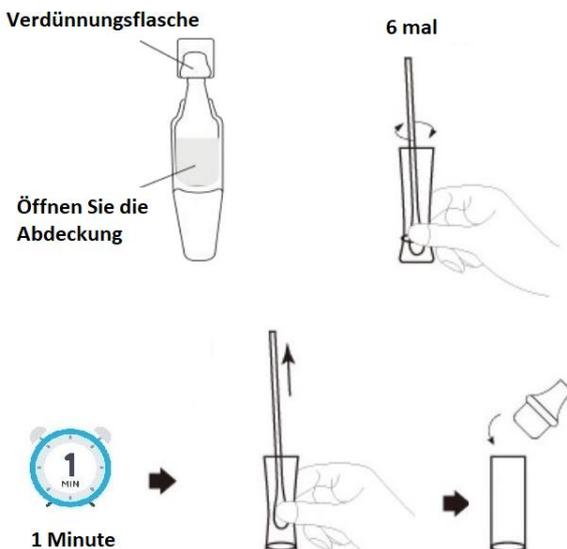
- Im Alter von 2-6 ca. 1,5 cm.
- Im Alter von 6-12 ca. 2 cm.
- Älter als 12 Jahre ca. 2-3 cm.

Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand. Befolgen Sie die gleiche Methode für das andere Nasenloch.

Entfernen Sie den Tupfer und legen Sie ihn in das Probenverdünnungsröhrchen.

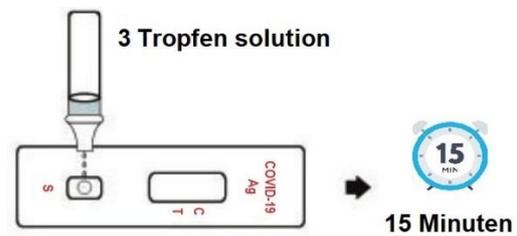
Probenentnahme

- 1) Entfernen Sie den Flaschenverschluss und legen Sie den Tupfer in die Probenverdünnungsflasche.
- 2) Drehen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie das Röhrchen leicht zusammendrücken, um den Inhalt zu vermischen.
- 3) Setzen Sie das Röhrchen in den „RÖHRCHEN HALTER“ auf der Box. Lassen Sie den Tupfer 1-2 Minuten im Röhrchen.
- 4) Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Röhrchen und legen Sie ihn in den Abfallbeutel.
- 5) Schrauben Sie den Verschluss der Flasche des Verdünnungsmittels wieder fest.



Abfallentsorgung:

- Legen Sie nach Gebrauch den Tupfer, die Testkassette und das Probenröhrchen vorsichtig in den Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn dicht verschlossen.



3 Tropfen Lösung - 15 Minuten

Nachweisverfahren

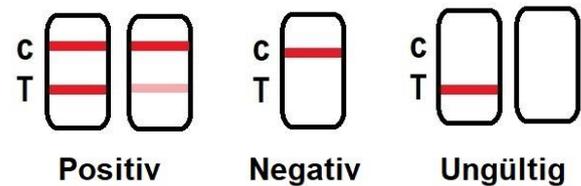
- 1) Öffnen Sie den Beutel mit der Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine waagerechte Arbeitsfläche.
- 2) Brechen Sie die Spitze des Verschlusses der Verdünnungsmittelflasche ab. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) Probenlösung in die Probenvertiefung der Kassette.
- 3) Beobachten Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Negativ: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur die rote Linie und im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

Positiv: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine im Testbereich (T) und die andere im Kontrollbereich (C).

Ungültig: Im Kontrollbereich (C) ist keine rote Linie sichtbar. Dies weist auf eine Fehlbedienung oder auf eine defekte oder beschädigte Testkassette hin. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit.



QUALITÄTSKONTROLLE

In den Test wurde eine Verfahrenskontrolle eingebaut. Die einzige sichtbare rote Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Es überprüft ein angemessenes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen in Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu validieren und die ordnungsgemäße Testleistung zu bestätigen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Sensitivität:

Eine analytische Empfindlichkeitsstudie wurde mit im Handel erhältlichen rekombinanten Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bekannter Werte durchgeführt. Die als Ergebnis des Tests mit den angegebenen Antigenen erhaltene analytische Sensitivität ist unten angegeben.
Nukleoprotein: 50 Picogramm

2. Sensitivität für inaktivierte Viren:

In der mit 10⁹ pfu/ml inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus durchgeführten Verdünnungsstudie wurde festgestellt, dass es bei einer Verdünnung von 1/30.000 reagierte und die Empfindlichkeit des inaktivierten Virus 33.000 pfu/ml betrug.

3. Klinische Leistung für RC COVID-19 Selbsttest

Sensibilität: %96.3 (95% CI: 90.4%-98.2%)

Spezifität: %99.5 (95% CI: 97.3%-100%)

Einzelheiten der klinischen Studie: Insgesamt 582 Proben.

Klinische Leistungsstudien von Antigentests werden im Vergleich mit NAT-positiven und NAT-negativen Proben durchgeführt. Die für die RT-PCR in der Leistungsstudie verwendeten Proben wurden als Nasen-Rachen-Abstrichproben entnommen. Negative Proben werden von asymptomatischen Personen ohne offensichtliches Risiko einer COVID-19-Infektion entnommen. Von den 164 Proben, die beim NAT-Test als positiv befunden wurden, wurden 158 beim COVID-19-Selbsttest als positiv befunden. Von den 418 Proben, die beim NAT-Test als negativ befunden wurden, erwiesen sich 416 beim COVID-19-Selbsttest als negativ.

| COVID-19 Selbsttest | Direkter SARS-CoV-2 RT-qPCR Test | | Summe |
|---------------------|----------------------------------|---------|-------|
| | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 158 | 2 | 160 |
| Negativ | 6 | 416 | 422 |
| Summe | 164 | 418 | 582 |

4. Kreuz Reaktivität

Die Kreuz Reaktivität des REDCELL COVID-19 Selbsttests wurde mit insgesamt 11 Bakterien und 24 Viren bewertet.

| Bakterien/ Pilz Panel | Kreuz Reaktivität (Y/N) |
|----------------------------------|-------------------------|
| Escherichia Coli | N |
| Staphylococcus Aureus | N |
| Staphylococcus epidermidis | N |
| Streptokokken-Pneumonie | N |
| Streptococcus pyogenes | N |
| Bordetella bronchiseptica | N |
| Bordetella Keuchhusten | N |
| Candida Albicans | N |
| Chlamydien-Infektionen | N |
| Legionellen-Pneuphilie | N |
| Tuberkulose | N |
| virales Panel | |
| Adenovirus Typ 3 | N |
| Adenovirus Typ 5 | N |
| Adenovirus Typ 11 | N |
| Adenovirus Typ 40 | N |
| Alphacoronavirus 1 | N |
| Enterovirus Typ 71 | N |
| Menschliches Coronavirus, Hku1 | N |
| Herpes-Simplex-Virus Typ 1 | N |
| Herpes-Simplex-Virus Typ 2 | N |
| Menschliches Coronavirus, 229e | N |
| Menschliches Coronavirus, NI63 | N |
| Menschliches Coronavirus, Jan43 | N |
| Humanes Metapneumovirus | N |
| Humanes Parainfluenzavirus 1 | N |
| Humanes Parainfluenzavirus 3 | N |
| Influenza-A-Virus H2N2 | N |
| Influenza-A-Virus H1N1 | N |
| Influenza-A-Virus H3N2 | N |
| Influenza-B-Virus (Y) | N |
| Influenza-B-Virus (V) | N |
| Masern Virus | N |
| MERS-Cov | N |
| Mumps Virus | N |
| Respiratorisches Synzytial-Virus | N |

5. Wechselwirkende Substanzen:

Exogene und endogene Substanzen wurden bewertet und interagierten nicht mit dem REDCELL COVID-19-Selbsttest in den unten getesteten Konzentrationen.

| Wechselwirkende Substanzen | Konzentration |
|----------------------------|---------------|
| Acetaminophen | 200 µM |
| Acetylsalicylsäure | 3.7 mM |
| Benzocain | 5% (v/v) |
| Biotin | 100 µg/ml |
| Ciprofloxacin | 31 µM |
| Dextramethophan | 10% (v/v) |
| Diphenhydraminhydrochlorid | 10% (v/v) |

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Erythromycin | 81.6 µM |
| Flurbiprofen | 5% (w/v, 50mg/ml) |
| Handgel | 1% (v/v) |
| Vollblut (Mensch), EDTA | 10% (w/w) |
| Ibuprofen | 2.5 mM |
| Menthol | 1,5 mg/mL |
| Muzin | 0,5 % (v/v) |
| Oxymetazolinhydrochlorid | 10% (v/v) |
| Phenylephrinhydrochlorid | 10% (v/v) |

6. Hook-Effekt:

Selbst in Proben mit hoher Virusdosis (3,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Etikettensymbole

| | |
|--|-----------------------|
| | Reihennummer |
| | Haltbarkeitsdatum |
| | Lagertemperatur |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Siehe Anweisung |
| | In-vitro-Diagnostikum |
| | Produktcode |
| | Hersteller |

Verfügbare Sprachen der Bedienungsanleitung:

| | | | | |
|----------|----------|---------|-------------|-------------|
| Türkisch | Englisch | Deutsch | Französisch | Italienisch |
|----------|----------|---------|-------------|-------------|

REFERENZ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. WHO Interim guidance 11 September 2020

Produkt: COVID-19 Self Test (Selbsttest)

REF: RCCOVST

Hersteller:

RED CELL BIOTECHNOLOGY A.S
Tel: 0090 216 4994927

Serifali Mah. Beyit Sok. No: 66 D3
Umraniye / ISTANBUL / Türkiye
www.redcell.com.tr Email:info@redcell.com.tr

REDCELL COVID-19 Self Test (Selbsttest)

Rev:01 2022-03-25