



Covid-19 Antigen Rapid Test Professional

Zertifikate & Gebrauchsanweisung





EC UYGUNLUK BEYANI

EC DECLARATION OF CONFORMITY

General In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC
98/79/EC Direktifi uyarınca Genel In vitro Tıbbi Tanı Cihazları

Doküman Numarası / Document Number: DoC-EC/20-002

Üretici/ Manufacturer : Chil Tıbbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.

Adres/ Address : 10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli/İzmir-Turkey

Ürün adı/ Product name : COVID-19 Antijen Hızlı Test / COVID-19 Antigen Rapid Test

Marka/ Brand : CHIL®

Sınıf/ Classification : Profesyonel kullanım IVD/ Professional usage IVD
Kişisel Test Kullanımı IVD / Self Test IVD

Rota/ Route : Profesyonel Kullanım IVD Ek III/ Professional Usage IVD Annex III
Kişisel Test Kullanımı IVD Ek III.6 / Self Test IVD Annex III.6

We, here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 98/79/EC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Burada, yukarıda belirtilen ürünlerin vücut dışı kullanılan (*In-Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları için 98/79/EC konye direktifinin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin bünyesinde saklanır.

Uygulanan Standartlar ve Düzenlemeler /Applied Standards & Regulations : List is available in QAS / Liste KGS'de mevcuttur.

Start of CE Marking Date / CE Başlangıç Tarihi : 09.10.2020

İmza/Signature: İsim/Name: Senay ÇİL

Görevi/Position : MANAGEMENT RESPONSIBLE/ YÖNETİM TEMSİLCİSİ

CE

CHIL

CHIL TIBBİ MAL. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 AOSB Çiğli-İZMİR
Çiğli V.D. 209 057 4455 Tic.Sic.No:159143
Mersis No:020905444500019

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli-İzmir/Turkey
Tel: +90 232 2901323 Fax: +90 232 2901688
info@chil.com.tr www.chil.com.tr

Form Revizyon Tarihi/ Form Revision Date: 01.06.2020-1

CKS-90

Generalimporteur
und Distributor D-A-CH:

LES International Egin & Schmidt GmbH & Co. KG
www.lesint.com info@lesint.com

LES
International



SERTİFİKA

TUV
AUSTRIA

GMP Yönetim Sistemi

CHİL TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
AOSB 10028 Sok. No:11
TR-35620 Çiğli/İZMİR

Yukarıda belirtilen kuruluş TUV AUSTRIA TURK prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Tıbbi Cihaz ve Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazlarının İmalatı, Tasarımı ve Satışı

Bu sertifika, TUV AUSTRIA TURK' ün belgelendirme ve denetim şartlarına uygunluk sağladığı sürece geçerlidir. Sertifika geçerlilik periyodu 3 yıldır.

Sertifika No: TR-GMP-418
İlk Belgelendirme Tarihi: 26.10.2020
Düzenlenme Tarihi: 26.10.2020

25.10.2021 tarihine kadar geçerlidir.
Baskı No: 00

Belgelendirme Kuruluşu
TUV AUSTRIA TURK Adına

TUV AUSTRIA TURK BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mah. 2140. Cad. Bora Plaza No: 14/3 06510 ÇANKAYA / ANKARA
www.tuvaustriaturk.com

TUV AUSTRIA

MS-FRM-005-12 / Rev.02 / 09.04.2018

Bu belgenin çoğaltılması TÜV AUSTRIA TURK izni iledir. The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA TURK. www.tuvaustriaturk.com



CERTIFICATE

GMP Management System

In accordance with TÜV AUSTRIA TURK procedures, it is hereby certified that

CHİL TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
AOSB 10028 Sok. No:11
TR-35620 Çiğli/İZMİR

applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design, Production and Sales of Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices

Certificate No. TR-GMP-418
Initial Certification Date: 26.10.2020
Issue Date: 26.10.2020

Valid until: 25.10.2021
Issue No: 00

Certification Body
at TÜV AUSTRIA TURK

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA TURK auditing and certification procedures. Certification validity period is 3 years.

TÜV AUSTRIA TURK BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mah. 2140. Cad. Bora Plaza No: 14/3 06510 ÇANKAYA / ANKARA
www.tuvaustriaturk.com

MS-FRM-005-1C / Rev.02 / 09.04.2018

Bu belgenin çoğaltılması TÜV AUSTRIA TURK izni ile yapılır. | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA TURK. www.tuvaustriaturk.com



THE REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

Certificate No: 118837

Date of Issue : 19 January 2021

CERTIFICATE OF FREE SALE

To whom it may concern,

It is hereby certified that the products detailed in the attached schedule, which are manufactured by "CHIL TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ." (Aosb Mh. 10028 Sk. No:11 ÇİĞLİ İZMİR), have been affixed with the CE mark in accordance with Medical Device Directives of the European Union (EU) and are freely sold in Turkey.

This certificate is issued to be given to the relevant competent authorities of other countries and is valid for 36 months from the date of issue.

The products listed in the attached schedule are registered from the date of issuance of this certificate and information about the current status of these products is accessible through <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/vatandas#/vatTibbiCihazListele>.

Yours sincerely,


Asım HOCAOĞLU, Ph.D.
Head of Medical Devices
Registration and Coordination Department

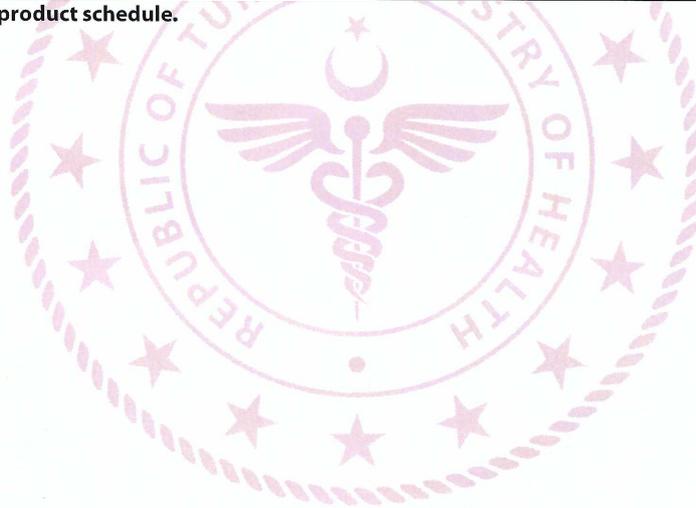
Address: Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone: +90 312 218 30 00 Fax: +90 312 218 34 60 <https://www.titck.gov.tr>

Date of Issue : 19 January 2021

PRODUCT SCHEDULE

#	Barcode	Brand	Label Name	Reference No / Version / Model	GMDN Code
1	8680610133743	CHIL	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	CCOV-205	64756
2	8680610133798	CHIL	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	CCOV-204	64756
3	8680610133682	CHIL	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	CCOV-200	64756
4	8680610133767	CHIL	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	CCOV-201	64787

End of product schedule.




Asım HOCAOĞLU, Ph.D.
Head of Medical Devices
Registration and Coordination Department



This is to certify

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

**10028 Sokak No:11 A.O.S.B. 35629 Çiğli/izmir
TURKEY**

*Has been assessed by UKS and found to be in compliance
with the following standard*

ISO 13485:2016

The Medical Devices Quality Management System is applicable to

**Design, development, manufacturing and distribution of *in vitro* diagnostic medical devices
and medical devices**

Category / Sub Category :
Certificate No : MDQ-0117
Certificate First Issue Date : 02nd March 2021
Decision Date : 02nd March 2021
Certificate Issue Date : 02nd March 2021
Expiration Date : 01st March 2024

This certificate is valid for 3 years after first certification or re-certification decision date,
in case of, firms to comply with UKS's Certification Rules and be successful in the
surveillance audit made at least once a year.
FR73Issue Date:31.05.2019Rev. Date:14.03.2019Rev. No:04




General Manager



www.ukselgelendirme.com.tr

Please check the validity of the certificate from our web site

UKS International Quality Systems & Certification Ltd.
Atakent Mah. Dicle Cad. No:35 Umranıye / İSTANBUL / TURKEY
Phone: +90 216 330 45 77 Pbx Faks: +90 216 330 67 47
info@uksbelgelendirme.com.tr

**Generalimporteur
und Distributor D-A-CH:**

LES International Egin & Schmidt GmbH & Co. KG
www.lesint.com info@lesint.com





This is to certify

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

10028 Sokak No:11 A.O.S.B. 35629 Çiğli/izmir

TURKEY

*Has been assessed by UKS and found to be in compliance
with the following standard*

TS EN ISO 9001:2015

The Quality Management System is applicable to

**Design, development, manufacturing and distribution of *in vitro* diagnostic medical devices
and medical devices**

Category / Sub Category :
Certificate No : MSQ-0272
Certificate First Issue Date : 02nd March 2021
Decision Date : 02nd March 2021
Certificate Issue Date : 02nd March 2021
Expiration Date : 01st March 2024

This certificate is valid for 3 years after first certification or re-certification decision date, in case of
Firms to comply with UKS's Certification Rules and be successful in the surveillance audit made at least once a year.
FR.73/Issue Date:01.05.2013/Rev. Date:14.03.2019/Rev. No:04



General Manager



www.ukselgelistirme.com.tr

Please check the validity of the certificate from our web site

UKS International Quality Systems & Certification Ltd.
Atakent Mah. Diele Cad. No:35 Umraniye / İSTANBUL / TURKEY
Phone: +90 216 330 45 77 Pbx Faks: +90 216 330 67 47
info@ukselgelistirme.com.tr

Generalimporteur
und Distributor D-A-CH:

LES International Egin & Schmidt GmbH & Co. KG
www.lesint.com info@lesint.com



VERWENDUNGSZWECK

Der CHIL® COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid Proteinantigen aus SARS-CoV-2 in direkten Nasopharynx- und oder Oropharynx Abstrichen direkt von Personen. Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei der Abweichung von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch im Labor und am Point-of-Care vorgesehen.

EINLEITUNG

COVID-19 (neuartiges Corona Virus Krankheit) ist eine Infektionskrankheit, die durch das zuletzt entdeckte Corona Virus verursacht wird. Bevor der Ausbruch im Dezember 2019 in Wuhan, China begann, war dieses neue Virus und diese Krankheit unbekannt. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten haben möglicherweise Schmerzen, eine verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall. Diese Symptome sind normalerweise mild und beginnen allmählich. Einige Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome. Die meisten Menschen (etwa 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne dass eine besondere Behandlung erforderlich ist. Ungefähr 1 von 6 Menschen, die an COVID-19 erkranken, werden schwer krank und haben Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes haben mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheitsphase. Etwa 2% der Menschen mit der Krankheit sind verstorben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen. Menschen können COVID-19 von anderen Menschen mit dem Virus abfangen. Die Krankheit kann sich von Person zu Person durch kleine Tröpfchen aus Nase oder Mund ausbreiten, die freigesetzt werden, wenn eine Person mit COVID-19 hustet oder ausatmet. Diese Tröpfchen fallen auf Gegenstände und Oberflächen um die Person herum. Andere Menschen fangen dann COVID-19, indem sie diese Objekte oder Oberflächen berühren und dann ihre Augen, Nase oder ihren Mund berühren. Menschen können COVID-19 auch fangen, wenn sie Tröpfchen von einer Person mit COVID-19 einatmen, die die Tröpfchen hustet oder ausstößt. Die am meiste geschätzte Inkubationszeit für COVID-19 liegt zwischen 1 und 14 Tagen.

PRINZIP

Mit diesem Kit bewegt sich der Immunochromatographietest der Probe vorwärts durch die Testkassette. Wenn die Probe SARS-CoV-2-N-Antigene enthält, binden diese Antigene an den kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Corona Virus-Antikörper. Dieser Immunkomplex wird durch Einfangen von monoklonalen Corona Virus-Antikörpern an der Membran fixiert und eine violette Linie wird gebildet, was ein positives Test Ergebnis bedeutet (T); Wenn die Linie keine Farbe zeigt, bedeutet dies ein negatives Ergebnis. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie ©, die in lila angezeigt werden sollte, unabhängig davon, ob es sich um eine Testlinie (T) handelt oder nicht.

PRODUKT INHALT

Diese Testkassette enthält den in der Testregion beschichteten SARS-CoV-2-Antikörper und den polygonalen Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper, der in der Kontrollregion auf der Membran beschichtet ist. Die Testkassette besteht aus dem SARS-CoV-2-Antikörper, Hühner-IgY und kolloidalem Goldkonjugat, die mit einem Konjugatkissen beschichtet sind. Die Probenextraktionslösung ist eine Phosphatlösung.

MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

1. Abstrich Stab
2. Test Kassette
3. Röhrchen mit Antigenextraktionspuffer
4. Benutzerhandbuch

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Timer
- Abfallentsorgung für biologisch gefährliche Materialien
- Persönliche Schutzbekleidung und/oder Ausrüstung

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit wird bei 2-30 ° C gelagert und ist in seinem mit Aluminium versiegelten Beutel 12 Monate lang stabil.

Die Testkassette sollte innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Aluminiumbeutel in der bestimmten Umgebung (Temperatur 2 ° C ~ 35 ° C, Luftfeuchtigkeit 40% ~ 60%) verwendet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnose. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
2. Der Test ist ein einmaliger diagnostischer In-Vitro-Test, der nur zum Nachweis von menschlichen Nasopharynx- oder Oropharynx-Tupfer Proben verwendet wird. Die Anwendung sollte streng nach den Anweisungen erfolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.
3. Der Test sollte vor Feuchtigkeit ferngehalten werden. Tests oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
4. Die Tests sollten so bald wie möglich nach dem Entfernen aus den Aluminiumbeuteln durchgeführt werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft und Feuchtigkeit ausgesetzt werden, um die Testergebnisse zu beeinträchtigen.
5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange platziert oder kontaminiert wurden. Bitte arbeiten Sie gemäß den Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach dem Gebrauch müssen gemäß den infektiösen Reagenzien behandelt und entsorgt werden. Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und Testgeräte in einem geeigneten Biohazard-Abfallbehälter.
6. Verwenden Sie für jede Probe einen sauberen Tupfer, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
7. Ein falscher betrieb kann die Genauigkeit der ergebnisse beeinträchtigen, sowie unzureichende Probenmenge, unzureichende Probenmischung, ungenaue nachweiszeit usw.
8. Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht durch Mischen verwendet werden.
9. Es wird empfohlen, "frische Probe" zum Testen zu verwenden. Wenn der Test nicht am selben Tag verfügbar ist, sollte die mit dem Tupfer gesammelte Probe bei -20 ° C und unter trockenen Bedingungen für Lagerung und Transfer aufbewahrt werden.
10. Es kann ein universelles Transportmedium (UTM) oder ein virales Transportmedium (VTM) verwendet werden. Wenn Sie jedoch ein universelles Transportmedium (UTM) oder ein virales Transportmedium (VTM) verwenden, kann die Probe verdünnt werden, sodass die Wahrscheinlichkeit des Nachweises verringert werden kann.
11. Für Substanzen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Infektionsquellen enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Folgendes sind relevante Überlegungen:
 - Behandeln Sie Proben und Tests mit Handschuhen.
 - Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
 - Während Sie mit diesen Gegenständen umgehen, sollten Sie nicht rauchen, essen, trinken oder Kosmetika oder Kontaktlinsen auftragen.
 - Desinfizieren Sie die verschüttete Probe oder testen Sie, sie mit einem Desinfektionsmittel.
 - Desinfizieren und verarbeiten Sie alle Proben, Tests und potenziellen Verunreinigungen gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.
 - Jede Komponente des Tests bleibt unter ordnungsgemäßen Verwendungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie nicht das abgelaufene Test Kit.

COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer - Kassette) Produkt Code: CCOV-201



Oropharyngealer Abstrich



Nasopharyngealer Abstrich

1. Tupfer für Hals (Oropharyngeal) und tiefe Nase (Nasopharyngeal):
Nachdem Sie die oropharyngeale Tupferprobe mit demselben Tupfer entnommen haben, können Sie die nasopharyngeale Tupferprobe entnehmen. Legen Sie dann einen Tupfer, der die gesamte Probe enthält, in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

2. Nur Hals (Oropharyngeal) Tupfer:

Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten geneigt, den Mund offen und "ah" klingen, wodurch beide Seiten der Rachenmandeln freigelegt werden. Reiben Sie den Tupfer mindestens dreimal sanft gegen die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten und dann mindestens dreimal gegen die hintere Rachenwand. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

3. Nur Abstrich mit tiefer Nase (Nasopharyngeal):

Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch des Patienten zum Gaumen der Nase und drehen Sie ihn dann langsam ab, während Sie ihn abwischen. Wischen Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer mit derselben Methode ab. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

4. Entsorgen Sie den Tupfer nach dem Übertragen der Probe in das Extraktionsröhrchen in medizinischem Abfall. Berühren Sie den Tupfer, der den Extraktionspuffer berührt hat, nicht erneut mit der Schleimhaut. Schließen Sie die Kappe des Rohrs.

5. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) für den Test verwendet werden.

6. Proben sollten nicht inaktiviert werden.

TEST PROZEDUR

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie zum Testen bereit sind. Es wird empfohlen, den Einweg-Test innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (relative Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$) durchzuführen.

1. Lassen Sie alle Kit-Komponenten und Proben vor dem Testen um eine Raumtemperatur zwischen 18°C und 26°C zu erreichen.

2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und legen Sie, sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.

3. Öffnen Sie den Beutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und identifizieren Sie die Testkassette für jeden Patienten.

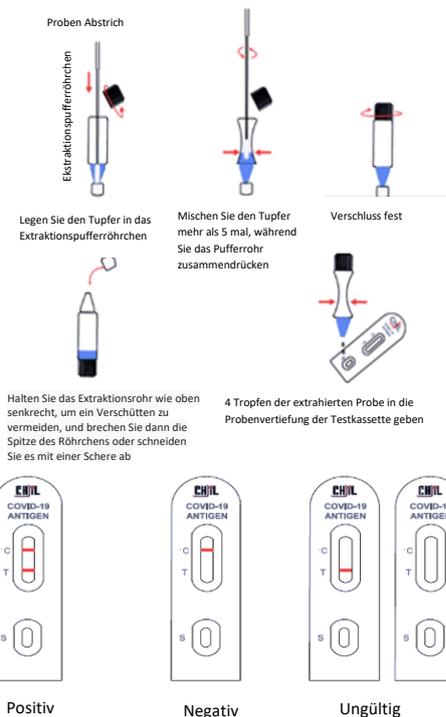
4. Legen Sie die Tupfer Probe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupfer Kopf gegen die Röhrchen Wand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Stab über den Kopf, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abrieb zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode gegen biologische Gefahren.

5. Verschließen Sie das Extraktionsrohr.

6. Halten Sie das Rohr senkrecht, so dass das abbrechende Teil nach oben zeigt, um ein Verschütten der Probenlösung zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit im konischen Teil nach unten läuft. Falls erforderlich, können Sie leicht darauf klopfen, damit die Flüssigkeit nach unten läuft.

7. Halten Sie das Röhrchen aufrecht, während die Unterbrechung nach oben zeigt, um zu verhindern, dass die Probenlösung verschüttet wird. Brechen Sie die Oberseite des Röhrchens ab (schneiden Sie mit einer Schere, wenn ein Bruch auftritt, und desinfizieren Sie dann die Schere), lassen Sie 4 Tropfen in das Probenloch der Testkassette fallen und starten Sie den Timer.

8. Die optimale Zeit zum Lesen der Ergebnisse beträgt 20 Minuten. Ergebnisse nach 30 Minuten sind nicht mehr gültig. Siehe das Anwendungsbild unten;



BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positiv: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) angezeigt werden, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

Negativ: Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie (C) vorhanden ist, ist die Testlinie (T) farblos. Dies bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

Ungültig: Wenn die Qualitätskontrolllinie (C) nicht eingehalten wird, ist sie ungültig, unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) vorhanden ist, und die Prüfung ist erneut durchzuführen.

Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann je nach Dichte der gesammelten Probe unterschiedlich sein. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Dichte der farbigen Linie auch eine sehr schwache Linie als positives Ergebnis interpretiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist eine interne gültige Kontrolle, die eine



COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer - Kassette) Produkt Code: CCOV-201

ausreichende Membranpermeabilität bestätigt. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen gemäß der guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose nur als klinische Referenz angesehen werden. Die Diagnose sollte in Verbindung mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, Ausbruch und anderen klinischen Daten gestellt werden.

2. Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, da der niedrige SARS-CoV-2-Antigenspiegel oder das niedrige Antigen noch nicht in der Probe aufgetreten ist.

3. Aufgrund der Einschränkungen der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden.

4. Dieser Test kann SARS-CoV-2-Antigene nur in menschlichen Nasopharynx- und / oder Oropharynx-Tupfern qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigenspiegel in den Proben nicht bestimmen.

5. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergange ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und Lagerung der Proben oder Einfrieren und Auftauen der Proben wirken sich auf die Testergebnisse aus.

6. Es wird benötigt, wenn Tupferproben mit dem mitgelieferten passenden Extraktionspuffer verdünnt werden. Die Verwendung anderer Extraktionspuffer kann zu falschen Ergebnissen führen.

7. Der Extraktionspuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 ° C - 26 ° C) äquilibriert werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.

8. Die Empfindlichkeit kann verringert werden, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.

9. Kreuzreaktionen können aufgrund der hohen Homologie des N-Proteins in SARS mit dem neuen Corona Virus (SARS-CoV-2) auftreten.

Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.

10. Analysieren Sie die Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse:

- Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen nicht übereinstimmenden Lösung, verlängerte Probenübertragungszeit (mehr als eine halbe Stunde), übermäßiges Lösungsvolumen beim Abtrennen vom Tupfer, nicht standardisierter Elutionsprozess, niedriger Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

- Mutationen in viralen Genen können Veränderungen im Antigen-Epitop verursachen und zu falschen negativen Ergebnissen führen.

11. Analysieren Sie die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse:

- Eine unangemessene Probenentnahme unter Verwendung einer anderen nicht übereinstimmenden Lösung und eines nicht standardisierten Elutionsvorgangs kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

- Eine Kreuzkontamination der Proben kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.

12. Analysieren Sie die Wahrscheinlichkeit ungültiger Ergebnisse:

- Wenn das Probenvolumen kleiner oder größer als angegeben ist, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

- Wenn das Paket beschädigt ist, ist der Test ungültig. Der Zustand der Verpackung muss vor Gebrauch sorgfältig geprüft werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Referenzkontrollmaterialstudie

1.1. Überlappungsverhältnis der Positivkontrollen mit 100 positiven Kontrollen getestet, waren alle Ergebnisse positiv und das Überlappungsverhältnis (+ / +) betrug 100/100.

1.2. Überlappungsverhältnis der negativen Kontrollen getestet mit 200 Negativkontrollen waren alle Ergebnisse negativ und das Überlappungsverhältnis (- / -) betrug 200/200.

1.3. Wiederholbarkeit Die reproduzierbare Kontrolle wurde 1 bis 10 Mal getestet, wobei alle Ergebnisse positiv und konsistent waren. Die

reproduzierbare Kontrolle wurde 2 bis 20 Mal getestet, die Ergebnisse waren alle positiv und konsistent.

1.4. Es wird Referenzkontrollmaterial mit der Katalognummer 100980 von NIBSC UK verwendet.

2. Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze liegt bei 30 TCID₅₀ / ml

COVID-19 Titer	3.84x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL								
Vendünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Konzentration in der getesteten Verdünnung (TCID ₅₀ /mL)	3.84x10 ³	1.92x10 ³	9.6x10 ²	4.8x10 ²	2.4x10 ²	1.2x10 ²	6x10	3x10	1.5x10
Erkennungsraten von 5 Wiederholungen	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Erkennungsraten von 20 Wiederholungen nahe dem Cut-Off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt	30 TCID ₅₀ /mL								
Nachweisgrenze(LOD) pro inaktivierter Viruskultur	30 TCID ₅₀ /mL								

3. Kreuzreaktivität

Diese Kreuzreaktionsstudie wird durchgeführt, um den Einfluss häufiger Atemwegserreger auf die Nachweisleistung des CHIL Covid-19-Antigentests zu überprüfen. Die folgenden respiratorischen Pathogene wurden für Kreuzreaktivitätstests ausgewählt: Influenza A-Virus H1N1, Influenza B-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Dickdarm-Escherichia, respiratorisches Syncytialvirus, Adenovirus usw. Die Konzentration der Bakterienproben wird auf 10⁶ KBE (KBE: koloniebildende Einheiten) / ml oder höher eingestellt und die Konzentration der Virusproben wird auf 10⁵ pfu (pfu: plaquebildenden Einheiten) / ml oder höher eingestellt. Die Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Pathogen	Konzentration	Test
HKU1	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
OC43	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
NL63	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
229E	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
MERS-coronavirus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Human Metapneumovirus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Influenza A virus H1N1	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Influenza A virus H3N2	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Influenza A virus H5N1	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Influenza A virus H7N9	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Influenza B virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Rhinovirus A	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Rhinovirus B	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Rhinovirus C	10 ⁶ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 1	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 2	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 3	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 4	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 5	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 7	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Adenovirus 55	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Enterovirus A	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Enterovirus B	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Enterovirus C	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Enterovirus D	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
EB Virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Measles virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Human cytomegalovirus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Rotavirus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Norovirus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Mumps virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Varicella-zoster virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ



COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer - Kassette) Produkt Code: CCOV-201

Respiratory syncytial virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁶ cfu/mL	Negativ
<i>Escherichia coli</i>	10 ⁶ cfu/mL	Negativ

Die Versuchsergebnisse an zwanzig SARS-CoV-2 antigen-negativen Proben von gesunden Menschen haben bestätigt, dass alle Proben für die Konzentration von Mikroorganismen oder Viren negativ sind. Diese getesteten Pathogenen haben keinen Kreuzreaktionseffekt auf die Nachweisleistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests.

4. Interferenzsubstanzen

Interferenzttests werden durchgeführt, um die Leistung des CHIL COVID-19-Antigen-Schnelltests mit gängigen Substanzen zu bewerten. Die Studie soll negativen und schwach positiven Proben die folgenden Substanzen hinzufügen, um den Interferenzeffekt auf die Ergebnisse des COVID-19-Antigen-Schnelltests zu bewerten (siehe Tabelle unten).

Substanzen	Konzentration	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Ergebnisse aus negativen Proben	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Ergebnisse aus positive Proben
Mucin	200 mg/ml	Negativ	Positiv
Hemoglobin	10 mg/ml	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	4.0mg/L	Negativ	Positiv
Human albumin	60 mg/ml	Negativ	Positiv
α- interferon	2 ng/ml	Negativ	Positiv
Lopinavir	2 µg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	10 mg/L	Negativ	Positiv
Ribavirin	40 mg/L	Negativ	Positiv
Tramadol	12 µg/ml	Negativ	Positiv
Azithromycin	5 µg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	10 mg/ml	Negativ	Positiv
Oseltamivir	1000 ng/ml	Negativ	Positiv
Benzocaine	1.5 mg/ml	Negativ	Positiv
Peramivir	20 µg/ml	Negativ	Positiv

Die Testergebnisse zeigen, dass die oben genannten gebräuchlichen Substanzen keinen Einfluss auf die Nachweisleistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests haben.

5. High Dose Hook-Effekt

Das mit SARS-CoV-2 kultivierte Virus wurde in die Probe gegeben. Das mit SARS-CoV-2 kultivierte Virus zeigte bei 9,73 × 10⁶ TCID₅₀ / ml keinen Hook-Effekt.

6. Klinische Studien

Analyse der Übereinstimmungsrate des COVID-19-Antigen-Schnelltests und des PCR-Tests in Nasenproben.

		PCR Test		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CHIL-COVID 19 Antigen Schnell Test	Negativ	4	464	468
	Positiv	401	2	403
Gesamt		405	466	871

Empfindlichkeit: 99.01% (95%CI: 97.49% - 99.73%)*

Spezifität: 99.57% (95%CI: 98.46% - 99.95%)*

Präzision: 99.54% (95%CI: 98.83% - 99.88%)*

*95 % Konfidenzintervall : (%-%)

Die Prävalenz der Krankheit wurde mit 5% angenommen.

REFERENZEN

1. Peaper DR, Landry ML. Schnelle Diagnose der Grippe: Stand der Technik. *Klinisches Labor Med.* 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.2014.02.009
2. Patel J, Sharma P. Entwicklung eines neuartigen schnellen Immunotests zum gleichzeitigen Nachweis von Hepatitis-C-Virus-Kernantigen und Antikörpern. *Arch Virol.* 2020;165(3):627-641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0
3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Die jüngste Bedrohung durch das humane Coronavirus verstehen. *Viren.* 2018;10(2):93. Veröffentlicht 2018 Feb 24. doi:10.3390/v10020993
4. https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

	Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch		Trocken lagern
	Zwischen den Temperaturen lagern	LOT	Partie-Nummer
	Nur zur einmaligen Verwendung	IVD	In-Vitro-Diagnose Kit
	Hersteller		beinhaltet <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum	CE	CE Zeichen
	Vorsicht! Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Warnungen, außer auf der Verpackung.		



Hersteller

CHIL TIBBİ MAL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

10028 sok. No.11 AOSB 35620 Çiğli-İzmir/Türkei

Phone: +90 232 2901688, Fax: +90 232 2901323

E-mail : info@chil.com.tr www.chil.com.tr