

CHIL



CHIL SARS-CoV-2

ANTIGEN TEST

LoD-Wert

in TCID₅₀/ml

30

Sensitivität

99,01%

95%iges

Vertrauensintervall

96,33 - 99,60

Spezifität

99,57%

95%iges

Vertrauensintervall

98,46 - 99,95



Produktinformation und Produktspezifikation Product Performance Specification

Produktname / Product Name:	COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasal/Nasopharyngeal/Orofaringeal Testkassette)/ COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasal/Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab- Cassette)
Katalog Nr./ Catalog No:	CCOV-201
Verfallsdatum:/ Expiry Date:	
Lot No :	
Lagertemperatur:/ StorageTemperature:	2-30°C
Erstausgabedatum:/ First Issue Date:	13.08.2021
Dokumentennr./: Document No:	PS-21/01
Internes Revisionsdatum und Nr.: Content Revision Date-No:	13.08.2021-0

No	Kriterien/ Criteria	Beschreibung / Description
1	Produktname/ Product Name	COVID-19 Antigen Rapid Test / COVID-19 Antigen Rapid Test
2	Hersteller (Marke)/ Trade Mark	Chil Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
3	Art des Tests/ Format -Presentation	Test Kassette /Test Cassette
4	Indikation/ Indication	<p>Der CHIL COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigen von SARS-CoV-2 in direkten vorderen Nasen-, Nasopharyngeal- und Oropharyngeal-Abstrichen direkt vom Menschen.</p> <p>The CHIL COVID 19 antigen rapid test is an immunochromatographic invitro test for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct anterior nasal, nasopharyngeal and oropharyngeal swabs directly from people</p>
5	Anwendung/ Dosage of use	<p>1 Test pro Proband. Einmalgebrauch, nach Gebrauch entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.</p> <p>1 test for each assay. Single use then dispose according to legal regulations.</p>
6	Sensitivität/ Sensitivity	99.01%
7	Spezifität/ Specificity	99,57 %
8	Interferenzen/ Interference	<p>Die folgenden 14 Substanzen beeinflussen nicht die Ergebnisse: Mucin, Hemoglobin, Histamine Hydrochloride, Human Albumin, α-interferon, Lopinavir, Tobramycin, Ribavirin, Tramadol, Azithromycin, Meropenem, Oseltamivir, Benzocaine, Peramivir</p> <p>The following 14 substances did not interfere with the results of: Mucin, Hemoglobin, Histamine Hydrochloride, Human Albumin, α interferon, Lopinavir, Tobramycin, Ribavirin, Tramadol, Azithromycin, Meropenem, Oseltamivir, Benzocaine, Peramivir</p>

9	Kreuzreaktionen/ Cross Reactivity	<p>Die Versuchsergebnisse von zwanzig SARS-CoV-2-Antigen-negativen Proben von gesunden Menschen haben sich als alle negativ für die unten genannte Konzentration von Mikroorganismen oder Viren bestätigt. Diese getesteten Erreger haben keinen Kreuzreaktionseffekt auf die Nachweisleistung des COVID-19 Antigen Rapid Tests.</p> <p>HKU1, OC43, NL63, 229E, MERS -coronavirus, Human Metapneumovirus, Influenza A virus H1N1, Influenza A virus H3N2, Influenza A virus H5N1, Influenza A virus H7N9, Influenza B virüs, Rhinovirus A, Rhinovirus B, Rhinovirus C, Adenovirus 1 , Adenovirus 2, Adenovirus 3, Adenovirus 4, Adenovirus 5, Adenovirus 7, Adenovirus 55 , Enterovirus A , Enterovirus B, Enterovirus C , Enterovirus D , EB Virus ,Measles virus, Human cyto-megalovirus , Rotavirus, Norovirus, Mumps virus, Varicella-zoster, Respiratory syncytial virus, Mycoplasma pneumoniae, Escherichia coli.</p> <p>Experiment results on twenty SARS CoV-2 antigen negative specimens of healthy people healthy people have confirmed as all negative for the concentration of microorganisms or viruses mentioned below. These tested pathogens have no cross reaction effect on the detection performance of the COVID -19 Antigen Rapid Test.</p> <p>HKU1, OC43, NL63, 229E, MERS -coronavirus, Human Metapneumovirus, Influenza A virus H1N1, Influenza A virus H3N2, Influenza A virus H5N1, Influenza A virus H7N9, Influenza B virüs, Rhinovirus A, Rhinovirus B, Rhinovirus C, Adenovirus 1 , Adenovirus 2, Adenovirus 3, Adenovirus 4, Adenovirus 5, Adenovirus 7, Adenovirus 55 , Enterovirus A , Enterovirus B, Enterovirus C , Enterovirus D , EB Virus ,Measles virus, Human cyto-megalovirus , Rotavirus, Norovirus, Mumps virus, Varicella-zoster, Respiratory syncytial virus, Mycoplasma pneumoniae, Escherichia coli.</p>
10	Präzision/ Precision	<p>Die Präzision innerhalb und zwischen den Durchläufen wurde durch das Testen von 10 Wiederholungen von drei Proben bewertet: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive. Die Übereinstimmung zwischen den Testergebnissen und dem erwarteten Ergebnis betrug 100 %</p> <p>Within and between-run precisions have been evaluated by the testing 10 replicates of three specimens: a negative, a low positive and a strong positive. The agreement between the test results and expected result were 100%</p>
11	Produktklassifikation/ Product Classification	In-vitro Schnelltest/ <i>In-vitro</i> rapid diagnostic test
12	Haltbarkeit/ Shelflife	Im verschlossenen Beutel 24 Monate/ 24 months a sealed pouch
13	Lagerung/ Storage	Bei Raumtemperatur (2 - 30°C)/ At room temperature (2 - 30°C)
14	Verpackungseinheit/ Packing Unit	40er, 25er und 1er Packungen/ 40, 25 and 1 tests/kit
<p>Hersteller/ Manufacturer: Adresse 1/Address 1: 10028 Sk. No:11 A.O.S.B. Çiğli İZMİR- TÜRKIYE/ TURKEY Adresse 2 / Address 2: 10046 Sk. No:18 A.O.S.B. Çiğli İZMİR- TÜRKIYE/ TURKEY</p>		



WHO label	Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	Additional amino acid changes monitored	Earliest documented samples	Date of designation
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	+S:484K +S:452R	United Kingdom, Sep-2020	18-Dec-2020 27.12.2021
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	+S:L18F	South Africa, May-2020	18-Dec-2020
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	+S:681H	Brazil, Nov-2020	11-Jan-2021
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A, 21I, 21J	+S:417N +S:484K	India, Oct-2020	VOI: 4-Apr-2021 VOC: 11-May-2021
Omicron	B.1.1.529	GRA	21K, 21L 21M	+R346K	Multiple countries, Nov-2021	VUM: 24-Nov-2021 VOC: 26-Nov-2021

<https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>

As CHİL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ, we declare that SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein (N) is detected by CHIL Covid-19 Antigen Rapid Test. CHIL Covid-19 Antigen Rapid Test is not designed for detecting SARS-CoV-2 spike protein (S). SARS-CoV-2 mutations are predominantly on the spike protein, therefore the CHIL Covid-19 Antigen rapid test can detect SARS-CoV-2 variants shown above.

CHİL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Hilda ÇİL
CEO

CHİL TIBBİ MAL. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
10028 Sok. No:11 A.O.S.B. Çiğli-İZMİR
Çiğli V.D. 209 054 4455 Tic. Sic. No:159143
Mersis No:020905444500019

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # ¹⁵	Clinical performance <i>As reported by independent validation studies</i>	Clinical performance <i>Data by manufacturer</i> ¹⁶	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Specimen ¹⁷	Included in EU common list since:
Chil Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Swab-Casette)	1691	<i>Retrospective in vitro study</i>	Sensitivity 99.01% Specificity:99.57%	DE ⁽²⁾	Nucleo-protein	Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab	20 October 2021
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.57%					
Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd	2019-nCoV Antigen Test Kit	2150	<i>Retrospective in vitro study</i>	sensitivity: 91.53%, specificity:100%	DE ⁽²⁾	Nucleo-protein	Nasopharyngeal swab	20 October 2021
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%					
Core Technology Co., Ltd	Coretests COVID-19 Ag Test	1919	<i>Retrospective in vitro study</i>	98.1% sensitivity 99.6% specificity NP swab	DE ⁽²⁾	Nucleo-protein	Nasopharyngeal swab	10 May 2021
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.6%					
CTK Biotech, Inc	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	1581	<i>Prospective clinical field study</i>	Clinical Sensitivity: 92.3 % Clinical Specificity: 100 % Nasal, NP swab	DK, ES	Nucleo-protein	Nasal swab, Nasopharyngeal swab	7 July 2021
			DK: 107 samples; Nasal swab - clinical sensitivity 86%; (from asymptomatic and mild symptomatic individuals), Clinical specificity: 100%					
DDS DIAGNOSTIC	Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian)	1225	<i>Prospective clinical field study</i>	98.77% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab	RO China	Unknown	Nasal swab	10 May 2021
			RO: Clinical study based on 228 COVID-19 positive samples and 597 COVID-19 negative samples. All the samples were confirmed using PCR (Applied Biosystems™ 7500 and SLAN®- 96P) and clinical symptoms. The relative sensitivity of Rapid Test COVID-19 Antigen (Nasopharyngeal Swab) was 99.56%, the relative specificity was 99.66%, and the accuracy was 99.64% compared to the qRT-PCR result.					
DIALAB GmbH	DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette	1375	BE: Z20401CE: 93.2% sensitivity, 100% specificity, NP swab; Z20601CE: 96.4% sensitivity, 99.2% specificity, NP swab	NP swab	BE	Unknown	Nasopharyngeal swab	10 May 2021 ²⁰

²⁰ This rapid antigen test, device ID 1375, was removed from the EU common list on 8 December 2021. The grace period will end on 2 Feb 2022, 23:59 CET.

	CHiL	Nanorepo	Aesku	Siemens	Ameda	Boson	Roche	Abbott	Lepu	Hotgen	Clungene
LoD [TCID50/ml]	30	30	50	115	115	130	147	158	200	396	570

	Abbott	Hotgen	Roche	Nanorepo	Siemens	Ameda	Clungene	Aesku	Boson	CHiL	Lepu
Sensitivität	91,40	95,37	96,52	97,20	97,25	97,30	97,50	98,00	98,10	99,01	99,26

	Lepu	Boson	Nanorepo	Clungene	Hotgen	CHiL	Abbott	Roche	Aesku	Siemens	Ameda
Spezifität	92,00	96,49	98,40	99,00	99,13	99,57	99,80	99,86	100,00	100,00	100,00

VERWENDUNGSZWECK

Der CHIL® COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid Proteinantigenen aus SARS-CoV-2 in direkten vorderer Nasalen oder Nasopharynx- 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 meist 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 Konjugatpuffer beschichtet sind. Die Probenextraktionslösung ist eine Phosphatlösung.

MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

1. Vorderer Nasalen Abstrich Stab oder Oropharyngealer/Nasopharyngealer Abstrich Stab
3. Röhrchen mit Antigenextraktionspuffer
2. Test Kassette
4. Benutzerhandbuch

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER 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 versiegelten Aluminiumbeutel bis zum Verfallsdatum 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 vorderer Nasalen oder Nasopharynx- oder Oropharynx-Tupfer Proben verwendet wird. Die Anwendung sollte streng nach den Anweisungen erfolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.
3. Der Griff des vorderen Nasentupfers ist kürzer und die Spitze tropfenförmig. Der Griff des oropharyngealen / nasopharyngealen Tupfers ist länger und die Spitze ist zylindrisch.
4. Der Test sollte vor Feuchtigkeit ferngehalten werden. Tests oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
5. 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.
6. 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 Substanzen behandelt und entsorgt werden. Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und Testgeräte in einem geeigneten Biohazard-Abfallbehälter.
7. Verwenden Sie für jede Probe einen sauberen Tupfer, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
8. Ein falscher betrieb kann die Genauigkeit der ergebnisse beeinträchtigen, sowie unzureichende probenmenge, unzureichende Probenmischung, ungenaue nachweiszeit usw.
9. Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht durch Mischen verwendet werden.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG



Oropharyngealer
Abstrich



Nasopharyngealer
Abstrich



Vorderer Nasalen
Abstrich

1. Tupfer für Hals (Oropharyngeal) und Vorderer Nasalen oder tiefe Nase (Nasopharyngeal):

Nachdem Sie die oropharyngeale Tupferprobe mit demselben Tupfer entnommen haben, können Sie die vorderer Nasentupfer- oder nasopharyngealen Tupferproben 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 Rohrwand, 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 Vorderer Nasentupfer:

Halten Sie den Tupfer bis zur Hälfte des Griffes und führen Sie den Tupfer ca. 1,5 cm bis 2,5 cm, je nach Größe der Nase der Person, vorsichtig in die Nasenlöcher des Patienten ein. Drehen Sie langsam den Tupfer 5 Mal um die Innenwand des Nasenlochs. Achten Sie darauf, dass sich auf dem Tupfer ein Abstrich / Entnahme befindet. Wiederholen Sie mit dem gleichen Tupfer den Sammelvorgang im anderen Nasenloch. Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um die Probe zu sammeln. 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. 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.

5. 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.

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

7. 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 Umgebungfeuchtigkeit (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.

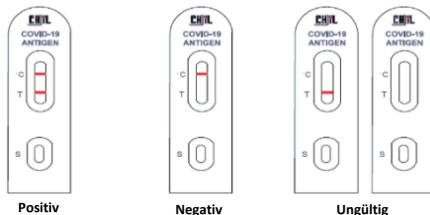
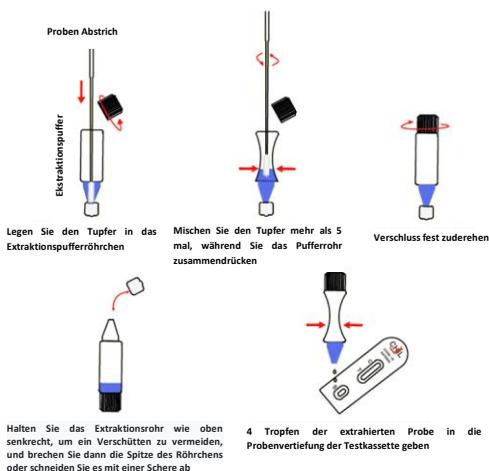
4. Legen Sie die Tupfer Probe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupfer Kopf gegen die Röhrchen Wand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Stab über den Kopf, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abrieb zu entfernen. Entsorgen 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 15 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 ungenügend, 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 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-Antigen Spiegel 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 menschl. Ungültig isalen oder

Nasopharynx- und / oder Oropharynx-Tupfern qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigenspiegel in den Proben nicht bestimmen.

5. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergänger 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. **Verwenden Sie keinen anderen Puffer.**

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 Probentransferzeit (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.

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: plaquebildende Einheiten) / ml oder höher eingestellt. Die Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Pathogen	Konzentration	Test Ergebnisse
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 ⁵ 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
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁵ cfu/mL	Negativ
Escherichia coli	10 ⁵ 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

Interferenztests 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
Osetilamivir	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 Schnelltest	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.

Klinische Studien vorderer Nasenabstrich:

		PCR Test		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CHIL-COVID 19 Antigen Schnelltest	Negativ	2	279	281
	Positiv	100	1	101
Gesamt		102	280	382

Empfindlichkeit: 98.04% (95 % CI: 93,10 % - 99,76 %)*

Spezifität: 99,64 % (95 % CI: 98,03 % - 99,99 %)*

Präzision: 99,56% (95% CI: 98,26% - 99,96%)*

*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-Kernantigenen 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/v10020093
4. https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

	Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch		Trocken lagern
	Zwischen den Temperaturen lagern		Partie-Nummer
	Nur zur einmaligen Verwendung		In-Vitro-Diagnose Kit
	Hersteller		beinhaltet <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum		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
 Tel: +90 232 2901688, Fax: +90 232 2901323
 Mail : info@chil.com.tr Web: www.chil.com.tr

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

Rota/ Route : Ek III/ Annex III

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 konsey 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

Revizyon Tarihi – No/ Revision Date – No: 09.10.2020-0

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 35620 Çiğli-İZMİR
Çiğli V.D. 209 054 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

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



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.
FR.73 Issue Date: 01.05.2013/Rev. Date: 14.03.2019/Rev. No:04





General Manager

