



CHIL COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST
Nasenabstrich Selbsttest Kassette

PRODUKTCODE

CCOV-206

HINWEIS

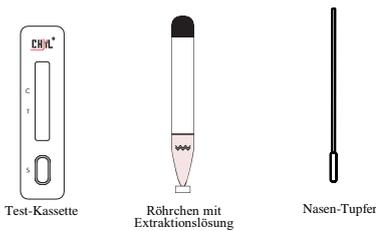
Bitte essen, trinken oder rauchen Sie während der Testdurchführung nicht.

SCHRITT 0 1

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie mit dem testen anfangen und stellen Sie sicher, dass diese trocken sind.



SCHRITT 0 2



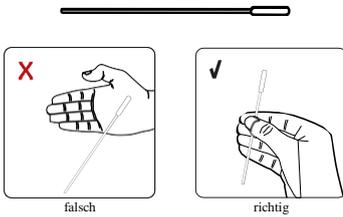
SCHRITT 0 3

Öffnen Sie den Verpackungsbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene, trockene Oberfläche.



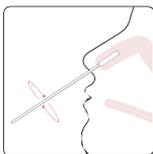
SCHRITT 0 4

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Sie den Kopf des Tupfers nicht berühren.



SCHRITT 0 5

Führen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 1,5 - 2,5 cm tief in ein Nasenloch ein. Wenn Sie einen Widerstand spüren, hören Sie auf, den Tupfer in die Nase einzuführen.



SCHRITT 0 6

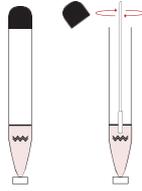
Drehen Sie den Tupfer 5-6-mal gegen die Innenseite des Nasenlochs. Dieser Vorgang sollte etwa 15 Sekunden dauern. Entfernen Sie dann den Tupfer aus Ihrer Nase.

SCHRITT 0 7

Wiederholen Sie die Schritte 05 und 06 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

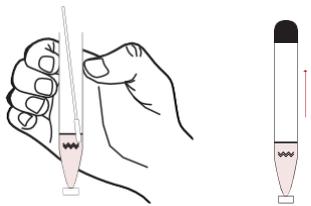
SCHRITT 0 8

Öffnen Sie den Verschluss des Extraktionsröhrchens. Führen Sie den Tupfer in die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer 5-6-mal in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens.



SCHRITT 0 9

Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mehrmals von außen zusammen, während Sie den Tupfer herausziehen, um die Flüssigkeit möglichst vollständig aus der Tupferspitze zu entfernen.



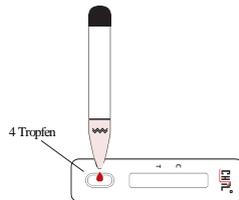
SCHRITT 1 0

Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit der Kappe. Drehen Sie das Röhrchen um und entfernen Sie die Spitze, indem Sie sie abbrechen. Wichtig: Halten Sie das Röhrchen senkrecht nach oben, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden (verschüttete Flüssigkeit unter Beachtung der Gefahren- und Sicherheitshinweise aufwischen, siehe unten). Drehen Sie dann das Röhrchen vorsichtig um, damit Sie die Flüssigkeit auf die Testkassette tropfen können. Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit in den konischen Teil gelangt. Bei Bedarf können Sie leicht darauf klopfen, damit die Flüssigkeit heruntertropft.



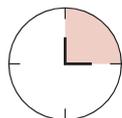
SCHRITT 1 1

Geben Sie genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette. Die exakte Tropfenmenge ist entscheidend für ein zuverlässiges Ergebnis. Stellen Sie sicher, dass die Probenvertiefung frei von Fremdkörpern ist.

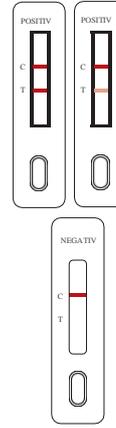


SCHRITT 1 2

Stellen Sie die Stoppuhr / den Timer ein und lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15-30 Minuten ab. Ergebnisse, die nach 30 Minuten abgelesen werden, sind nicht mehr gültig und der Test muss wiederholt werden.



SCHRITT 1 3

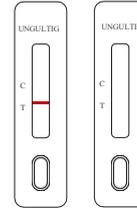


POSITIV

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) angezeigt werden, bedeutet dies, dass Sie sehr wahrscheinlich COVID-19 haben. Auch wenn die Testlinie nur schwach sichtbar ist, ist das Ergebnis als positiv zu interpretieren. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Ein weiterer Test wie ein PCR-Test kann erforderlich sein, um das Testergebnis zu bestätigen.

NEGATIV

Wird nur die Kontrolllinie (C) angezeigt, ist das Ergebnis als negativ zu bewerten. Dies bedeutet, dass sie wahrscheinlich kein COVID-19 haben. Dieses Ergebnis ist jedoch nur eine Vordiagnose, daher müssen Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Wiederholen Sie den Test bei Verdacht auf COVID-19 nach 1-2 Tagen, da er das Virus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachweisen kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



UNGÜLTIG

Wenn keine Kontrolllinie (C) angezeigt wird, unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) vorhanden ist oder nicht, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testset.

SCHRITT 1 4

Bitte legen Sie nach dem Ablesen des Testergebnisses alle verwendeten Materialien in eine reißfeste Plastiktüte, die Sie verschließen und mit dem Restmüll entsorgen. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie anschließend gründlich ab.

BENUTZERHINWEISE UND VERWENDUNGSZWECK

Der CHIL® COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay-In-vitro-Diagnostikum, das zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrichen verwendet wird. Der Test ist für den persönlichen Gebrauch von Personen bestimmt, bei denen ein Gesundheitsdienstleister einen Verdacht auf COVID-19 hat, oder Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologische Gründe, die eine COVID-19-Infektion vermuten. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Abstrichtupfer
- Testkassette mit Kieselsäure
- Röhrchen mit Extraktionslösung
- Gebrauchsanweisung (IFU)

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT MITGELIEFERT WERDEN

- Stoppuhr/Timer
- Reißfeste Plastiktüte für Abfall

PRODUKTINHALTSSTOFFE

Testkassette: 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 einem Konjugatkissen beschichtet sind. Die Probenextraktionslösung ist eine Phosphatlösung.

Extraktionslösung: KH₂PO₄, NaCl, Kasein, Tween 20, Natrium Azide

Chemische Bezeichnung/CAS	GHS-Code für zutreffenden Inhaltsstoff	Verwendete Konzentration
Tween 20/9005-64-5	Acute Toxicity Oral, H ₃ O ₂ LD ₅₀ - rat - 38900 mg/kg	0,4%
Natrium Azide / 26628-22-8	LD ₅₀ Oral -Rat -27 mg/kg (H300)	0,05%

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

-Das Testset muss zwischen 2-30°C gelagert werden und ist bis zum Verfallsdatum in seinem versiegelten Aluminiumbeutel haltbar. Die Testkassette sollte innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Aluminiumbeutel in der angegebenen Umgebung verwendet werden. -Es wird empfohlen, das Produkt vor dem Verfallsdatum zu verwenden. Nicht einfrieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose und zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
2. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Den CHIL® COVID-19 Antigen Home Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.
3. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem

Erwachsenen beaufsichtigt werden.

4. Der Test ist ein in-vitro-diagnostischer Einwegtest, der nur zum Nachweis menschlicher Nasenabstrichproben verwendet werden kann. Die Anwendung sollte streng nach Gebrauchsanleitung erfolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte. Vermeiden Sie es, die Tests während der Lagerung übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht auszusetzen.

5. Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu beachten, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis beruhen kann. Die Diagnose kann nur durch einen Experten nach Auswertung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.

6. Der Test sollte von Feuchtigkeit ferngehalten werden. Bei niedrigen Temperaturen gelagerte Tests oder Proben sollten auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor sie verwendet werden können.

7. Die Tests sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme aus den Aluminiumbeuteln verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt werden und die Testergebnisse möglicherweise durch Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.

8. Verwenden Sie für jeden Patienten einen sauberen Tupfer, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Unsachgemäße Anwendung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z. B. unzureichende Probenmenge, unzureichendes Mischen der Proben, Nichtbeachtung der Ableszeit der Ergebnisse usw.

9. Unmittelbar nach der Probenentnahme zum Testen verwenden. Außer dem Nasenabstrichtupfer dürfen keine Testkomponenten im Körper verwendet werden.

10. Es sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit für Stoffe vorhanden sein, die Infektionsquellen enthalten könnten und bei denen ein Verdacht auf Infektion besteht. Folgende Überlegungen sind relevant:

- Handhaben Sie Proben und Tests mit Handschuhen.
- Berühren Sie die Probe nicht mit dem Mund.
- Beim Umgang mit den Testmaterialien nicht rauchen, essen, trinken, Kosmetik verwenden oder Kontaktlinsen einsetzen bzw. entfernen.
- Desinfizieren Sie die Oberflächen nach Gebrauch des Tests.

11. Jede Komponente des Tests bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum haltbar.

12. Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden.

13. Personen, die mit dem CHIL® COVID-19 Antigen-Schnelltest positiv getestet wurden, sollten sich an ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister wenden, da zusätzliche Tests und die Berichterstattung für die öffentliche Gesundheit erforderlich sein können.

14. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.

15. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-19-ähnliche Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit haben, haben möglicherweise doch eine SARS-CoV-2-Infektion und sollten sich an ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister wenden.

16. Eine Infektion sollte durch die Verwendung von Handschuhen und Masken vermieden werden.

17. Natrium Azide, welches als Konservierungsmittel in der Extraktionslösung verwendet wird, kann Hautreizung hervorrufen. Falls die Flüssigkeit mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, wischen Sie diese sofort ab oder waschen Sie sie sofort mit Wasser ab.

18. Besondere Anweisungen zur Vorbereitung der zu testenden Person vor der Primärprobenentnahme sind nicht erforderlich.

19. Von Kindern fernhalten.

20. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da dies die Testleistung beeinträchtigen kann, wenn er ungeeigneten Bedingungen ausgesetzt wurde und entsorgen Sie den Test.

21. Schlucken Sie keine Testbestandteile.

22. Lassen Sie Testkassette, Probe und Extraktionslösung Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

23. Verwenden Sie keine andere Extraktionslösung und keinen anderen Probenabstrichtupfer als die im Testkit enthaltenen.

TESTMETHODE

Der Test ist ein schneller, qualitativer immunochromatographischer Assay zur Bestimmung des Vorhandenseins von SARS-CoV-2-Antigenen in direkten humanen vorderen Nasenabstrichproben. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzpad enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen getrockneten Konjugate gelöst und ziehen sich zusammen mit der Probe durch den Test. Wenn SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, bildet sich ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus, der von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen wird, auf der Testlinienregion (T). Wenn die (T)-Linie keine Farbe anzeigt, ist das Ergebnis negativ zu bewerten. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie (C), die unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) vorhanden ist, farblich erscheint.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Diagnose sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemischen Zuständen und weiteren klinischen Daten gestellt werden.
- Im Frühstadium der Infektion kann das Testergebnis aufgrund

des niedrigen SARS-CoV-2-Antigenspiegels negativ sein oder das Antigen ist noch nicht in der Probe aufgetreten. Aufgrund der Limitierung des Nachweisverfahrens kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als gesicherte Diagnose gewertet werden. Dieser Test kann SARS-CoV-2-Antigene nur in humanen Nasenabstrichen qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigen Spiegel in den Proben nicht bestimmen. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeprozess ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransport und Lagerung oder Einfrieren und Auftauen der Probe würden die Testergebnisse beeinflussen. Die Extraktionslösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15°C - 30°C) gebracht werden, andernfalls können die Ergebnisse falsch sein. Es ist notwendig, Abstrichproben mit der mitgelieferten abgestimmten Extraktionslösung aufzulösen. Die Verwendung anderer Extraktionslösungen kann zu falschen Ergebnissen führen. Die Sensibilität des Tests kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich. Kreuzreaktionen können aufgrund des N-Proteins in SARS bestehen, welches eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQS)

1. Was ist COVID-19?

COVID-19 (Neuartige Coronavirus-Erkrankung) ist eine Infektionskrankheit, die durch das 2019 entdeckte Coronavirus verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei manchen Patienten kann es zu Schmerzen, verstopfter Nase, laufender Nase, Halsschmerzen oder Durchfall kommen. Diese Symptome sind normalerweise mild und beginnen allmählich. Manche Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome und fühlen sich nicht krank. Die meisten Menschen (etwa 80 %) erholen sich von der Krankheit, ohne dass eine spezielle Behandlung erforderlich ist. Etwa 1 von 6 Personen, die COVID-19 bekommen, wird schwer krank und entwickelt Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit zugrunde liegenden medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes entwickeln mit größerer Wahrscheinlichkeit einen schwereren Krankheitsverlauf. 2% der mit SARS-CoV-2 Infizierten sterben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen. Die Krankheit kann sich von Mensch zu Mensch durch kleine Tröpfchen aus der Nase oder dem Mund ausbreiten, die verbreitet werden, wenn eine Person mit COVID-19 hustet oder ausatmet. Die geschätzte Inkubationszeit für COVID-19 liegt zwischen 1 bis 14 Tagen.

2. Was ist der CHIL COVID-19 Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich Selbsttest Kassette)?

Der CHIL COVID-19 Antigen Schnelltest dient zum Nachweis von Proteinen (Antigenen) des SARS-CoV-2 Virus mittels Nasenabstrich.

3. Warum sollte ich mich selbst testen?

Sie sollten sich selbst testen, da Sie möglicherweise dem Virus ausgesetzt waren. Sie können den Test auch ohne Symptome oder den Kontakt zu einer positiv getesteten Person durchführen.

4. Was sind die bekannten und potenziellen Risiken und Vorteile des Tests?

- **Mögliche Risiken sind:** Mögliches Unbehagen oder andere Komplikationen, die während der Probenentnahme auftreten können. Mögliches falsches Testergebnis.

- **Zu den potenziellen Vorteilen gehören:** Die Ergebnisse, zusammen mit anderen Informationen, können Ihnen und Ihrem medizinischen Betreuer dabei helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung abzugeben. Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

5. Tut es weh, Proben mit einem Tupfer zu entnehmen?

Nein, der Nasentupfer ist weich und sollte nicht weh tun. Manchmal kann sich der Tupfer etwas unangenehm oder kitzelig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und lassen Sie sich von einem Arzt beraten.

6. Ich habe eine verstopfte Nase; kann ich die Nasenprobe richtig entnehmen?

Ja, bei diesem Testverfahren wird eine Probe aus dem Nasenbereich entnommen. Aus diesem Grund hat eine verstopfte Nase keinen Einfluss auf das Probenentnahmeverfahren.

7. Was ist der Unterschied zwischen Antigentests und anderen COVID-19-Tests?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch bekannt als PCR-Tests) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob ein zusätzlicher Test erforderlich ist und ob Sie sich in häusliche Isolierung begeben sollten.

8. Wie genau ist der CHIL COVID-19 Antigen-Schnelltest?

Basierend auf den Zwischenergebnissen einer klinischen Studie, in welcher der CHIL COVID-19 Antigen-Schnelltest mit einer RT-PCR-Methode verglichen wurde, identifizierte der CHIL COVID-19 Antigen-Schnelltest 98,75 % der positiven Proben und 99,72 % der negativen Proben korrekt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Begrenzte Erkennung

- Omicron- Lineage B.1.1.529: 47 FFU/ml
- Alpha-Lineage B.1.1.7: 30 TCID₅₀/ml
- Beta- Lineage B.1.351: 96 TCID₅₀/ml
- BetaCoV/Australien: 198 TCID₅₀/ml

2. Kreuzreaktivität

Diese Kreuzreaktionsstudie wird durchgeführt, um den Einfluss häufiger Atemwegserreger auf die Nachweisleistung des CHIL

COVID-19 Antigen-Tests zu verifizieren. Die folgenden Atemwegserreger werden für Kreuzreaktivitätstests ausgewählt: Influenza A Virus H1N1, Influenza B Virus, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Dickdarm-Escherichia, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus usw. Die Konzentration von Bakterienproben ist auf 10⁶ KBE/ml (KBE: koloniebildende Einheiten) oder höher und die Konzentration von Virusproben auf 10⁸ PBE/ml (KBE: Plaque-bildende Einheit) oder höher eingestellt. Die Testergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle gezeigt. Versuchsergebnisse in SARS-CoV-2-Antigen-negativen Proben von gesunden Menschen haben bestätigt, dass alle die oben genannte Konzentration von Mikroorganismen oder Viren negativ sind. Diese getesteten Erreger haben keinen Kreuzreaktionseffekt auf die Nachweisleistung des COVID-19 Antigen Schnelltests.

Pathogene	Konzentration	Testergebnisse
Human coronavirus HKU1	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Human coronavirus OC43	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Human coronavirus NL63	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Human coronavirus 229E	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
MERS-coronavirus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Human Metapneumovirus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H1N1	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H3N2	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H5N1	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Influenza A virus H7N9	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Influenza B virus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Rhinovirus A	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Rhinovirus B	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Rhinovirus C	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 1	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 2	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 3	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 4	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 5	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 6	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 7	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Adenovirus 55	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Enterovirus A	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Enterovirus B	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Enterovirus C	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Enterovirus D	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
EB Virus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Masern virus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Human cytomegalovirus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Rotavirus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Norovirus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Mumps virus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Varicella-zoster virus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Respiratory syncytial virus	10 ⁸ pfu/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁸ cfu/ml	Negativ
Escherichia coli	10 ⁸ cfu/ml	Negativ

3. Störstoffe

Interferenztests werden durchgeführt, um die Leistung des CHIL COVID-19-Antigen-Schnelltests mit gängigen Substanzen zu bewerten. Die Studie ist darauf ausgelegt, die folgenden Substanzen zu negativen und schwach positiven Proben hinzuzufügen, um die Interferenzwirkung auf die Ergebnisse des COVID-19-Antigen-Schnelltests zu bewerten (siehe Tabelle unten).

Substanzen	Konzentration	CHIL COVID-19 Ergebnisse des Antigen-Schnelltests bei negativen Proben	CHIL COVID-19 Ergebnisse des Antigen-Schnelltests bei positiven 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
Meropepen	10 mg/ml	Negativ	Positiv
Osetamivir	1000 ng/ml	Negativ	Positiv
Benzoicaine	1.5 mg/ml	Negativ	Positiv
Peramivir	20 µg/ml	Negativ	Positiv

Die Testergebnisse zeigen, dass die oben genannten gängigen Substanzen keine störende Wirkung auf die Nachweisleistung des COVID-19 Antigen Schnelltests haben.

4. High Dose Hook-Effekt

Das kultivierte SARS-CoV-2-Virus wurde in die Probe gespickt. Das kultivierte SARS-CoV-2-Virus zeigte keinen Hook-Effekt bei 9,73 x 10⁶ TCID₅₀/mL.

5. Klinische Studie

Diese klinische Leistungsbewertung für den CHIL Covid-19 Antigen-Schnelltest wurde anhand von Nasenproben durchgeführt. RT-PCR wurde während der gesamten Leistungsbewertungsstudie mit nasopharyngealen/oropharyngealen Proben mit einem CT-Wert von bis zu 37 zum Vergleich verwendet. Die Ergebnisse und Leistungswerte werden wie folgt angezeigt: CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test für Nasal.

CHIL COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST	RT-PCR Ergebnis des Vergleichstests		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Negativ	7	1057	1064
Positiv	553	3	556
Gesamt	560	1060	1620

Sensitivität: 98.75% (95 % CI: 97.44 % - 99.50 %)*

Spezifität: 99.72% (95 % CI: 99.18 % - 99.94 %)*

Genauigkeit: 99.67% (95% CI: 99.25% - 99.89%)*

* 95% Konfidenzintervall: (98.87% - 99.70%)

Krankheitsprävalenz akzeptiert als 5%

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EG-Vertreter	CE Kennzeichen
Tupfer A	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr. 1,47877, Willich, Germany	CE 0197
Tupfer B	Shenzhen KangdaAn Biological Technology Co., Ltd. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda Factory, Luixiandong Industrial Zone, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen 518055 Guandong, P.R. China	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2-90431, Nürnberg	CE 0197
Tupfer C	Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd. Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park No. 1048, Zhonggong Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha 410153 Hunan, P.R. China	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands	CE 2797
Tupfer D	ProCath Medical Devices Industry and Trade Co. White Court Crt. Safa Street Caferaga Neighborhood No:28/A Moda/Kadiköy/Istanbul/Turkey	Kiwa Certification Services INC. Istanbul Tuzla Organized Industrial Zone Tepeoren St. 9.Rd. No:15 34959 Osb/Tuzla/Istanbul	CE 1984

INDEX DER SYMBOLE:

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	
	Temperaturgrenze	 Haltbarkeitsdatum
	Hersteller	 Nicht wiederverwenden
	Chargennummer	 Katalognummer
	Trocken aufbewahren	 Vor Sonnenlicht schützen
	Enthält ausreichend für ≤ 10 Tests	 In-vitro-Diagnostikum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	

 CE-Kennzeichnung

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

-Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Extraktionslösung verwenden. Vermeiden Sie das Verschütten der Probe. Die Extraktionslösung enthält Stoffe, die Reizungen hervorrufen können. Bei Kontakt mit Haut, Schleimhäuten oder Augen mit viel Wasser spülen. Bei Reizungen Arzt aufsuchen.
-Bei Verschlucken der Extraktionslösung: Sofort Giftinformationszentrum/Arzt anrufen und den Mund ausspülen. Die Extraktionslösung ist sehr giftig für Wasserorganismen mit Langzeitwirkung und darf daher nicht ins Abwasser gelangen. Waschen Sie sich nach Durchführung des Tests gründlich die Hände.

LITERATURVERZEICHNIS:

- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cl.2014.02.009
- Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627-641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0
- Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Published 2018 Feb 24. doi:10.3390/v10020093
- https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php
- www.who.int

 **CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD ŞTİ.**
10028 sok. No.11 AOSB 35620
Cigli-Izmir/Türkei
T +90 232 2901688
www.chil.com.tr

 CE 1023