

Product Benefits



Fast

Ready to read in 20 minutes



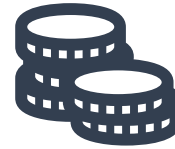
Accurate

Reliable results which are standing out at the market



Use-friendly

All the equipment for testing is provided



Affordable

Expensive laboratory equipments are not needed



Easy to transport

The kit is stored at 2-30°C and stable for 24 months



Effective

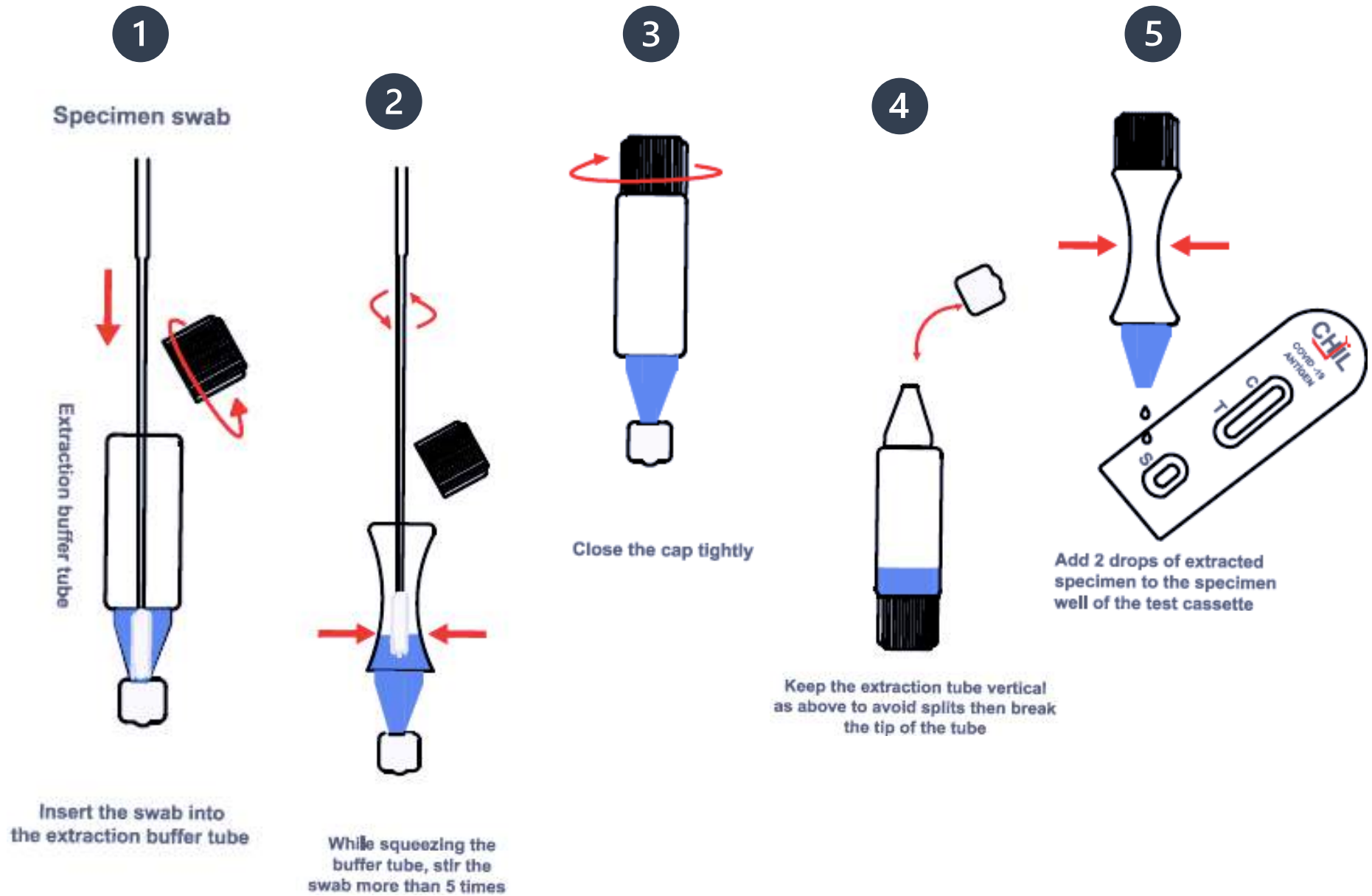
Allowing rapid isolation of patients, minimising potential infections

Product Content

- 40 x Test cassettes
- 40 x Sterilised swabs
- 40 x Antigen extraction tube with extraction solution
- 1 x Instruction for use

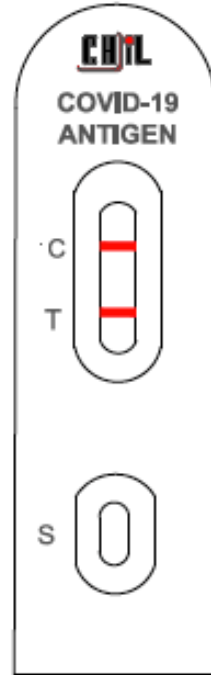


How to Use :

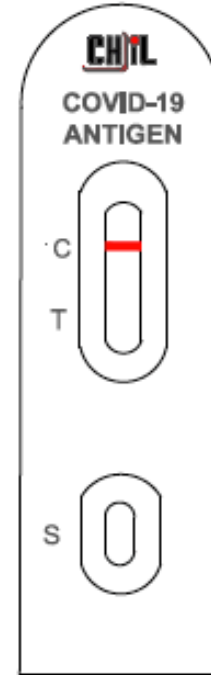


How to Interpret :

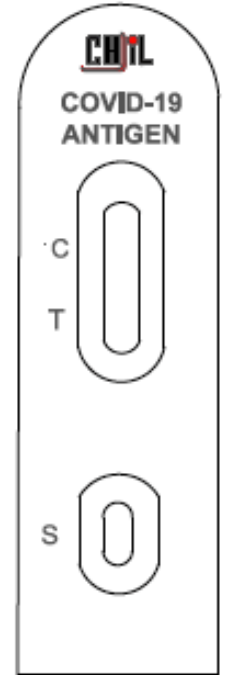
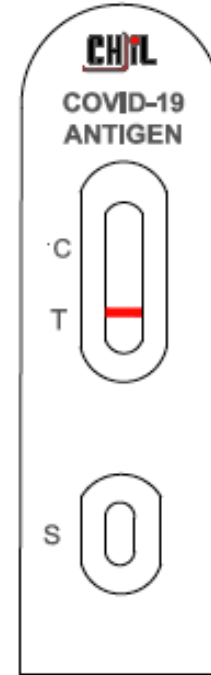
Chil SARS-Cov-2 Antigen Test can be read optimum in 20 minutes. The results are no longer valid after 30 minutes.



Positive



Negative



Invalid

Clinical Study

Sensitivity : 98.55% (95%CI: 96.33% - 99.60%)*

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

Accuracy : 99.49% (95%CI: 98.67% - 99.87%)*

*95 % Confidence Interval : (%-%)



		COVID-19 PCR Test		
		Positive	Negative	Total
COVID-19 Antigen Rest	Positive	272	2	274
	Negative	4	464	468
	Total	276	466	742

Chil Medical Devices



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 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 Immunochromatographiest 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.

MITGELIEFETE AUSTRÜSTUNG

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

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFETE 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.

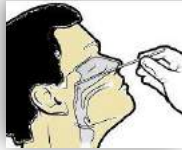
Die Testkassette sollte innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Aluminiumbeutel in der bestimmten Umgebung (Temperatur 2 ° C ~ 35 ° C, Luftfeuchtigkeit 40% ~ 60%) verwendet werden.

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 Substanzen 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 Probe 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.



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 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 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 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.

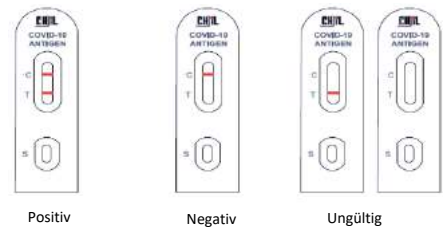
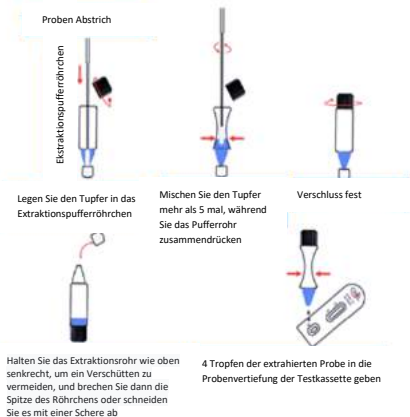
**COVID-19 Antigen Schnell Test
(Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer - Kassette)**

Produkt Code: CCOV-201

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 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Dieser Test kann SARS-CoV-2-Antigene nur in menschlichen Nasopharynx- und / oder Oropharynx-Tupfern qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigen Spiegel in den Proben nicht bestimmen.
- 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.
- Es wird benötigt, wenn Tupferproben mit dem mitgelieferten passenden Extraktionspuffer verdünnt werden. Die Verwendung anderer Extraktionspuffer kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Extraktionspuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 ° C - 26 ° C) äquilibriert werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
- Die Empfindlichkeit kann verringert werden, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.
- 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

- Überlappungsverhältnis der Positivkontrollen mit 100 positiven Kontrollen getestet, waren alle Ergebnisse positiv und das Überlappungsverhältnis (+ / +) betrug 100/100.
- Überlappungsverhältnis der negativen Kontrollen getestet mit 200 Negativkontrollen waren alle Ergebnisse negativ und das Überlappungsverhältnis (- / -) betrug 200/200.
- 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 ⁸ TCID ₅₀ /mL								
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Konzentration in der gelesenen Verdünnung (TCID ₅₀ /mL)	3.84x10 ³	1.92x 10 ³	9.6x10 ²	4.8x10 ²	2.4x10 ²	1.2x10 ²	6x 10	3x 10	1.5x10
Erkennungsrate 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)
Erkennungsrate 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 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
<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

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
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.

REFERENZENZEN

- Peaper DR, Landry M. Schnelle Diagnose der Grippe: Stand der Technik. *Klinisches Labor Med.* 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cl.2014.02.009
- 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
- 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
- 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

INTENDED USE

This product is used for *in vitro* diagnostic test for the qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 (novel coronavirus) in human nasopharyngeal and/or oropharyngeal swabs. This instruction for use (IFU) must be read and followed carefully prior to use. The reliability of assay results cannot be guaranteed in case of any discrepancies from the instructions for use.

This product is intended exclusively for professional use in the laboratory and at the point-of-care.

INTRODUCTION

COVID-19 (Novel Corona Virus Disease) is an infectious disease caused by the most recently discovered coronavirus. This new virus and disease were unknown before the outbreak began in Wuhan, China, in December 2019. The most common symptoms of COVID-19 are fever, tiredness, and dry cough. Some patients may have experienced aches and pains, nasal congestion, runny nose, sore throat or diarrhea. These symptoms are usually mild and begin gradually. Some people become infected but not developing any symptoms and do not feel sick. Most people (about 80%) recover from the disease without needing special treatment. Around 1 out of every 6 people who get COVID-19 becomes seriously ill and develops difficulty breathing. Older people, and those with underlying medical problems like high blood pressure, heart problems or diabetes, are more likely to develop a severe illness. Overall, about 2% of people who infected with SARS-CoV-2 have lost their lives. People with fever, cough, and difficulty breathing should seek medical attention. People can catch COVID-19 from others who have the virus. The disease can spread from person to person through small droplets from the nose or mouth which are spread when a person with COVID-19 coughs or exhales. These droplets land on objects and surfaces around the person. Other people then catch COVID-19 by touching these objects or surfaces, then touching their eyes, nose or mouth. People can also catch COVID-19 if they breathe in droplets from a person with COVID-19 who coughs out or exhales droplets. Most estimates of the incubation period for COVID-19 range from 1-14 days.

PRINCIPLE

This kit by immune chromatography test, the sample will be under the capillary action to move forward along the test cassette. If the sample contains SARS-CoV-2 N antigens, these antigens will be with colloidal gold labeled coronavirus monoclonal antibody. This immune complex will be membrane fixed by coronavirus monoclonal antibody capture, form the purple line which reveals a positive result. If the line does not show any color, the negative result will be displayed. The test cassette also contains a quality control line (C), which shall appear in purple regardless of whether there is a test line.

PRODUCT CONTENTS

Test cassette contains SARS-CoV-2 antibody-coated in the test region and Goat anti-Chicken IgY polyclonal antibody-coated in the control region on the membrane. The test cassette consists of the SARS-CoV-2 antibody, Chicken IgY, and Colloidal gold conjugate coated in the conjugate pad. The specimen extraction solution is a phosphate solution.

MATERIALS SUPPLIED

1. Swab
2. Test cassette
3. Tube with antigen extraction buffer
4. Instruction for Use (IFU)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Waste for biological hazard materials
- Personal protective equipment

STORAGE AND STABILITY

The kit is stored at 2-30°C and stable for 12 months in its aluminium sealed pouch. The test cassette should be used within 15 minutes after removed from its aluminium pouch, at the specified environment (temperature 2°C - 35°C, humidity 40% - 60%).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnosis only. Do not use after the expiry date.
2. The test is a disposable *in vitro* diagnostic test, which is only used for the

detection of human nasopharyngeal swab, or oropharyngeal swab specimens. The application should be carried out strictly according to the instructions. Do not use expired and damaged products.

3. The test should be kept away from moisture. Tests or specimens stored at low temperatures should be balanced to room temperature before they can be used.
4. Tests should be used as quickly as possible after removal from aluminium pouches, to avoid exposure to air for too long and the laboratory of affecting test results due to humidity.
5. Do not use specimens that have been placed for too long or contaminated. Please operate in accordance with the laboratory testing procedures for infectious diseases. Waste after use should be treated in accordance with infectious substances and should be discarded. Discard used test tubes and test device in suitable biohazards waste container.
6. Use a clean swab for every patient to avoid cross-contamination.
7. Incorrect operation may affect the accuracy of the results, such as, insufficient specimen amount, insufficient specimen mixing, inaccurate detection time, etc.
8. The components in different batches of the kit cannot be used by mixing.
9. Recommend using "fresh specimen" for testing, if testing not available on the same day, specimen collected by swab should be kept in -20 °C for storage and transfer in dry condition.
10. Universal transport medium (UTM) or viral transport medium (VTM) can be used but if you use universal transport medium (UTM) or viral transport medium (VTM), specimen could be diluted so probability of the detection can be diminished.
11. There should be appropriate biosafety assurance procedures for those substances containing and suspected sources of infection. The following are relevant considerations:
 - Handle specimens and tests with gloves.
 - Do not suck specimens with your mouth.
 - Do not smoke, eat, drink, cosmetic or handle contact lenses while handling these items.
 - Disinfect the surfaces after usage of the test.
 - Disinfect and treat all specimens, Tests, and potential pollutants in accordance with relevant local regulations.
 - Each component of the Test remains stable until the expiry date under proper handling and storage conditions. Do not use the expired Test kit.

SPECIMEN COLLECTIONS AND PREPARATION



Oropharyngeal Swab



Nasopharyngeal Swab

1. Throat (Oropharyngeal) and Deep Nose (Nasopharyngeal) Swabs:

After collecting the oropharyngeal swab sample with the same swab, you can collect the nasopharyngeal swab sample. Then place swab which containing the total sample, in the extraction tube. Rotate the swab for about 10 seconds and press head of swab against the tube wall to release the antigens in the swab.

2. Only Throat (Oropharyngeal) Swab:

Have the patient's head slightly tilted back, mouth open, and "ah" sound, exposing both sides of the pharyngeal tonsils. Gently rub the swab against the pharyngeal tonsils on both sides of the patient at least 3 times, and then rub the swab against the posterior pharyngeal wall at least 3 times. Place the swab specimen into the extract tube, rotate the

swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigens in the swab.

3. Only Deep Nose (Nasopharyngeal) Swab:

Allow the patient's head to relax naturally, and slowly rotate the swab against the nostril wall into the nostril of the patient to the nasal palate, and then slowly rotate it out while wiping. Wipe the other nostril with the same swab, using the same method; place the swab specimen into the extract tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigens in the swab.

4. After transferring the sample to the extraction tube, dispose of the swab in medical waste. Do not touch the swab that touched the extraction buffer to the mucosa again. Close the cap of the tube.

5. The specimens should be used in the test as soon as possible after collected (within half an hour).

6. Specimens should not be inactivated.

TEST PROCEDURE

Do not open the pouch until you are ready to perform a test, and the single-use test is suggested to be used under low environment humidity (RH≤70%) within 1 hour.

1. Allow all kit components and specimens to reach room temperature between 18°C - 26°C prior to testing.

2. Remove the test cassette from the pouch and place it on a clean dry surface.

3. Open the pouch and take out the test cassette and identify the test cassette for each patient.

4. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab. Squeeze the swab over the head to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to the biohazard waste disposal procedure.

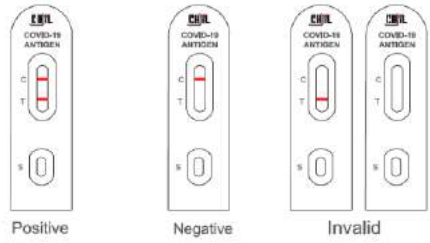
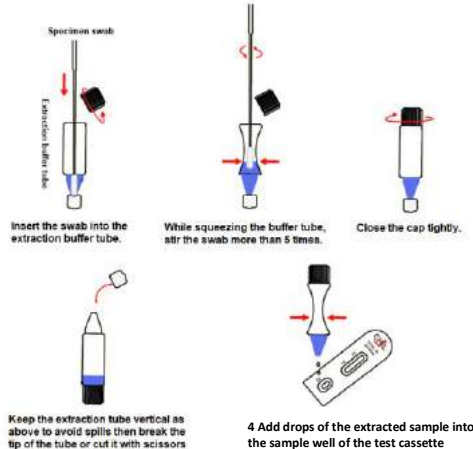
5. Close the cap of the extraction tube.

6. Keep the tube vertical as the breaking part will be upward to avoid specimen solution spills. Make sure that the liquid in the conical part goes down, if necessary, you can tap it gently so that the liquid goes down.

7. Keep the tube vertical as the breaking part will be upward to avoid specimen solution spills. Break the top part of the tube (if there is a problem cut tip of the tube with scissors, then disinfect the scissors) and add 4 drops to the sample well of the test cassette and start the timer.

8. Optimum reading time of results is 20 minutes. The results after 30 minutes are no longer valid.

See the application illustration below;



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Positive: If both the quality control line (C) and the test line (T) appears, it means that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.

Negative: If there is only a quality control line (C), the test line (T) is colorless, it means that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative.

Invalid: If the quality control line (C) is not observed, it will be invalid regardless of whether there is a test line (T), and the test shall be conducted again.

Note: Test line (T) color intensity may differ according to density of the collected specimen. However, within the specified observation time, regardless of the density of the colored line, even a very weak line should be interpreted as a positive result.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test cassette. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal valid procedural control, it confirms adequate membrane wicking. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The result of the product should not be taken as a confirmed diagnosis, but for clinical reference only. Diagnosis should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemic conditions, and further clinical data.
- In the early stage of infection, the test result might be negative due to the low SARS-CoV-2 antigen level or antigen has not yet appeared in the specimen.
- Due to the limitation of the detection method, the negative result cannot exclude the possibility of an infection. The positive result should not be taken as a confirmed diagnosis.
- This Test can only qualitatively detect SARS-CoV-2 antigens in human nasopharyngeal and/or oropharyngeal swab. It cannot determine the certain antigen level in the specimens.
- The accuracy of the test depends on the specimen collection process. Improper specimen collection, improper specimen transportation, and storage or freezing and thawing of the specimen would affect the test results.
- It is needed when diluting swab specimens with the matched extraction buffer supplied. Using other extraction buffers may cause wrong results.
- The extraction buffer and test cassette must be equilibrated to room temperature (18°C - 26°C) before the use, otherwise, the results may be incorrect.
- Sensitivity may decrease if the specimen was not tested directly. Please test the specimen as soon as possible.
- Cross-reactions may exist due to the N protein in SARS which has high homology with the new coronavirus (SARS-CoV-2). However, the interpretation of the results is not affected during seasons without SARS infection.
- Analysis of the possibility of false-negative results:**
 - Inappropriate specimen collection, using another non-matching solution, extensive specimen transfer time (more than half an

hour), the extensive volume of solution added when eluted the swab, non- standardized elution operation, low virus titer in the specimen. All the above may all lead to false-negative results.

- Mutations in viral genes may lead to changes in the antigen epitope, leading to false-negative results.

11. Analysis of the possibility of false-positive results:

- Inappropriate specimen collection, using another non-matching solution, non- standardized elution operation may lead to false-positive results.
- Cross-contamination of specimens may lead to false-positive results.

12. Analysis of the possibility of an invalid result:

- If the specimen volume is less or over than required, the chromatography cannot be carried out successfully.
- The test would be invalid if the package was crashed. The packaging status must be checked carefully prior to the application.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Reference Control Material Study

- 1.1. The coincidence rate of positive controls
 Tested with 100 positive controls, the results were all positive, and the coincidence rate (+ / +) was 100/100.
- 1.2. The coincidence rate of negative controls
 Tested with 200 negative controls, the results were all negative, and the coincidence rate (- / -) was 200/200.
- 1.3. Repeatability
 Tested with repeatable control 1 for 10 times, the results were all positive and consistent.
 Tested with repeatable control 2 for 20 times, the results were all positive and consistent.
- 1.4. Reference Control Material with 100980 catalogue number, supplied from NIBSC UK is used.

2. Limit Detection: Limit of detection is 30 TCID₅₀/mL

COVID-19 Titer	3.84x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL								
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Concentration in Dilution tested (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
Detection rates of 5 replicates	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)
Detection rates of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	30 TCID ₅₀ /mL								
Limit of detection (LOD) per inactivated virus culture	30 TCID ₅₀ /mL								

3. Cross-Reactivity

This cross reaction study is performed to verify the influence of common respiratory pathogens on the detection performance of CHIL COVID-19 Antigen Test. The following respiratory pathogens are selected for cross-reactivity tests: Influenza A virus H1N1, influenza B virus, *Mycoplasma pneumoniae*, Rhinovirus A, Rotavirus, Large intestine *Escherichia*, respiratory syncytial virus, adenovirus, etc. The concentration of bacterial specimens is set to 10⁶ cfu/ml (cfu: colony-forming units) or higher, and the concentration of virus specimens is set to 10⁵ pfu/ml (pfu: plaque-forming unit) or higher. The test results are shown in the table below.

Pathogen	Concentrations	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Results
HKU1	10 ⁵ pfu/mL	Negative
OC43	10 ⁵ pfu/mL	Negative
NL63	10 ⁵ pfu/mL	Negative
229E	10 ⁵ pfu/mL	Negative
MERS-coronavirus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Human Metapneumovirus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H1N1	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H3N2	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H5N1	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H7N9	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Influenza B virus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Rhinovirus A	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Rhinovirus B	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Rhinovirus C	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 1	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 2	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 3	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 4	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 5	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 7	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Adenovirus 55	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Enterovirus A	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Enterovirus B	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Enterovirus C	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Enterovirus D	10 ⁵ pfu/mL	Negative
EB Virus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Measles virus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Human cytomegalovirus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Rotavirus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Norovirus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Mumps virus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Varicella-zoster virus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ pfu/mL	Negative
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁶ cfu/mL	Negative
<i>Escherichia coli</i>	10 ⁶ cfu/mL	Negative

Experiment results on twenty SARS CoV-2 antigen negative specimens of healthy people have confirmed as all negative for the concentration of microorganisms or viruses mentioned above. These tested pathogens have no cross reaction effect on the detection performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test.

4. Interference Substances

Interference testing is performed to evaluate CHIL COVID-19 antigen rapid test performance with common substances. The study is designed as to add the following substances to negative and weakly positive specimens to evaluate the interference effect on the COVID-19 Antigen Rapid Test results (see the table below).

Substances	Concentrations	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Results on Negative	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Results on Positive specimens
Mucin	200 mg/ml	Negative	Positive
Hemoglobin	10 mg/ml	Negative	Positive
Histamine Hydrochloride	4.0mg/L	Negative	Positive
Human albumin	60 mg/ml	Negative	Positive
α-interferon	2 ng/ml	Negative	Positive
Lopinavir	2 µg/ml	Negative	Positive
Tobramycin	10 mg/L	Negative	Positive
Ribavirin	40 mg/L	Negative	Positive
Tramadol	12 µg/ml	Negative	Positive
Azithromycin	5 µg/ml	Negative	Positive
Meropenem	10 mg/ml	Negative	Positive
Oseltamivir	1000 ng/ml	Negative	Positive
Benzocaine	1.5 mg/ml	Negative	Positive
Peramivir	20 µg/ml	Negative	Positive

The test results show that the above mentioned common substances have no interference effect on the detection performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test.

5. High Dose Hook Effect

SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into sample. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 9.73×10^6 TCID₅₀/mL.

6. Clinical Study

Analysis of coincidence rate of COVID-19 Antigen Rapid Test and PCR Test in nasal specimens.

		PCR Test		Total
		Positive	Negative	
CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test	Negative	4	464	468
	Positive	401	2	403
Total		405	466	871

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

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












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

*95 % Confidence Interval: (%-%)

Disease prevalence accepted as 5%.

REFERENCE

1. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.2014.02.009
2. 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
3. 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
4. https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

	Consult instruction for use		Keep dry
	Store between 2°C - 30°C		Batch number
	For single use		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Expire date		CE Marking
	Caution! Consult instruction for use for warnings except written on package.		

MANUFACTURER
 **CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
 10028 sok. No.11 AOSB 35620 Cigli-Izmir/Turkey
 Phone: +90 232 2901688, Fax: +90 232 2901323
 E-mail : info@chil.com.tr www.chil.com.tr