

**CHECK UP SARS-COV-2 NASAL ANTIGEN RAPID TEST**  
**CHECK UP SARS-COV-2 NASENANTIGEN SCHNELLTEST**

REF C2104N01 CE

Nur für professionelle Anwendung

**VERPACKUNGSEINHEITEN**

1T/Set,5T/Set,10T/Set 25T/Set, 40T/Set,50T/Set

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG**

Dieses Kit wird für den in vitro qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens aus SARS-CoV-2 in Nasen direkt bestimmt ist.

Dieser Test dient nur der klinischen Labornutzung oder der sofortigen Inspektion durch medizinisches Personal, nicht für Heimstest, und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss von Lungenerkrankungen verwendet werden, die durch eine neue Covid-19 Infektion verursacht wurden und ist nicht für das Screening durch die allgemeine Bevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung  $\beta$  an. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

**GRUNDSATZ**

Dieses Reagenz verwendet ein Lateral-Flow-Immunoassay, um das Antigen des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasen legal nachzuweisen. Während des Nachweises bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Markierungs-pad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und die Chromatographie vorwärts. Es ist mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper vorbeschichtet, der schließlich eine rot gefärbte Reaktionslinie in der T-Region erzeugt. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

**MATERIALIEN UND KOMPLEMENT**

Mit Test Kits gelieferte Materialien

1. Testkassette,
2. Einweg-Tupfer
3. Probenpuffer
4. Medizinischer Abfallbeutel
5. Gebrauchsanweisung

\*Hinweis: Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden.

**Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien**

1. Persönliche Schutzausrüstung
2. Transferpipette
3. Stoppuhr

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

1. Bei 2°C-30°C in der versiegelten Tasche bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum Lager bar, unter 2°C lagern und die Verwendung abgelaufener Produkte vermeiden.
2. Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung wird nach der Verwendung rechtzeitig neu begrenzt.
3. Der Puffer sollte sofort nach dem Ablegen in den Tropfer verwendet werden.
4. Nicht Einfrieren.
5. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

**TESTVERFAHREN**

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung durch und führen Sie die folgenden 12 Schritte sorgfältig aus.

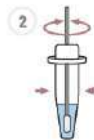
**ANLEITUNG ZUR PROBENENTNAHME**

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung durch und führen Sie die folgenden 12 Schritte sorgfältig aus.

1. Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig ca. 2,5cm tief in Ihr Nasenloch ein.
2. Mit ein wenig Druck reiben Sie den Tupfer so langsam wie möglich, in einer kreisförmigen Bewegung 5-7-mal 15 Sekunden lang um die Innenwand Ihrer Nase.
3. Wiederholen Sie bitte den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Nasenloch.



4. Nach der Probenahme wird der Abstrich unterhalb des Flüssigkeitsspiegels entnommen. Der Probenextraktionspuffer wurde benetzt, mehrmals zentrifugiert und die Probe dreimal gegen die Seitenwände des Extraktionspuffers gedrückt.
5. Lassen Sie es mindestens 15 Sekunden lang ruhen. Bitte drücken Sie das Probenröhrchen zusammen, während Sie den Tupfer entfernen. Schließen Sie dann das Sammelröhrchen fest mit der Kappe.



6. Packen Sie den benutzten Abstrich Tupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.

7. Falls die Testkassette und die Probe nicht Raumtemperatur (10°-30°C) gelagert wurden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

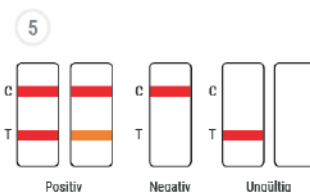
8. Aus dem Entnahmeröhrchen genau 2 Tropfen in das Probenloch der Testkassette geben.



9. (Bei einer Umgebungstemperatur von 10°C bis 30°C) Das Ergebnis können Sie nach 15 Minuten auf der Testkassette ablesen. Ergebnisse, die nach 30 Minuten auf der Testkassette angezeigt werden sind ungültig.



10. Ergebnisse ablesen



11. Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwendbar.



12. Hände erneute waschen oder desinfizieren



**INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN**

Dieses Produkt kann nur qualitative Analysen für das Erkennungsobjekt durchführen.

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

\*Hinweis: Proben mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

**Negatives Ergebnis:** Wenn Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Das Produktergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Das Urteil sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten getroffen werden.

2. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasen extrahiert Tupferproben in der Nase extrahiert.

3. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.

4. Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 26°C) ausgeglichen werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.

5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze der Prüfung liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.

7. Reagieren Sie früher als 15 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; Reagieren Sie später als 15 Minuten kann dies zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

8. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

9. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

10. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht-SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen zu reagieren.

11. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.

12. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

12. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### 1. Klinisch Überprüfung

Das SARS-Cov-2-Schnelltest-Kit wurde an 299 Nasen-Tupfern durchgeführt, die symptomatischen Patienten entnommen wurden, bei denen innerhalb von 7 Tagen Symptome auftraten. Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptombeginn seit mehr als 7 Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 304). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, positive Übereinstimmung 99,3 % (302/304) und negative Übereinstimmung 98,8% (445/450). Der Test ist für den professionellen Einsatz konzipiert.

Check Up SARS-CoV-2 Nasal Antigen Rapid Test	Komparative RT-PCR Test Resultante		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	302	5	307
Negativ	2	445	447
Gesamt	304	450	754
Sensitivität: 302/304 99,3 %, (95% CI: 95,82, 98,51)			
Spezifität: 445/450 98,8%, (95% CI: 97,81, 99,69)			

##### 2. Erkennungsgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/ml und höher war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/ml und darunter liegt die positive Rate nicht höher als 95%, so dass die Minimale Nachweisgrenze des S Check Up SARS-CoV-2 Nasal Antigen Rapid Test 100 TCID<sub>50</sub>/ml beträgt.

##### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

Nu.	Spezimen typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / ml
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / ml
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
7	Mycoplasma pneumonia	10 <sup>6</sup> CFU <sub>50</sub> / ml
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
9	Human Metapneumovirus (Hmpv)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
11	Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
12	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
13	MERS Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
16	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / ml
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / ml
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / ml
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / ml

#### 4. Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden in der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz beeinträchtigt.

Nu.	Störstoffe	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1 mg / ml
3	Tetracycline	3µg / ml
4	Chloramphenicol	3µg / ml
5	Erythromycin	3µg / ml
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/ml
9	Throat lozenge (Menthol)	1.5mg/ml
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/ml
11	Naphthoxoline Hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/ml
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/ml
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

#### 5. Präzision

10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.

Testen Sie drei verschiedene Lose-Kits, einschließlich positiver und negativer Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100%. 6. Hakeneffekt Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virusstammlösung auf 4.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml erhöhte.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.

2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.

3. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.

4. Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Behandlung von Patientenproben empfohlen.

5. Verwenden Sie die verwendete Testkarte, Reagenzschläuche oder Tupfer nicht erneut.

6. Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkarte, der der Umgebung aussetzt, nie öffnen, bis die Testkarte einsatzbereit ist.

7. Entsorgen Sie und verwenden Sie keine beschädigte oder gelöschte Testkarte oder Material.

8. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge kontaktiert, spülen Sie mit reichlich Wasser.

9. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

10. Probenentnahme- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.

11. Verwenden Sie die entsprechende Festbandpipette gemäß den Prüfverfahren.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.

13. Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.

14. Da es sich bei dem Detektionsreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, bilden sich auf dem Teststreifen keine sichtbaren Ergebnisse.

15. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer laminaren Durchflusshaube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

16. Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.


17. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieses Kits.

18. Waschen Sie die Hände gründlich nach der Handhabung

#### LISTE VON SYMBOLEN

	Hersteller
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung
	Nicht mehrfach verwenden
	Katalognummer
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung
	Trocken halten
	Vorsicht
	Biogefährdung

#### KONTAKT

 Cesna Bioteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvarı Sist. İnş. Müh. Dan. San. Tic. Ltd. Şti.  
Adresse: Ramazanoğlu Mah. Karşıgeçit Sok. No: 5/42 34906 Pendik / İstanbul / TURKEY

Tel: +90 2167840298

E-Mail: info@cesna.com.tr

Web: www.cesnalaboratuvar sistemleri.com