

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-078/21)

CHIL COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST
Laientest-Nasentupfer-Kassette

PRODUKTCODE
CCOV-206

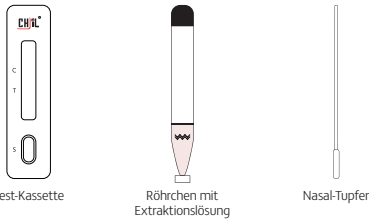
HINWEIS
Während der Durchführung des Tests bitte keine Speisen und Getränke zu sich nehmen und nicht rauchen.

SCHRITT 01

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie die Hände danach gründlich ab.

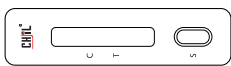


SCHRITT 02



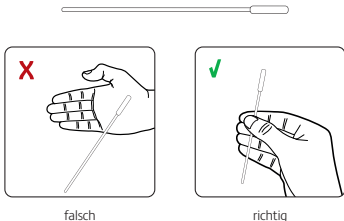
SCHRITT 03

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



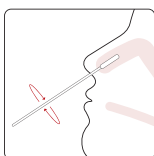
SCHRITT 04

Entnehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, den Nasaltupfer nur am Griff und nicht an der Tupferspitze zu berühren.



SCHRITT 05

Führen Sie den Tupfer mit der Tupferspitze vorsichtig ca. 1,5 - 2,5 cm tief in ein Nasenloch ein. Wenn Sie einen Widerstand spüren, führen Sie den Tupfer nicht weiter in die Nase ein.



SCHRITT 06

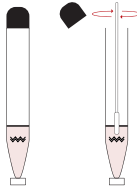
Drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die gesamte Innenseite des Nasenlochs. Dieser Vorgang sollte ungefähr 15 Sekunden dauern. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer aus der Nase.

SCHRITT 07

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

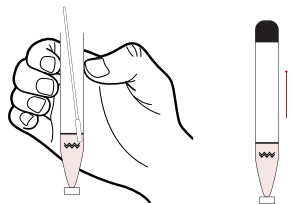
SCHRITT 08

Öffnen Sie den Drehverschluss des Extraktionsröhrchens. Tauchen Sie den Tupfer mit der Spitze nach unten in die Flüssigkeit des Extraktionsröhrchens. Drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens.



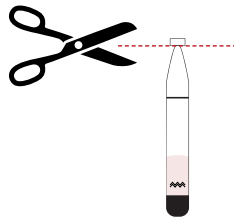
SCHRITT 09

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



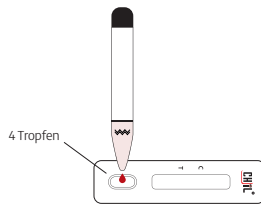
SCHRITT 10

Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit dem Drehverschluss. Drehen Sie das Röhrchen um und entfernen Sie den oberen Teil, indem Sie ihn abbrechen oder abreißen. Sie können ihn auch mit einer Schere abschneiden. Wichtig: Halten Sie das Röhrchen senkrecht nach oben, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden (verschüttete Menge unter Beachtung der Gefahren- und Sicherheitshinweise aufnehmen, siehe unten). Anschließend drehen Sie das Röhrchen vorsichtig um, damit Sie die Flüssigkeit auf die Testkassette tropfen können. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit im konischen Teil nach unten abfällt. Falls erforderlich, können Sie leicht darauf klopfen, damit die Flüssigkeit nach unten fällt.



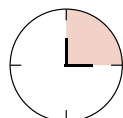
SCHRITT 11

Geben Sie genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette. Die Zugabe der genauen Tropfenmenge ist entscheidend für ein sicheres Ergebnis. Achten Sie darauf, dass die Verschlussöffnung groß genug und frei von Fremdkörpern ist.

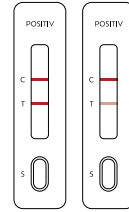


SCHRITT 12

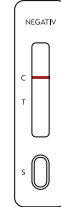
Stellen Sie die Stoppuhr/den Timer und lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 - 30 Minuten ab. Ergebnisse, die später als 30 Minuten abgelesen werden, sind nicht mehr aussagekräftig und der Test muss wiederholt werden.



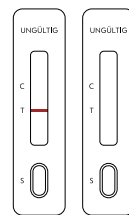
SCHRITT 13



POSITIV
Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) angezeigt werden, bedeutet dies, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Auch wenn die Testlinie nur schwach sichtbar ist, ist das Ergebnis als positiv zu bewerten. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Eine weitere Testung mit z. B. einem PCR-Test kann zur Bestätigung des Testergebnisses erforderlich sein.



NEGATIV
Wenn nur die Kontrolllinie (C) angezeigt wird, so ist das Ergebnis als negativ zu bewerten. Dies bedeutet, dass sie sehr wahrscheinlich nicht an COVID-19 erkrankt sind. Dieses Ergebnis stellt jedoch nur eine Momentaufnahme dar, sodass Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten müssen. Falls bei ihnen der Verdacht auf COVID-19 besteht, wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da er das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachweisen kann. Bei Unsicherheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



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

SCHRITT 14

Bitte geben Sie nach dem Ablesen des Testergebnisses alle verwendeten Materialien in einen reißfesten Plastikbeutel, den Sie verschließen und im Restabfall entsorgen. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie die Hände danach gründlich ab.

BENUTZERHINWEISE UND VERWENDUNGSZWECK

Der CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein in-vitro-Diagnostikum, das zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsidprotein-Antigenen von SARS-CoV-2 in humanen vorderen Nasenabstrichen dient. Der Test ist zur Eigenanwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Minderjährige zwischen 2 und 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Vor Testdurchführung ist die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu befolgen.

LIEFERUMFANG

- Tupfer zur nasalen Anwendung
- Test-Kassette
- Röhrchen mit Extraktionslösung
- Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE HILFSMITTEL, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr/Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose geeignet.
2. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Bei Personen unter 2 Jahren nicht anwenden. Bei Kindern zwischen 2 und 18 Jahren sollte der Test von einem Erwachsenen durchgeführt werden.
3. Vermeiden Sie es, die Tests während der Lagerung übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht auszusetzen.
4. Während der Durchführung des Tests bitte keine Speisen und Getränke zu sich nehmen und nicht rauchen.
5. Das Ergebnis des CHIL COVID-19 Antigen Rapid Tests ist nicht zur alleinigen Diagnose einer COVID-19-Erkrankung geeignet. Es kann lediglich zur Unterstützung einer Diagnose herangezogen werden.
6. Der Test sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Tests oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert werden, sollten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
7. Der Test sollte unmittelbar nach der Entnahme der Testkassette aus der versiegelten Verpackung durchgeführt werden. Andernfalls kann das Testergebnis aufgrund von Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden.
8. Eine fehlerhafte Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie zum Beispiel unzureichende Probenmenge, unzureichende Probenmischung, usw.
9. Die Probe sollte unmittelbar nach Entnahme getestet werden.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQS)

1. Was ist COVID-19?

COVID-19 (Novel Corona Virus Disease) ist eine Infektionskrankheit verursacht durch das in 2019 entdeckte Coronavirus. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten haben Nasenverstopfung, Halsschmerzen, laufende Nase, Muskelschmerz oder Durchfall. 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 besondere Behandlung erforderlich ist. Ungefähr eine von sechs Personen, die an COVID-19 erkranken, erkranken schwer und leiden an Atemnot. Ältere Menschen und solche, die unter Bluthochdruck, Herz-Kreislauferkrankungen oder Diabetes leiden, haben wahrscheinlich einen schweren Verlauf. 2% der mit SARS-CoV-2 Infizierten sterben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen. Die Krankheit kann sich von Person zu Person durch kleine Tröpfchen aus Nase oder Mund ausbreiten, die sich wiederum ausbreiten. Die Zeitspanne zwischen Ansteckung und Ausbruch von COVID-19 beträgt 1-14 Tage.

2. Was ist die CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasentupfer) -Kassette?

Der CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test dient dazu, Proteine (Antigene) aus dem SARS-CoV-2 Virus mittels vorderem Nasenabstrich nachzuweisen.

3. Warum sollte ich mich testen?

Sie sollten sich testen, wenn Sie möglicherweise dem Virus ausgesetzt waren. Sie können den Test auch ohne Symptome oder aufgrund des Kontakts mit einer positiven Person durchführen.

4. Was sind die bekannten und potenziellen Risiken und Vorteile des Tests? Zu den potenziellen Risiken gehören:

- Mögliche Beschwerden oder andere Komplikationen, die bei der Probenentnahme auftreten können
- Mögliches falsches Testergebnis

Mögliche Vorteile sind:

- Die Ergebnisse können Ihnen und Ihrem Gesundheitsamt zusammen mit anderen Informationen helfen, fundierte Empfehlungen zu Ihrer Behandlung abzugeben.
- Das Ergebnis dieses Tests kann dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 zu beschränken.

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

Nein, der Nasentupfer ist weich und sollte nicht weh tun. Manchmal fühlt sich der Tupfer etwas unwohl oder kitschig an. Wenn Sie Schmerzen haben, brechen Sie den Test bitte ab und lassen Sie sich von einem Arzt beraten.

6. Ich habe eine Nasenverstopfung.

Kann ich die Nasenprobe richtig entnehmen?

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

7. Was sind die Unterschiede zwischen Antigen-Tests und anderen COVID-19-Tests?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) erkennen genetisches Material aus dem Virus. Antigentests erkennen Proteine aus dem Virus. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Dies bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, ein negatives Ergebnis jedoch 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 zu Hause weiter isolieren sollten.

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

Basierend auf den Zwischenergebnissen einer klinischen Studie, in der der CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test mit einer RT-PCR-Methode verglichen wurde, identifizierte der CHIL COVID-19 Antigen-Rapid Test 98,55% der positiven Proben und 99,57% der negativen Proben korrekt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze:

Die Nachweisgrenze liegt bei 30 TCID50 / ml

2. 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 Ergebnisse
HKU1	10 ⁵ pfu/mL	Negativ
OC43	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 6	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
Masern 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 pfu/mL	Negativ
Escherichia coli	10 ⁵ pfu/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 Rapid Test.

3. Interferierende Substanzen

Interferenztests werden durchgeführt, um die Leistung des CHIL COVID-19 Antigen Rapid Tests mit gängigen Substanzen zu bewerten. In der Studie wurde negativen und schwach positiven Proben die folgenden Substanzen hinzugefügt, um den Interferenzeffekt auf die Ergebnisse des COVID-19 Antigen Rapid Test zu bewerten (siehe Tabelle unten).

Substanzen	Konzentrationen	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Ergebnisse aus negativen Proben	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Ergebnisse aus 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
a- 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 COVID-19 Antigen Rapid Tests haben.

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 x 10⁶ TCID50 / ml keinen Hook-Effekt.

Klinische Studien

Analyse der Übereinstimmungsrate des COVID-19 Antigen Rapid Tests und des PCR-Tests in vorderen Nasenabstrichproben.

CHIL COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	4	464	468
Negativ	272	2	274
Gesamt	276	466	742

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

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

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

*95 % Konfidenzintervall : (%-%)

Die Prävalenz der Krankheit wurde mit 5% angenommen.

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Röhrchen
	Gebrauchsanweisung
	Lagern bei 2°C - 30°C
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Chargennummer
	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Umweltgefährlich
	Giftig

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
- Seien Sie beim Umgang mit dem der Pufferlösung sorgfältig. Vermeiden Sie das Verschütten der Probe. Die Pufferlösung enthält Substanzen, die reizend wirken können. Bei Haut, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit viel Wasser abspülen bzw. ausspülen. Bei Reizungen / Irritationen einen Arzt aufsuchen.
- **BEI VERSCHLUCKEN** des Puffers: Sofort **GIFTINFORMATIONSZENTRUM** anrufen und Mund ausspülen.
- Die Pufferlösung ist sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung, und darf daher nicht in das Abwasser gelangen.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich, nachdem Sie den Test durchgeführt haben.

CHiL®



CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD ŞTİ.

10028 sok. No.11 A05B 35620
Cigli-Izmir/Turkey
T +90 232 2901688
www.chil.com.tr

Generalimporteur
MCA Management GmbH
Sebastian-Münster-Strasse 6b
91438 Bad Windsheim
T +49 (0) 9841 1454
www.mca-management.de

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-078/21)