

**CHECK UP SARS-COV-2 RAPID NASOPHARYNGEAL ANTIGEN RAPID TEST**  
**CHECK UP SARS-COV-2 NASOPHARYNGEAL SCHNELLTEST**

**REF** C2104N02 **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 qualitativen in-vitro- Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Dieser Test ist nur für den klinischen Laborgebrauch oder für die Notfalluntersuchung durch medizinisches Personal bestimmt, nicht für Heimtests. Er kann nicht als Grundlage für eine durch eine neue Corona Virus-Infektion verursachte Lungenentzündung verwendet werden. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlene die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortest für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Die neuartigen Corona Viren gehören der Gattung  $\beta$  an. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die Menschen in der Regel anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Corona Virus 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 einen Lateral-Flow-Immunoassay, um das Antigen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasen-Rachen-Abstrichproben legitim nachzuweisen. Im Test wird N-Protein (Nukleokapsid) nachgewiesen, dabei bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf dem Markierungspfad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe zu einem Komplex. Unter dem Einfluss der Chromatographie bewegt sich der Reaktionskomplex über die Nitrozellulosemembran, wo er vom monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird. Die Nitrozellulose wird aus der Nachweiszone (T) auf die Membran vorbeschichtet und schließlich bildet sich in der T-Zone eine rot gefärbte Reaktionslinie. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann keine rote Reaktionslinie in der T-Region auftreten. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält oder nicht, tritt im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie auf.

**MATERIALIEN UND KOMPONENTEN**

Mit Test Kits gelieferte Materialien

1. Testkassette
2. Einweg-Tupfer
3. Probenahme-Rohr mit Probenextraktionspuffer
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

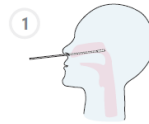
**LAGERUNG UND STABILITÄT**

1. In einem verschlossenen Beutel bei 2 ° C bis 30 ° C lagern.
2. Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet.
3. Nicht Einfrieren.

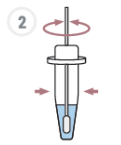
**ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG**

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

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Um einen Nasopharynxabstrich mit einem sterilen Abstrich zu sammeln, tupfen Sie das Nasenloch parallel zum Kinn ab, bis der Widerstand erreicht ist.
2. Drehen Sie den Tupfer 15-7 Sekunden lang in kreisenden Bewegungen 5-7 Mal so langsam wie möglich um die Innenwand Ihrer Nase.
3. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

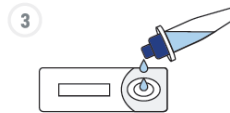


4. Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, mehrfach gedreht und 3 Mal an die Seitenwände des Probenextraktionspuffers gedrückt. Bitte mindestens 15 Sekunden einweichen lassen.
5. Das Probenahme-Rohr bitte zusammendrücken, während der Abstrich Tupfer herausgenommen wird. Anschließend das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe fest verschließen.



6. Packen Sie den benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.
7. Falls die Testkassette die nicht bei Raumtemperatur (10 bis 30°C) gelagert wurde, so ist diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

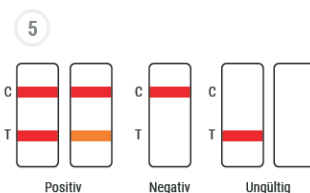
8. Aus dem Entnahmeröhrchen genau 2 Tropfen in das Probenloch der Testkassette geben. Der Probe / Konjugate-Komplex bewegt sich in Richtung der Nitrozellulosemembran.



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. Entsorgen Sie nach dem Testen alle Bestandteile dieses Tests als medizinischen Abfall.

12. Hände erneut waschen oder desinfizieren



**INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN**

Dieses Produkt wird zur qualitativen Bestimmung verwendet.

**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 der 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. Dieser Test erkennt sowohl lebende (lebende) als auch nicht lebende SARS-CoV und SARS-CoV-2.
2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen zusammenhängen.
3. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht das einzige Bestätigungszeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, werden zusätzliche Tests empfohlen, um das Ergebnis zu überprüfen.
4. Die Testergebnisse der Proben hängen von der Probenentnahme, -handhabung, dem Versand und der Probenqualität ab. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenhandhabung nicht kontrolliert wird, kann dies zu falsch positiven Ergebnissen führen.
5. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Eine Reaktion vor 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Eine Reaktion nach mehr als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis.
7. Das Ergebnis des Produktes sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**1. Klinisch Überprüfung**

Das Check Up Sars-Cov-2 Rapid Nasopharyngeal Antigen Rapid Test Kit wurde auf 299 Nasopharyngealabstriche von symptomatischen Patienten angewendet, die innerhalb von 7 Tagen Symptome entwickelten.

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen für mehr als 7 Tage und asymptomatische Patienten wurde in die klinische Studie eingeschlossen (n = 299). Klinische Validierungen wurden an Proben aus dem Nasen-Rachen-Abstrich durchgeführt. Die Sensitivität beträgt 99,3 % (305/307) und die Spezifität 99,7 % (405/406).

Check Up Sars-Cov-2 Rapid Nasopharyngeal Antigen Rapid Test	Komparative RT-PCR Test Resultante		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positive	305	1	306
Negative	2	405	407
Gesamt	307	406	713
<b>Sensitivität: 305/307 99,3 %, (95% CI: 95,82, 98,51)</b>			
<b>Spezifität: 405/406 99,7%, (95% CI: 97,81, 99,69)</b>			

**2. Erkennungsgrenze**

Die positive Rate beträgt 95% oder mehr, wenn die Viruskonzentration 100 TCID<sub>50</sub>/ml oder mehr beträgt. Bei einer Viruskonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/ ml und darunter ist die positive Rate nicht höher als 95%, daher liegt die Nachweisgrenze des Check Up Sars-Cov-2 Rapid Nasopharyngeal Antigen Rapid Test Kit bei 100 TCID<sub>50</sub>/ ml.

**3. Kreuzreaktivität**

Die Kreuz Reaktivität des Kits wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuz Reaktivität mit den folgenden Beispielen.

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>5</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 durch folgende Substanzen in den folgenden Konzentrationen nicht 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 lozeng (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

Kopien von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien getestet. Die Empfindlichkeit nach negativen und positiven Ergebnissen beträgt 100%.

Es wurde kein Hakeneffekt beobachtet, wenn die Konzentration des inaktivierten Virusbestandes auf 4.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml anstieg.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

3. Verwenden Sie gebrauchte Materialien nicht wieder.

4. Nehmen Sie die Testkarte erst aus der Verpackung, wenn Sie sie verwenden.

5. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.

6. Wenn die Reagenzienabgabe Haut oder Augen berührt, spülen Sie sie mit viel Wasser ab.

7. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

8. Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.

















9. Verwenden Sie die geeignete Festvolumenpipette in Übereinstimmung mit den Testverfahren.

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


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

12. Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich.

#### LISTE VON SYMBOLEN

	Hersteller
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung
	Nicht mehrfach verwenden
	Katalognummer
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung
	Trocken halten
	Vorsicht
	Biogefährdung
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Vor Sonnenlicht schützen

#### KONTAKT

 Cesna Bioteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar 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.cesnalaboratuvarsistemleri.com