

V-CHEK™ CE

IVD

V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit

For Professional Use / Catalogue No : SCVCO2



Figure 1. Sampling

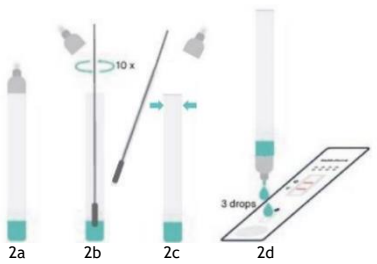


Figure 2. Processing the sample

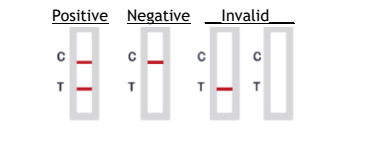


Figure 3. Interpretation of test results



Figure 4. Line Interpretation

COMPONENTS	1 Test / box	25 Test / package
Tester (for single use)	1 test cassette (1 test / bag x 1 bag)	25 Test cassette (1 test / bag x 25 bags)
Tampon (for single use)	1 extraction tube, 500 µL extraction tampon	25 extraction tubes, each of which is 500 µL extraction tampon
Sampling sticks (for single use)	1 sterile, disposable sampling swab	25 sterile, disposable sampling stick
Package supplement	1 instruction sheet	1 instruction sheet

Table 1. Materials and Components

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	RT-Test result in PCR comparison		
	Positive	Negative	Total
Positive	674	5	679
Negative	18	572	590
Total	692	577	1269

Sensitivity: %97.40: (674 / 692), (%95 GA: 95.92 - 98.45)
Specificity: %99.13: (572 / 577), (%95 GA: 97.99 - 99.72)
Accuracy: %98.19: (674 + 572) / (1269)

Table 2. Performance Data (Nasopharyngeal swab)

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	RT-Test result in PCR comparison		
	Positive	Negative	Total
Positive	156	0	156
Negative	7	110	117
Total	163	110	273

Sensitivity: %95.71: (156 / 163), (%95 GA: 91.35 - 98.26)
Specificity: %100: (110 / 110), (%95 GA: 96.70 - %100.00)
Accuracy: %97.44 (156 + 110) / 273

Table 3. Performance Data (Oropharyngeal swab)

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	RT-Test result in PCR comparison		
	Positive	Negative	Total
Positive	580	5	585
Negative	20	495	515
Total	600	500	1100

Sensitivity: %96.66: (580 / 600), (%95 GA: 94.90 - 97.95)
Specificity: %99.00: (495 / 500), (%95 GA: 97.68 - 99.67)
Accuracy: %97.72: (580 + 495) / (1100)

Table 4. Performance Data (Nasal swab)

PURPOSE OF USAGE

The V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit is a lateral flow swab test designed for the qualitative/non-quantitative in vitro detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal, nasopharyngeal and oropharyngeal swab samples.

This test is only suitable for use in clinical laboratories or in close-to-patient examinations by professional users and provides assistance in diagnosing of a SARS-CoV-2 infection. The test is not designed for personal use. The test should not be used as the sole criterion to diagnose the pneumonia arising from SARS-CoV-2 infection and to reach the conclusion that there is any pneumonia. A negative test result does not indicate the absence of SARS-CoV-2 infection. It is recommended to combine the patient's clinical findings and other laboratory tests for a comprehensive analysis of the disease. The test is suitable for patients of all ages.

SUMMARY AND EXPLANATION
The novel coronavirus SARS-CoV-2 is a positive-stranded RNA virus and is a genus of β-Coronaviruses. COVID-19 is an infectious disease of the acute respiratory tract to which humans are susceptible. Currently, patients infected by SARS-CoV-2 are the main source of infection; Asymptomatic infected persons can also transmit the virus. According to current epidemiological research, the incubation period varies between 1 -14 days, mostly 3 - 7 days. The main symptoms are fever, fatigue, loss of smell and dry cough. A small number of nasal congestion, runny nose, sore throat, muscle pain and diarrhea are seen.

PRINCIPLE OF TEST
This reagent uses a double swab method with antibody for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. During the application of test, a monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody labelled with colloidal gold are connected to the SARS-CoV-2 antigen in the sample. This reaction complex proceeds chromatographically on the nitrocellulose membrane and is connected to the pre-coated monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody at the detection zone (T) on the test membrane and creates a red reaction line there. If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigen, a red colour reaction line cannot occur in the T zone.

At the same time, a Chicken-IgY-Gold conjugate moves across the membrane during testing and are connected to a pre-coated monoclonal Anti-Chicken-IgY-Antibody in quality control area C, creating a red reaction line there. Regardless of whether the sample to be examined contains the SARS-CoV-2 antigen or not, a red reaction line always occurs in the quality control area (C).

MATERIALS AND COMPONENTS
Materials supplied together with test kits (Page 1, Table 1)
Note: Components of different kit lots should not be mix.
Additional required materials
Personal protective equipment, timers.
Active components of the test Reagents
• mAb anti-COVID-19 antibodies grown in mice
• mAb Anti-Chicken-IgY grown in mice
• mAb Anti-COVID-19 gold conjugated antibody grown in mice
• Purified Chicken-IgY-Gold Conjugate
• Recombinant COVID-19 nucleocapsid protein

STORAGE AND DURABILITY
1. Store the test kit at 2 °C - 30 °C. Do not store or freeze the kit below 2 °C. All components must be brought to room temperature before performing the test.
2. The test cassette should be used within 15 minutes after it is removed from the foil pouch.
3. The kit should not be used after its expiration date. The expiration date is stated on the label/packaging.

TEST PROCEDURE
Before testing, carefully read the instructions for use and follow the below mentioned instructions as described. Make sure that test components are at room temperature when they are used. The testing procedure includes the following steps: sampling, processing the sample, and performing the test.
Caution: Samples should be used as soon as possible after they are collected. After half an hour, the sample should not be used and a new sample should be taken by a new sample stick.
Caution: Samples should not be inactivated.
Caution: The way the sample is taken shows difference between each swab samples. Please perform only one of the specified swab samples (1a - 1c).
1a. Nasopharyngeal spreading: Ask the patient to tilt his/her head back slightly. Then insert slowly the sterile swab with its head first into the nasopharynx until you feel a slight resistance. Turn the swab 3 times in a place near the inner wall of the nasal cavity and carefully remove the swab from the nose. Avoid contact with nasal mucosa when entering and exiting.

or 1b. **Oropharyngeal spreading:** Direct the sterile swab from the side of the uvula towards the back of the pharynx. Rub and twist the swab 10 times along the back of the pharynx and both tonsils. Then remove the stick. Avoid contact of the head of the swab with the tongue during sample collection.
or 1c. **Anterior nasal swab:** Insert the sterile swab into the anterior nasal part and turn the swab 3 times along the inner wall of the nasal cavity. Then remove the stick. (Page 1 Figure 1)
2. Open the cap (drip cap) of the extraction tube and place the used swab into the extraction tube with the swab head first.
3. Turn the swab in the extraction tampon 10 times

along the inner wall of the extraction tube. Then, scrape burin tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ıshal görülr. **TESTİN İLKESİ**
Bu reaktif, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için bir çift antikorlu sürtümlü yöntem kullanır. Test çalıştırılması sırasında, koloidal altınla işaretlenmiş monoklonal bir anti-SARS-CoV-2 antikorunu, numunedenmiş SARS-CoV-2 antijenine bağlanır. Bu reaksiyon kompleksi, nitroselüloz membran üzerinde kromatografik olarak ilerler, test membranındaki tespit bölgesinde (T) önceden kaplanmış monoklonal anti-SARS-CoV-2 antikoruna bağlanır ve orada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. Örnek SARS-CoV-2 antijeni içermiyorsa T bölgesinde renk bantı reaksiyon çizgisi oluşmaz. Aynı zamanda, bir Hühner-IgY- Altın konjugatı test sırasında zar boyunca hareket eder, kalite kontrol alanı C'de önceden kaplanmış bir monoklonal Anti-Hühner-IgY-Antikoruna bağlanır ve burada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. İncelenerek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman renkli bir reaksiyon çizgisi oluşur.

1. Detection limit
At a virus culture concentration of 100 TCID₅₀/mL and more positive value is equal to 95% or greater than it. The detection limit of the SARS-CoV-2 Antigen Test is 100 TCID₅₀/ml
1. Cross-reactivity
The cross-reactivity of the kit was evaluated. The results did not show any cross-reactivity with the following agents at the given concentrations. (Page 13 Table 5)
4. Impeding agents
Test results are not affected by the following agents at the specified concentration:
(Page 14 Table 6)
5. Sensitivity
1. 10 copies of negative and positive samples were tested by using reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
2. Three different lots were tested with positive and negative reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
6. Hook-Effect
1. No Hook-Effect was found at 0x10 concentration of TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

2. Positive result: If both C and T lines appear after 15-20 minutes, the test result is positive and valid. If your test result is positive, please contact. Contact your family doctor immediately by running the RT-PCR test to confirm the result. To reduce the risk of infection, it is strongly recommended to isolate you and your close contacts quick and to follow standard operating procedures in accordance with current national guidelines and protocols and to receive medical assistance.
2. Negative result: If only the C-line becomes visible, but the T-line does not become visible after 15-20 minutes, the test result is negative and valid. If you develop the symptoms of Covid-19, you and your home should be isolated and an RT-PCR test should be done to confirm the result. have an RT-PCR test to confirm the result. You should follow Standard Operating Instructions according to protocol and continue to follow national and local rules and guidelines, including regular hand washing, social distancing and face protection, and see a doctor if necessary.
Invalid result: If no C- line becomes visible after 15-20 minutes, the test result is invalid. If the T-line becomes visible but there is no C-line, the test result is also invalid. In both cases the test should be performed with a new test cassette.

(Page 1 Figure 3, 4)
LIMITATIONS
1. The result of the product should not be considered as a confirmed diagnosis. Evaluation of test results should be done together with RT-PCR results and in addition clinical signs, epidemiological information and more clinical data should be collected.
2. The contents of the kit are designed for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal, oropharyngeal and nasopharyngeal swabs. Other sample types cannot be used.
3. Test performance is dependent on the amount of virus (antigen) in the sample and it may or may not correlate with the results of a virus culture performed on the same sample.
4. A negative test result may occur if the antigen concentration in a sample is below the detection limit of the test or if the sample has been improperly collected or transported.
5. If test procedure is followed, this may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
6. If the result is read before 15 minutes, this can lead to a false negative result. If the result is read after 20 minutes, this may cause a false positive result.
7. A positive test result does not exclude the possibility of infection together with other pathogens.
8. Negative test results do not eliminate other viral or bacterial infections that are not SARS.
9. Negative results should be considered as assumption and confirmed by a molecular test.
10. A positive result should not be taken as a confirmed diagnosis. Evaluation should be done in conjunction with clinical symptoms and other diagnostic methods.
11. False negative/positive results may occur if a sample is improperly collected, transported or processed.
12. There is also a possibility that the test will give a positive result even if there is no covid infection (false positive)
13. Improper sample collection, use of other reagents that do not match the test kits, and incorrect application of test protocols for the elution process may result in false positive/negative results.

PERFORMANCE DATA
1. Clinical validation
The clinical performance of V-CHEK has been determined by comparing the V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test with a nasopharyngeal RT-PCR test as nasopharyngeal. Samples are taken 7 days after symptoms appear.
a) Nasopharyngeal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated by means of using 1269 nasopharyngeal swabs received from patients. (Page 1 Table 2)
b) Oropharyngeal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated by means of using 273 oropharyngeal swabs received from patients. (Page 1 Table 3)
c) Nasal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated using 1100 nasal specimen (nasal) swabs from patients. (Page 1 Table 4)

ateş, yorgunluk, koku kaybı ve kuru öksürüktür. Az sayıda burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ıshal görülr. **TESTİN İLKESİ**
Bu reaktif, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için bir çift antikorlu sürtümlü yöntem kullanır. Test çalıştırılması sırasında, koloidal altınla işaretlenmiş monoklonal bir anti-SARS-CoV-2 antikorunu, numunedenmiş SARS-CoV-2 antijenine bağlanır. Bu reaksiyon kompleksi, nitroselüloz membran üzerinde kromatografik olarak ilerler, test membranındaki tespit bölgesinde (T) önceden kaplanmış monoklonal anti-SARS-CoV-2 antikoruna bağlanır ve orada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. Örnek SARS-CoV-2 antijeni içermiyorsa T bölgesinde renk bantı reaksiyon çizgisi oluşmaz. Aynı zamanda, bir Hühner-IgY- Altın konjugatı test sırasında zar boyunca hareket eder, kalite kontrol alanı C'de önceden kaplanmış bir monoklonal Anti-Hühner-IgY-Antikoruna bağlanır ve burada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. İncelenerek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman renkli bir reaksiyon çizgisi oluşur.

1. Detection limit
At a virus culture concentration of 100 TCID₅₀/mL and more positive value is equal to 95% or greater than it. The detection limit of the SARS-CoV-2 Antigen Test is 100 TCID₅₀/ml
1. Cross-reactivity
The cross-reactivity of the kit was evaluated. The results did not show any cross-reactivity with the following agents at the given concentrations. (Page 13 Table 5)
4. Impeding agents
Test results are not affected by the following agents at the specified concentration:
(Page 14 Table 6)
5. Sensitivity
1. 10 copies of negative and positive samples were tested by using reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
2. Three different lots were tested with positive and negative reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
6. Hook-Effect
1. No Hook-Effect was found at 0x10 concentration of TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

2. Positive result: If both C and T lines appear after 15-20 minutes, the test result is positive and valid. If your test result is positive, please contact. Contact your family doctor immediately by running the RT-PCR test to confirm the result. To reduce the risk of infection, it is strongly recommended to isolate you and your close contacts quick and to follow standard operating procedures in accordance with current national guidelines and protocols and to receive medical assistance.
2. Negative result: If only the C-line becomes visible, but the T-line does not become visible after 15-20 minutes, the test result is negative and valid. If you develop the symptoms of Covid-19, you and your home should be isolated and an RT-PCR test should be done to confirm the result. have an RT-PCR test to confirm the result. You should follow Standard Operating Instructions according to protocol and continue to follow national and local rules and guidelines, including regular hand washing, social distancing and face protection, and see a doctor if necessary.
Invalid result: If no C- line becomes visible after 15-20 minutes, the test result is invalid. If the T-line becomes visible but there is no C-line, the test result is also invalid. In both cases the test should be performed with a new test cassette.

(Page 1 Figure 3, 4)
LIMITATIONS
1. The result of the product should not be considered as a confirmed diagnosis. Evaluation of test results should be done together with RT-PCR results and in addition clinical signs, epidemiological information and more clinical data should be collected.
2. The contents of the kit are designed for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal, oropharyngeal and nasopharyngeal swabs. Other sample types cannot be used.
3. Test performance is dependent on the amount of virus (antigen) in the sample and it may or may not correlate with the results of a virus culture performed on the same sample.
4. A negative test result may occur if the antigen concentration in a sample is below the detection limit of the test or if the sample has been improperly collected or transported.
5. If test procedure is followed, this may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
6. If the result is read before 15 minutes, this can lead to a false negative result. If the result is read after 20 minutes, this may cause a false positive result.
7. A positive test result does not exclude the possibility of infection together with other pathogens.
8. Negative test results do not eliminate other viral or bacterial infections that are not SARS.
9. Negative results should be considered as assumption and confirmed by a molecular test.
10. A positive result should not be taken as a confirmed diagnosis. Evaluation should be done in conjunction with clinical symptoms and other diagnostic methods.
11. False negative/positive results may occur if a sample is improperly collected, transported or processed.
12. There is also a possibility that the test will give a positive result even if there is no covid infection (false positive)
13. Improper sample collection, use of other reagents that do not match the test kits, and incorrect application of test protocols for the elution process may result in false positive/negative results.

PERFORMANCE DATA
1. Clinical validation
The clinical performance of V-CHEK has been determined by comparing the V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test with a nasopharyngeal RT-PCR test as nasopharyngeal. Samples are taken 7 days after symptoms appear.
a) Nasopharyngeal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated by means of using 1269 nasopharyngeal swabs received from patients. (Page 1 Table 2)
b) Oropharyngeal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated by means of using 273 oropharyngeal swabs received from patients. (Page 1 Table 3)
c) Nasal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated using 1100 nasal specimen (nasal) swabs from patients. (Page 1 Table 4)

1. Klinik doğrulama
V-CHEK™ SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kiti, nazal, nazofaringeal ve orofaringeal sürtümlü örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif/nitel in vitro tespiti için tasarlanmıştır bir lateral akışlı sürtümlü testidir. Bu test yalnızca klinik laboratuvarlarda veya profesyonel kullanıcılar tarafından hastaya yakın muayenelerde kullanıma uygundur ve bir SARS-CoV-2 enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olur. Test kişisel kullanım için tasarlanmamıştır. Test, SARS-CoV-2 enfeksiyonuna bağlı pnömoniye teşhis etmek ve pnömoni olmadığına kanaat getirmek için test temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif bir test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonunu olmadığını işaret etmez. Hastalığın kapsamlı bir analizi için hastanın klinik bulgularının ve diğer laboratuvar testlerinin birleştirilmesi önerilir. Test her yaştan hasta için uygundur.

ÖZET VE AÇIKLAMA
Yeni koronavirüs SARS-CoV-2, pozitif sarmallı bir RNA virüsüdür ve β-Koronavirüslerin cinsidir. COVID-19, insanları duyartı olduğu akut solunum yolunun enfeksiyöz bir hastalıdır. Şu anda, SARS-CoV-2 ile enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır; asemptomatik enfekte kişiler de virüsü bulaştırabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmaya göre, kuluçka süresi 1 ila 14 gün, çoğunlukla 3 ila 7 gündür. Ana belirtiler ateş, yorgunluk, koku kaybı ve kuru öksürüktür. Az sayıda burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ıshal görülr. **TESTİN İLKESİ**
Bu reaktif, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için bir çift antikorlu sürtümlü yöntem kullanır. Test çalıştırılması sırasında, koloidal altınla işaretlenmiş monoklonal bir anti-SARS-CoV-2 antikorunu, numunedenmiş SARS-CoV-2 antijenine bağlanır. Bu reaksiyon kompleksi, nitroselüloz membran üzerinde kromatografik olarak ilerler, test membranındaki tespit bölgesinde (T) önceden kaplanmış monoklonal anti-SARS-CoV-2 antikoruna bağlanır ve orada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. Örnek SARS-CoV-2 antijeni içermiyorsa T bölgesinde renk bantı reaksiyon çizgisi oluşmaz. Aynı zamanda, bir Hühner-IgY- Altın konjugatı test sırasında zar boyunca hareket eder, kalite kontrol alanı C'de önceden kaplanmış bir monoklonal Anti-Hühner-IgY-Antikoruna bağlanır ve burada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. İncelenerek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman renkli bir reaksiyon çizgisi oluşur.

1. Detection limit
At a virus culture concentration of 100 TCID₅₀/mL and more positive value is equal to 95% or greater than it. The detection limit of the SARS-CoV-2 Antigen Test is 100 TCID₅₀/ml
1. Cross-reactivity
The cross-reactivity of the kit was evaluated. The results did not show any cross-reactivity with the following agents at the given concentrations. (Page 13 Table 5)
4. Impeding agents
Test results are not affected by the following agents at the specified concentration:
(Page 14 Table 6)
5. Sensitivity
1. 10 copies of negative and positive samples were tested by using reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
2. Three different lots were tested with positive and negative reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
6. Hook-Effect
1. No Hook-Effect was found at 0x10 concentration of TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

2. Positive result: If both C and T lines appear after 15-20 minutes, the test result is positive and valid. If your test result is positive, please contact. Contact your family doctor immediately by running the RT-PCR test to confirm the result. To reduce the risk of infection, it is strongly recommended to isolate you and your close contacts quick and to follow standard operating procedures in accordance with current national guidelines and protocols and to receive medical assistance.
2. Negative result: If only the C-line becomes visible, but the T-line does not become visible after 15-20 minutes, the test result is negative and valid. If you develop the symptoms of Covid-19, you and your home should be isolated and an RT-PCR test should be done to confirm the result. have an RT-PCR test to confirm the result. You should follow Standard Operating Instructions according to protocol and continue to follow national and local rules and guidelines, including regular hand washing, social distancing and face protection, and see a doctor if necessary.
Invalid result: If no C- line becomes visible after 15-20 minutes, the test result is invalid. If the T-line becomes visible but there is no C-line, the test result is also invalid. In both cases the test should be performed with a new test cassette.

Table 1. Materials and Components

1. Klinik doğrulama
V-CHEK™ SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kiti, nazal, nazofaringeal ve orofaringeal sürtümlü örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif/nitel in vitro tespiti için tasarlanmıştır bir lateral akışlı sürtümlü testidir. Bu test yalnızca klinik laboratuvarlarda veya profesyonel kullanıcılar tarafından hastaya yakın muayenelerde kullanıma uygundur ve bir SARS-CoV-2 enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olur. Test kişisel kullanım için tasarlanmamıştır. Test, SARS-CoV-2 enfeksiyonuna bağlı pnömoniye teşhis etmek ve pnömoni olmadığına kanaat getirmek için test temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif bir test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonunu olmadığını işaret etmez. Hastalığın kapsamlı bir analizi için hastanın klinik bulgularının ve diğer laboratuvar testlerinin birleştirilmesi önerilir. Test her yaştan hasta için uygundur.

ÖZET VE AÇIKLAMA
Yeni koronavirüs SARS-CoV-2, pozitif sarmallı bir RNA virüsüdür ve β-Koronavirüslerin cinsidir. COVID-19, insanları duyartı olduğu akut solunum yolunun enfeksiyöz bir hastalıdır. Şu anda, SARS-CoV-2 ile enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır; asemptomatik enfekte kişiler de virüsü bulaştırabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmaya göre, kuluçka süresi 1 ila 14 gün, çoğunlukla 3 ila 7 gündür. Ana belirtiler ateş, yorgunluk, koku kaybı ve kuru öksürüktür. Az sayıda burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ıshal görülr. **TESTİN İLKESİ**
Bu reaktif, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için bir çift antikorlu sürtümlü yöntem kullanır. Test çalıştırılması sırasında, koloidal altınla işaretlenmiş monoklonal bir anti-SARS-CoV-2 antikorunu, numunedenmiş SARS-CoV-2 antijenine bağlanır. Bu reaksiyon kompleksi, nitroselüloz membran üzerinde kromatografik olarak ilerler, test membranındaki tespit bölgesinde (T) önceden kaplanmış monoklonal anti-SARS-CoV-2 antikoruna bağlanır ve orada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. Örnek SARS-CoV-2 antijeni içermiyorsa T bölgesinde renk bantı reaksiyon çizgisi oluşmaz. Aynı zamanda, bir Hühner-IgY- Altın konjugatı test sırasında zar boyunca hareket eder, kalite kontrol alanı C'de önceden kaplanmış bir monoklonal Anti-Hühner-IgY-Antikoruna bağlanır ve burada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. İncelenerek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman renkli bir reaksiyon çizgisi oluşur.

1. Detection limit
At a virus culture concentration of 100 TCID₅₀/mL and more positive value is equal to 95% or greater than it. The detection limit of the SARS-CoV-2 Antigen Test is 100 TCID₅₀/ml
1. Cross-reactivity
The cross-reactivity of the kit was evaluated. The results did not show any cross-reactivity with the following agents at the given concentrations. (Page 13 Table 5)
4. Impeding agents
Test results are not affected by the following agents at the specified concentration:
(Page 14 Table 6)
5. Sensitivity
1. 10 copies of negative and positive samples were tested by using reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
2. Three different lots were tested with positive and negative reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
6. Hook-Effect
1. No Hook-Effect was found at 0x10 concentration of TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

2. Positive result: If both C and T lines appear after 15-20 minutes, the test result is positive and valid. If your test result is positive, please contact. Contact your family doctor immediately by running the RT-PCR test to confirm the result. To reduce the risk of infection, it is strongly recommended to isolate you and your close contacts quick and to follow standard operating procedures in accordance with current national guidelines and protocols and to receive medical assistance.
2. Negative result: If only the C-line becomes visible, but the T-line does not become visible after 15-20 minutes, the test result is negative and valid. If you develop the symptoms of Covid-19, you and your home should be isolated and an RT-PCR test should be done to confirm the result. have an RT-PCR test to confirm the result. You should follow Standard Operating Instructions according to protocol and continue to follow national and local rules and guidelines, including regular hand washing, social distancing and face protection, and see a doctor if necessary.
Invalid result: If no C- line becomes visible after 15-20 minutes, the test result is invalid. If the T-line becomes visible but there is no C-line, the test result is also invalid. In both cases the test should be performed with a new test cassette.

(Page 1 Figure 3, 4)
LIMITATIONS
1. The result of the product should not be considered as a confirmed diagnosis. Evaluation of test results should be done together with RT-PCR results and in addition clinical signs, epidemiological information and more clinical data should be collected.
2. The contents of the kit are designed for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal, oropharyngeal and nasopharyngeal swabs. Other sample types cannot be used.
3. Test performance is dependent on the amount of virus (antigen) in the sample and it may or may not correlate with the results of a virus culture performed on the same sample.
4. A negative test result may occur if the antigen concentration in a sample is below the detection limit of the test or if the sample has been improperly collected or transported.
5. If test procedure is followed, this may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
6. If the result is read before 15 minutes, this can lead to a false negative result. If the result is read after 20 minutes, this may cause a false positive result.
7. A positive test result does not exclude the possibility of infection together with other pathogens.
8. Negative test results do not eliminate other viral or bacterial infections that are not SARS.
9. Negative results should be considered as assumption and confirmed by a molecular test.
10. A positive result should not be taken as a confirmed diagnosis. Evaluation should be done in conjunction with clinical symptoms and other diagnostic methods.
11. False negative/positive results may occur if a sample is improperly collected, transported or processed.
12. There is also a possibility that the test will give a positive result even if there is no covid infection (false positive)
13. Improper sample collection, use of other reagents that do not match the test kits, and incorrect application of test protocols for the elution process may result in false positive/negative results.

PERFORMANCE DATA
1. Clinical validation
The clinical performance of V-CHEK has been determined by comparing the V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test with a nasopharyngeal RT-PCR test as nasopharyngeal. Samples are taken 7 days after symptoms appear.
a) Nasopharyngeal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated by means of using 1269 nasopharyngeal swabs received from patients. (Page 1 Table 2)
b) Oropharyngeal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated by means of using 273 oropharyngeal swabs received from patients. (Page 1 Table 3)
c) Nasal swab
The performance of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit was evaluated using 1100 nasal specimen (nasal) swabs from patients. (Page 1 Table 4)

1. Klinik doğrulama
V-CHEK™ SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kiti, nazal, nazofaringeal ve orofaringeal sürtümlü örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif/nitel in vitro tespiti için tasarlanmıştır bir lateral akışlı sürtümlü testidir. Bu test yalnızca klinik laboratuvarlarda veya profesyonel kullanıcılar tarafından hastaya yakın muayenelerde kullanıma uygundur ve bir SARS-CoV-2 enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olur. Test kişisel kullanım için tasarlanmamıştır. Test, SARS-CoV-2 enfeksiyonuna bağlı pnömoniye teşhis etmek ve pnömoni olmadığına kanaat getirmek için test temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif bir test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonunu olmadığını işaret etmez. Hastalığın kapsamlı bir analizi için hastanın klinik bulgularının ve diğer laboratuvar testlerinin birleştirilmesi önerilir. Test her yaştan hasta için uygundur.

ÖZET VE AÇIKLAMA
Yeni koronavirüs SARS-CoV-2, pozitif sarmallı bir RNA virüsüdür ve β-Koronavirüslerin cinsidir. COVID-19, insanları duyartı olduğu akut solunum yolunun enfeksiyöz bir hastalıdır. Şu anda, SARS-CoV-2 ile enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır; asemptomatik enfekte kişiler de virüsü bulaştırabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmaya göre, kuluçka süresi 1 ila 14 gün, çoğunlukla 3 ila 7 gündür. Ana belirtiler ateş, yorgunluk, koku kaybı ve kuru öksürüktür. Az sayıda burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ıshal görülr. **TESTİN İLKESİ**
Bu reaktif, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için bir çift antikorlu sürtümlü yöntem kullanır. Test çalıştırılması sırasında, koloidal altınla işaretlenmiş monoklonal bir anti-SARS-CoV-2 antikorunu, numunedenmiş SARS-CoV-2 antijenine bağlanır. Bu reaksiyon kompleksi, nitroselüloz membran üzerinde kromatografik olarak ilerler, test membranındaki tespit bölgesinde (T) önceden kaplanmış monoklonal anti-SARS-CoV-2 antikoruna bağlanır ve orada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. Örnek SARS-CoV-2 antijeni içermiyorsa T bölgesinde renk bantı reaksiyon çizgisi oluşmaz. Aynı zamanda, bir Hühner-IgY- Altın konjugatı test sırasında zar boyunca hareket eder, kalite kontrol alanı C'de önceden kaplanmış bir monoklonal Anti-Hühner-IgY-Antikoruna bağlanır ve burada renkli bir reaksiyon çizgisi oluşturur. İncelenerek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman renkli bir reaksiyon çizgisi oluşur.

1. Detection limit
At a virus culture concentration of 100 TCID₅₀/mL and more positive value is equal to 95% or greater than it. The detection limit of the SARS-CoV-2 Antigen Test is 100 TCID₅₀/ml
1. Cross-reactivity
The cross-reactivity of the kit was evaluated. The results did not show any cross-reactivity with the following agents at the given concentrations. (Page 13 Table 5)
4. Impeding agents
Test results are not affected by the following agents at the specified concentration:
(Page 14 Table 6)
5. Sensitivity
1. 10 copies of negative and positive samples were tested by using reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
2. Three different lots were tested with positive and negative reference materials. The compatibility of negative and positive results is 100%.
6. Hook-Effect
1. No Hook-Effect was found at 0x10 concentration of TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

Table 1. Materials and Components

1. Klinik doğrulama
V-CHEK™ SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kiti, nazal, nazofaringeal ve orofaringeal sürtümlü örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif/nitel in vitro tespiti için tasarlanmıştır bir lateral akışlı sürtümlü testidir. Bu test yalnızca klinik laboratuvarlarda veya profesyonel kullanıcılar tarafından hastaya yakın muayenelerde kullanıma uygundur ve bir SARS-CoV-2 enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olur. Test kişisel kullanım için tasarlanmamıştır. Test, SARS-CoV-2 enfeksiyonuna bağlı pnömoniye teşhis etmek ve pnömoni olmadığına kanaat getirmek için test temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif bir test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonunu olmadığını işaret etmez. Hastalığın kapsamlı bir analizi için hastanın klinik bulgularının ve diğer laboratuvar testlerinin birleştirilmesi önerilir. Test her yaştan hasta için uygundur.

ÖZET VE AÇIKLAMA
Yeni koronavirüs SARS-CoV-2, pozitif sarmallı bir RNA virüsüdür ve β-Koronavirüslerin cinsidir. COVID-19, insanları duyartı olduğu akut solunum yolunun enfeksiyöz bir hastalıdır. Şu anda, SARS-CoV-2 ile enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır;

Aktive Bestandteile des Tests

Reagenzien

- mAb-Anti-COVID-19-Antikörper in Mäusen gezüchtet
- mAb anti-Huhn-IgY in Mäusen gezüchtet
- mAb anti-COVID-19 goldkonjugierter Antikörper in Mäusen gezüchtet
- Gereinigtes Huhn-IgY-Goldkonjugat
- Rekombinantes COVID-19-Nukleokapsidprotein

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung des Testkits bei 2 °C - 30°C. Den Kit nicht unter 2°C lagern bzw. einfrieren. Vor Testdurchführung müssen alle Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.Die Testkassette muss innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.

- Der Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/ der Verpackung angegeben.

TESTVORGANG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch und führen Sie die folgenden Anweisungen wie beschrieben durch. Achten Sie darauf, dass die Testkomponenten bei der Verwendung Raumtemperatur besitzen. Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

Achtung: Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Nach einer halben Stunde darf die Probe nicht mehr verwendet werden und es sollte eine neue Probenentnahme mit einem neuem Probenentnahme- Tupfer durchgeführt werden.

Achtung: Die Proben dürfen nicht inaktiviert werden. Die Durchführung der Probenentnahme unterscheidet sich zwischen den einzelnen Abstrichproben.Bitte führen Sie nur eine der angegebenen Abstrichproben(1a - 1c) durch.
1a.Nasopharyngealer Abstrich: Bitten Sie den Patienten den Kopf leicht in den Nacken zu legen. Führen Sie anschließend sterilen Tupfer langsam mit dem Kopf zuerst transnasal in den Nasen-Rachen-Raum ein, bis Sie einen leichten Widerstand fühlen. Drehen Sie den Tupfer 3-mal dicht an derInnenwand der Nasenhöhle und entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nase. Vermeiden Sie beim Ein- und Ausführen den Kontakt mit der Nasenschleimhaut.
oder 1b.Oropharygealer Abstrich: Führen Sie den sterilen Tupfer am Gaumenzäpfen vorbei, an die hintere Rachenwand. Wischen und drehen Sie den Tupfer 10-mal entlang der hinteren Rachenwand und beiden Tonsillen. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer. Vermeiden Sie während der Probenentnahme den Kontakt vom Tupfer Kopf mit der Zunge.

oder 1c.Vorderer nasaler Abstrich: Führen Sie den sterilen Tupfer in den vorderen Nasenabschnitt ein, und drehen Sie den Tupfer 3-mal entlang der Innenwand der Nasenhöhle. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer. **(Seitennummer 1, Figur 1)**
2. Öffnen Sie die Kappe (Tropfkopf) des Extraktionsröhrchensund führen Sie den verwendeten Tupfer mit dem Tupfer Kopf zuerst in das Extraktionsröhrchen ein.

3. Drehen Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 10-Mal entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie anschließend den Tupfer Kopf an der Innenwand aus, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig inden Puffer eluiert wird.
4. Setzen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens noch mal fest. Probenverarbeitung **(Seitennummer 1, Figur 2a-c)**

5. Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel aus und legen Sie die Testkassette waagrecht auf den Tabelle.

6. Entfernen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens und geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette ein. Anschließend starten Sie den Timer. **(Seitennummer 1, Figur 2d)**

7. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis nicht mehr aussagekräftig und der Test muss wiederholt werden.

8. Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Testdurchführung

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt dient nur dem qualitativen Nachweis desSARS-CoV-2 Antigens.

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die C- als auch die T-Linie nach 15-20 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, wenden Sie sich bittesofort an Ihren Arzt vor Ort, indem Sie den RT-PCR-Test zurBestätigung des Ergebnisses durchführen. Um das Risiko einer Übertragung zu verringern, wird dringend empfohlen, Sie und Ihre engen Kontaktpersonen schnell zu isolieren, die Standardarbeitsanweisungen gemäß den aktuellen nationalen Leitlinien und Protokollen zu befolgen und einen Arzt aufzusuchen.

Negatives Ergebnis: Wenn nach 15-20 Minuten nur dieC-Linie, aber keine T-Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ und gültig. Wenn Sie Covid-19-Symptome entwickeln, müssen Sie und Ihr Haushalt sich selbst isolieren und den RT-PCR-Test zur Bestätigung des Ergebnisses durchführen lassen. Sie müssen sich an die Standardarbeitsanweisung gemäß dem Protokoll halten und weiterhin die nationalen und lokalen Vorschriften und Richtlinien befolgen, einschließlich regelmäßigen Händewaschens, soziale Distanzierung und Tragen

von Gesichtsbedeckung, und bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.

Ungültiges Ergebnis: Das Testergebnis ist ungültig, wenn nach 15-20 Minuten keine C-Linie sichtbar ist. Das Testergebnis ist auch ungültig, wenn die T-Linie sichtbar ist, aber keine C-Linie. In beiden Fällen muss der Test mit einer neuen Testkassette durchgeführt werden. **(Seitennummer 1, Figur 3,4)**

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts darf nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Bewertung der Testergebnisse muss zusammen mit RT-PCR- Ergebnissen, klinischen

Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

2. Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasen-, Oropharyngeal- und Nasopharyngealabstrichen bestimmt. Andere Probenarten dürfen nicht verwendetwerden.

3. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.

4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn dieAntigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.

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

6. Wird das Ergebnis vor dem Ablauf von 15 Minuten abgelesen, kann es zu einem falsch negativen Ergebnisführen. Wird das Ergebnis später als 20 Minuten abgelesen, kann es zu einem falsch positiven Ergebnisführen.

7. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit

anderen Erregern nicht aus.

8. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nichtaus.

9. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

10. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen

11. Im Fall einer ungeeigneten Probenentnahme, -transport und -aufbereitung kann falsche negativ/positiv Testergebnisse verursachen.

12. Darüber hinaus, obwohl keine Infektion mit SARS-CoV-2 (COVID-19) vorhanden ist, kann das Ergebnis als positiv gezeigt werden. (falsch positiv)

13. Eine ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, falsche Anwendung der Testprotokolle für den Elutionsvorgang können zu falsch negativen/positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

1. Klinische Verifizierung

Die klinische Leistung des V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde durch den Vergleich mit einem RT-PCR-Assay nasopharyngeal ermittelt. Proben wurden innerhalb von 7. Tagen nach dem Auftreten derSymptome genommen.

a) Nasopharyngealer Abstrich

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 1269 nasopharyngealen Abstrichen von Patienten erhoben.

b) Oropharyngealer Abstrich

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 273 oropharyngealen Abstrichen von Patienten erhoben. **(Seitennummer 1, Tabelle 3)**

c) Nasaler Abstrich

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 1100 nasalen Abstrichen von Patienten erhoben.

2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID50/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%.Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test liegt bei 100 TCID50/mL.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen. **(Seitennummer 14, Tabelle 5)**

4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch folgende Substanzenin der angegebenen Konzentration gestört: **(Seitennummer 14, Tabelle 6)**

5. Präzision

1. 10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung der negativen und positiven Ergebnisse lagbei 100 %.

2.Drei verschiedene Chargen wurden mit positiven und negativen Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung der negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lag bei 100 %.

6. Hook-effekt

Bei einer Konzentration von 1.0×10⁶ TCID50/mL SARS-CoV-2wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.

2. Alle Anwender müssen die Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig lesen.

3. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

4. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgungvon Patientenproben und gebrauchtém Kit-Inhalt sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

5. Das Testkit und die Proben sollen auf Raumtemperatur gebracht werden. Ansonsten können diese zu falsche Ergebnisse führen.

6. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Handschuhe zu verwenden.

7. Die benutzte Testkassette, Reagenzröhrchen oder Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.

8. Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht. 9. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung(Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlichWasser aus.

10. Unzureichende oder unsachgemäßeProbenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

11. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Siekeine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben. 13. Die Testgenauigkeit hängt von der Probenentnahme ab. Falsche Probenentnahme wirkt die Testergebnisse negativ aus..

14. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht innerhalb einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

15. Der Test sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

16. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

Dieser Kit enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnhinweis:

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319: Kann schwere Reizung der Augen verursachen. H412: Lang anhaltende, schädliche Wirkung in der aqua Tabelleen Umwelt.

Vorsichtsmassnahmen:

P261: Vermeiden Sie das Ausatmen von Staub/Rauch/ Gas/Spray/Dampf/Nebel des Kits.

P273: Vermeiden Sie den Austritt in die Umwelt. P280: Schutzhandschuhe/ Augenschutz/

Gesichtsschutz verwenden. Gesichtsschutz.

Reaktion:

P333+P313:Bei Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlag: Ärztliche Hilfe in Anspruchnehmen.

P337+P313: Bei andauernder Augenreizung: Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

P363+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

VERWENDETE SYMBOLE

(Seitennummer 14, Tabelle 7)

ZAMIERZŐNE ZASTOSOWANIE	PL
--------------------------------	-----------

Ten produkt jest odpowiedni do jakościowego wykrywania nowych koronawirusów w próbkách wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z nosa. Lúb próbki wymazu z nosa. Pomaga w diagnostyce zakażeń nowymi koronawirusami.

STRESZCZENIE

Koronawirus należy do wirusów B. Koronawirusowe zapalenie płuc (COVID-19) jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Choroba zakaźna dróg oddechowych, którą bardzo łatwo zarazić się z człowieka na człowieka. Obecnie pacjenci zakażeni wirusem pacjenci zakażeni koronawirusem są głównym źródłem zakażenia. Jednakże, bezobjawowe osoby zakażone mogą być również był źródłem infekcji. Zgodnie z obecnym dochodzeniem epidemiologicznym okres inkubacji wynosi zazwyczaj od 1 do 14 dni, a w większości przypadków tylko od 3 do 7 dni. Typowe objawy to gorączka zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach, obejmują one również przekrwienie nosa, katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

ZASADA TESTU

Produkt ten jest immunochromatograficznym testem membranowym wykorzystującym wysoce czule przeciwciała monoklonalne do wykrywania przeciwciała są używane do wykrywania białka nukleokapsydu z SARS-CoV-2. Pasek testowy składa się z następujących części: Podkładka do próbek, podkładka z odczynnikami, membrana reakcyjna i podkładka absorbcyjna. Strona podkładka z odczynnikami zawiera lokalodane złoto sprżone z przeciwciałem monoklonalnym przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV2; membrana reakcyjna zawiera drugorzędowe przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV- 2. Białko nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2. Caty pasek jest zamontowany w

plaskowym urządzeniu. Kiedy próbka jest umieszczana w studziencie na próbkę, koniugaty zaabsorbowane w podkładce z odczynnikiem są rozpuszczane i migrują wraz z próbką. Jeżeli antygen SARS-CoV-2 jest obecny w próbce, kompleks koniugatu antySARS-CoV-2, a wirus jest wychwytywany przez swoiste przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2, które są przeciwciała opłaszczone na obszarze linii testowej (T). Brak linii T wskazuje na wynik negatywny . Aby służyć jako kontrola proceduralna, czerwona linia pojawia się zawsze w region linii kontrolnej (C), wskazujący, że dodana została właściwa objętość próbki i wystąpił efekt wicking membrany.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Strona 1 Tabela 1)

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Przechowywać zapakowany produkt w szczelnie zamkniętej torbie w temperaturze (2- 30˚C lub 38-86˚F) i unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych. Zestaw jest skuteczny do daty ważności podanej na etykietcie. 2.Produkt należy zużyć w ciągu 1 godziny od otwarcia szczelnie zamkniętej toreбки. Długotrwałe przebywanie w gorącym i wilgotnym środowisku może spowodować pogorszenie jakości, pogorszenie jakości produktu.3. para i termin przydatności do spożycia są podane na etykietcie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. 2.Ten produkt jest przeznaczony WYŁĄCZNIE do użytku profesjonalnego. 3. Ten produkt jest przeznaczony do pobierania próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Stosowanie innych rodzajów próbek może prowadzić do niedokładnych lub nieważnych wyników testu. 4. Proszę upewnić się, że do badania została dodana odpowiednia ilość próbki. Za dużo lub zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może dać niedokładne wyniki. 5. Jeżeli linia testowa lub linia kontrolna znajduje się poza oknem testowym, nie należy używać karty testowej. Wynik testu jest nieważny. Ponownie przetestować próbkę z inną. 6.Ten produkt jest jednorazowego użytku. Zużytych elementów nie należy poddawać recyklingowi. 7. Zużyte produkty, próbki i inne materiały eksploatacyjne należy utylizować jako odpady medyczne zgodnie z obowiązującymi przepisami - odpady medyczne.

POBIERANIE PRÓBEK

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej: 1. Przeczylić głowę pacjenta 70˚ lekko do tytu. 2. Ostrożnie włożyć wymazówkę do jednego nozdrza prosto do tyłu nozdrza (nie ku górze) wzduż do kana przewodu nosowego, aż dokładnie do tyłnej ściany nosogardła, na ogół jest to połowa odległości od kąta nosa do przodu ucha (ok. 4 do 6 cm lub 1,6 - 2,5 cala). Uwaga: Nie wkładaj wacików na siłę. Jeśli wystąpi niedrożność, spróbuj w drugim nozdrzu. 3. Delikatnie pocieraj wacikiem i obróć nim 5 razy. 4. Powoli wyciągnąć wacik, jednocześnie go obracając. 5.Sciągnąć uszczelkę z folii aluminiowej z próbówki . 6. Umieścić wymazówkę w próbówce . Za pomocą wacika wymieszaj roztwór co najmniej 5 razy. 7. Ściśnij próbówkę do pobierania próbek i poruszaj wacikiem w górę i w dół co najmniej trzy razy, aby wymieszać roztwór . Wyrzuć wacik prawidłowo. 8.Szczelnie zamknij próbówkę zatyczką . Pozostawić próbówkę nieruchomo przez 1 minutę, aby uwolnić antygeny wirusowe. **(Strona 1 Rysunek 1,2)**

PROCEDURA TESTOWA

Przed przystąpieniem do badań należy doprowadzić urządzenia testowe i próbki do temperatury pokojowej (15-30˚ C lub 59-86˚F). 1. Machnąć dnem próbówki, aby wymieszać roztwór próbki. 2.Wyjąć kartę testową z woreczka z folii aluminiowej. Połóż kartę testową na stole. Trzymać próbówkę pionowo do góry nogami. Ściśnij próbówkę, aby dozować 3 krople roztworu próbki na kartę testową. Roztwór próbki umieszcza się w dolku ładującym na karcie testowej . 3.Odczytaj wynik po 15 minutach. Po upływie 20 minut wynik jest uznawany za niedokładny i nieważny. Uwaga: NIE WOLNO ponownie ładować próbki na użytą kartę testową.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Pozytywny (+): W ciągu 15 do 20 minut pojawiają się czerwone paski na obu liniach T i C. Czerwone pasma pojawiają się zarówno na linii T jak i C. Biały pasek na linii T należy uzna za wynik ujemny. Negatywny (-): Czerwona linia pojawia się przy znaku C po 15 do 20 minut po dodaniu próbki. Przy znaku T nie pojawia się czerwona linia. Nieprawidłowy: Tak długo, jak czerwona linia nie jest wyświetlana przy znaku C, oznacza to, że wynik testu jest nieważny i próbka powinna być ponownie zbadana przy użyciu innej karty testowej. **(Strona 1 Rysunek 3,4)**

WYDAJNOŚĆ PRODUKTU

Granica wykrywalności (LoD): LoD tego produktu wynosi około 0,05 ng/ml roztworu białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Czulość, swoistość i ogólna dokładność. Wydajność produktu została oceniona na próbkách klinicznych, przy użyciu komercyjnego zestawu RT-PCR jako zastosowanie złoty standard.

OGRANICZENIA

1. Produkt ten ma zastosowanie wyłącznie do wspomagania diagnostyki zakażeń wirusowych. Diagnoza kliniczna powinna uwzględnić również objawy, wyniki innych badań itp. 2) Wynik negatywny oznacza, że zawartość wirusa w badanej próbce jest poniżej dolnej granicy testu tego produktu. Nie można całkowicie wykluczyć infekcji wirusowej u pacjentów. 3. Wnikn pozytywny oznacza, że zawartość wirusa w badanej próbce jest wyższa niż górna granica testowa dla tego produktu. Jednakże intensywność koloru linii testowej może nie być związana z ciężkością choroby pacjenta. Rozmaz z nosogardzieliiWydajność zestawu szybkiego

testu antygenowego SARS-CoV-2

DANE O WYDAJNOŚCI

1. Weryfikacja kliniczna Skuteczność kliniczna V-CHEK™ SARS-CoV-2 Szybki test antygenowy wykonano porównując z nosowo-gardłowy określony w teście RT-PCR. Próby odbywały się w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów

a) Rozmaz z nosogardzeli Wydajność zestawu szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 został uzyskany z 1269 wymazów z nosogardzeli zebrane przez pacjentów. **(Strona 1 Tabela 2)**

b) Wymaz z jamy ustnej i gardła Wydajność zestawu szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 uzyskano z 273 wymazów z jamy ustnej i gardła zebrane przez pacjentów **(Strona 1 Tabela 3)**

c) Wymaz z nosa Wydajność zestawu szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 została oparta na 1100 wymazach z nosa od pacjentów. **(Strona 1 Tabela 4)**

Granica wykrywalności
Przy stężeniu hodowli wirusa 100 TCID50/mL i więcej, wartość dodatnia była większa lub równa 95%. Granica wykrywalności antygenu SARS-CoV-2 Saliva Test wynosi 100 TCID50/ml.

Reaktywność krzyżowa

Oceniono reaktywność krzyżową zestawu. ten Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej z następujące substancje dla określonych Stężenia.

(Strona 14 Tabela 5)

Substancje zakłócające Na wyniki testu nie mają wpływu następujące substancje zaburzone w określonym stężeniu: **(Strona 14 Tabela 6)**

Precyjza wykonalności

1 10 replik próbek ujemnych i dodatnich przetestowany przy użyciu materiałów referencyjnych. ten Zgodność wyników negatywnych i pozytywnych była na 100%.

2. Trzy różne pare zostały zidentyfikowane z wynikiem pozytywnym i przetestowane negatywne materiały odniesienia. ten Zgodność negatywnych wyników i pozytywny wynik wyniósł 100%.

Effekt haczyka

W stężeniu 1,0×10⁶ TCID50/ml SARS-CoV-2 nie znaleziono efektu haka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki in vitro.
- Wszyscy użytkownicy muszą przeczytać instrukcję użytkowania przed Przeczytaj uważnie procedurę testową.
- Nie używaj zawartości zestawu w sposób wskazany na Data ważności wydrukowana na zewnętrznej stronie opakowania.
- Podczas usuwania, przenoszenia, przechowywania i usuwania próbek pacjentów i użytą zawartość zestawu Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- Bufor próbki i karta testowa muszą być użyte przed Użyć doprowadzony do temperatury pokojowej (18 °C -30 °C) w przeciwnym razie wyniki mogą być nieprawidłowe.
- Zaleca się podczas obsługi Próbkii pacjentów nityli, lateks (lub odpowiednik) Używać rękawic.
- Zużyta kasetka testowa, próbówka lub wacik nie mogą być ponownie użyte.
- Pozbądź się wszelkich uszkodzonych lub upuszczonych Testuj kasety lub materiały i nie używaj ich. 9. Roztwór odczynnika zawiera roztwór soli fizjologicznej (Roztwór soli). Jeśli roztwór dostanie się na skórę lub W przypadku kontaktu oczu przemyj je dużą ilością Wytej wodę.
- Neodpowiednie lub niewłaściwe Próbkii mogą być pobierane, przechowywane i transportowane do prowadzić do błędnych wyników testu.
- Procedury pobierania próbek i pobierania próbek odbiega wymaga specjalnego przeszkolenia i Podręcznik.
- Abey uzyskać dokładne wyniki, użyj brak wizualnie zakrwawionych lub nadmiernie lepkih okazów.
- Nie pisz na kodzie kreskowym Kasetka testowa.
- Abey uzyskać dokładne wyniki, a otwarta i odsłonięta kasetka testowa nie wewnątrz lub w opakie z przepływem laminarnym dobrze wentylowany obszar.
- Test powinien odbywać się w obszarze o wystarczającej Należy przeprowadzić wentylację.
- Dokładnie umyć po obsłudze ręce. Ten zestaw zawiera komponenty, które są zatwierdzone zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 sklasyfikowane w następujący sposób są:

- H317 może powodować reakcje alergiczne skóry. H319: Może powodować poważne podrażnienie oczu. H412: Długotrwały, szkodliwy wpływ na środowisko wodne. Środki ostrożności: P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/ Gaz / spray / para / mgielka zestawu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Rękawice ochronne / ochrona oczu / Używaj ochrony twarzy. Ochrona twarzy. Reakcja: P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub Wysypka: Używkaj pomoc medyczną brać. P337 + P313: Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Porada lekarska Przyjąć pomoc. P363 + P364: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i przed umyć się ponownie OBJAŚNIENIE SYMBOLU (Strona 14 Tabela 7)

Number	Agent	Concentration
1	Human coronavirus-HKU1	106 TCID50/mL (In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x106 CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	1.6x106 CFU /mL
4	Measles virus	1.8x105TCID50/mL
5	Paramyxovirus parotitis	1.0x105 TCID50/ mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x 107 CFU /mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 ⁷ TCID50/mL
8	Human coronavirus OC43	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human coronavirus NL63	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus 229E	2.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	MERS Coronavirus	8.9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		