

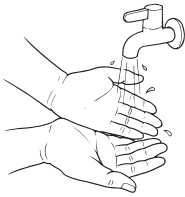
**CHIL COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST**  
Laientest-Nasentupfer-Kassette

**PRODUKTCODE**  
CCOV-206

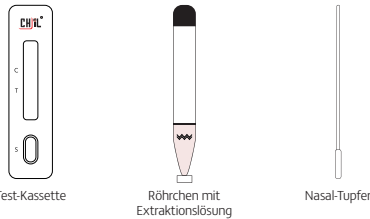
**HINWEIS**  
Während der Durchführung des Tests bitte keine Speisen und Getränke zu sich nehmen und nicht rauchen.

**SCHRITT 01**

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

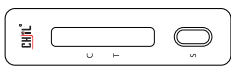


**SCHRITT 02**



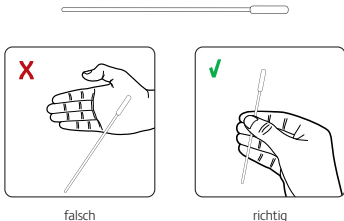
**SCHRITT 03**

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



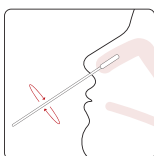
**SCHRITT 04**

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**

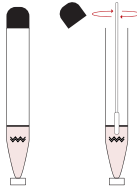
Drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die gesamte Innenseite des Nasenlochs. Dieser Vorgang sollte ungefähr 15 Sekunden dauern. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer aus der Nase.

**SCHRITT 07**

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

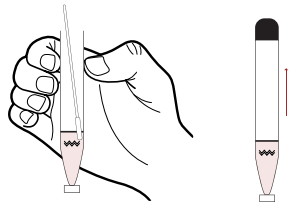
**SCHRITT 08**

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.



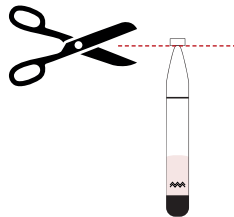
**SCHRITT 09**

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



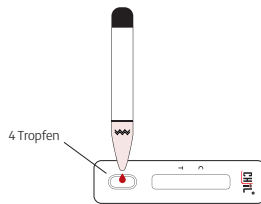
**SCHRITT 10**

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.



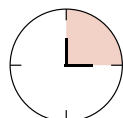
**SCHRITT 11**

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.

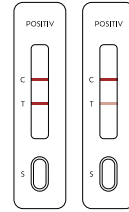


**SCHRITT 12**

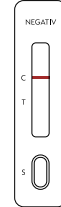
Stellen Sie die Stoppuhr/den Timer und lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 - 30 Minuten ab. Ergebnisse, die später als 30 Minuten abgelesen werden, sind nicht mehr aussagekräftig und der Test muss wiederholt werden.



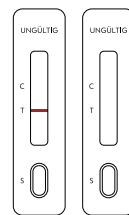
**SCHRITT 13**



**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 10<sup>6</sup> KBE (KBE: koloniebildende Einheiten) / ml oder höher eingestellt und die Konzentration der Virusproben wird auf 10<sup>5</sup> pfu (pfu: plaquebildende Einheiten) / ml oder höher eingestellt. Die Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

| Pathogen               | Konzentration          | Test Ergebnisse |
|------------------------|------------------------|-----------------|
| HKU1                   | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| OC43                   | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| 229E                   | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| MERS-coronavirus       | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| Human Metapneumovirus  | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| Influenza A virus H1N1 | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| Influenza A virus H3N2 | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |
| Influenza A virus H5N1 | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ         |

|                             |                        |         |
|-----------------------------|------------------------|---------|
| Influenza A virus H7N9      | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Influenza B virus           | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Rhinovirus A                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Rhinovirus B                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Rhinovirus C                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 1                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 2                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 3                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 4                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 5                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 6                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 7                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Adenovirus 55               | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Enterovirus A               | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Enterovirus B               | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Enterovirus C               | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Enterovirus D               | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| EB Virus                    | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Masern virus                | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Human cytomegalovirus       | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Rotavirus                   | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Norovirus                   | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Mumps virus                 | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Varicella-zoster virus      | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Respiratory syncytial virus | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Mycoplasma pneumoniae       | 10 <sup>5</sup> pfu/mL | Negativ |
| Escherichia coli            | 10 <sup>5</sup> 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 10<sup>6</sup> 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.

**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)**