VIRUSCAN™

IVD

VIRUSCAN™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit
For Professional Use / Catalogue No : VSC06

Figure 1. Sampling

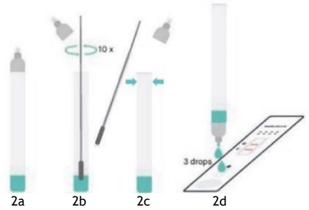

Figure 2. Processing the sample

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 ENG

The VIRUSCAN™ 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 to 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 ß-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 extrac
4. tion tube. Then, scrape swab head against the inner wall to ensure that the sample on the swab is completely unmingled into the tampon.
5. Re-close the extraction tube cap (with the dropper).
(Page 1 Figure 2a,2b,2c)
6. Remove the aluminium foil pouch from its packaging and place the test cassette horizontally on the table.
7. Break the tip of the dropper cap and add 3 drops from the extraction tube containing the processed sample to the sample well and start a timer.
(Page 2 Figure 2d)
Read the test result after 15 minutes. After 20 minutes the test result is no longer significant and the test must be repeated.
8. Dispose of all samples and materials used in the test as biological hazardous waste. Laboratory chemicals and biological hazardous waste should be disposed of in accordance with local regulations.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

This product is only used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen.
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.
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 VIRUSCAN has been determined by comparing the VIRUSCAN™ 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. Detection limit
At a virus culture concentration of 100 $TCID_{50}$/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 $TCID_{50}$/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 $TCID_{50}$/ml SARS-CoV-2.

SECURITY PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostics.
2. All users should carefully read the instructions for use before performing the test.
3. Do not use the kit contents after the expiration date printed on the outside of the package.
4. Adequate precautions should be taken in the collection, transportation, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
5. Sample tampon and test card should be brought to room temperature (18°C-30°C), otherwise results may be inaccurate.
6. The use of nitrile and latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient samples.
7. The used test cassette cannot be reused with a reagent tube or swab.
8. Discard and do not use damaged or fallen test cassettes or materials.
9. The reagent solution contains a salt solution (Sodium Chloride solution). If the solution comes into contact with your skin or eyes, rinse with plenty of water.
10. Inadequate or improper sample collection, storage, and transportation can lead to inaccurate test results.
11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance.
12. For accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
13. The accuracy of the test depends on the sampling. Incorrect sampling will affect test results.
14. With purpose of obtaining accurate results, an open and exposed tester should not be used in a laminar flow hood or in a highly ventilated area.
15. The test should be performed in an area with adequate ventilation.
16. Wash your hands thoroughly after handling.

This kit contains components in accordance with Regulation numbered 1272 (EC) /2008 and classified as follows:
Warning notice:
H317: May cause allergic skin reactions.
H319: May cause serious eye irritation.
H412: Long term and harmful effect in the aquatic environment.
Measures:
P261: Avoid breathing dust / smoke / gas / spray / vapour / mist from the kit.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Use protective gloves / eye protection / face protection.
Reaction:
P333 + P313: If irritation or redness occurs in the skin: Get medical advice.
P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice.
P363 + P364: Take contaminated clothing off and wash before reuse.
Symbols Used (Page 14 Table 7)

KULLANIM AMACI TR

VIRUSCAN™ SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kiti, nazal, nazofaringeal ve orofaringeal süürüntü örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif/nitel in vitro tespiti için tasarlanmış bir lateral akışlı sürüntü 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 pnömoniyi teşhis etmek ve pnömoni olmadığına kanaat getirmek için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif bir test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonunu olmadığına 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 ß-Koronavirüslerin cinsidir. COVID-19, insanların duyarlı olduğu akut solunum yolunun enfeksiyöz bir hastalığıdır. 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 ishal görülür.

TESTİN İLKESİ

Bu reaktif, SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için bir çift antikorlu sürüntü yöntemi kullanır. Test çalıştırması sırasında, kolloidal altınla işaretlenmiş monoklonal bir anti-SARS-CoV-2 antikoru, numunedeki 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 bandı reaksiyon çizgisi oluşamaz.
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. İncelenecek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman renkli bir reaksiyon çizgisi oluşur.

MALZEMELER VE BİLEŞENLER

Test kitleri ile sağlanan malzemeler
(Sayfa 1 Tablo 1)
Not: Farklı kit lotlarının bileşenleri karıştırılmamalıdır.
Ek olarak gerekli malzemeler
Kişisel koruyucu ekipman, zamanlayıcılar.
Testin aktif bileşenleri
Reaktifler
- Farelerde yetiştirilen mAb anti-COVID-19 antikorları
- Farelerde yetiştirilen mAb Anti-Tavuk-IgY
- Farelerde yetiştirilen mAb anti-COVID-19 altın konjuge antikoru
- Saflaştırılmış Tavuk-IgY-Altın Konjugatı
- Rekombinant COVID-19 nükleokapsid proteini

DEPOLAMA VE DAYANIKLILIK

1. Test kitini 2˚C - 30˚C'de saklayın. Kiti 2 ˚C'nin altında saklamayın veya dondurmayın. Testi gerçekleştirmeden önce tüm bileşenler oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Test kaseti, folyo poşetten çıkarıldıktan sonra 15 dakika içinde kullanılmalıdır.
3. Kit, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi etiket/ambalaj üzerinde belirtilmiştir.

TEST PROSEDÜRÜ

Testten önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz ve aşağıdaki talimatları açıklandığı şekilde uygulayınız. Kullanıldığında test bileşenlerinin oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Test prosedürü aşağıdaki adımları içerir: numune alma, numunenin işlenmesi ve testin uygulanması.
Dikkat: Numuneler toplandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Yarım saat sonra numune artık kullanılmamalı ve yeni bir numune çubuğu ile yeni numune alınmalıdır.
Dikkat: Numuneler inaktive edilmemelidir.
Dikkat: Numunenin alınma şekli, her bir sürüntü numunesi arasında farklılık gösterir. Lütfen belirtilen sürüntü örneklerinden yalnızca birini gerçekleştirin (1a - 1b-1c).
1. 1a.Nazofaringeal yayma: Hastadan başını hafifçe geriye eğmesini isteyin. Ardından, hafif bir direnç hissedene kadar steril sürüntüyü kafasıyla beraber önce nazofarenkse yavaşça sokun. Swabı burun boşluğunun iç duvarına yakın bir yerde 3 kez çevirin ve swabı burundan dikkatlice çıkarın. İçeri girerken ve çıkarken burun mukozası ile temastan kaçının.
veya 1b. Orofaringeal yayma: Steril swabı küçük dilin yanından farinksin arkasına doğru yönlendirin. Swabı farinksin ve her iki bademciğin arkası boyunca 10 kez sürün ve bükün. Ardından çubuğu çıkarın. Numune toplama sırasında swabın başının dil ile temasından kaçının.
veya 1c. Ön burun (Nazal) süürüntüsü: Steril swabı ön burun bölümüne sokun ve swabı burun boşluğunun iç duvarı boyunca 3 kez döndürün. Ardından çubuğu çıkarın.
(Sayfa 1 Figür 1)
2.Ekstraksiyon tüpünün kapağını (damlama başlığı) açın ve kullanılmış swabı, önce swab numune kısmı girecek şekilde ekstraksiyon tüpüne yerleştirin.
3.Ekstraksiyon tamponundaki swabı, ekstraksiyon tüpünün iç duvarı boyunca 10 kez döndürün. Ardından, swab üzerindeki örneğin tampona tamamen ayrıştırıldığından emin olmak için swab kafasını iç duvara doğru sıkın ve sıyırın.
4.Ekstraksiyon tüpünün kapağını (damlama başlığı) tekrar kapatın.
Numune uygulaması (Sayfa 1 Figür 2)
5.Alüminyum folyo poşeti ambalajından çıkarın ve test kasetini masanın üzerine yatay olarak yerleştirin.
6.İşlenmiş numuneyi içeren ekstraksiyon tüpünün damlama başlığını kırın ve numune kuyusuna 3 damla ekleyin ve bir zamanlayıcı başlatın.
7.15 dakika sonra test sonucunu okuyun. 20 dakika sonra test sonucu artık anlamlı değildir ve test tekrarlanmalıdır.
8.Testte kullanılan tüm numuneleri ve malzemeleri biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atın. Laboratuvar kimyasalları ve biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

Bu ürün yalnızca SARS-CoV-2 antijeninin kalitatif tespiti için kullanılır.
Pozitif sonuç: 15-20 dakika sonra hem C hem de T çizgileri görünüyorsa, test sonucu pozitif ve geçerlidir. Test sonucunuz pozitif ise lütfen hekiminiz ile iletişime geçiniz. Sonucu doğrulamak için RT-PCR testini çalıştırarak hemen aile doktorunuzla iletişime geçin. Bulaşma riskini azaltmak için, sizin ve yakın temaslarınızın hızla izole edilmesi, mevcut ulusal

yönergeler ve protokollere göre standart çalışma prosedürlerini izlemeniz ve tıbbi yardım almanız şiddetle tavsiye edilir.
Negatif sonuç: 15-20 dakika sonra sadece C-çizgisi görünüyor, ancak T-çizgisi görünmüyorsa, test sonucu negatif ve geçerlidir. Covid-19 semptomları geliştirirseniz, sizin ve evinizin kendini izole etmesi ve sonucu doğrulamak için RT-PCR testi yaptırması gerekir. Protokole göre Standart Çalıştırma Talimatlarına uymalı ve düzenli el yıkama, sosyal mesafe ve yüz koruması dahil olmak üzere ulusal ve yerel kural ve yönergelere uymaya devam etmeli ve gerekirse bir doktora görünmelisiniz.
Geçersiz sonuç: 15-20 dakika sonra hiçbir C çizgisi görünmezse test sonucu geçersizdir. T-çizgisi görünür durumdaysa ancak C-çizgisi yoksa test sonucu da geçersizdir. Her iki durumda da test yeni bir test kaseti ile yapılmalıdır. **(Sayfa 1 Figür 3,4)**

KISITLAMALAR

1. Ürünün sonucu doğrulanmış bir teşhis olarak alınmamalıdır. Test sonuçlarının değerlendirilmesi, RT-PCR sonuçları ile birlikte yapılmalı, klinik belirtiler, epidemiyolojik bilgiler ve daha fazla klinik veri toplanmalıdır.
2. Kitin içeriği, nazal, orofaringeal ve nazofaringeal sürüntülerden SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespiti için tasarlanmıştır. Diğer numune türleri kullanılamaz.
3. Test performansı, numunedeki virüs (antijen) miktarına bağlıdır ve aynı numune üzerinde gerçekleştirilen bir virüs kültürünün sonuçlarıyla ilişkili olabilir veya olmayabilir.
4. Bir numunedeki antijen konsantrasyonu, testin tespit sınırının altındaysa veya numune uygunsuz şekilde toplanmış veya nakledilmişse negatif bir test sonucu oluşabilir.
5. Test prosedürüne uyulmaması, test performansını olumsuz etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
6. Sonucu 15 dakika geçmeden okumak yanlış negatif sonuca yol açabilir. Sonuç 20 dakikadan sonra okunursa yanlış pozitif sonuca neden olabilir.
7. Pozitif bir test sonucu, diğer patojenlerle birlikte enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
8. Negatif test sonuçları, SARS olmayan diğer viral veya bakteriyel enfeksiyonları ekarte etmez.
9. Negatif sonuçlar varsayım olarak ele alınmalı ve moleküler bir testle doğrulanmalıdır.
10. Pozitif sonuç, doğrulanmış bir tanı olarak alınmamalıdır. Değerlendirme , klinik semptomlar ve diğer teşhis yöntemleri ile birlikte yapılmalıdır.
11. Bir numunenin uygun olmayan şekilde toplanması, taşınması veya işlenmesi durumunda yanlış negatif /pozitif sonuçlar meydana gelebilir.
12. Ayrıca covid enfeksiyonu olmasa bile testin pozitif sonuç verme olasılığı vardır (yanlış pozitif)
13. Uygun olmayan numune toplama, test kitleriyle eşleşmeyen diğer reaktiflerin kullanılması, elüsyon işlemi için test protokollerinin yanlış uygulanması, yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.

PERFORMANS VERİSİ

1. Klinik doğrulama
VIRUSCAN'in klinik performansı VIRUSCAN™ SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, nazofaringeal olarak bir RT-PCR testi ile karşılaştırılarak belirlendi. Numuneler belirtiler ortaya çıktıktan 7 gün sonra alınır.
a) Nazofarengeal sürüntü
SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kitinin performansı hastalardan alınan 1269 nazofarengeal sürüntü kullanılarak değerlendirildi. **(Sayfa 1 Tablo 2)**
b) Orofaringeal sürüntü
SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kitinin performansı hastalardan alınan 273 Orofaringeal sürüntü kullanılarak değerlendirildi. **(Sayfa 1 Tablo 3)**
c) Burun sürüntüsü
SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kitinin performansı hastalardan alınan 1100 burun sürüntüsü (nazal) kullanılarak değerlendirildi. **(Sayfa 1 Tablo 4)**
2. Tespit sınırı
100 $TCID_{50}$/ ml 'lik bir virüs kültürü konsantrasyonunda ve daha fazla, pozitif değer %95'e eşit veya daha büyüktür. SARS-CoV-2 Antijen Testinin tespit limiti 100 $TCID_{50}$/ ml'dir.
3. Çapraz reaktivite
Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Sonuçlar, verilen konsantrasyonlarda aşağıdaki maddelerle çapraz reaktivite göstermedi. **(Sayfa 14 Tablo 5),**
4. Engelleyici maddeler
Test sonuçları, belirtilen konsantrasyondaki aşağıdaki maddelerden etkilenmez: (Sayfa 14 Tablo 6)
5. Hassasiyet
1 10 negatif ve pozitif numune kopyası, referans malzemeler kullanılarak test edilmiştir. Negatif ve pozitif sonuçların uyumu %100' dür.
2 .Pozitif ve negatif referans materyalleri ile üç farklı lot test edilmiştir. Negatif sonuçların ve pozitif sonuçların uyumu %100'dür
6. Hook-Efekti
1.0x10⁶ konsantrasyonunda TCID50/ ml SARS-CoV-2 Hook- Efekti bulunmadı.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

1. In vitro teşhis için.
2. Tüm kullanıcılar, testi gerçekleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatlice okumalıdır.
3. Kit içeriğini, paketin dışında yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
4. Hasta örneklerinin ve kullanılmış kit içeriğinin toplanması, taşınması, saklanması ve atılmasında yeterli önlemler alınmalıdır.
5. Numune tamponu ve test kartı oda sıcaklığına getirilmelidir (18°C-26°C), aksi halde sonuçlar yanlış olabilir.
6. Hasta numunelerini tutarken nitril, lateks (veya eşdeğeri) eldivenlerin kullanılması önerilir.
7. Kullanılan test kaseti, reaktif tüpçük veya çubuk yeniden kullanılamaz.
8.Hasarlı veya düşmüş test kasetlerini veya malzemelerini atın ve kullanmayın.
9. Reaktif solüsyonu bir tuz solüsyonu (Sodyum Klorid solüsyonu) içerir. Çözelti cildinize veya gözünüze bulaşırsa bol su ile yıkayın.
10. Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
11. Numune toplama ve işleme prosedürleri, özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
12. Doğru sonuçlar için görsel olarak kanlı veya aşırı viskoz numuneler kullanmayın.
13. Testin doğruluğu numune alımına bağlıdır. Hatalı numune alımı test sonuçlarını etkileyecektir.
14. Doğru sonuçlar için, açık ve açıkta kalan bir test cihazı, laminer akışlı bir davlumbaz içinde veya yüksek oranda havalandırılan bir alanda kullanılmamalıdır.
15. Test, yeterli havalandırmaya sahip bir alanda yapılmalıdır.
16. İşlemden sonra ellerinizi iyice yıkayın.
Bu kit, (EC) no.lu düzenlemeye göre bileşenleri içerir. 1272/2008 aşağıdaki gibi sınıflandırılır:
Uyarı notu:
H317: alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine neden olabilir.
H412: Sulu ortamda uzun süreli, zararlı etki.
önlemler:
P261: Kitten toz / duman / gaz / sprey / buhar / sis solumaktan kaçının.
P273: Çevreye salıverilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldivenler / göz koruması / yüz koruması kullanın. Yüz koruması
Reaksiyon:
P333 + P313: Ciltte tahriş veya kızarıklık oluşursa: Tıbbi yardım alın.
P337 + P313: Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi yardım alın.
P363 + P364: Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
Kullanılan Semboller için Sayfa 14 Tablo 7

VERWENDUNGSZWECK DE

Der VIRUSCAN™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit ist ein Lateral-Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in, nasalen, nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben bestimmt ist.
Dieser Test ist nur für den Einsatz im klinischen Labor oder für die patientennahe Untersuchung durch professionelle Anwender geeignet und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Der Test ist **nicht** zur Eigenanwendung bestimmt. Der Test darf nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer Lungenentzündung aufgrund einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Ein negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse der Erkrankung zu erhalten.
Der Test ist für Patienten aller Altersgruppen geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein Positivstrang-RNA-Virus und gehört zur ß-Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind.
Derzeit sind die mit dem SARS-CoV-2 infiziertenPatienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomaTabellee Infizierte können das Virus übertragen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchsverlust und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

PRINZIP DES TESTS

Dieses Reagenz verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Verfahren zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2. Während des Testlaufes bindet ein mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich chromatographisch auf der Nitrocellulosemembran vorwärts, wobei er an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bindet, der in der Nachweiszone (T) auf der Testmembran vorbeschichtet ist und dort eine rot gefärbte Reaktionslinie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV- 2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden.
Gleichzeitig bewegt sich während des Testlaufes auch ein Hühner-IgY-Goldkonjugat entlang der Membran, bindet an einen monoklonalen Anti-Hühner-IgY Antikörper, der im Qulitätskontrollbereich C vorbeschichtet ist, und bildet dort eine rote Reaktionslinie. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Mit den Test-Kits mitgelieferte Materialien
(Seitennummer 1, Tabelle 1)
Hinweis: Die Komponenten verschiedener Kit-Chargen
dürfen nicht gemischt werden.
Zusätzlich benötigte Materialien

Persönliche Schutzausrüstung, Timer.

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.

1. Der Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/ derVerpackung 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.

Achtung: 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 anschließendden 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.Oropharyngealer 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. **(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 waagerecht 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 VIRUSCAN™ 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.

(Seitennummer 1, Tabelle 2)

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.

(Seitennummer 1, Tabelle 4)

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 1.0×10^6 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 gebrauchtem 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 aquaTabelleen 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)

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE **PL**

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

STRESZCZENIE

Koronawirus należy do wirusów ß. 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 być 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 czułe 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 odczynnikiem, membrana reakcyjna i podkładka absorpcyjna. Strona podkładka z odczynnikiem zawiera koloidalne złoto sprzężone z przeciwciałem monoklonalnym przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV2; membrana reakcyjna zawiera drugorzędowe przeciwciała przeciwko białku

nukleokapsydu SARS-CoV- 2. Białko nukleokapsydowe wirusa SARS-CoV-2. Cały pasek jest zamontowany w płaskowym urządzeniu. Kiedy próbka jest umieszczana w studzience 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 etykiecie. 2.Produkt należy zużyć w ciągu 1 godziny od otwarcia szczelnie zamkniętej torebki. Długotrwałe przebywanie w gorącym i wilgotnym środowisku może spowodować pogorszenie jakości, pogorszenie jakości produktu.3. para i termin przydatności do spożycia są podane na etykiecie.

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. Przechylić głowę pacjenta 70˚ lekko do tyłu. 2. Ostrożnie włożyć wymazówkę do jednego nozdrza prosto do tyłu nozdrza (nie ku górze) wzdłuż dna przewodu nosowego, aż dotknie do tylnej 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 wkładać 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.Ściągnąć uszczelkę z folii aluminiowej z probówki . 6. Umieścić wymazówkę w probówce . 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 probówki, 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 probówkę, aby dozować 3 krople roztworu próbki na kartę testową. Roztwór próbki umieszcza się w dołku 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 zużytą 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. Czułość, swoistość i ogólna dokładność. Wydajność produktu została oceniona na próbkach klinicznych, przy użyciu komercyjnego zestawu RT-PCR jako zastosowano złoty standard.

OGRANICZENIA

1. Produkt ten ma zastosowanie wyłącznie do wspomagania diagnostyki zakażeń wirusowych. Diagnoza kliniczna powinna uwzględniać 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. Wynik 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 nosogardzieliWydajność zestawu szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2

DANE O WYDAJNOŚCI

1. Weryfikacja kliniczna Skuteczność kliniczna VIRUSCAN™ 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 nosogardzieli Wydajność zestawu szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 został uzyskany z 1269 wymazów z nosogardzieli 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)**

Precyzja 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%.

Efekt haczyka

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do diagnostyki in vitro.
2. Wszyscy użytkownicy muszą przeczytać instrukcję użytkowania przed Przeczytaj uważnie procedurę testową.
3. Nie używaj zawartości zestawu w sposób wskazany na Data ważności wydrukowana na zewnętrznej stronie opakowania.
4. Podczas usuwania, przenoszenia, przechowywania i usuwania próbek pacjentów i zużytą zawartość zestawu Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.
5. Bufor próbki i karta testowa muszą być użyte przed Użyj doprowadzony do temperatury pokojowej (18 ℃ -30 ℃) w przeciwnym razie wyniki mogą być nieprawidłowe.
6. Zaleca się podczas obsługi Próbki pacjentów nitryl, lateks (lub odpowiednik) Używaj rękawic.
7. Zużyta kasetka testowa, probówka lub wacik nie mogą być ponownie użyte.
8. 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 Wylej wodę.
10. Nieodpowiednie lub niewłaściwe Próbki mogą być pobierane, przechowywane i transportowane do prowadzić do błędnych wyników testu.
11. Procedury pobierania próbek i pobierania próbek obsługa wymaga specjalnego przeszkolenia i Podręcznik.
12. Aby uzyskać dokładne wyniki, użyj brak wizualnie zakrwawionych lub nadmiernie lepkich okazów.
13. Nie pisz na kodzie kreskowym Kaseta testowa.
14. Aby uzyskać dokładne wyniki, a otwarta i odsłonięta kaseta testowa nie wewnątrz lub w okapie z przepływem laminarnym dobrze wentylowany obszar.
15. Test powinien odbywać się w obszarze o wystarczającej Należy przeprowadzić wentylację.
16. Dokładnie umyć po obsłudze ręce. Ten zestaw zawiera komponenty, które są zatwierdzone zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 sklasyfikowane w następujący sposób są:

Ostrzeżenie: 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 / mgiełka 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: Uzyskaj pomoc medyczną brać. P337 + P313: Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Porada lekarska Przyjąć pomoc. P363 + P364: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i przed umyj się ponownie **OBJAŚNIENIE SYMBOLU (Strona 14 Tabela 7)**

SGA Mühendislik Danışmanlık Eğitim İç ve Dış Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1388. Cad. No:31 Balgat-Ankara-Turkey
Tel : 0 312 434 49 91 Fax : 0 312 220 07 10
Web : www.sga-as.com.tr

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)	2.4×10^5TCID50/mL
8	Human coronavirus OC43	1.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
9	Human coronavirus NL63	1.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
10	Human coronavirus 229E	2.5×10^5 $TCID_{50}$/mL
11	MERS Coronavirus	8.9×10^5 $TCID_{50}$/mL
12	Bordetella parapertussia	1.0×10^5 CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5×10^5TCID50/mL
14	Influenza B (Ystrain)	2.0×10^5TCID50/mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x105$TCID_{50}$/mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	1.0×10^5TCID50/mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	1.0×10^5TCID50/mL
19	Epstein-Barr virus	1.0×10^5copies/mL
20	Enterovirus CA16	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
21	Human rhinovirus type 1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
22	Human rhinovirus type 14	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
23	Respiratory syncytial virus A	1.2×10^5TCID50/mL
24	Respiratory syncytial virus B	2.4×10^5TCID50/mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.8×10^6 CFU / mL
26	Candida albicans	1.3×10^6 CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^5CFU/mL
28	Bordetella pertussis	5.8×10^6 CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10^6 CFU /mL (In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10^6 CFU / mL (In-silico)
31	Legionella pneumophila	2.0x 10^6 CFU / mL
32	Human para-flu virus type 1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
33	Human para-flu virus type 2	1.0×10^5TCID50/mL
34	Human para-flu virus type 3	1.0×10^5TCID50/mL
35	Human para-flu virus type 4	1.0×10^5TCID50/mL
36	Haemophilus influenzae	2.7×10^6CFU/mL
37	SARS-coronavirus	2.5×10^5PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	1.2x107 CFU /mL
39	Mumps virus	3.2×10^5TCID50/mL
40	Enterovirus 70	3.1×10^5 TCID50/mL
41	Human rhinovirus B70	1.0×10^5 TCID50/mL
42	Parainfluenza virus 1	1.8×10^5 TCID50/mL
43	Parainfluenza virus 2	4.3×10^5 TCID50/mL
44	Parainfluenza virus 3	1.6×10^5 TCID50/mL
45	Parainfluenza virus 4	1.3×10^5 TCID50/mL
46	Adenovirus Type 3	1.0×10^5 TCID50/mL
47	Adenovirus Type 5	1.8×10^5 TCID50/mL
48	Adenovirus Type 7	1.8×10^5 TCID50/mL

Table 5. Cross-Reactivity

Number	Transmitted	Result
1	Full blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetrazykline	3 µg / mL
4	Chloramphenicol	3 µg / mL
5	Erythromycin	3 µg / mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Ice throat tablets (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%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkalol)	%10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkalol Nasal Wash	10%
26	Throat Tablets (Menthol)	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

Table 6. Impeding Agents

COMPONENT	Ingredients in the content
TEST CARD	Test casette
TUBE	Small Tube
SWAB	Sampling Swabs
IFU	User Manual
	Pay Attention to User Manual
	Store at 2℃-30℃
	Expiration Date
	Manufacturer
	Store in Dry Place
LOT	Product lot number
DILUENT	Sample Tampon
	Production Date
	Do not Reuse
REF	Referance Number
	Protect from Sunlight
Σ	Enough reviews for <n>
IVD	*In*-vitro-Diagnostics
	Do not use if packaging is damaged
STERILE	Sterile
CE	This product meets the requirements of Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostic medical devices

Table 7. Symbols Used