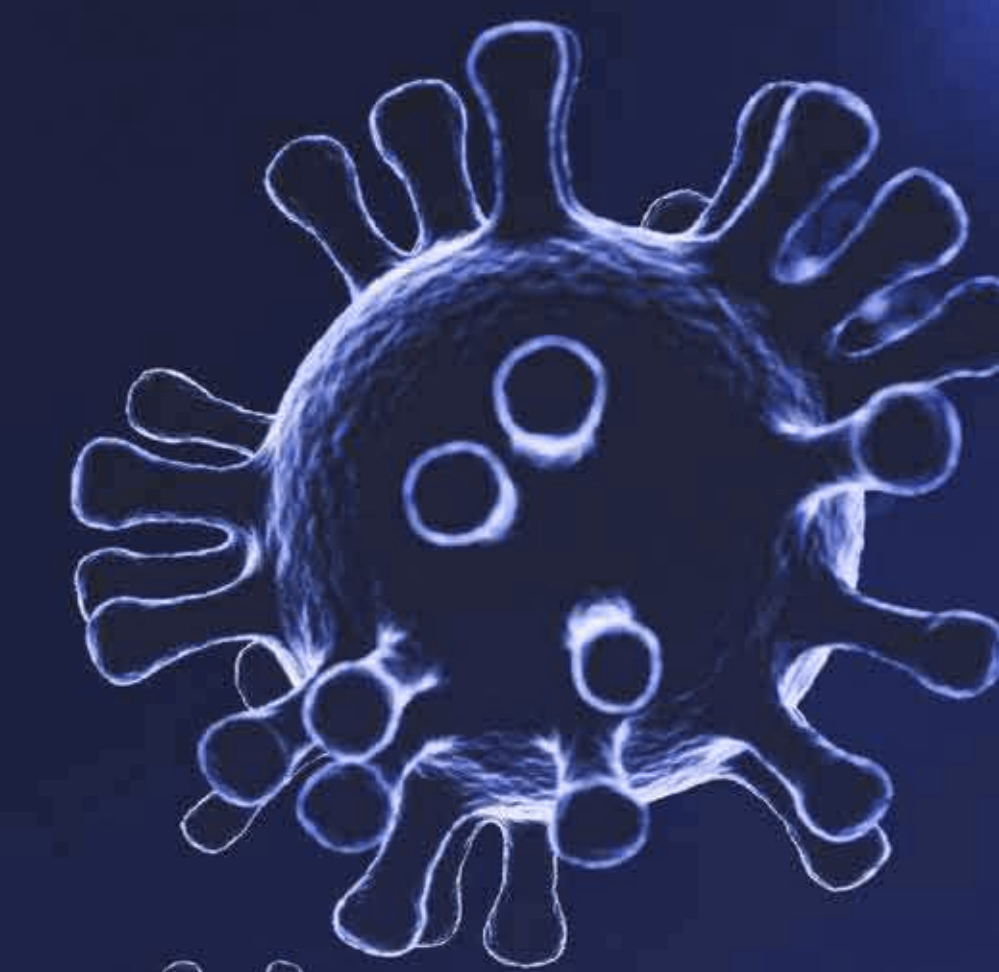


CAT
antigen
Covid Rapid Test

CASADA
medical

**COVID-19
ANTIGEN-
SCHNELLTEST
ZUR FRÜH-
ERKENNUNG**



CE

UNSER PRODUKT

15 MINUTEN ERMITTLUNGSZEIT

Mittels einer Abstrichprobe aus der Nase



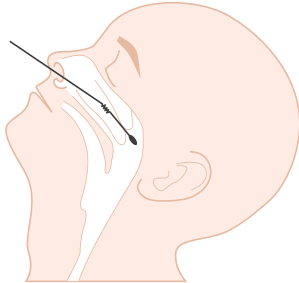
CQT
antigen
Covid Rapid Test

**CASADA**
medical

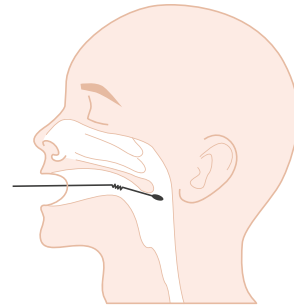
CAT ANTIGEN

Anwendung

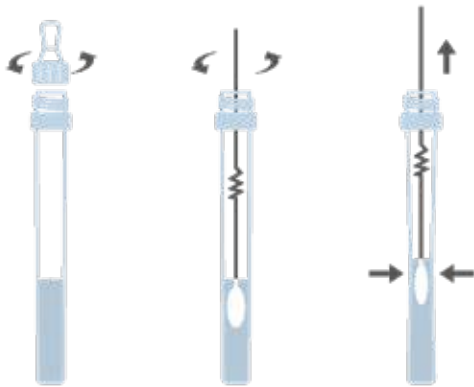
Schritt 1 Probenahme
Nasenabstrich



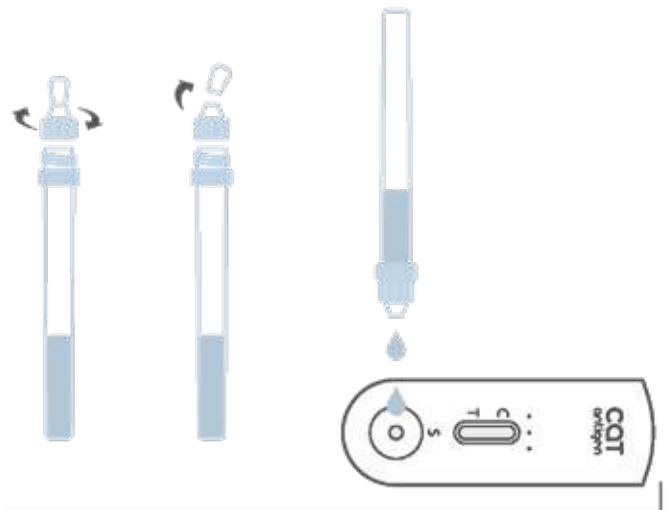
Oropharyngeal-Abstrich



Schritt 2 Aufbereitung der Probe

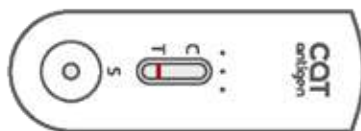


Probe vorbereiten



Die extrahierte Probe auftragen

Schritt 3 Bestimmung
*Ablesen des
Testergebnisses*



CAT Benefits

- Einfache Anwendung.
- Preiswert.
- Besonders praktisch, erfordert keine Ausrüstung.
- Zuverlässig mit 97,68%.
- Sensibilität von 96,36% und Spezifität von 98,04%.
- Schnelle Ergebnisse in nur 15 Minuten.

CAT
antigen
Covid Rapid Test


CASADA
medical

COVID-19 Schnelltest

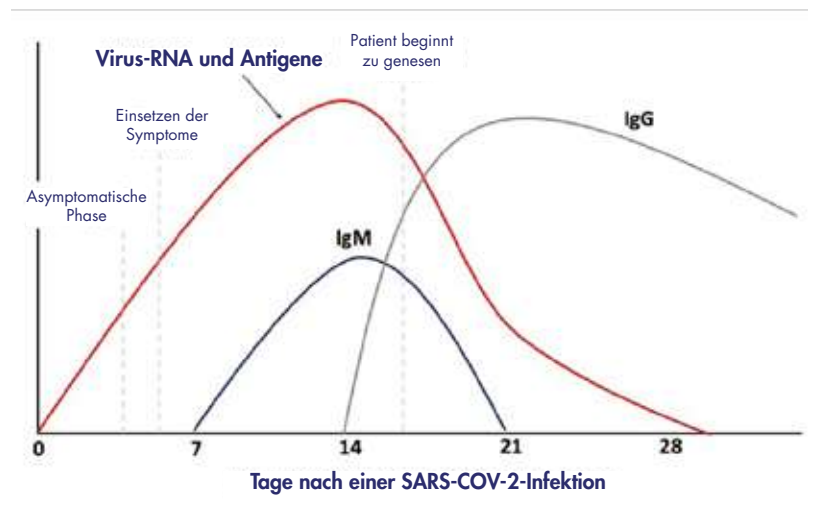
Auswertung des Ergebnisses



	Ergebnis	Auswertung
Antigen Test	Positiv	Höchstwahrscheinlich haben Sie derzeit eine AKTIVE COVID-19-Infektion.
	Negativ	Höchstwahrscheinlich haben Sie derzeit KEINE COVID-19-Infektion.

DIAGNOSE PROZESS

Diagnostische Tests zum Antigen-Nachweis dienen dem direkten Nachweis von SARSCoV-2-Proteinen, die durch die Virusvermehrung in Atemwegssekreten produziert werden. Er wurde sowohl als laborgestützter Test als auch für die Verwendung beim Patienten als sogenannter Schnelldiagnostest entwickelt.



TECHNISCHE ÜBERPRÜFUNG

COVID-19 IVD Lösungsansatz

Lateral Flow

Der COVID-19 Antigen-Test (CAT) mit der Bezeichnung Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test ist ein auf Immunochromatographie basierender einstufiger In-vitro-Test. Er dient der schnellen qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Virus-Antigens in Nasopharynx-/Oropharynxabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn.

	RT-qPCR	ECLIA	Kolloidale Gold-Methode (CRT)	Lateral Flow Methode (CAT)
Nachweis Substanz	Nukleinsäure	Antikörper	Antikörper	Antigen
Art der Probe	Nasen-Rachen-Abstrich Sputum, alveolare Lavage-Flüssigkeit	Serum/ Plasma	Serum/ Plasma / Vollblut	Nazofaringealer Oropharingealer Abstrich
Dauer bis zum Ergebnis	2 Std	20 Min	Innerhalb 15 Minuten	Innerhalb 15 Minuten
Erforderliche Hilfsmittel	Ja	Ja i 3000, i 1000	Nicht notwendig	Nicht notwendig
Notwendigkeit eines Labors	Hoch	Relativ hoch	Niedrig	Niedrig

2019-nCoV Antigen-Schnelltest-Kit

Zur qualitativen Bewertung des SARS-CoV-2-Virus-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrichproben | Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Das 2019-nCoV Antigen-Schnelltest Kit ist ein auf Immunchromatographie basierender einstufiger In-vitro-Test. Es ist für die schnelle, qualitative Bewertung des SARS-CoV-2-Virus-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrichproben bestimmt. Der 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, eine verstopfte/laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie oder Durchfall.

PRINZIP

Das 2019-nCoV Antigen-Schnelltest Kit ist ein immunchromatographisches Lateralfussgerät, das das Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode anwendet. Kolloidale goldkonjugierte anti-SARSCoV-2-Antikörper werden auf dem Testgerät trocken immobilisiert. Wenn die Probe hinzugefügt wird, wandert sie durch eine Kapillardiffusion durch den Streifen, um die Goldkonjugatkomplexe zu rehydrieren. Wenn SARS-CoV-2-Virusantigene an oder über der Nachweissgrenze liegen, reagieren sie mit den Goldkonjugatkomplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens bis zur Testzone (T) wandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARSCoV-2-Antikörpern eingefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn keine SARS-CoV-2-Virusantigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Die Goldkonjugatkomplexe wandern alleine weiter, bis sie von immobilisierten Antikörpern in der Kontrollzone (C) eingefangen werden und eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:

1. 2019-nCoV Antigen-Schnelltest-Kit
2. Sterilisierter Tupfer
3. Extraktionsrohr
4. Probenextraktionspuffer
5. Rohrständer
6. Anweisungen zur Verwendung

BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr oder Zeitschaltuhr, Probensammelbehälter, Behälter für biologisch gefährliche Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

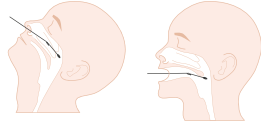
1. Bewahren Sie die Testvorrichtung bei 4 bis 30°C in der versiegelten Originalverpackung auf. Nicht Einfrieren.
2. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum unter den richtigen Lagerungsbedingungen haltbar.
3. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel verbleiben. Nach dem Öffnen sollte das Testgerät sofort verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
2. Das Produkt ist ausschließlich für den medizinischen professionellen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
3. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
5. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
6. Befolgen Sie das Standardlaborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
7. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahmen, Lagerung und Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.

PROBENTNAHME

Die ordnungsgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die Ausbildung in der Probenentnahme wird wegen der Bedeutung der Probenqualität dringend empfohlen. Für eine optimale Testleistung verwenden Sie die im Kit mitgelieferten Tupfer.



1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch/Mund des Patienten ein bis Sie dabei die Oberfläche des hinteren Nasenrachens erreichen, die die meiste Sekretion aufweist.
2. Abstrich über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens-/Mundraums. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer wieder raus.

PROBENVORBEREITUNG

1. Den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Tupfer drei bis fünf (5) Mal rollen. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer.
2. Das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammendrücken und die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch bedenkliche Abfälle.
3. Die Kappeneinheit wieder in das Extraktionsröhrchen einsetzen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.



VERFAHREN

1. Bringen Sie die Kit-Komponenten vor der Prüfung auf Raumtemperatur.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkarte. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden. Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientidentität.
3. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 3-4 Tropfen (70-110 µl) der Testprobe durch leichtes Zusammendrücken des Extraktionsröhrchens in die Probenvertiefung geben.
4. Die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Wenn innerhalb von 15 Minuten zwei farbige Linien erscheinen, wobei sich eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) und eine weitere in der Testzone (T) befindet, ist das Testergebnis positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach die farbige Linie in der Testzone (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv betrachtet werden. Ein positives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

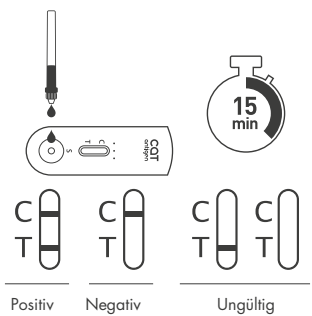
NEGATIV: Wenn eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) und keine farbige Linie in der Testzone (T) innerhalb von 15 Minuten erscheint, ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf eine COVID-19-Krankheit durch eine molekular-diagnostische Methode bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich innerhalb von 15 Minuten keine farbige Linie in der Kontrollzone (C) befindet. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.

Lassen Sie die 3-4 Tropfen der vorbereiteten Probe auf den CAT-Antigen-Schnelltest tropfen und warten Sie 15 Minuten.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Die Kontrolllinie ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Die Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien zur Validierung der Zuverlässigkeit des Geräts. Kontrollmaterialien, die nicht mit diesem Test Kit geliefert werden, sind im Handel erhältlich.



LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Empfindlichkeit: Die Nachweissgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie ermittelt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurde. Der LoD wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

ITEM: SARS-CoV-2, Virus	LIMIT OF DETECTION: 1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Virus
SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	30 ng/mL

KREUZ REAKTIVITÄT

1. Die Kreuzreaktivität des 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkits wurde mit insgesamt 29 Mikroorganismen evaluiert. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen lieferte ein positives Ergebnis.

Mikroorganismen	Konzentration	Mikroorganismen	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁵ CID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

Interferenz

2. Die Rapid SARS-CoV-2-Antigen-Testkarte hat Proben mit gängigen Mikroorganismen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten

Mikroorganismen	Konzentration	Mikroorganismen	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁵ CID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

GENAUIGKEIT

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit

	RT-PCR		
	Bestätigt	Ausgenommen	Total
Positiv	53	4	57
Negativ	2	200	202
Total	55	204	259

Sensibilität = 53/55 x 100% = 96.36% (95% CI: 91.32% - 99.99%)
Spezifität = 200/204 x 100% = 98.04% (95% CI: 96.14% - 99.94%)
Genauigkeit = 253/259 x 100% = 97.68% (95% CI: 95.83% - 99.54%)

Endogene Substanzen

Auf der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurden Proben mit gebräuchlichen körpereigenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Vollblut	4% v/v	Homeopathic (Alkalal)	10% v/v
Mucin	0.5% w/v	Nostil Nasal Drop (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Iliadin Merck - Oxymetazoline	15% v/v
Mebucain (Menthol)	0.15% mg/mL	Allergo Comod Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
VISION PUMP SPRAY (Benzocain)	0.15% w/v	Avamys (Fluticasone Propionate)	5% v/v
Mupirocin	10 mg/mL	Zicam	5% w/v
Enfluriv (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	DISINOL	Phenol 2 g/10ml
		(Phenol 2 g/10ml, Chlorbutanol 3.5 g/ml)	Chlorbutanol 3.5 g/ml

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen in Nasen-Rachen-Abstrichproben beschränkt. Die genaue Konzentration des viralen SARS-CoV-2-Antigens kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
2. Eine ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweissgrenze des Tests liegt.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.
5. Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch eine molekulare Diagnose bestätigt werden.
6. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäure Veränderungen in der Zielpitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
8. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag gesammelt werden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.

REFERENCES

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

SYMBOL INDEX

	In Vitro Diagnostic Use		Manufacturing Date		Expiry Date
	Tests per Kit		Manufacturing		Keep Dry
	Batch Number		Do not reuse		Keep away from Sunlight
	Store between 2-30°C		Authorized Representative		Catalog#
	See Instruction for Use				

Manufacturer:

ONCOSEM
Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2125. Sok. 6A/8
Çankaya-Ankara | TÜRKİYE | +90 (312) 219 50 33
info@oncosem.com | oncosem.com

Distributor Europe:

Casada International GmbH
Obermeiers Feld 3 | 33104 Paderborn
Germany | +49 (0) 5254 - 930 98 0
info@casada.com | www.casada.com



EC Declaration of Conformity



Üretici : Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş. Mustafa Kemal
Address : Mah. 2125 Sokak A Blok No: 6/8 Sogutozu 06520 Ankara Türkiye
Ürün Adı : 2019-nCoV Antijen Hızlı Test Kiti
Model : Tek kullanımlık test kiti
Sınıflandırma : IVDD 98/79/EC Diğer

Uygunluk Değerlendirme Rotası : IVDD 98/79/EC Ek III

Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş., olarak, bu uygunluk beyanı için özellikle sorumlu olduğumuzu beyan ederiz. Yukarıda belirtilen ürünlerin ulusal yasalara uygunluğunu ve aşağıda belirtilen AB Direktif ve standartlarımızın koşullarını sağladığımızı beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üretici firma bünyesinde saklanır.

Yönetmelik

GENEL UYGULANABİLİR YÖNETMELİKLER:

98/79/EC, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin, in Vitro Diyagnostik Medikal Cihaz 27 Ekim 1998 tarihli yönetmeliği

Uygulanabilir Standartlar: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

İmza Yeri, Tarih: Ankara Türkiye 20.Ekim.2020

İsim: EROL ÇELİK – Genel Müdür

ONCOSEM ONKOLOJİK SİSTEMLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mh. 2125, Sk. A Blok No: 6/8
SOGUTOZU / ANKARA
Tel: 0312 219 50 22 - Faks: 0312 219 50 73
Mersis No: 0642057054700001
Tic. Sic. No: 250234 • Maltepe V.D.: 643 057 0547

CERTIFICATE of Registration



*This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System
of*

ONCOSEM ONKOLOJİK SİSTEMLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

**MUSTAFA KEMAL MAH. 2125. SOK. NO:6 A/8
ÇANKAYA / ANKARA / TÜRKİYE**

**has been independently assessed and is compliant
with the requirements of**

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

**DESIGN, PRODUCTION, STORAGE, DELIVERY INSTALLATION AND TECHNICAL SERVICES OF
IN-VITRO DIAGNOSTIC KITS, PCR KITS, VIRUS TRANSPORT MEDIUM, PATHOGEN KITS,
DIAGNOSTICK KITS AND READERS AND ANALYSIS DEVICES, DISINFECTANTS, MOLECULAR
AND IMMUNOCHEMICAL BASED ANALYSIS KITS AND DEVICES, RESPIRATORY ADJUAANT
DEVICE AND VENTILATOR**

**VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TANI KİTLERİ, PCR KİTLERİ, VİRÜS TAŞIMA ORTAMI, PATOJEN KİTLERİ,
TANI-TEŞHİS KİTLERİ İLE OKUYUCULARI VE ANALİZ CİHAZLARI, DEZENFEKTAN, MOLEKÜLER VE
İMMÜNOKİMYASAL TABANLI ANALİZ KİTLERİ VE CİHAZLARININ, SOLUNUM DESTEK CİHAZI
VE VENTİLATÖR ÜRETİMİ, DEPOLANMASI, TESLİMİ, KURULUMU VE TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ**

:: Certificate No :: TR51903H

Date of initial registration	15 April 2020
Date of this Certificate	15 April 2020
Surveillance audit on or before	14 April 2021
Recertification Due / Certificate expiry	14 April 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid
subject to satisfactory surveillance audits.

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.
Suite 48, 88-90 Hatton Garden, London, EC1N 8PN.

Phone : +44 345 680 0199

Email : info@staunchlyservices.com Web : www.staunchlyservices.com

SMS/F109A/17/REV02

For precise and updated information concerning the present certificate mail to info@staunchlyservices.com

This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded



COT

antigen

Covid Rapid Test

Manufacturer:

ONCOSEM

Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2125. Sok. 6A/8
Çankaya-Ankara | TÜRKİYE
+90 (312) 219 50 33

info@oncosem.com
oncosem.com

Distributor Europe:

Casada Deutschland GmbH

Obermeiers Feld 3
33104 Paderborn | Germany
+49 (0) 5254 – 931 249 0

info@casada.de
www.casada.de