

Klinische Leistung

Der Gesamtumfang der Studie betrug 600 Fälle, davon 150 positive Proben und 450 negative Proben. Statistik der Testergebnisse der Speichelproben:

Referenz RT-PCR Assay					95% Wilson-Score CI	
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test	POS	NEG	GESAMT	PPA	NPA	LCI
POS	148	0	148	100%	>99,9%	99,07%
NEG	2	450	452	100%	>99,9%	98,17%
GESAMT	150	450	600	99,6%	92,76%	99,31%

Sensitivität: 98,7% (95% CI: 92,33% - 99,07%)

Spezifität: >99,9% (95% CI: 98,17% - 100%)

Sensitivität: Im Vergleich zum RT-PCR-Assay, die Wahrscheinlichkeit des korrekten Nachweises von SARS-CoV-2-Viren mit dem DeepBlue SARS-CoV-2-Ag-Testkit unter den Infizierten.

Spezifität: Im Vergleich zum RT-PCR-Assay, die Wahrscheinlichkeit des korrekten Nachweises von SARS-CoV-2-Viren mit dem DeepBlue SARS-CoV-2-Ag-Testkit bei Personen, die nicht mit diesem Virus infiziert sind.

Legende

	Das Produkt wird in vitro verwendet		Nicht wiederverwendbar		Vermeiden Sie übermäßige Sonneneinstrahlung
	Ablaufdatum		Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung		Herstellungsdatum
	Achtung, beachten Sie die Anweisungen in der Verpackung		Hersteller		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbereich der Produktlagerung		Chargennummer		Enthalten ausreichende Menge für >10 Tests
	Bevollmächtigter der Europäischen Union		Bleib trocken		CE-Zeichen

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenesstkit (kolloidales Gold) - Speichel

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor-D-1F Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China.

UK
Verantwortliche Person
Lexus Global Co Ltd
23 Maize Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
E-mail: peter@lousaglobaluk.com

Hersteller der Tupfcr

Shenzhen KangDeAn Biological Technology co.,LTD.
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunlieda factory, Luixiaoding industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

Goodwood Medical Care Ltd
1-2Floor-3-919 Yongzheng Street Jinzhou District,Dalian,China.

Spezifikation	REF
1 Stück pro Karton	SL030101SST-1
5 Stück pro Karton	SL030101SST-5
25 Stück pro Karton	SL030101SST-25

6. Mit diesem Test kann sowohl das lebensfähige als auch das nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab - bei einer schlechten Probenahme kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

7. Die Nichtenthaltung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Leistung des Tests auswirken und/oder das Testergebnis ungenügend machen.

8. Ist das Testergebnis negativ, bestehen aber weiterhin klinische Symptome, wird empfohlen, weitere Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Virusantigenen in der Probe zu keinem Zeitpunkt aus, da sie zwar in einer Konzentration unter der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können, oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.

9. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgetests mit molekularer Diagnostik geplant werden. Personen, die Krankheitssymptome zeigen, aber bis zum Abschluss einer Infektion ein negatives Ergebnis haben, sollten die länderspezifischen Beschränkungen beachten.

10. Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder für das Ergebnis einer biologischen Analyse in einem medizinischen Analyselabor.

11. Ein positives Testergebnis schließt die Möglichkeit von Kreuzreaktionen mit anderen Erregern nicht aus.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]
1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und kontrollieren Sie die Genauigkeit der Reaktionszeit. Wenn Sie die Anweisungen in der Anleitung nicht befolgen, erhalten Sie keine genauen Ergebnisse.
2. Essen, trinken und rauchen Sie nicht, und kauen Sie keinen Kaugummi bzw. rauchen Sie keine E-Zigarette mindestens 30 Minuten vor der Speichelentnahme. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht richtig gesammelt wird.

3. Schützen Sie das Testkit vor Feuchtigkeit. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel des Testgerätes erst kurz vor Ausführung des Testes. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Aufholbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie das Testkit innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Testkit nicht durch Komponenten aus anderen Testkits.
6. Verdünnen Sie die Probe bei den Tests nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
7. Das Kit muss in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung festgelegten Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Gefrierbedingungen.

8. Die Testmethoden und Ergebnisse sind streng nach dieser Spezifikation zu interpretieren.
9. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze dieses Kits fällt.
10. Wenn das Extraktionsreagenz eine Einzelverpackung ist und es ein Stück pro Testgerät gibt, können die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat angegeben werden. Diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.

11. Es gibt keine Verringerung der Sensitivität im DeepBlue-Antigen-Test gegenüber der britischen Variante, der brasilianischen Variante oder der südafrikanischen Variante.
12. Verschlucken Sie das Extraktionsreagenz nicht. Bei versehentlichem Kontakt mit der menschlichen Haut, den Augen oder den Schleimhäuten bitte sofort mit Wasser vorsichtig ausspülen. Bei Unwohlsein konsultieren Sie bitte einen Arzt.

[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]
1. Lagern Sie bei den Test bei 4 - 30 °C, der Test ist 24 Monate gültig.
2. Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entseigt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich und innerhalb einer Stunde (15 - 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 80%) verwendet werden.

[Probentransport und -lagerung]
Frisch gesammelte Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Es sollte nicht länger als eine Stunde nach der Sammlung sein.

[Qualitätskontrolle]
Die Programmkontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt, dass ein ausreichendes Volumen der Probe vorliegt.

[Leistungsindex]
1. **Nachweisgrenze (LOD):** TCID₅₀/mL ist 80. Das heißt, wenn die Viruskonzentration im Körper diesen Grenzwert nicht überschreitet, wird das Testergebnis negativ sein.
2. **Hook-Effekt bei hoher Dosis:** Wenn die Viruskonzentration 1,4 x 10⁷ TCID₅₀/mL überschreitet, kann das Ergebnis falsch negativ sein.

3. **Kreuzreaktivität:** Es gibt keine Kreuzreaktivität, einschließlich Human-Coronavirus 229E, Human-Coronavirus OC43, Human-Coronavirus NL63, Human-Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus, SARS-Coronavirus, Adenovirus 3 und Parainfluenza-Virus Typ 2, Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus (A), Parainfluenza Virus Typ 3, Parainfluenza Virus Typ 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (VICTRORIA), Rlimovirus (HRV430), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas-Bakterien, humane Pneumonievirus (hMPV), Parainfluenzavirus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw.

4. **Mikrobielle Interferenzen:** Es gibt keine Interferenz in Studien mit den folgenden Mikroorganismen oder Krankheitserregern, einschließlich Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus, Humane Pneumonievirus (hMPV), A H3N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1-Influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniace, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humane Coronavirus 229E, humane Coronavirus OC43, humane Coronavirus NL63, humane Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus usw.

5. **Endogene Interferenzen:** In Studien mit folgenden Substanzen gibt es keine Interferenz, einschließlich Blut, Mucin, Alkohol, Dexamethason, Neöllin, Benzocain, Oseltamivir, Tobramycin, Mupirocin, Biotin usw.

LUXUS LEBENSWEIT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Wüllich, Germany

Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro
Heerdrer Lohweg 83.40549 Düsseldorf, Germany

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel

Für Selbsttest. Nur zur In-vitro-Diagnostik. Bitte lesen Sie die Anleitung vor der Verwendung sorgfältig durch.

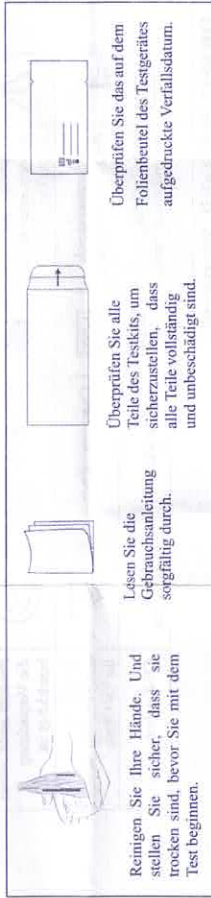
[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben verwendet. Dieses Produkt ist für den Heimselbsttest als Schnelltest für neuartige Coronavirus-Infektionen bestimmt. Sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen können getestet werden. Die endgültige Diagnose sollte von medizinischem Personal auf der Grundlage von Laboregebnissen und Symptomanalysen gestellt werden. Dieses Produkt ist für Benutzer ab 10 Jahren geeignet. Eltern oder berechtigte Erwachsene sollten Benutzer unter 10 Jahren bei der Durchführung des Tests unterstützen.

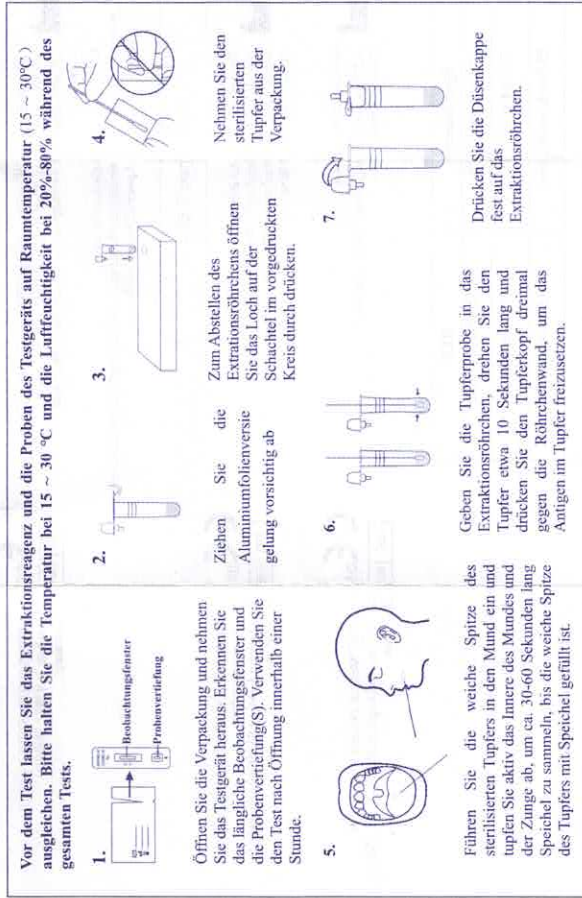
[Materialien und Komponenten]



[Vorbereitung vor dem Test]



[Testprozedur]

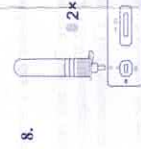


Video Gebrauchsanleitung

10.



15 min



Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefung (S). Starten Sie den Zeitmesser.

Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten. Lesen Sie niemals das Ergebnis nach 30 Minuten.

Bitte entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien zur fachgerechten Entsorgung in den beiliegenden Müllbeutel. Das Testkit kann unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

[Interpretation der Testergebnisse]

Negatives Ergebnis:



Negativ

Positives Ergebnis:



Positiv

Ungültiges Ergebnis:



Ungültig

Wenn nur eine Kontrolllinie (C) vorhanden und die Testlinie (T) farblos ist, bedeutet das, dass kein SARS-CoV-2 -Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

Bei negativem Testergebnis: Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln zu Kontakten und Schutzmaßnahmen ein. Auch wenn der Test negativ ist, könnte eine Infektion vorliegen. Wiederholen Sie im Zweifelsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann, und bei negativen Ergebnissen besteht die Möglichkeit von falsch-negativen Ergebnissen.

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet das, dass SARS-CoV-2 -Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

- Bei positivem Testergebnis:
- **Aktuell besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.**
- **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.**
- **Halten Sie die örtlichen Vorschriften ein, isolieren Sie sich selbst und erstatten Sie Bericht gemäß den örtlichen Vorschriften.**
- **Führen Sie zur Bestätigung einen PCR-Test durch.**

Wird die Kontrolllinie (C) nicht beobachtet, gilt der Test als ungültig, unabhängig davon, ob die Testlinie (T) sichtbar ist oder nicht. Ein neuer Test muss mit einem neuen Testgerät durchgeführt werden.

Wenn das Testergebnis ungültig ist, kann dies durch einen falschen Testarbeitsgang verursacht werden sein. Bitte wiederholen Sie den Test. Sollte das Testergebnis immer noch ungültig sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder das nächstgelegene COVID-19-Testzentrum.

[Allgemeines]

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Anzeichen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Durchfall ist ein sehr häufiges Symptom bei Kindern und Jugendlichen. Sobald Sie sich mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert haben, müssen Sie ins Krankenhaus und es können einige Komplikationen auftreten. Ohne sofortige Behandlung kann diese Erkrankung zum Tod führen.

[Testprinzip]

Dieses Produkt verwendet die Doppellinien-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist positiv. Wenn die Probe kein Coronavirus-Antigen enthält oder kein Coronavirus-Antigen nachgewiesen wird, erscheint die Testlinie (T) nicht, sondern nur die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist negativ.

[Einschränkungen der Testmethoden]

1. Dieses Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von Coronavirus-Antigen in menschlichen Speichel verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
3. Dieses Testkit wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann den Spiegel des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe nicht anzeigen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches diagnostisches Hilfsmittel. Bei positivem Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden. Und die ärztliche Diagnose hat Vorrang.
5. Mit diesem Test lässt sich die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird, nicht feststellen.