



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.**

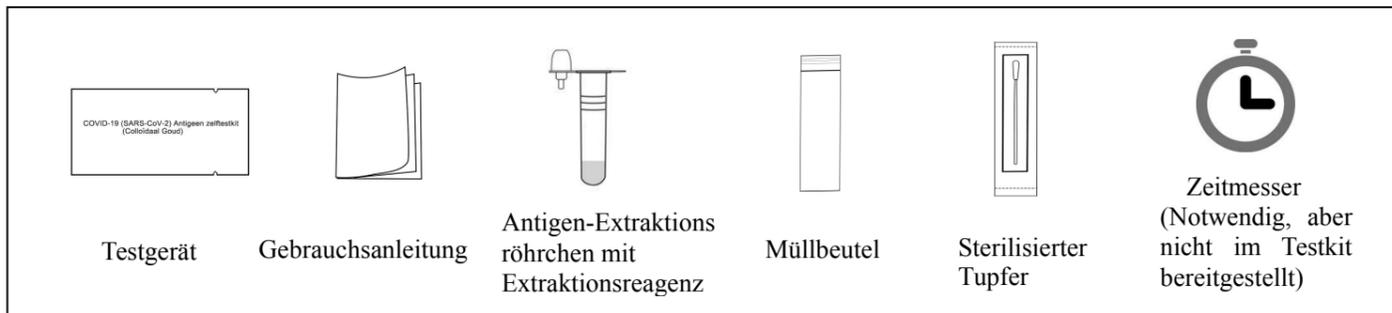


Video Gebrauchsanleitung

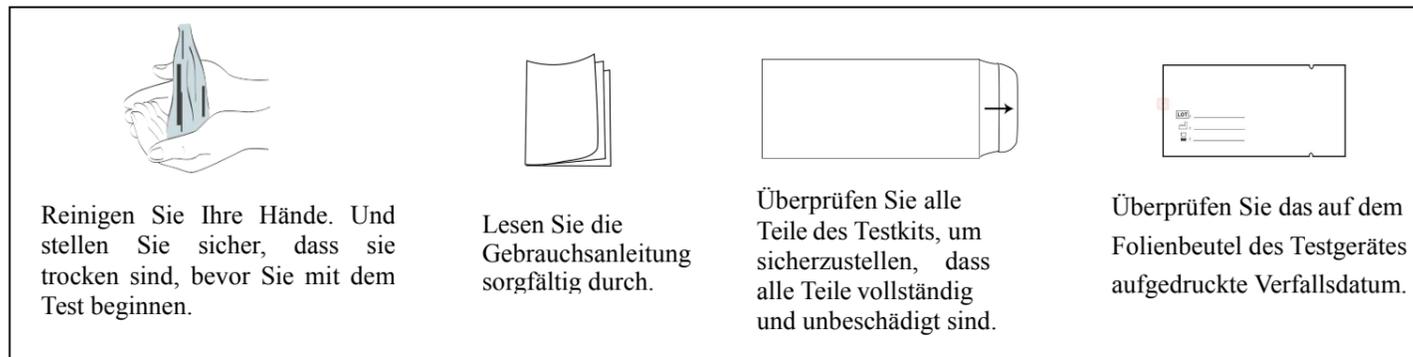
[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben verwendet. Dieses Produkt ist für den Heimselftest 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 Laborergebnissen und Symptomanalysen gestellt werden. Dieses Produkt ist für Benutzer ab 10 Jahren geeignet. Eltern oder berechtigte Erwachsene sollen Benutzer unter 10 Jahren bei der Durchführung des Tests unterstützen.

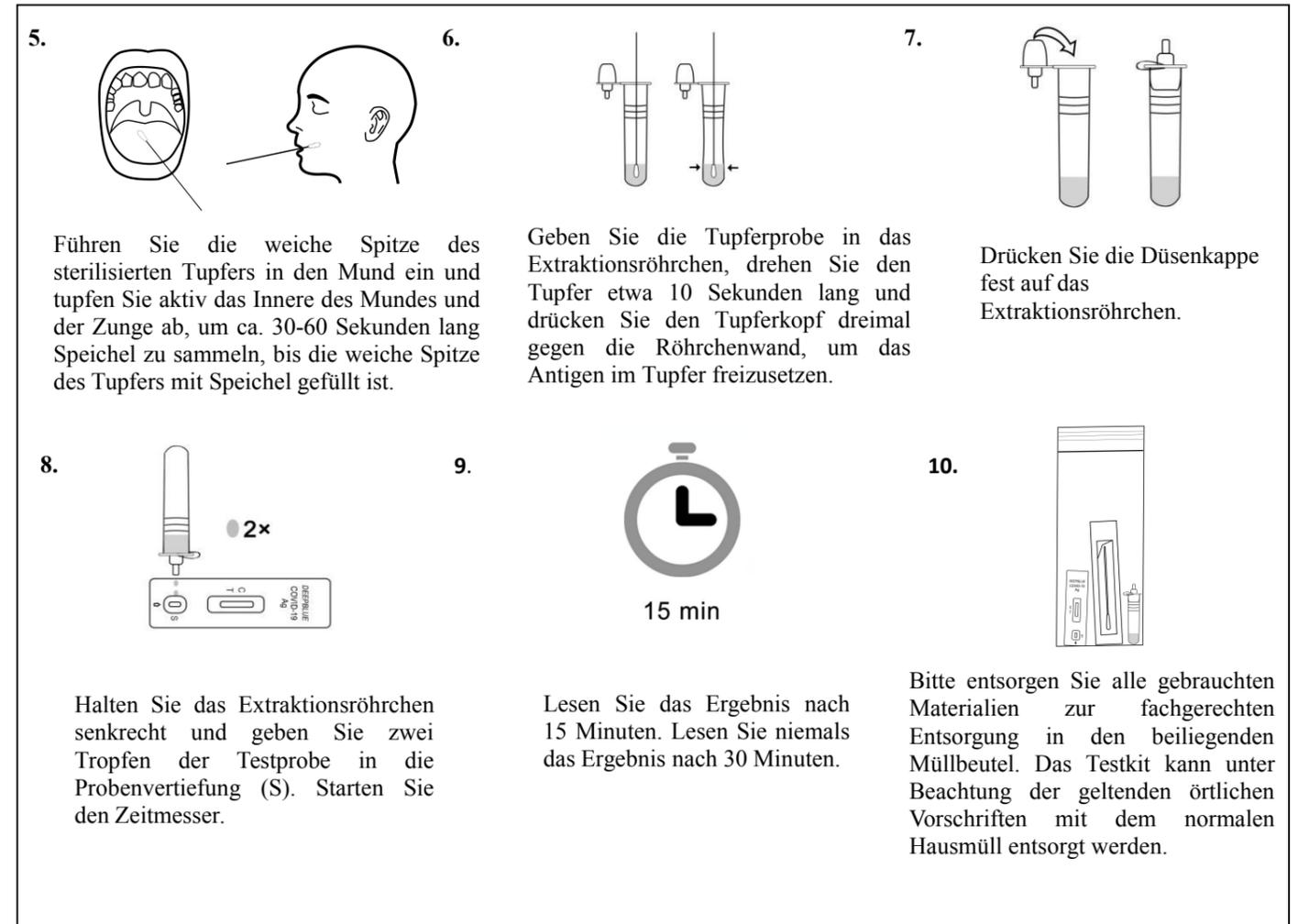
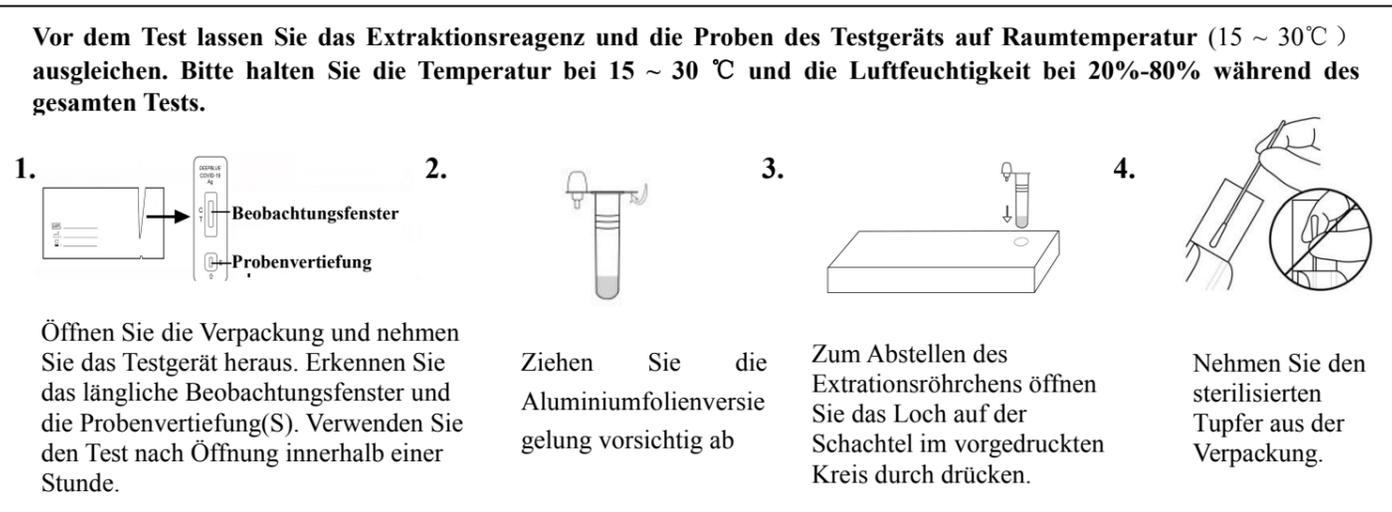
[Materialien und Komponenten]



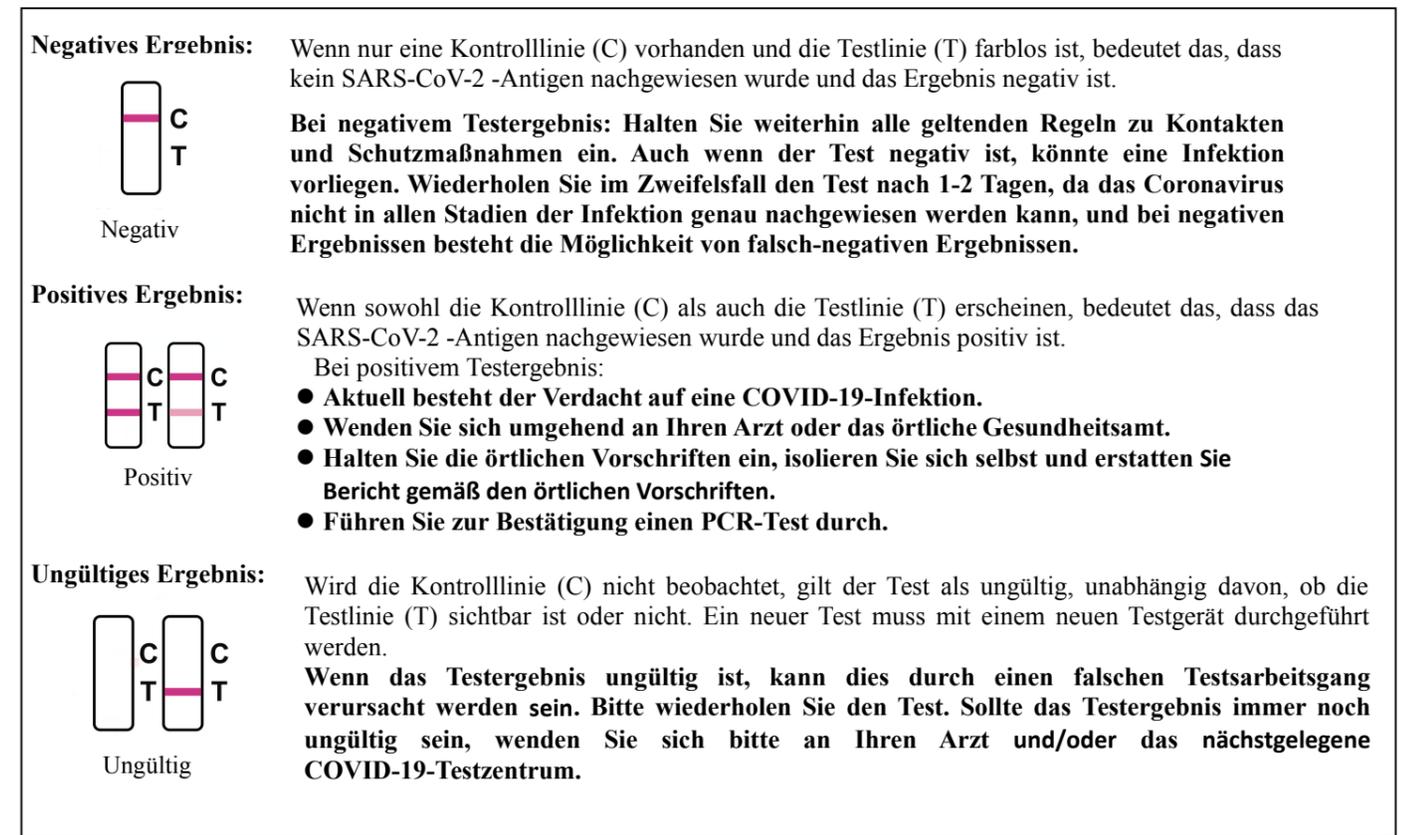
[Vorbereitung vor dem Test]



[Testprozedur]



[Interpretation der Testergebnisse]



[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 Untersuchungsergebnissen 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 Doppelantikörper-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 im 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.
- 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 Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Leistung des Tests auswirken und/oder das Testergebnis ungültig 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-Virusantigen 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 Ausschluss 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 Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

- 1.Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und kontrollieren Sie die genau die 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 Alufolienbeutel 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℃, der Test und ist 24 Monate gültig.
- 2.Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich und innerhalb einer Stunde (15 ~ 30℃, 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 10⁵ 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 (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas-Bakterien, humanes Pneumovirus (hMPV), Parainfluenzavirus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw.

4.Mikrobielle Interferenzstudien: 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, Humanes Pneumovirus (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 pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humanes Coronavirus 229E, humanes Coronavirus OC43, humanes Coronavirus NL63, humanes Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus usw.

5.Endogene Interferenzstudien: In Studien mit folgenden Substanzen gibt es keine Interferenz, einschließlich Blut, Mucin, Alkalol, Dexamethason, Neilmed, Benzocain, Oseltamivir, Tobramycin, Mupirocin, Biotin usw.

[Klinische Leistung]

Die klinische Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Test Speichel wurde mit insgesamt 600 klinischen Proben ausgewertet. Davon stammten 150 von Personen mit bestätigten positiven und 450 von Personen mit bestätigten negativen RT-PCR-Testergebnissen.

Die Vergleichs-PCR erfolgte an Nasopharyngealabstrichproben und die Probenentnahme für den o. g.

Antigentest erfolgte gemäß dieser Gebrauchsanweisung. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Reference RT-PCR Assay							95% Wilson-Score CI	
							LCI	UCI
DEEP		POS	NEG	GESAMT	PPA	98.7%	92.33%	99.07%
BLUE	POS	148	0	148	NPA	>99.9%	98.17%	100%
SARS-CoV-2	NEG	2	450	452	PPV	>99.9%	98.17%	100%
Ag Test	GESAMT	150	450	600	NPV	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 sorgfältig durch		Herstellungsdatum
	Achtung, bitte 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 <n> Tests
	Bevollmächtigter der Europäischen Union		Bleib trocken		CE-Zeichen

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

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

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



LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Hersteller der Tupfer

 Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.



Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

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



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

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