

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) Saliva

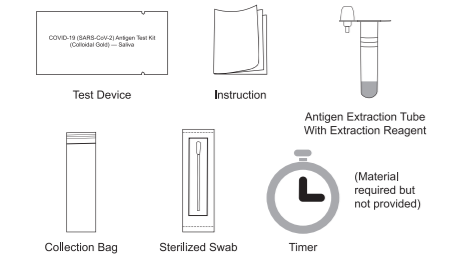


For self-testing. For in vitro diagnostic use only. Please read the instruction carefully before use.

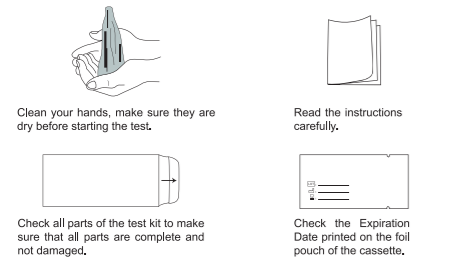
Intended use

This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human saliva specimen. This product is intended for home self-testing as a rapid test for novel coronavirus infection. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested. However, please do not make a medical relevance decision without consulting with your doctor. This product is suitable for users aged 10 and over. Parents or eligible adults should assist users under the age of 10 to complete the test.

Materials and Components



Preparation before the test



Interpretation of test results

Negative result: If there is only a control line (C) and the test line (T) is colorless, it indicates that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative. If the test result is positive, it indicates that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive. **Currently, there is a suspected infection of COVID-19. Contact your doctor or local health department immediately. Comply with local regulations, self-isolate and report according to local regulations. Perform PCR test for confirmation.**

Quality Control

Program control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient volume of the specimen.

Performance Index

- Limit of detection (LOD):** T_{CD₅₀} is 80.
- High Dose Hook Effect:** When the virus concentration exceeds 1.4 x 10⁷ TCID₅₀/mL, the result may be false negative.
- Cross-reactivity:** There is no cross-reactivity, including human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS coronavirus, adenovirus 3, and parainfluenza virus type 2, Enterovirus, respiratory syncytial virus (A), parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (VICTORIA), Rhinovirus (HRV430), Haemophilus influenzae Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Bacteria human pneumonia virus (hMPV), parainfluenza virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
- Microbial Interference Studies:** There is no interference in studies on the following microorganisms, including parainfluenza virus type 1, parainfluenza virus type 2, parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, adenovirus, human pneumonia virus (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 pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, etc.
- Interference Studies:** There is no interference in studies on the following substances, including blood, mucin, Alkaloid, dexamethasone, Nelmed, benzocaine, tobacramin, mucipronin, biotin, etc.

Clinical Performance

The overall study scale was 800 cases, 150 positive samples and 450 negative samples. Statistics of test results of saliva samples:

Reference RT-PCR Assay		95% Wilson Score CI	
	LCI	UCI	
DEEPBLUE SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST KIT	POS 148	0	148
	NEG 2	450	452
	TOTAL	150	450
	PPA	>99.9%	98.17%
	NPV	>99.9%	98.17%
	PPV	>99.9%	98.17%
	NPV	>99.9%	98.17%

Sensitivity: 98.7% (95% CI: 92.33% - 99.07%)
Specificity: >99.9% (95% CI: 98.17% - 100%)
Sensitivity: Compared with the RT-PCR Assay, among people infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.
Specificity: Compared with the RT-PCR Assay, among people who have not been infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

Test principle

This product uses the double antibody sandwich method to detect the SARS-CoV-2 N protein. When the sample contains the coronavirus antigen, both the test line (T) and the control line (C) will appear, and the result will be positive. When the sample does not contain the coronavirus antigen or no coronavirus antigen is detected, the test line (T) will not appear, only control line (C) will appear.

Limitations of inspection methods

- This test kit is only used for in vitro diagnosis.
- This test kit is only used to detect human saliva. The results of other specimens may be wrong.
- This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of SARS-CoV-2 antigen in the specimen.
- This test kit is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.
- This test does not determine the etiology of the respiratory infection caused by microorganisms other than the SARS-CoV-2 virus.
- This test can detect both the viable and the non-viable SARS-CoV-2 virus. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample—false negative results may be given following poor sampling.
- Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or invalidate the test result.
- If the result of the test is negative, vital symptoms persist, it is advised that you carry out additional tests using other clinical methods. A negative result at no time rules out the presence of antigens of the SARS-CoV-2 virus in the sample, as they may be present but at a level inferior to the minimum detection level of the test, or if the sample has been collected incorrectly.
- A negative result does not rule out infection by the SARS-CoV-2 virus, particularly in people who have come into contact with the virus. Follow-up tests with molecular diagnostics should be scheduled to rule out infection in these people. Persons who show symptoms of the disease but have a negative result until infection is ruled out should follow current restrictions.
- This test is not a substitute for a medical consultation, or for the result of a biological analysis carried out in a medical analysis laboratory.
- Positive test results do not exclude the possibility of co-infections of other pathogens.

Warnings and Precautions

- Read the instructions carefully before using the kit and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
- Do not eat, drink, chew gum, smoke or vape for at least 30 minutes before collecting saliva. False negative results can occur if the saliva is not collected properly.

- Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use it if the aluminum foil bag is damaged or the test device is damp. Please use it within the validity period.
- Do not replace the components in this kit with components in other kits.
- Do not dilute the specimen when tested, otherwise you may get inaccurate results. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
- The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
- Negative results may occur if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
- If the extraction reagent is individual packaging and one piece per test device, the batch number, expiration date and other information cannot be marked separately due to the space is limited, but those information will be consistent with the corresponding test kit.
- There is no reduction in sensitivity in the DeepBlue Antigen test against the UK variant of SARS-CoV-2.
- Do not swallow the extraction reagent. If accidentally touch the human skin, eyes or mucous membranes, please rinse with water immediately. If discomfort occurs, please consult a doctor.

Storage conditions & period of validity

- Store at 4-30°C, and it is valid for 36 months.
- After the aluminum foil bag is unsealed, the test device should be used as soon as possible and within one hour (15 ~ 30°C, Humidity ≤ 80%).

Sample Transport and Storage

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible. It should be no later than one hour after collection.

Quality Control

Program control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient volume of the specimen.

Performance Index

- Limit of detection (LOD):** T_{CD₅₀} is 80.
- High Dose Hook Effect:** When the virus concentration exceeds 1.4 x 10⁷ TCID₅₀/mL, the result may be false negative.
- Cross-reactivity:** There is no cross-reactivity, including human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS coronavirus, adenovirus 3, and parainfluenza virus type 2, Enterovirus, respiratory syncytial virus (A), parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (VICTORIA), Rhinovirus (HRV430), Haemophilus influenzae Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Bacteria human pneumonia virus (hMPV), parainfluenza virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
- Microbial Interference Studies:** There is no interference in studies on the following microorganisms, including parainfluenza virus type 1, parainfluenza virus type 2, parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, adenovirus, human pneumonia virus (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 pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, etc.
- Interference Studies:** There is no interference in studies on the following substances, including blood, mucin, Alkaloid, dexamethasone, Nelmed, benzocaine, tobacramin, mucipronin, biotin, etc.

Clinical Performance

The overall study scale was 800 cases, 150 positive samples and 450 negative samples. Statistics of test results of saliva samples:

Reference RT-PCR Assay		95% Wilson Score CI	
	LCI	UCI	
DEEPBLUE SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST KIT	POS 148	0	148
	NEG 2	450	452
	TOTAL	150	450
	PPA	>99.9%	98.17%
	NPV	>99.9%	98.17%
	PPV	>99.9%	98.17%
	NPV	>99.9%	98.17%

Sensitivity: 98.7% (95% CI: 92.33% - 99.07%)
Specificity: >99.9% (95% CI: 98.17% - 100%)
Sensitivity: Compared with the RT-PCR Assay, among people infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.
Specificity: Compared with the RT-PCR Assay, among people who have not been infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

Index of Symbols

	In vitro diagnostic medical device
	Use-by date
	Temperature limit
	Authorized representative in the European Union
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Unique device identifier

	Batch code
	Catalogue number
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Contains sufficient for n tests
	CE Mark
	Importer
	Sterilized swab

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheida factory, Lixiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Herdorf, Lohweg 63, 40549 Düsseldorf, Germany

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

CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Hangzhou Yigouren Biotechnology Co., Ltd. Room 201, Building 5, No.360, Tianshuang Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, 311100 Zhejiang, P.R.China.

BioDomi GmbH Schokkalandring, 13 65795 Hattersheim am Main, Germany

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. No. 777 Jingshan Road, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Aleu Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1° 08008 Barcelona, España www.aleu.com Tel. +34 933 100 395

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.

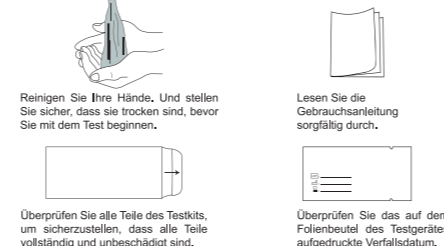
Verwendungszweck

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben verwendet. Dieses Produkt ist für den Heimchamtest 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

Vor dem Test lassen Sie das Extraktionsreagenz und die Proben des Testgeräts auf Raumtemperatur (15 ~ 30°C) ausgleichen. Bitte halten Sie die Temperatur bei 15 ~ 30°C und die Luftfeuchtigkeit bei 20%~80% während des gesamten Tests.

- Beobachtungsfenster** Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Testgerät heraus. Erkennen Sie das längliche Beobachtungsfenster und die Probeverteilung (S). Verwenden Sie den Test nach Öffnung innerhalb einer Stunde.
- Probeverteilung** Ziehen Sie die Aluminiumfolienverpackung vorsichtig ab.
- Abstellen des Extraktionsröhrchens** Zum Abstellen des Extraktionsröhrchens fixieren Sie das Loch auf der Schachtel im vorgedruckten Loch durch Drücken.
- Tupferprobe** Nehmen Sie den sterilisierten Tupfer aus der Verpackung.
- Abwischen** Husten Sie vor der Entnahme leicht und halten Sie den Speichel im Mund (wenn Speichel abgeaugt wird, halten Sie es bitte im Mund). Führen Sie die weiche Ende des Tupfers in den Mund und warten Sie, bis er vollständig vom Speichel abgesaugt ist.
- Abwischen** Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie die Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie das weiche Ende des Tupfers in den Mund und warten Sie, bis er vollständig vom Speichel abgesaugt ist.

- Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen.
- Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Probe in die Probeverteilung (S). Starten Sie den Zeitmesser.
- Bitte entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien zur fachgerechten Entsorgung in den folgenden Müllbeutel. Das Testkit kann unter Beachtung der gebundenen örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten. Lesen Sie niemals das Ergebnis nach 30 Minuten.

Interpretation der Testergebnisse

Negatives Ergebnis: 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 zur Kontakt- und Schutzmaßnahmen ein. Auch wenn der Test negativ ist, könnte eine Infektion vorliegen. Wiederholen Sie im Zweifelsfall den Test nach 1-2 Tagen. Wenn ein Coronavirus nicht in allen Städten der Infektion genau nachgewiesen werden kann, und bei negativen Ergebnissen besteht die Möglichkeit von falsch-negativen Ergebnissen.

Positives Ergebnis:

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet das, dass das 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.**

Ungültiges Ergebnis:

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht beobachtet, gilt der Test als 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 Testablauf 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-Zentrum.

Allgemeines

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Coronaviridae, 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 aktuellsten 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, erscheinen weder die Testlinie (T) noch die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist negativ.

Einschränkungen der Testmethoden

- Dieses Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von Coronavirus-Antigen im menschlichen Speichel verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
- Dieses Testkit wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann den Spiegel des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe nicht anzeigen.
- 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.
- Mit diesem Test lässt sich die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird, nicht feststellen.
- Mit diesem Test kann sowohl das Lebensfähigkeit als auch das nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab – bei einer schlechteren Probe kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
- Die Nichtinhalation des Testverfahrens kann sich negativ auf die Leistung des Tests auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen. Die Testergebnisse sollten nicht mit anderen klinischen Symptomen, 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 ein negatives Ergebnis liefern, die Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können, oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
- 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 Krankheits Symptome haben, aber ein negatives Ergebnis erhalten, sollten die länderspezifische Beschränkungen beachten.

- Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder für das Ergebnis einer biologischen Analyse in einem medizinischen Analyselabor.
- Ein positives Testergebnis schließt die Möglichkeit von Konfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und kontrollieren Sie die genaue Reaktionszeit. Wenn Sie die Anweisungen in der Anleitung nicht befolgen, erhalten Sie keine genauen Ergebnisse.
- Essen, trinken 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, in der Probeverteilung (S).
- 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.
- Bitte verwenden Sie das Testkit innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Testkit nicht durch Komponenten aus anderen Testkits.
- Verdünnen Sie die Probe bei den Tests nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten.
- Das Kit muss in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung festgelegten Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Gefrierbedingungen. Die Testmethoden und Ergebnisse sind streng nach dieser Spezifikation zu interpretieren.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigenter in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze dieses Kits fällt. Wenn das Extraktionsreagenz eine Einzelverpackung ist und es ein Stück pro 10 Testgerät ist, können die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat angegeben werden. Diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein. Es gibt keine Verminderung der Sensitivität im DeepBlue-Antigen-Test gegenüber der britischen Variante, der brasilianischen Variante oder der südafrikanischen Variante.
- Bei positivem Testergebnis: Bei Verdacht auf ein Coronavirus nicht in allen Städten der menschlichen Haut, den Augen oder den Schleimhäuten bitte sofort mit Wasser 1/2 vorsichtig ausspülen. Bei Unwohlsein konsultieren Sie bitte einen Arzt.

Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer

- Lagern Sie die Test bei 4 ~ 30°C, der Test ist 36 Monate gültig.
- Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entriegelt 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

- Hohe-Effekt bei hoher Dosis:** Wenn die Viruskonzentration 1.4 x 10⁷ TCID₅₀/mL überschreitet, kann das Ergebnis falsch negativ sein.
- 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 (VICTORIA), Rhinovirus (HRV430), Haemophilus influenzae Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas-Bakterien, humanes Pneumonievirus (hMPV), Parainfluenza Virus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw.
- Mikrobielle Interferenzstudien:** Es gibt keine Interferenz in Studien mit den folgenden Mikroorganismen oder Krankheitserregern, einschließlich Parainfluenza-Virus Typ 1, Parainfluenza-Virus Typ 2, Parainfluenza-Virus Typ 3, Parainfluenza-Virus Typ 4a, Adenovirus, Humanes 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 pneumophila, 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.
- Interferenzstudien:** In Studien mit folgenden Substanzen gibt es keine Interferenz, einschließlich Blut, Mucin, Alkaloid, Dexamethasone, Nelmed, Benzocain, Oseamivir, Tobacramin, Mucipronin, Biotin usw.

Klinische Leistung

Die Gesamtstudienumskala umfasst 600 Fälle, 150 positive Proben und 450 negative Proben. Statistiken der Testergebnisse von Speichelproben.

ReferenzRT-PCR-Test		95% Wilson Score CI	
	LCI	UCI	
DEEPBLUE SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST KIT	POS 148	0	148
	NEG 2	450	452
	TOTAL	150	450
	PPA	>99.9%	98.17%
	NPV	>99.9%	98.17%
	PPV	>99.9%	98.17%
	NPV	>99.9%	98.17%

Sensitivity: 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 dem Virus infiziert sind.

	Das Produkt wird in vitro verwendet
	Ablaufdatum
	Temperaturbereich der Produktlagerung

- Salvaguardare dall'umidità, non aprire il sacco in alluminio, platino prima che sia pronto al test. Non usarlo se il sacco in foglio di alluminio è danneggiato od il dispositivo di test è umido.
- Per favore usare nel periodo valido.
- Non sostituire i componenti in questo kit con quelli in altri kit.
- Non diluire il campione durante il test, altrimenti otterrà risultati imprecisi.
- Il kit viene conservato severamente in base alle condizioni specificate in questo manuale. Non conservare il kit alle condizioni di congelamento.
- I metodi o i risultati di test vengono interpretati ottemperando severamente a queste specifiche.
- Risultati negativi sono possibili qualora lo stato dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione cade al di sotto del limite inferiore di rilevamento codificato sul kit.
- Qualora il reagente di estrazione è un imbollo colorabile e un pezzo serve il dispositivo di test, il numero di lotto, la data di scadenza e l'altra informazione non possono essere contrassegnate separatamente, ma quella informazione si conformerà al kit di test corrispondente.
- Non c'è riduzione in sensibilità nel test di DeepBlue SARS-CoV-2 Ag, al variante britannico, il variante brasiliano o il Variante Sud-Africano.
- Non negare il reagente di estrazione. In caso di contatto accidentale con la pelle umana, gli occhi o le mucose, sciocquare immediatamente con acqua pulita. Se non ti senti bene, consulta un medico.

Condizioni e validità di conservazione

- Conservare a 4 - 30 °C per 36 mesi.
- Dopo l'apertura del sacco in foglio di alluminio il dispositivo del test viene usato il più presto possibile ed entro una ora (15 - 30°C, Umidità < 80%).

Trasporto e Conservazione del Campione

Campioni freschi raccolti vengono processati il più presto possibile. Vengono trattati entro 1 ora dalla raccolta.

Controllo Qualitativo

Un controllo programato è incluso nel test. Una linea rossa apparsa nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma sufficiente volume del campione.

Indice della Performance

- Limite del Rilevamento (LOD): TCD₅₀/mL è 80.
- Effetto gancho ad alte dosi: Quando la concentrazione virale supera 1,4 × 10⁷ TCD₅₀/mL, il risultato sarebbe falso negativo.
- Reattività Incrociata: Non c'è nessuna reattività incrociata, inclusi coronavirus umano 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, MERS-coronavirus, virus respiratorio SARS, adenovirus 3 e virus parainfluenzale di tipo 2, Enterovirus, virus respiratorio sinciziale (A), virus parainfluenzale di tipo 3, virus parainfluenzale di tipo 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICTORIA), Rhinovirus (HRV30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, coronavirus umano 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, coronavirus MERS, ecc.
- Studi dell'Interferenza Microbale: Non c'è nessuna interferenza negli studi sui seguenti microrganismi o patogeni, inclusi virus parainfluenzale di tipo 1, virus parainfluenzale di tipo 2, virus parainfluenzale di tipo 3, virus parainfluenzale di tipo 4a, adenovirus, virus della polmonite umana (MNPV), influenza A H2N2 (Wisconsin/67/05), influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malesia/2506/04), enterovirus, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, coronavirus umano 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, coronavirus MERS, ecc.

- Studi dell'Interferenza Microbale: Non c'è nessuna interferenza negli studi sui seguenti microrganismi o patogeni, inclusi virus parainfluenzale di tipo 1, virus parainfluenzale di tipo 2, virus parainfluenzale di tipo 3, virus parainfluenzale di tipo 4a, adenovirus, virus della polmonite umana (MNPV), influenza A H2N2 (Wisconsin/67/05), influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malesia/2506/04), enterovirus, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, coronavirus umano 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, coronavirus MERS, ecc.
- Studi dell'Interferenza Endogena: Non c'è nessuna interferenza negli studi sulle sostanze seguenti, compresi sangue, muco, acido, desametasone, Nelimed, benzocaina, cefotaxim, tobramicina, mupirocina, biotina, ecc.

Performance clinica

Lo studio generale copre 600 casi, 150 campioni positivi e 450 campioni negativi. Statistiche dei risultati dei test dei campioni di saliva:

Test RT-PCR di Riferimento	95%Puntaggio Wilson CI																															
	LCI	UCI	LCI	UCI																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>POS</th> <th>NEG</th> <th>TOTAL</th> <th>PPA</th> <th>98,7%</th> <th>92,33%</th> <th>99,07%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>148</td> <td>0</td> <td>148</td> <td>NPV</td> <td>>99,9%</td> <td>98,17%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>NEG</td> <td>2</td> <td>450</td> <td>PPV</td> <td>>99,9%</td> <td>98,17%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>150</td> <td>450</td> <td>NPV</td> <td>99,6%</td> <td>92,76%</td> <td>99,31%</td> </tr> </tbody> </table>	POS	NEG	TOTAL	PPA	98,7%	92,33%	99,07%	148	0	148	NPV	>99,9%	98,17%	100%	NEG	2	450	PPV	>99,9%	98,17%	100%	TOTAL	150	450	NPV	99,6%	92,76%	99,31%				
POS	NEG	TOTAL	PPA	98,7%	92,33%	99,07%																										
148	0	148	NPV	>99,9%	98,17%	100%																										
NEG	2	450	PPV	>99,9%	98,17%	100%																										
TOTAL	150	450	NPV	99,6%	92,76%	99,31%																										

Sensibilità: 98,7% (95% CI: 92,33% - 99,07%)
Specificità: >99,9% (95% CI: 98,17% - 100%)
Sensibilità: confrontato con il test RT-PCR, tra gli uomini infettati dal virus SARS-CoV-2, la probabilità del risultato corretto del test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.
Specificità: confrontato con il test RT-PCR, tra gli uomini non infettati dal virus SARS-CoV-2, la probabilità del corretto rilevamento dal kit di Test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Indice dei Simboli

	Il prodotto è usato in vitro
	Data di scadenza
	Gamma di temperatura per conservazione del prodotto
	Rappresentante dell'autorizzazione dell'unione europea
	Non riusare
	Leggere attentamente l'istruzione prima dell'uso
	Produttore
	Identificazione unica del prodotto

	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Mantenere asciutto
	Evitare l'eccessiva esposizione al sole.
	Non usare il prodotto quando il pacchetto è danneggiato
	Contiene sufficiente quantità per $\lt; n>$ test
	Marca CE
	Importatore

Informazioni sul tappone

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

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

Goodwood Medical Care Ltd, 1-2 Floor, 3-619 Yongzheng Street Jinhzhou District, Dalian, China

CMC Medical Devices & Drugs S.L, C/ Horacio Lengua No° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Hangzhou Yiguoen Biotechnology Co., Ltd, Room 201, Building 5, No.360, Tianmushan Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, 311100 Zhejiang, P.R.China,

BioDom GmbH Schokoladenring,13 65795 Hattersheim am Main, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Saliva

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, No. 777 Jimgingshan Road, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Alou Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1° 08008 Barcelona, España www.alou.com Tel. +34 933 100 395

Kit de Prueba de Antígeno de COVID-19 (SARS-CoV-2) (Oro Coloidal)

Saliva

Para autocomprobación: **Sólo para uso diagnóstico in vitro. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.**

Uso previsto

Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno SARS-CoV-2 en una muestra de saliva humana. Está diseñado para la autocomprobación en la casa como un prueba rápida para detectar la infección por el nuevo coronavirus. Las infecciones sintomáticas y asintomáticas. El diagnóstico final debe realizarlo el personal médico basándose en los resultados de laboratorio y el análisis de síntomas. No lea los resultados después de 15 minutos. No lea los resultados después de 30 minutos. Este producto es apto para usuarios mayores de 10 años. Se recomienda a los usuarios menores de 10 años que completen la autocomprobación bajo la guía y asistencia de los miembros de la familia correspondientes.

Materiales y Componentes

	Dispositivo de Prueba
	Instrucción
	Tubo de Extracción de Antígeno con Reactivo de extracción
	Bolsa de colección
	Hisopo Esterilizado
	Temporizador

(Materiales requeridos, pero no provistos)

Preparación antes de la prueba

- Lávese las manos, asegúrese de que estén secas antes de comenzar la prueba.
- Lea las instrucciones atentamente.

Revise todas las partes del kit de prueba para asegurarse de que estén completos sin daño.

Procedimiento de prueba

Deje que el reactivo de extracción del kit de prueba y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de la prueba. Mantenga la temperatura a 15-30°C y la humedad al 20%-80% durante toda la prueba.

-
-
-
-
-
-

- Presione el círculo perforado, haga un agujero en la caja exterior y luego inserte la parte inferior del tubo de extracción en el agujero.
- Retire el hisopo esterilizado del envase.
- Presione el círculo perforado, haga un agujero en la boca (si hay escorpión expulsado, por favor, mantenga el escorpión en la boca) y absorba la muestra de la parte inferior del hisopo contra la pared del tubo 3 veces para liberar el antígeno en el hisopo
- Tosa suavemente antes de la toma, concentre la saliva en la boca (si hay escorpión expulsado, por favor, mantenga el escorpión en la boca) y absorba la muestra de la parte inferior del hisopo contra la pared del tubo 3 veces para liberar el antígeno en el hisopo

- Presione la tapa de la botella firmemente en el tubo de extracción.
- Sostenga el tubo de extracción verticalmente y agregue dos gotas de las muestras de prueba en el pocillo de muestra. Inicie el temporizador.
- Coloque todos los materiales usados en la bolsa de recolección adjunta para su disposición adecuada. El kit de prueba se puede desechos con la basura doméstica normal de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.

- Lea resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 30 minutos.
- Lea resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 30 minutos.

Interpretación de los resultados de la prueba

Resultado negativo: Si solo hay una línea de control (C) y la línea de prueba (T) es incolora, indica que no se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es negativo. Si el resultado de la prueba es negativo: cumplir con todas las reglas aplicables con respecto a contactos y medidas de protección. Aún si la prueba es negativa, puede haber una infección. En caso de duda, repita la prueba después de 1-2 días. Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con el centro de pruebas de COVID-19.

Resultado positivo: Si aparecen tanto la línea de control (C) como la de prueba (T), indica que se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es positivo. Si el resultado de la prueba es positivo: **• Actualmente existe una sospecha de infección por COVID-19. • Comuníquese con su médico o con el departamento de salud local de inmediato. • Cumpla con las normativas locales, asílése e informe de acuerdo con las normativas locales. • Realice una prueba de PCR para confirmación.**

Resultado no válido: Si no se observa la línea de control (C), la prueba se considera no válida, no importa si la línea de prueba (T) es visible o no. Es necesario realizar una nueva prueba con un nuevo kit de prueba. Si el resultado de la prueba no es válido, puede deberse a una operación incorrecta. Repita la prueba. Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con el centro de pruebas de COVID-19.

Resumen: Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. La diarrea es un síntoma muy común en niños y jóvenes. Una vez infectado con el virus SARS-CoV-2, puede ser hospitalizado y pueden ocurrir algunas complicaciones graves. Si no se trata de inmediato, puede incluso provocar la muerte.

Principio de prueba

Este producto utiliza el método sandwich de doble anticuerpo para detectar la proteína SARS-CoV-2 N. Cuando la muestra contiene el antígeno del coronavirus, aparecerán tanto la línea de prueba (T) como la de control (C), y el resultado será positivo. Cuando la muestra no contiene el antígeno del coronavirus o no se detecta ningún antígeno del coronavirus, no aparecerá la línea de prueba (T), solo aparecerá la línea de control (C).

Limitaciones de los métodos de inspección

- Este kit de prueba solo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
- Este kit de prueba solo se utiliza para detectar saliva humana. Los resultados de otras muestras pueden ser incorrectos.
- Este kit de prueba solo se utiliza para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.
- Este kit de prueba es solo una herramienta de diagnóstico clínico auxiliar. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para un examen más detallado a tiempo y prevalecerá el diagnóstico del médico.
- Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
- Esta prueba puede detectar tanto el virus SARS-CoV-2 viable como el no viable. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo; es posible que se obtengan resultados falsos negativos tras un mal uso del hisopo.
- Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y invalidar el resultado.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda que realice pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes pero en niveles inferiores al mínimo de detección, o la muestra ha sido recolectada incorrectamente.
- Un resultado negativo no descarta la infección por el virus SARS-CoV-2. Si el resultado de la prueba es negativo, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Sensibilidad: 98,7% (95% CI: 92,33% - 99,07%)
Specificidad: 99,9% (98% CI: 98,17% - 100%)
Sensibilidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.
Specificidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas no infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

- Esta prueba no sustituye a una consulta médica, ni al resultado de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis médicos.
- Los resultados positivos de las pruebas no excluyen la posibilidad de coinfecciones de otros patógenos.

Advertencias y precauciones

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el kit y controle estrictamente el tiempo de reacción. De lo contrario, obtendrá resultados inexactos.
- No coma, beba, mastique chicle, fume o vapore durante al menos 30 minutos antes de recolectar saliva. Pueden producirse resultados falsos negativos si la saliva no se recoge correctamente.
- Protéjase de la humedad, no abra la bolsa de aluminio antes de que esté lista para la prueba. No use si la bolsa de aluminio está dañada o el dispositivo de prueba está húmedo.
- Uselo dentro de la validez.
- No reemplace los componentes de este kit con componentes de otros kits.
- No laya la muestra durante la prueba, de lo contrario puede obtener resultados inexactos.
- El kit se almacena estrictamente de acuerdo con las condiciones especificadas en este manual. No guarde el kit en condiciones de congelación.
- Pueden producirse extracciones negativos si el título de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección de este kit.
- Si el reactivo de extracción es un empaque individual y una pieza por dispositivo de prueba, el número de lote, la fecha de vencimiento y otra información no se pueden marcar por separado debido a que el espacio es limitado, pero esa información será consistente con el kit de prueba correspondiente.
- No hay reducción en la sensibilidad en la prueba DeepBlue Antigen contra la variante del Reino Unido, la variante brasileña o la variante sudaficana.
- No ingerir el reactivo de extracción. Si toca accidentalmente la piel humana, los ojos o las membranas mucosas, enjuague con agua inmediatamente. Si se produce alguna molestia, consulte a un médico.

Condiciones de almacenamiento y validez

- Almacene a 4 - 30°C, es válido por 36 meses.
- Después de abrir la bolsa de aluminio, el kit de prueba debe usarse lo antes posible, no más tarde de una hora (15 - 30°C, humedad <80%).

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible no más tarde de una hora después de la recolección.

Control de calidad

El control del programa está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno para confirmar un volumen de echantillon est suficiente.

Indice de rendimiento

- Limite de detección (LOD): TCD₅₀/mL es 80.
- Efecto Gancho de Dosis Alta: Cuando la concentración de virus supera 1,4 × 10⁷ TCD₅₀/mL, el resultado puede ser un falso negativo.
- Reactividad cruzada: No hay reactividad cruzada, incluidos el coronavirus humano 229E, el coronavirus humano OC43, el coronavirus humano NL63, el coronavirus humano HKU1, el coronavirus MERS, el coronavirus del SARS, el adenovirus 3 y el virus de la parainfluenza tipo 2, Enterovirus, virus respiratorio sincizial (A), virus de la parainfluenza tipo 3, virus de la parainfluenza tipo 4a, influenza A H2N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, virus de la neumonía humana (MNPV), Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus humano HKU1.
- Estudios de interferencia endógena: No hay interferencia en los estudios sobre los siguientes microorganismos o patógenos: el virus de la parainfluenza tipo 1, el virus de la parainfluenza tipo 2, el virus de la parainfluenza tipo 3, el virus de la parainfluenza tipo 4a, el adenovirus, el virus de la neumonía humana (MNPV), A Influenza H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malesia/2506/04), enterovirus, virus respiratorio sincizial, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus humano HKU1.

Resumen: Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. La diarrea es un síntoma muy común en niños y jóvenes. Una vez infectado con el virus SARS-CoV-2, puede ser hospitalizado y pueden ocurrir algunas complicaciones graves. Si no se trata de inmediato, puede incluso provocar la muerte.

Principio de prueba

Este producto utiliza el método sandwich de doble anticuerpo para detectar la proteína SARS-CoV-2 N. Cuando la muestra contiene el antígeno del coronavirus, aparecerán tanto la línea de prueba (T) como la de control (C), y el resultado será positivo. Cuando la muestra no contiene el antígeno del coronavirus o no se detecta ningún antígeno del coronavirus, no aparecerá la línea de prueba (T), solo aparecerá la línea de control (C).

Limitaciones de los métodos de inspección

- Este kit de prueba solo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
- Este kit de prueba solo se utiliza para detectar saliva humana. Los resultados de otras muestras pueden ser incorrectos.
- Este kit de prueba solo se utiliza para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.
- Este kit de prueba es solo una herramienta de diagnóstico clínico auxiliar. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para un examen más detallado a tiempo y prevalecerá el diagnóstico del médico.
- Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
- Esta prueba puede detectar tanto el virus SARS-CoV-2 viable como el no viable. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo; es posible que se obtengan resultados falsos negativos tras un mal uso del hisopo.
- Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y invalidar el resultado.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda que realice pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes pero en niveles inferiores al mínimo de detección, o la muestra ha sido recolectada incorrectamente.
- Un resultado negativo no descarta la infección por el virus SARS-CoV-2. Si el resultado de la prueba es negativo, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Sensibilidad: 98,7% (95% CI: 92,33% - 99,07%)
Specificidad: 99,9% (98% CI: 98,17% - 100%)
Sensibilidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.
Specificidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas no infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Indice de símbolos

	El producto se utiliza in vitro
	Fecha de caducidad
	Rango de temperatura de almacenamiento del producto
	Representante autorizado de la Unión Europea
	No reutilizar
	Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar
	Fabricante
	Identificación única del producto
	Número de lote
	Número de catálogo
	Mantener seco
	Evitar la exposición excesiva a la luz solar
	No usar el producto si el empaque está dañado
	Contiene suficiente cantidad para $\lt; n>$ pruebas
	Marca CE
	Importador

Información del hisopo

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

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

Goodwood Medical Care Ltd, 1-2 Floor, 3-619 Yongzheng Street Jinhzhou District, Dalian, China

CMC Medical Devices & Drugs S.L, C/ Horacio Lengua No° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Hangzhou Yiguoen Biotechnology Co., Ltd, Room 201, Building 5, No.360, Tianmushan Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, 311100 Zhejiang, P.R.China,

BioDom GmbH Schokoladenring,13 65795 Hattersheim am Main, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Saliva

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, No. 777 Jimgingshan Road, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Alou Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1° 08008 Barcelona, España www.alou.com Tel. +34 933 100 395

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Saliva

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, No. 777 Jimgingshan Road, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Alou Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1° 08008 Barcelona, España www.alou.com Tel. +34 933 100 395

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Saliva

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, No. 777 Jimgingshan Road, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Alou Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1° 08008 Barcelona, España www.alou.com Tel. +34 933 100 395

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Saliva

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, No. 777 Jimgingshan Road, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany