

No. IFU-COVIDAg-NST-01, Ver. A/2 Änderungsdatum: 2021-04-14

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

**Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur
Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:
5640-S-086/21)**

Spezifikation: 1 Stück / 5 Stück / 25 Stück pro Karton

[Verwendungszweck]

Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben verwendet. Dieses Produkt ist für den Selbsttest zu Hause als Schnelltest für neuartige Coronavirus-Infektionen vorgesehen. Bitte treffen Sie jedoch keine medizinische Relevanzentscheidung, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Bestimmt für den persönlichen Gebrauch durch ungeschulte Laien.

[Testprinzip]

Dieses Produkt verwendet die Doppelantikörpersandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie als auch die Qualitätskontrolllinie und das Ergebnis ist positiv. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen nicht enthält oder nicht nachgewiesen hat, wird die Testlinie nicht angezeigt, sondern nur die Qualitätskontrolllinie.

[Produktvorteile]

1. Dieses Produkt kann innerhalb von 15 Minuten Testergebnisse liefern.
2. Die Testergebnisse dieses Produkts sind einfach und klar.
3. Wenn Sie im Verdacht stehen, infiziert zu sein, können Sie dieses Produkt zuerst verwenden, um die Expositionszeit zu verkürzen und das Risiko einer Infektion anderer Personen und einer Infektion so weit wie möglich zu verringern.

[Einschränkungen der Inspektionsmethoden]

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichem Nasenabstrich verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
3. Dieses Testkit wird nur zum qualitativen Nachweis verwendet und kann den Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht anzeigen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsdiagnosewerkzeug. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden für die weitere Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes hat Vorrang.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung des Kits sorgfältig durch und kontrollieren Sie sorgfältig die Reaktionszeit. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Schützen Sie den Test vor Feuchtigkeit, indem Sie den Aluminiumfolienbeutel erst unmittelbar vor dem Test öffnen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
3. Bitte verwenden Sie das Kit innerhalb der Haltbarkeit.
4. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
5. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
6. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
7. Das Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
8. Die Prüfmethode und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu interpretieren.
9. Negative Ergebnisse können vorkommen, wenn der SARS-CoV-2 Antigentiter (die Verdünnungsstufe) in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze des Kits fällt.
10. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen festgestellt werden.
11. Bitte legen Sie alle verwendeten Materialien zur ordnungsgemäßen Entsorgung in den beigegefügtten Müllbeutel.
12. Es gibt keine Verringerung der Empfindlichkeit im Deepblue Antigen-Test gegenüber der britischen Variante, der brasilianischen Variante oder der südafrikanischen Variante.
13. Das Anleitungsvideo ist verfügbar, indem Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone / Tablett scannen:



[Entsorgungshinweise]

Bitte legen Sie alle verwendeten Materialien zur ordnungsgemäßen Entsorgung in den beigegefügtten Müllbeutel. Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

[Materialien und Komponenten]

Zur Verfügung gestellte Materialien

- 1) Steriler Abstrichtupfer
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Testgerät
- 5) Anweisung
- 6) Müllbeutel

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitmesser

[Lagerbedingungen & Haltbarkeit]

Bei 4 °C ~ 30 °C gelagert ist dieser Test 24 Monate lang haltbar.

Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so bald wie möglich und innerhalb einer Stunde verwendet werden. (15 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit \leq 70%).

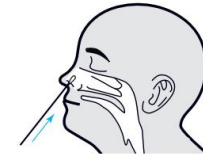
[Probentransport und Lagerung]

Frisch gesammelte Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden.

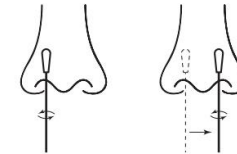
[Probenentnahme]

Nasenabstrich aus dem vorderen Bereich

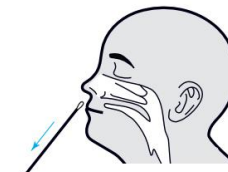
1. Entspannen Sie den Kopf auf natürliche Weise, nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig 2 cm tief in eines Ihrer Nasenlöcher ein.



2. Reiben Sie den Tupfer, mit mittlerem Druck, langsam in einer kreisförmigen Bewegung in der Innenwand Ihres Nasenlochs 5 mal für 15 Sekunden. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch.

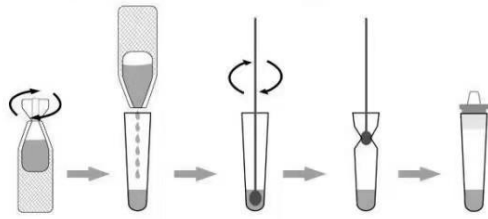


3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



[Probenvorbereitung]

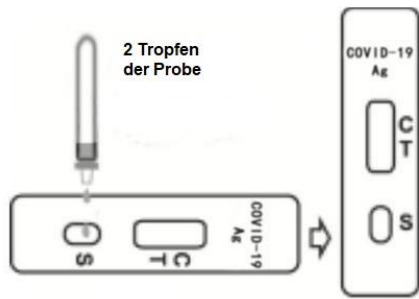
1. Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen geben.
2. Der Tupfer wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Extraktionsreagenz eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Tupfers muss mehr als 10s sein.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Legen Sie den Tupfer nach Gebrauch in den Müllbeutel.
4. Führen Sie eine Tropfspitze fest in das Extraktionsröhrchen ein.



[Testverfahren]

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig durch und bringen Sie eine Testvorrichtung und die Probe auf Raumtemperatur. (15 ~ 30 °C)

- 1) Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testvorrichtung heraus.
- 2) Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefung (S). Starten Sie die Zeitmessung.
- 3) Interpretieren Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.



[Interpretation der Testergebnisse]

Negatives Ergebnis: Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie bei C vorhanden ist und die Nachweislinie T farblos ist, konnte das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen werden und das Ergebnis ist als negativ zu werten.

Bei einem negativen Testergebnis:

- weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheint, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

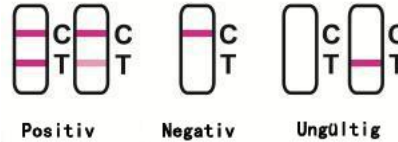
Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor
- sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden
- die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
- einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen

Ungültiges Ergebnis: Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Detektionslinie T vorhanden ist (siehe

Abbildung unten). Der Test muss erneut durchgeführt werden. Bei einem ungültigen Testergebnis:

- eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren



[Mögliche Probleme und Lösungen]

Mögliches Problem	Möglicher Grund	Lösung
Test kann nicht abgeschlossen werden	Ich habe die Anweisungen nicht sorgfältig gelesen.	Lesen Sie die Anweisungen zu [Probenentnahme] [Probenvorbereitung] und [Testverfahren] sorgfältig durch.
	Das Testgerät hat den Testprozess nicht abgeschlossen.	Fügen Sie einen weiteren Tropfen der gemischten Probenlösung hinzu.
Das Testergebnis kann nicht gelesen werden	Ich verstehe die Interpretationen der Testergebnisse nicht.	Lesen Sie die Anweisungen zu [Interpretation der Testergebnisse] sorgfältig durch.
	Die Testlinie (T) ist zu unscharf, um das Ergebnis beurteilen zu können.	Jede sichtbare Testlinie im Erfassungsbereich (T) sollte als positiv angesehen werden. Im Zweifelsfall bitte erneut testen oder das örtliche Testzentrum kontaktieren.
Die Qualitätskontrolllinie (Linie C) wird nicht angezeigt.	Das Testgerät hat den Testprozess nicht abgeschlossen.	Fügen Sie einen weiteren Tropfen der gemischten Probenlösung hinzu.
	Falsche Testdurchführung	Wiederholen Sie den Test.
Beschädigter Folienbeutel	Produkt ist zusammengedrückt oder beschädigt	Verwenden Sie einen neuen Test, um den Test durchzuführen
Symptome sind vorhanden, aber das Testergebnis ist negativ.	Die Viruskonzentration in der Probe ist niedriger als die niedrigste nachweisbare Konzentration.	Bitte nach 1-2 Tagen erneut testen. Oder testen Sie mit einer anderen Methode, zum Beispiel einem PCR-Test.

Es gibt keine Symptome, aber das Testergebnis ist positiv.	Es kann sich um eine asymptomatische Infektion handeln.	Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. 1. Umgehend an Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt wenden. 2. Die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten. 3. Einen PCR-Test als Bestätigung durchführen lassen.
--	---	---

[Qualitätskontrolle]

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie als interne Qualitätskontrolle. Diese bestätigt eine ausreichende Probenmenge.

[Leistungsindex]

1. **Nachweisgrenze, LOD:** TCID₅₀/mL beträgt 320.
2. **Hochdosis-Hook-Effekt:** Wenn die Viruskonzentration 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL überschreitet, kann das Ergebnis falsch negativ sein.
3. **Kreuzreaktivität (analytische Spezifität):** Es gibt keine Kreuzreaktivität, einschließlich menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus, SARS-Coronavirus, Adenovirus 3 und Parainfluenzavirus Typ 2., Enterovirus, respiratorisches Syncytialvirus (A.), Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus 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, Legionellenpneumonie, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas-Bakterien, menschliches Pneumovirus (hMPV), Parainfluenzavirus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw.
4. **Mikrobielle Interferenzstudien:** Es gibt keine Interferenz bei der Untersuchung der folgenden Mikroorganismen oder Pathogene, 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, respiratorisches Syncytialvirus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus usw.
5. **Endogene Interferenzstudien:** Es gibt keine Interferenz bei der Untersuchung der folgenden Substanzen, einschließlich Blut, Mucin, Alkalol, Dexamethason, Neilmed, Benzocain, Oseltamivir, Tobramycin, Mupirocin, Biotin usw.



[Klinische Leistung]

Die gesamte Studie umfasste 520 Fälle, 110 positive Proben und 410 negative Proben

Statistik der Testergebnisse von Nasenabstrich:

Reference RT-PCR Assay							95% Wilson Score CI	
						LCI	UCI	
DEEP BLUE SARS- CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POS	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

Sensitivität: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)

Spezifität: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

PPA – positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA – negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

PPV – positiver Vorhersagewert

NPV – negativer Vorhersagewert

CI – Konfidenzintervall

LCI – unteres Konfidenzintervall

UCI – oberes Konfidenzintervall



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



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

[Index der Symbole]

	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Bitte nicht wiederverwenden
	Ablaufdatum		Bitte lesen Sie die folgende Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch
	Achtung, bitte beachten Sie die Anweisungen in der Packung		Hersteller
	Zulässiger Temperaturbereich,		Chargennummer
	Genehmigung der Europäischen		Vor Nässe schützen
	Von Sonnenlicht fernhalten		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Herstellungsdatum		

Spezifikation	REF
1 Stück pro Karton	SL030101N-1
5 Stück pro Karton	SL030101N-5
25 Stück pro Karton	SL030101N-25

Servicetelefon Nummer: +49-7531-9426345