



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva

Nur zum einmaligen Gebrauch.  
Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.  
Bitte Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen.

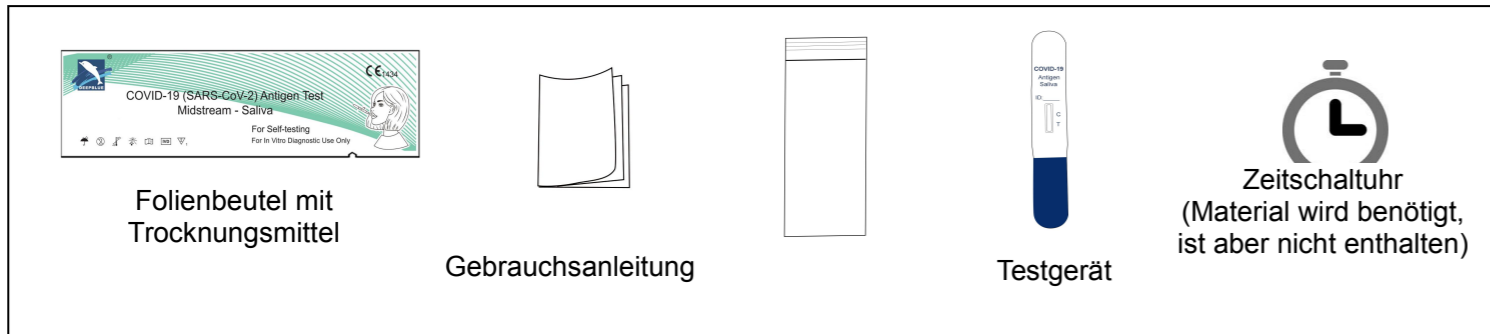


Video Gebrauchsanleitung

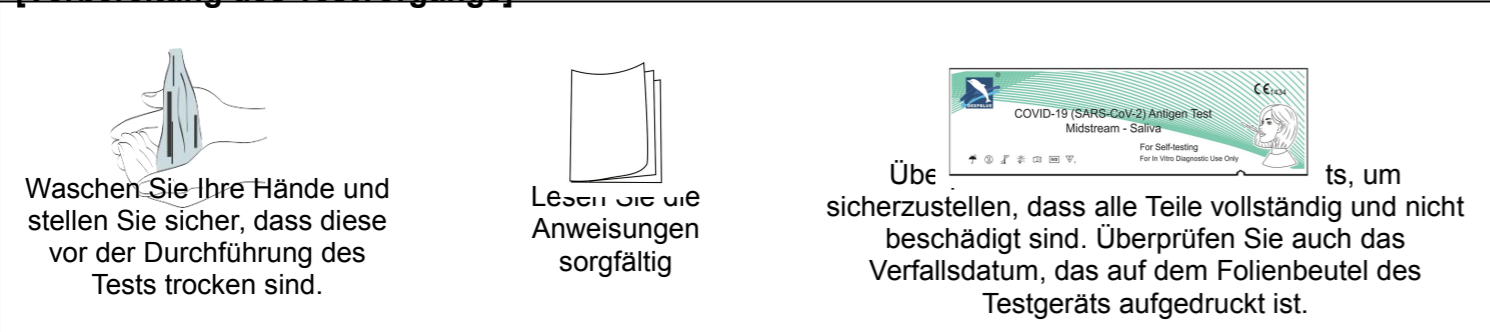
## [Vorgesehene Nutzung]

Dieses Produkt dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in einer menschlichen Speichelprobe, die zur Unterstützung der Diagnose von COVID-19 verwendet wird. Dieses Produkt ist für den Heimselbsttest als Schnelltest für neuartige Coronavirus-Infektionen bestimmt. Sowohl Personen, die engen Kontakt zu COVID-19-infizierten Patienten haben, als auch symptomatische Personen können getestet werden. Die vorläufigen Ergebnisse müssen jedoch anhand der klinischen Diagnose bestätigt werden. Bitte treffen Sie keine medizinisch relevante Entscheidung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Benutzer ab 10 Jahren können den Test selbständig durchführen. Benutzer unter 10 Jahren sollten unter Aufsicht oder mit Hilfe eines Erwachsenen getestet werden. Testen Sie innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome, wenn die Virusausscheidung/Viruslast am höchsten ist.

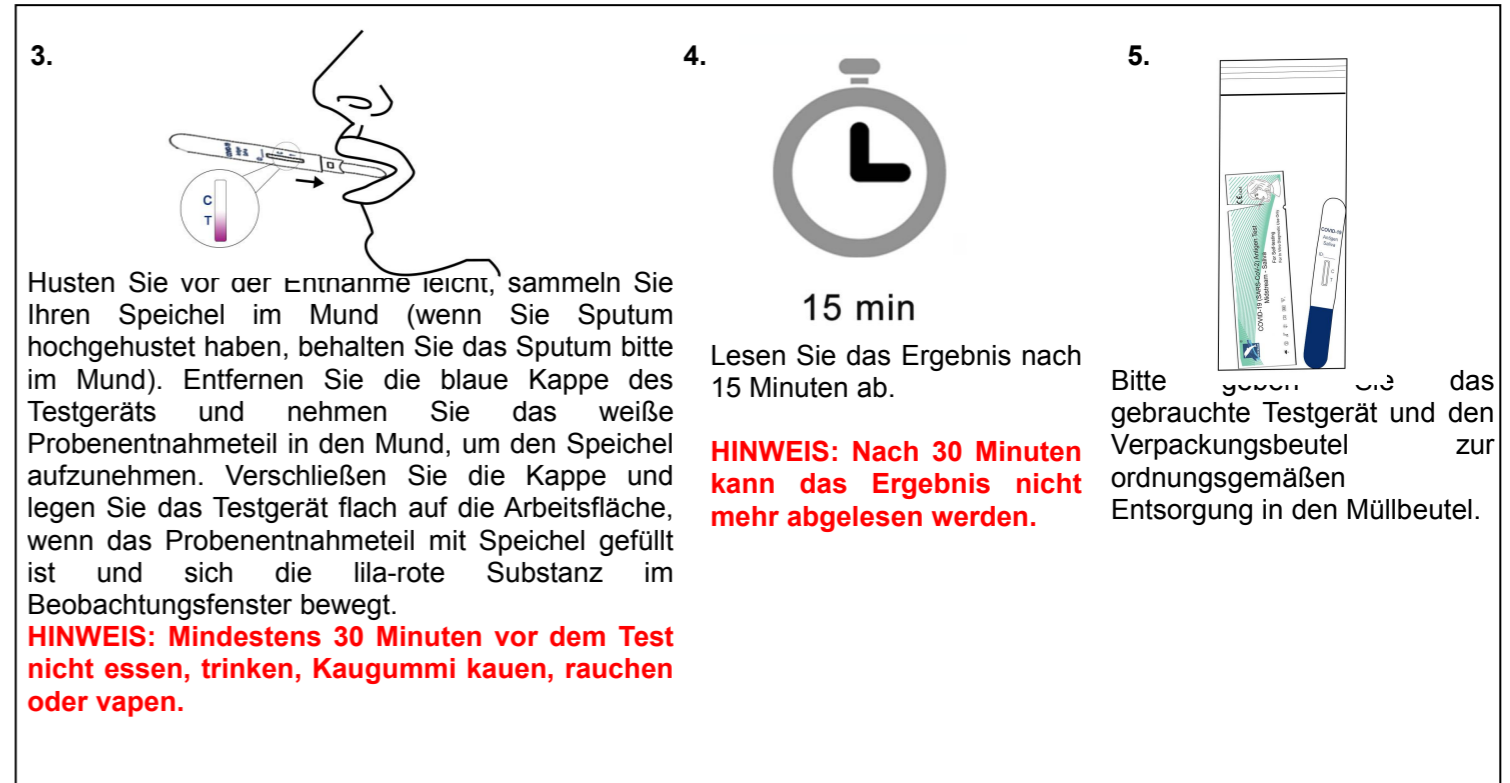
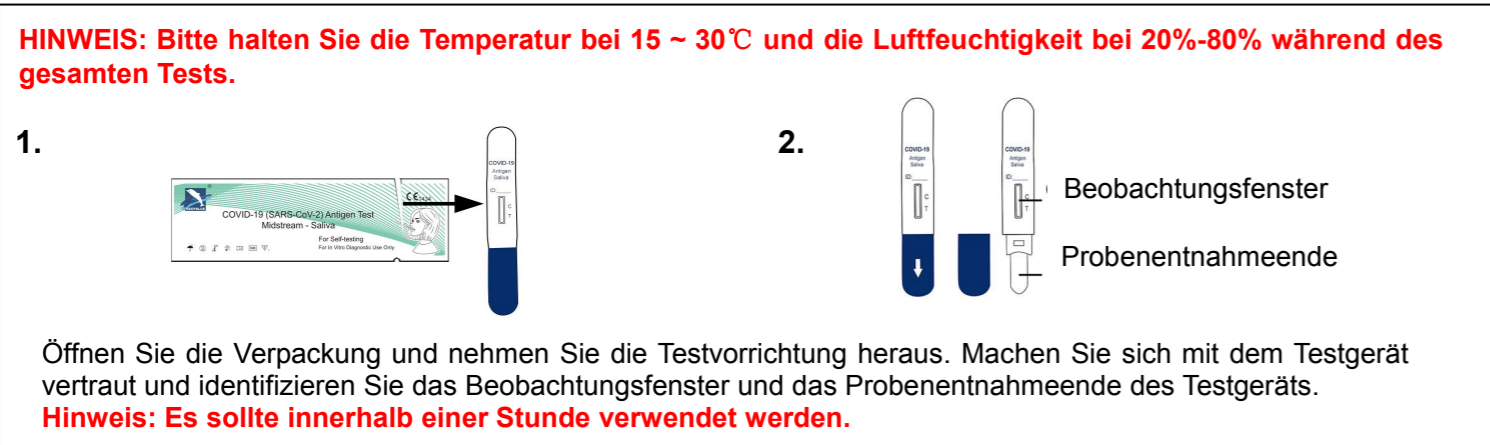
## [Materialien und Komponenten]



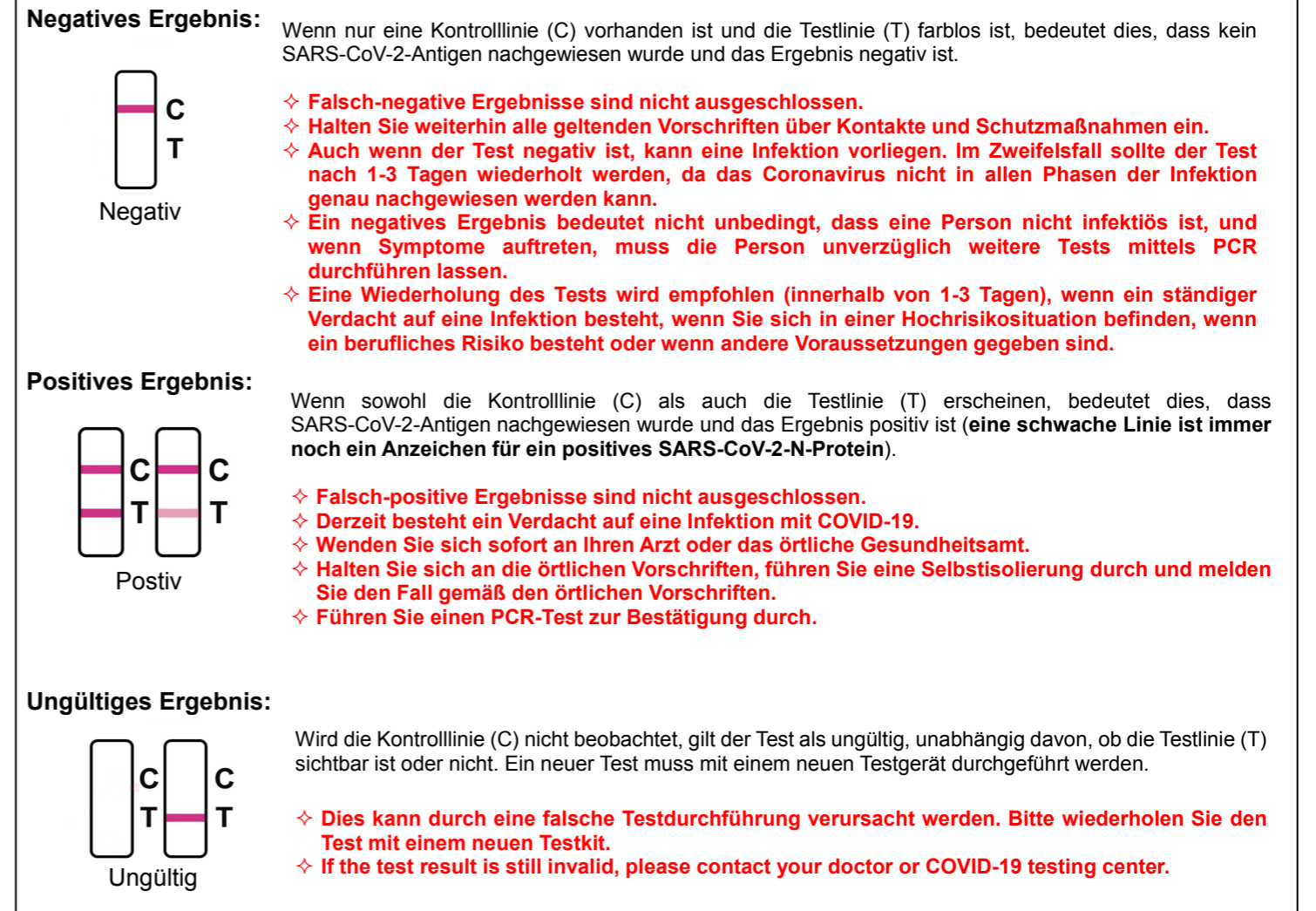
## [Vorbereitung des Testvorgangs]



## [Test Prozedur]



## [Interpretation of test results]



## [Allgemeines ]

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -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 der aktuellen epidemiologischen Untersuchungsergebnissen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Anzeichen sind Fieber, Geschmacksverlust, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

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. Dieser Test determiniert nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
6. Dieser Test kann sowohl das lebensfähige als auch das nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Virus erkennen. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Bei mangelhafter Probenahme können falsch negative Ergebnisse angezeigt werden.
7. Ohne Einhaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Wenn das Ergebnis des Tests negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus in der Probe aus, da diese zwar vorhanden sein können, aber in einer Konzentration, die unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt, 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. Folgeuntersuchungen mit molekularer Diagnostik sollten geplant werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen. Personen, die die Symptome der Krankheit zeigen, aber ein negatives Ergebnis haben, sollten die länderspezifischen Einschränkungen bis zum Ausschluss einer Infektion beachten.
10. Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder für das Ergebnis einer biologischen Analyse, die in einem medizinischen Analyselabor durchgeführt wurde.
11. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Co-Infektionen 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. Das Kit muss in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung festgelegten Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Gefrierbedingungen.
7. Die Testmethoden und Ergebnisse sind streng nach dieser Spezifikation zu interpretieren.
8. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2 -Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze dieses Kits fällt.
9. Es gibt keine Verringerung der Sensitivität im Deepblue-Antigen-Test gegenüber der britischen Variante, der brasilianischen Variante oder der südafrikanischen Variante.

## [Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

Lagern Sie bei 4°C ~ 30°C und es ist 24 Monate gültig.

Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich und innerhalb einer Stunde (15 ~ 30°C, Luftfeuchtigkeit  $\leq$  80%) verwendet werden.

## [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):** TCID<sub>50</sub>/mL ist 80.
2. **Hook-Effekt bei hoher Dosis:** Wenn die Viruskonzentration  $1,4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/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. **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 Midstream - Speichel wurde mit insgesamt 336 klinischen Proben ausgewertet. Davon stammten 122 von Personen mit bestätigten positiven und 214 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.

Referenz-RT-PCR-Assay							95% Wilson-Score CI	
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Gesamt	PPA	97.5%	90.9%	99.2%
	POS	119	1	120	NPA	99.5%	94.9%	99.9%
	NEG	3	213	216	PPV	99.2%	94.1%	99.9%
	GESAMT	122	214	336	NPV	98.6%	93.3%	99.6%

**Sensitivität: 97.5% (95% CI: 90.9% - 99.2%)**

**Spezifität: 99.5% (95% CI: 94.9% - 99.9%)**
















**Sensitivität:** Verglichen mit dem RT-PCR-Assay ist bei Personen, die mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert sind, die Wahrscheinlichkeit eines korrekten Nachweises durch das DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-Testkit.

**Spezifität:** Verglichen mit dem RT-PCR-Assay ist bei Personen, die nicht mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert sind, die Wahrscheinlichkeit eines korrekten Nachweises durch das DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-Testkit.

## [Verweise]

1. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. Virol J. 2020 Nov 13;17(1):177. doi: 10.1186/s12985-020-01452-5.
2. Evaluation of the Panbio COVID-19 Rapid Antigen Detection Test Device for the Screening of Patients with COVID-19. J Clin Microbiol. 2021 Jan 21;59(2):e02589-20. doi: 10.1128/JCM.02589-20. Print 2021 Jan 21.
3. Detection technologies and recent developments in the diagnosis of COVID-19 infection. Appl Microbiol Biotechnol. 2021 Jan;105(2):441-455. doi: 10.1007/s00253-020-11061-5. Epub 2021 Jan 4.
4. WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Visited on November 15, 2021.
5. Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>. Visited on November 15, 2021.

## [Index der Symbole]

	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



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

Spezifikation	REF	Spezifikation	REF
1 Stück pro Karton	COVAg3SST-1	11 Stück pro Karton	COVAg3SST-11
2 Stück pro Karton	COVAg3SST-2	12 Stück pro Karton	COVAg3SST-12
3 Stück pro Karton	COVAg3SST-3	15 Stück pro Karton	COVAg3SST-15
5 Stück pro Karton	COVAg3SST-5	16 Stück pro Karton	COVAg3SST-16
6 Stück pro Karton	COVAg3SST-6	17 Stück pro Karton	COVAg3SST-17
7 Stück pro Karton	COVAg3SST-7	18 Stück pro Karton	COVAg3SST-18
8 Stück pro Karton	COVAg3SST-8	19 Stück pro Karton	COVAg3SST-19
9 Stück pro Karton	COVAg3SST-9	20 Stück pro Karton	COVAg3SST-20
10 Stück pro Karton	COVAg3SST-10	25 Stück pro Karton	COVAg3SST-25



Scannen Sie den QR-Code für die Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen.

Überarbeitungsdatum:2022-05-11