No.IFU-COVID-19Ag-SST-03,Ver.A/4

CE 1434

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

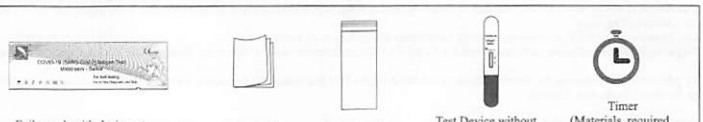
Single Use Only.
For in vitro diagnostic use only.
Please read the instruction carefully before use.

Operational Use Video

[Intended use]

This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human saliva specimen, which is used to assist in the diagnosis of COVID-19.
This product is intended for home self-testing as a rapid test for novel coronavirus infection. Both people who have close contact with COVID-19 infected patients and symptomatic people can be tested. However, preliminary results need to be confirmed based on clinical diagnostic results. Please do not make a medical relevance decision without consulting with your doctor.
Users aged 10 and over can test by themself. Users under 10 years old should be tested with supervision or assistance of an adult. Test within the first 7 days of symptom onset when viral shedding/viral load is at its highest.

[Materials and Components]



Foil pouch with desiccant | Instruction | Collection Bag | Test Device without packing bag | Timer (Materials required but not provided)

[Preparation before the test]

Clean your hands, make sure they are dry before starting the test.

Read the instructions Carefully.

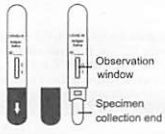
Check all components to make sure that all parts are complete and not damaged. Check the Expiration Date that printed on the foil pouch.

[Test Procedure]

NOTE: Please keep the temperature at 15 ~ 30 ℃ and the humidity at 20%-80% during the whole test.

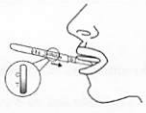
1.

2.



Open the package and take out the test device. Familiar with the test device and identify the observation window and specimen collection end of the test device.
NOTE: It should be used within one hour.

3.



Remove the blue cap of the test device, place the specimen collection end under the tongue, actively swipe the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid. Remove the specimen collection from the mouth when the specimen collection end is filled with saliva and purple-red substance is moving in the observation window, cover the cap and then place the test device flat on the desktop.
NOTE: Do not eat, drink, chew gum, smoke or vape for at least 30 minutes before testing.

4.

15 min

Read results at 15 minutes.

NOTE: Do not read results after 30 minutes.

5.

Please put the used test device and the packing bag in the collection bag for proper disposal.

[Interpretation of test results]

Negative result:

Negative

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.

- **False-negative results are not ruled out.**
- **Continue to comply with all applicable rules regarding contacts and protective measures.**
- **Even if the test is negative, there may be an infection. In case of doubt, repeat the test after 1-3 days because the coronavirus cannot be accurately detected at all stages of infection.**
- **Negative results may not mean that a person is not infectious and if symptoms are present the person must seek immediate further testing by PCR.**
- **Recommend repeat testing (within 1-3 days) if there is an ongoing suspicion of infection, being in a high-risk setting, where there is an occupational risk, or other requirements.**

Positive result:

Positive

If both the control line (C) and the test line (T) appear, it indicates that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.(**A faint line is still an Indication of a SARS-CoV-2 N Protein Positive.**)

- **False-positive results are not ruled out.**
- **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.**

Invalidresult:

Invaid

If the control line (C) is not observed, the test is considered to be invalid whether the test line (T) is visible or not. A new test needs to be performed using a new test device.

- **It may be caused by incorrect test operation. Please retest with a new test kit.**
- **If the test result is still invalid, please contact your doctor or COVID-19 testing center.**

[Summary]

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main Manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.
Once infected with the SARS-CoV-2 virus, you may be hospitalized and some complications may occur. If without prompt treatment it may even lead to death.

[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]

1.This test kit is only used for in vitro diagnosis.
2.This test kit is only used to detect COVID-19 antigen in human saliva samples. The results of other specimens may be wrong.
3.This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of SARS-CoV-2 antigen in the specimen.
4.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.
5. This test does not determine the aetiology of the respiratory infection caused by micro-organisms other than the SARS-CoV-2 virus.
6.This test can detect both the viable and the non-viable SARS-CoV-2 virus. False negative results may be given following poor sampling.
7.Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or invalidate the test result.
8.If the result of the test is negative, yet clinical 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.
9.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 country-specific restrictions.
10.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.
11. Positive test results do not exclude the possibility of co-infections of other pathogens.

[Warnings and Precautions]

1. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you may get inaccurate results.
2. Do not eat, drink, chew gum, smoke or vape for at least 30 minutes before testing. False negative results may occur if the saliva is not collected properly.
3. Guard against moisture, do not open the foil pouch before it is ready for testing. Do not use it if the foil pouch is damaged or the test device is damp.
4. Please use it within the validity period.
5. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
6. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
7. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
8. Negative results may occur if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
9.There is no reduction in sensitivity of the COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva against the UK variant, Brazilian variant or the South African variant. We will test the SARS-CoV-2 variants from time to time to confirm the impact of the latest variants on the test kit.

[Storage conditions & period of validity]

1. Store at 4 ℃~30 ℃, and it is valid for 24 months. Do not use beyond the expiration date marked on their outer packaging.
2. After the foil pouch is unsealed, the test device should be used as soon as possible and within one hour (15 ~ 30 ℃, Humidity ≤80%).

[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]

1. Limit of detection (LOD): The LOD is 80 $TCID_{50}$/mL. A negative test result may mean that the virus concentration is lower than this value.
2. High Dose Hook Effect: When the virus concentration exceeds 2.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL, the result may be false negative.
3. 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, 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 (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, human pneumonia virus (hMPV), parainfluenza virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4. Endogenous Interference Studies: There is no interference in studies on the following substances, including Afrin (Oxymetazoline), mucin, Budenoside, Dextromethorphan, dexamethasone, methanol, Acetylsalicylic Acid, Diphenhydramine, benzocaine, oseltamivir, tobramycin, mupirocin, biotin, etc.

[Clinical Performance]

The overall study scale was 336 cases, 122 positive samples and 214 negative samples.
Statistics of test results of saliva samples:

	Reference RT-PCR Assay						95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test		POS	NEG	TOTAL	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%
	TOTAL	122	214	336	NPV	98.6%	93.3%	99.6%

Sensitivity: 97.5% (95% CI: 90.9% - 99.2%)
Specificity: 99.5% (95% CI: 94.9% - 99.9%)
Sensitivity: Compared with the RT-PCR Assay, among people infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva.
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 COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva.

[References]

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.

[IndexofSymbols]

IVD	In vitro diagnostic *medical device*		Do not re-use		Avoid excessive exposure to the sun
	Expire date		Please read the instruction for use carefully before using		Date of manufacture
	Warning, please refer to the instructions in the package		Manufacturer		Don't use the product when the package is damaged
	Temperature range of product storage	LOT	Batch number	Σ	Contain sufficient quantity for <n> tests
EC REP	European union authorization representative		Keep dry	CE 1434	CE Mark

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.

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

Specification	REF	Specification	REF
1 piece per box	COVAg3SST-1	11 pieces per box	COVAg3SST-11
2 pieces per box	COVAg3SST-2	12 pieces per box	COVAg3SST-12
3 pieces per box	COVAg3SST-3	15 pieces per box	COVAg3SST-15
5 pieces per box	COVAg3SST-5	16 pieces per box	COVAg3SST-16
6 pieces per box	COVAg3SST-6	17 pieces per box	COVAg3SST-17
7 pieces per box	COVAg3SST-7	18 pieces per box	COVAg3SST-18
8 pieces per box	COVAg3SST-8	19 pieces per box	COVAg3SST-19
9 pieces per box	COVAg3SST-9	20 pieces per box	COVAg3SST-20
10 pieces per box	COVAg3SST-10	25 pieces per box	COVAg3SST-25

Scan QR code for IFU in different languages.

No.IFU-COVID-19Ag-SST-03,Ver.A/4

CE 1434

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.

[Materialen und Komponenten]


Folienbeutel mit Trocknungsmittel


Gebrauchsanleitung


Müllbeutel


Testgerät


Zeitmesser (Notwendig, aber nicht im Testkit bereitgestellt)

[Vorbereitung des Testvorgangs]


Waschen Sie Ihre Hände und stellen Sie sicher, dass diese vor der Durchführung des Tests trocken sind.

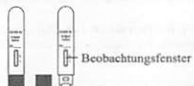

Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig


Überprüfen Sie alle Teile des Testkits, um sicherzustellen, dass alle Teile vollständig und nicht beschädigt sind. Überprüfen Sie auch das Verfallsdatum, das auf dem Folienbeutel des Testgeräts aufgedruckt ist.

[TestProzedur]

HINWEIS: Bitte halten Sie die Temperatur bei 15 ~ 30℃ und die Luftfeuchtigkeit bei 20%-80% während des gesamten Tests.

1.


2.


Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testvorrichtung heraus. Machen Sie sich mit dem Testgerät vertraut und identifizieren Sie das Beobachtungsfenster und das Probenentnahmeende des Testgeräts.
Hinweis: Es sollte innerhalb einer Stunde verwendet werden.

3.

Entfernen Sie die blaue Kappe des Testgeräts, legen Sie das Probenentnahmeende unter die Zunge und streichen Sie aktiv über die Innenseite von Mund und Zunge, um Mundflüssigkeit zu sammeln. Entfernen Sie die Probenentnahme aus dem Mund, wenn das Probenentnahmeende mit Speichel gefüllt ist und sich die violett-rote Substanz im Beobachtungsfenster bewegt, decken Sie die Kappe ab und legen Sie das Testgerät dann flach auf den Schreibtisch.
HINWEIS: Mindestens 30 Minuten vor dem Test nicht essen, trinken, Kaugummi kauen, rauchen oder vapen.

4.


Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

HINWEIS: Nach 30 Minuten kann das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.

5.

Bitte geben Sie das gebrauchte Testgerät und den Verpackungsbeutel zur ordnungsgemäßen Entsorgung in den Müllbeutel.

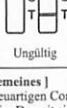
[Interpretation of test results]

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


Negativ

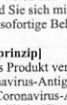
- **Falsch-negative Ergebnisse sind nicht ausgeschlossen.**
- **Halten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften über Kontakte und Schutzmaßnahmen ein.**
- **Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Im Zweifelsfall sollte der Test nach 1-3 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden kann.**
- **Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass eine Person nicht infektiös ist, und wenn Symptome auftreten, muss die Person unverzüglich weitere Tests mittels PCR durchführen lassen.**
- **Eine Wiederholung des Tests wird empfohlen (innerhalb von 1-3 Tagen), wenn ein ständiger Verdacht auf eine Infektion besteht, wenn Sie sich in einer Hochrisikosituation befinden, wenn ein berufliches Risiko besteht oder wenn andere Voraussetzungen gegeben sind.**

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet dies, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist **(eine schwache Linie ist immer noch ein Anzeichen für ein positives SARS-CoV-2-N-Protein).**


Postiv

- **Falsch-positive Ergebnisse sind nicht ausgeschlossen.**
- **Derzeit besteht ein Verdacht auf eine Infektion mit COVID-19.**
- **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.**
- **Halten Sie sich an die örtlichen Vorschriften, führen Sie eine Selbstisolierung durch und melden Sie den Fall gemäß den örtlichen Vorschriften.**
- **Führen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung durch.**

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


Ungültig

- **Dies kann durch eine falsche Testdurchführung verursacht werden. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.**
- **If the test result is still invalid, please contact your doctor or COVID-19 testing center.**

[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 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]
1.Lagern Sie bei 4 C～ 30 C und es 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.

[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.
2. **Hook-Effekt bei hoher Dosis:** Wenn die Viruskonzentration $1,4 \times 10^5$ 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 Pneumonievirus (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]

IVD	Das Produkt wird in vitro verwendet		Nicht wiederverwendb ar		Vermeiden Sie übermäßige Sonneneinstrahlu ng
	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
4℃ 30℃	Temperaturbereic h der Produktlagerung	LOT	Chargennummer	Σ	Enthalten ausreichende Menge für <n> Tests
EC REP	Bevollmächtigter der Europäischen Union		Bleib trocken	CE 1434	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.

EC REP 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 .