EN
No.IFU-COVID19Ag-SN3711-01,Ver.A/0

CE 1434

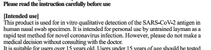
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Oportunitas Ltd Vilnius

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 nasal swab specimen. It is intended for personal use by untrained layman as a rapid test method for novel coronavirus infection. However, please do not make a medical decision without consulting with the doctor.
It is suitable for users over 15 years old. Users under 15 years of age should be tested with assistance of adults. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.

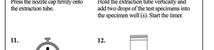
[Materials and Components]



[Preparation before the test]

[Test Procedure]

Allow test device extraction reagent and specimens to equilibrate to room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.Please keep room temperature at 15 – 30 °C and the humidity at 20%-80% during the whole test.



Please put all used materials in the enclosed collection bag for proper disposal. The test kit can be disposed of with normal household waste in compliance with the applicable local regulations.

[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, the result is negative. **If the test result is negative: Continue to comply with all applicable rules regarding contact and protection. Even if the test is negative, there may be an infection. In case of doubt, repeat the test after 2 days because the coronavirus cannot be accurately detected at all stages of infection.**
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, the result is positive. If the test result is positive: • **Currently, there is a suspected infection of COVID-19.** • **Contact your doctor or local health department immediately.** • **Comply with the local self-isolation guidelines.** • **Perform PCR test for confirmation.**
Invalid result: Invalid	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. **If the test result is invalid, it may be caused by incorrect test operation. Please repeat the test. 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; the 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 proper 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 (C) and the control line (T) 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 human nasal swab. 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.The test results depend on the quantity of the respiratory infection caused by microorganisms other than the SARS-CoV-2 virus.
6.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.
7.Any failure to comply with 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 was improperly collected.
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 corresponding medical instructions.
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 control the reaction time strictly. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
2. Do not use the test device if the pouch is damaged or if the seal has been broken.
3. Do not use the test device if the expiration date has expired.
4. Do not use it after the validity period.
5. Balance all reagents and specimens to room temperature (15-30℃) before use.
6. Do not replace the components in this kit with components in other kit.
7. Do not dilute the specimen solution, otherwise you may get inaccurate results.
8. The kit shall be stored in accordance with the conditions specified in this Instruction strictly.
9. Please do not touch the kit under freezing conditions.
10. The test methods and results must be interpreted in accordance with this specification strictly.
11. Negative results may occur if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
12. The extraction reagent is individually packed, the batch number, expiration date and other information cannot be marked separately as the space is limited, but these information will be consistent with the corresponding test kit.
13. There is no reduction in sensitivity of the Deepblue Antigen test against the UK variant, Brazilian variant, or the South African variant.

[Storage conditions & period of validity]
Store at 4℃–30℃, and it is valid for 24 months.
After the aluminum foil bag is unsealed, the test device should be used as soon as possible and within one hour (15 – 30 ℃, 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. The processed specimens could be stored at 2-8 ℃for no more than 24 hours.

[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 and correct operation.

[Performance index]
1.Limit of detection (LOD): TCID$_{50}$/mL is 80.
2.High Dose Hook Effect: When the virus concentration exceeds 1.4 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, and parainfluenza virus type 2, Enterovirus, respiratory syncytial virus (A), parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, influenza A H1N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICTORIA), 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), respiratory syncytial virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4.Interfering substances: There is no interference with the test results of the following microorganisms or pathogens, including parainfluenza virus type 1, parainfluenza virus type 2, parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, adenovirus, human pneumonia virus (hMPV), A H1N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1 influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, human B (Malaysia/2506/04), enterovirus, respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, etc.
5.Endogenous Interference Studies: There is no interference in studies on the following substances, including blood, mucin, Albumin, Albumin, dexamethasone, Neilmed, betroxacin, oseltamivir, tobramycin, mupirocin, biotin, etc.

[Clinical Performance]
Data were 520 cases overall in the study, including 110 positive samples and 410 negative samples. Statistics of nasal swab test results were as follows:

	Reference RT-PCR Assay				95% Wilson Score CI	
		POS	NEG	Total	PPA	NPA
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test	POS	106	1	107	96.4%	90.8%
	NEG	4	409	413	99.0%	98.2%
	Total	110	410	520	NPV	99.0%

Sensitivity: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)
Specificity: 99.8% (95% CI: 98.6% - 99.9%)
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]

IVD	In vitro diagnostic *medical device*
	Unsolve date
	Caution
	Temperature limit
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Do not reuse
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
CE IVD	CE Mark

DE
No.IFU-COVID19Ag-SN3711-01,Ver.A/0

CE 1434

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

Vilnius Gemeinnützige

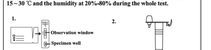
Nur zur In-vitro-Diagnosti.
Bitte lesen Sie die Anleitung vor der Verwendung sorgfältig durch.

[Verwendungszweck]
Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Es ist für den persönlichen Gebrauch durch ungeschulte Laien als Schnelltestmethode für eine Coronavirus-Infektion bestimmt. Bitten, Sie jedoch keine medizinische Entscheidung ohne Rücksprache mit dem Arzt.
Es ist für Benutzer ab 15 Jahren geeignet. Benutzer unter 15 Jahren sollten mit Hilfe von Erwachsenen getestet werden. Sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen können getestet werden.

[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. Halten Sie die Temperatur bei 15 – 30 °C und die Luftfeuchtigkeit bei 20%-80% während des gesamten Tests.



Bitte entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in der beigefügten Sammelmappe in den kommunalen Müllbeutel. Das Testkit kann unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

[Interpretation der Testergebnisse]

Negatives Ergebnis: Negativ	Wenn nur eine Kontrollinie (C) und keine Testlinie (T) farblos erscheint, bedeutet dass SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen wurde, das Ergebnis ist negativ. **Bei negativem Testergebnis: Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln zu Kontakten und Schutzmaßnahmen ein. Auch wenn der Test negativ ist, könnte eine Infektion vorliegen. Wiederholen Sie in Zweifelsfällen den Test nach 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann.**
Positives Ergebnis: Positiv	Wenn sowohl die Kontrollinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde, das Ergebnis ist positiv. Bei positivem Testergebnis: • **Aktuell besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.** • **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder das örtliche Gesundheitsamt.** • **Halten Sie sich an die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.** • **Führen Sie zur Bestätigung einen PCR-Test durch.**
Ungültiges Ergebnis: Ungültig	Wird die Kontrollinie (C) nicht beobachtet, gilt der Test als ungültig, unabhängig dieses, 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 Testvorgang verursacht werden sein. Bitte wiederholen Sie den Test. Falls das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder das nächstgelegene COVID-19-Testzentrum.**

[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 Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Anzeichen sind Fieber, Geschwindigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen können auch eine verstopfte Nase, laufende Nase, Halschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.
Sobald Sie sich mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert haben, müssen Sie im Krankenhaus eine stationäre Behandlung und 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 Kontrollinie (C) und das Ergebnis ist positiv. Wenn die Probe kein Coronavirus-Antigen enthält oder kein Coronavirus-Antigen nachgewiesen wird, erscheint nur Kontrolle (T) nicht, sondern nur die Kontrollinie (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 menschlichen Nasenabstrichen 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 positiven Ergebnissen wird empfohlen, mithilfe andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden. Und die letzliche 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 es zu falschen Testergebnissen kommen und das testergebnis ungültig machen.
8. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchführen. 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, der 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. Folgetestuntersuchungen mit molekularer Diagnostik sollten gepland werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen. Personen, die die Symptome der Krankheit zeigen, aber ein negatives Ergebnis haben, sollen die Empfohlenen 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 Pathogenen nicht aus.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]
1. Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anleitungen nicht befolgen, erhalten Sie keine genaue Ergebnisse.
2. Schützen Sie das Testkit vor Feuchtigkeit, öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel nur direkt, bevor er zum Testen benutzt ist. Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn es beschädigt ist oder der Aluminiumfolienbeutel undicht ist.
3. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
4. Balancieren Sie alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 – 30℃).
5. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in einem anderen Kit.
6. Verdünnen Sie die Probe während des Tests nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
7. Das Testkit muss bei Lagerbedingungen mit in dieser Anleitung festgelegten Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Testkit nicht unter Gefrierbedingungen.
8. Die Testmethoden und Ergebnisse sind streng nach dieser Spezifikation zu interpretieren.
9. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigentiter in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze dieses Kits liegt.
10. Das Extraktionsreagenz ist einzeln verpackt. Die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen können aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.
11. Es gibt keine Verringerung der Sensitivität der Deepblue-Antigentestkits gegenüber der britischen Variante, der südafrikanischen Variante oder der Delta Variante.
12. Das Extraktionsreagenz ist individuell verpackt, die Chargennummer, das Verfallsdatum und sonstiger Hinweis können aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.

[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]
Lagern Sie bei 4℃– 30℃ und es ist 24 Monate gültig.
Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte der Testgerät so schnell wie möglich und innerhalb einer Stunde (15 – 30℃, Luftfeuchtigkeit:≤80%) verwendet werden.

[Probentransport und -lagerung]
Frisch gesammelte Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Es sollte nicht länger als eine Stunde nach der Sammlung sein. Die verarbeiteten Proben sollten bei 2-8 ℃ für nicht länger als 24 Stunden gelagert 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 und die korrekte Operation.

[Leistungsindex]
1.Nachweisgrenze (LOD): TCID$_{50}$/mL ist 80.
2.Hohe Dosis Hook-Effekt: Wenn die Virenkonzentration 1.4 x 10^{5} TCID$_{50}$/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 H1N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (VICTORIA), 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), respiratory syncytial virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4.Störende Substanzen: Es gibt keine Interferenz mit den folgenden Mikroorganismen oder Pathogenen, einschließlich Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus, Human Pneumonovirus (hMPV), A H1N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1-Influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2506/04), enterovirus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, human coronavirus 229E, coronavirus OC43, human coronavirus NL63, coronavirus HKU1, coronavirus MERS, coronavirus usw.
5.Endogene Interferenzen: In Studien mit folgenden Substanzen gibt es keine Interferenz,einschließlich Blut, Mucin, Albumin, Dexamethason, Neilmed, betroxacin, Oseltamivir, Tobramycin, Mupirocin, Biotin usw.

[Klinische Leistung]
Insgesamt gab es 520 Fälle in der Studie, darunter 110 positive Proben und 410 negative Proben. Die Statistik der Nasenabstrich-Testergebnisse war wie folgt:

	Referenz-RT-PCR-Assay				95% Wilson-Score-CI	
		POS	NEG	Gesamt	PPA	NPA
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test	POS	106	1	107	96,4%	90,8%
	NEG	4	409	413	PPV 99,1%	98,2%
	GESAMT	110	410	520	NPV 99,0%	93,3%

Sensitivität: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)
Spezifität: 99,8% (95% CI: 98,6% - 99,9%)
Sensitivität: Vergleichen 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: Vergleichen 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.

[Legende]

IVD	Das Produkt wird in vitro verwendet
	Ablaufdatum
	Achtung, bitte beachten Sie die Anleitungen in der Verpackung
	Temperaturbereich der Produktlagerung
EC REP	Bevollmächtigter der Europäischen Union
	Nicht wiederverwendbar
	Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung oder die Verwendung sorgfältig durch
	Hersteller
LOT	Chargennummer
	Bleib trocken
	Vermeiden Sie übermäßige Sonneneinstrahlung
	Verwahrungsdatum
	Entfernen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthalten ausreichende Menge für <n> Tests
CE IVD	CE-Zeichen

IT
No.IFU-COVID19Ag-SN3711-01,Ver.A/0

CE 1434

COVID-19 (SARS-CoV-2) Kit per il Test dell'Antigene (Oro Colloidale)

Vilnius sull'Ente operativo

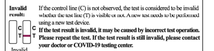
Solo per uso diagnostico in vitro.
Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

[Destinazione d'uso]
Il prodotto è usato per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione di tampone nasale umano. L'progettato per l'uso personale da parte di un principio non addestrato come un test rapido per l'infezione del nuovo coronavirus. Tuttavia, per favore non prendere una decisione medica senza la consulenza del medico.
L'indicato per utenti di età maggiore di 15 anni. Gli utenti di meno di 15 anni devono essere testati con l'assistenza di un adulto. Sia le infezioni sintomatiche che asintomatiche possono essere rilevate.

[Materiali e Componenti]

[Preparazione ai test]

[Procedura del Test]
Permettere al reagente d'estrazione del dispositivo di test e ai campioni di raggiungere la temperatura tra 15°C – 30 °C e l'umidità tra 20%-80% durante tutto il test.



Mettere tutti i materiali usati nel sacchetto di raccolta fornito per un corretto smaltimento. Il kit di test viene smaltito come rifiuti domestici normali in conformità ai regolamenti locali applicabili.

[Interpretazione dei risultati dei test]

Risultato negativo: Negativo	Se c'è solo una linea di control (C) e la linea del test(T) è incolore, ciò indica che l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato ed il risultato è negativo. **Se il risultato è negativo: Continua a rispettare tutte le regole applicabili per il contatto e la protezione. Anche se il test è negativo, potrebbe esserci un'infezione. In caso di dubbio, ripetere il test dopo 2 giorni, in quanto il coronavirus non può essere rilevato precisamente in tutte le fasi dell'infezione.**
Risultato positivo: Positivo	Se appare sia la linea di control(C) che la linea del test(T), ciò indica che l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato ed il risultato è positivo. Se il risultato del test è positivo: • **Attualmente c'è una sospetta infezione da COVID-19.** • **Contattare immediatamente il proprio medico o dipartimento sanitario locale.** • **Osservare le linee guida locali sull'autoisolamento.** • **Eseguire il test PCR per conferma.**
Risultato invalido: Invalido	Qualora non si osserva la linea di control(C), il test è ritenuto invalido o sostituto seguente, comparsa o meno della linea del test(T). Occorre ripetere il test con un nuovo dispositivo di test. **Qualora il risultato fosse invalido, per favore ripetere il test. Se il risultato del test rimane invalido, per favore contattare il medico o il centro di test COVID-19.**

[Riassunto]
I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dai nuovi coronavirus sono la fonte principale dell'infezione, anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Basandosi sull'indagine epidemiologica attuale, il periodo d'incubazione va da 1 a 14 giorni, maggiormente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali sono: febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.
Se voltra infettati dal virus SARS-CoV-2, del potrebbe essere ricoverato e potrebbero intervenire alcune complicazione. Il mancato trattamento potrebbe portare alla morte.

[Principio di test]
Il prodotto impiega il metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare la proteina N di SARS-CoV-2. Quando il campione contiene l'antigene del coronavirus, apparirànno sia la linea di test (T) sia la linea di control (C), il risultato è positivo. Quando il campione non contiene l'antigene del coronavirus o nessun antigene del coronavirus è rilevato, la linea di test(T) non apparirà, sol

ES
No.IFU-COVID-19Ag-N0T140,V1ne,A/9

CE 1434

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

Vídeo de operación

Sólo para uso diagnóstico in vitro.
Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.

[Uso previsto]
Este producto sirve para la detección cualitativa in vitro del antígeno SARSCoV-2 en una muestra de frotis nasal humano. Está diseñado para uso personal por personas no capacitadas como método de prueba rápida para la infección por SARS-CoV-2. Sin embargo, no tome decisión médica sin consultar con el médico.
Es apto para usuarios mayores de 15 años. Los menores de 15 años deben hacerse la prueba con la ayuda de adultos. Se pueden evaluar tanto las infecciones sintomáticas como las asintomáticas.

[Materiales y componentes]

Dispositivo de Prueba | Instrucción | Tubo de extracción de antígeno con reactivo de extracción | (Materiales requeridos no provistos)

Hisopo Esterilizado | Bolsa de colección | Temporizador

[Preparación antes de la prueba]

Sustituya la nariz varias veces antes de tomar el hisopo. Asegúrese de que están secas antes de comenzar la prueba.

Lee las instrucciones Atentamente

Revise todas las partes del kit de prueba para asegurarse de que están completas sin daño.

Verifique la fecha de vencimiento impresa en la bolsa de aluminio del kit de prueba.

[Procedimiento de prueba]

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

1. Retire el hisopo estéril de la bolsa de papel de aluminio.
2. Inserte el hisopo en la fosa nasal. Tome el hisopo de la fosa nasal, haciendo 5 círculos completos. Con el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recolecta una cantidad adecuada de muestra.
3. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción, gire el hisopo durante unos 10 segundos y presione el cabezal del hisopo contra la pared del tubo 3 veces para liberar el antígeno en el hisopo.
4. Retire el hisopo de la fosa nasal.
5. Sostenga el tubo de extracción verticalmente y agregue dos gotas de las muestras de extracción al pozo de la muestra. Inicie el temporizador.
6. Espere 15 minutos. No lea el resultado 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) no incluye, indica que no se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es negativo.
Resultado positivo:	**Si el resultado de la prueba es negativo: continúe cumpliendo con todas las medidas de protección y evite el contacto con personas de protección. Aún la prueba es negativa, puede haber infección. En caso de duda, repita la prueba después de 1-2 días para descartar el SARS-CoV-2 no puede detectarse con precisión en algunas etapas de la infección.**

Resultado positivo:	Si aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T), esto indica que se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es positivo.
Resultado no válido:	Si el resultado de la prueba es positivo: • **Actualmente existe una sospecha de infección por COVID-19.** • **Comuníquese con un médico o con el departamento de salud local inmediatamente.** • **Cumpla con las pautas locales de autoaislamiento.** • **Realice una prueba de PCR para confirmación.**
	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 de prueba incorrecta. Repita la prueba. Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con un médico o con el centro de pruebas de COVID-19.

[Resumen]
Los 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 infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 5 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Una vez infectado con el virus SARS-CoV-2, puede ser hospitalizado y pueden ocurrir algunas complicaciones. Si no se trata de inmediato, puede incluso provocar la muerte.

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

[Limitaciones de los métodos de inspección]
1.Este kit de prueba solo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
2.Este kit de prueba solo se utiliza para detectar hisopos nasales humanos. Los resultados de otras muestras pueden ser incorrectos.
3.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.
4.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 e hisopo y previaleerá el diagnóstico del médico.
5.Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
6. 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 muestreo defectuoso.
7. Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y los resultados de la prueba.
8.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 una muestra ocasionalmente descarta la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, ya que puede estar presente pero menos que el nivel mínimo de detección, o la muestra tal vez no recolectada incorrectamente.
9. Un resultado negativo no descarta la infección por el virus SARS-CoV-2, especialmente en personas que han estado en contacto con el virus. Se debe considerar realizar pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular para descartar infección en estas personas. Las que muestran síntomas de la enfermedad pero tienen un resultado negativo hasta que se descarta la infección deben seguir las restricciones específicas del país.
10. Este producto no sustituye a una consulta médica, ni al resultado de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis médicos.
11. Los resultados positivos de la prueba no excluyen la posibilidad de coinfecciones de otros patógenos.

[Advertencias y precauciones]
1. Lea atentamente las instrucciones antes de usar el kit y controle estrictamente el tiempo de reacción. Si no sigue las instrucciones, obtendrá resultados inexactos.
2. Prototipo de la humedad, no abra la bolsa de aluminio antes de que esté lista para la prueba. No utilice el kit de prueba si está húmedo o si la bolsa de aluminio está dañada.
3. Desde dentro de la validez.
4. Equilibre todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.
5. No reemplace los componentes de este kit con los de otros kits para la prueba.
6. No diluya la muestra durante la prueba, de lo contrario los resultados pueden ser inexactos.
7. El kit se almacenará de acuerdo con las condiciones especificadas en el manual de instrucciones. No lo guarde en condiciones de temperatura y humedad fuera de los límites.
8. Use el kit de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.
9. Puede producirse resultados negativos si el título de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra cae por debajo del límite mínimo de detección de este kit.
10. El reactivo de extracción está empaquetado individualmente, el número de lote, la fecha de vencimiento y otra información no se pueden marcar por separado ya que el espacio es limitado, pero esta información será consistente con el lote de prueba correspondiente.
11. No hay modificación en la sensibilidad de la prueba Dwephilar Antígeno Ibente a la variante del Reino Unido, la brasileña o la sudafricana.

[Condiciones de almacenamiento y validez]
Almacene a 4 °C – 30 °C, y es válido por 24 meses.
La bolsa de aluminio, el tubo de extracción, el kit de prueba debe usarse in antes posible, no más tarde de una hora (15 – 30 °C, humedad <80%).

[Transporte y almacenamiento de muestras]
Las muestras deben ser tan pronto como sea posible después de haber sido recolectadas. Las muestras procesadas se pueden almacenar a 2-8 °C por no más de 24 horas.

[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 suficiente de la muestra.

[Índice de residuos]
1.Límite de detección (LOD): TCID$_{50}$/mL es 80.
2.Efecto Gancho de Dosis Alta: cuando la concentración de virus supera 1.A×10^7 TCID$_{50}$/mL, el resultado puede ser un falso negativo.
3.Reactividad cruzada: no hay reactividad cruzada, incluido 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 3, virus de la parainfluenza tipo 4a, virus respiratorio sincitial (A), virus de la parainfluenza tipo 3, virus de la parainfluenza tipo 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A (H1N1), influenza B (B/Florida/4/06), influenza B (B/Yamagata/16/88), Influenza B (B/Victoria/2/87), enterovirus, virus respiratorio sincitial (A), virus de la parainfluenza tipo 1, virus de la parainfluenza tipo 4a, virus de la parainfluenza tipo 4b, virus de la parainfluenza tipo 2, virus de la parainfluenza tipo 3, virus de la parainfluenza tipo 1, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malasia: 2506/04), enterovirus, virus respiratorio sincitial, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycoplasma tuberculosis , Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus humano HKU1, coronavirus MERS, etc.
4.Estudios de interferencia endógena: No hay interferencia en los estudios de las siguientes sustancias: sangre, orina, Alkalol, dexametasona, Nishmed, benzocaína, oseltamivir, zanamivir, peramivir, ribavirina, etc.

[Rendimiento clínico]
Hubo un total de 520 casos en el estudio, entre ellos 110 muestras positivas y 410 negativas. Los estadísticas de los resultados de la prueba de frotis nasal fueron las siguientes:

Ensayo de RT-PCR						95% Intervalo de Confianza (CI)	
						LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2	POS	NEG	Total	PPA	96,4%	90,8%	98,2%
	106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
	4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

Sensibilidad: 96,4% (IC 95% : 90,8 % - 98,2 %)
Especificidad: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)
Sensibilidad: en comparación con el ensayo de 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.
Especificidad: 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.

[Índice de símbolos]

IVD	El producto se utiliza in vitro.
	Fecha de caducidad
	Advertencia, consulte las instrucciones en el paquete.
	Rango de temperatura de almacenamiento del producto
EC REP	Representante de autorización en la UE
	No reutilizar
	Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar
	Fabricante
LOT	Número de lote
	Mantener seco
	Evite la exposición excesiva al sol
	Fecha de fabricación
	No use el producto cuando el paquete esté dañado
	Contener cantidad suficiente para <n> pruebas
CE	Marca CE

FR
No.IFU-COVID-19Ag-N0T140,V1ne,A/9

CE 1434

Kit de Test d'Antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) (Or Colloïdal)

Vidéo de fonctionnement

Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation.

[Utilisation prévue]
Ce produit est destiné à la détection qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans un échantillon nasal écouvillon nasal humain. Il est destiné à un usage privé par des personnes non formées en tant que méthode de test rapide pour une infection incoronavirus. Cependant, veuillez ne pas prendre de décision médicale sans consulter le médecin.
Convient aux utilisateurs de plus de 15 ans. Les utilisateurs de moins de 15 ans doivent être testés avec l'aide d'adultes. Les infections symptomatiques et asymptomatiques peuvent être testées.

[Matériaux et composants]

Dispositif de test | Instruction | Tube d'extraction d'antigène avec réactif d'extraction | (Matériel requis mais non fourni)

Écouvillon stérilisé | Sac de collecte | Minuteur

[Préparation avant le test]

Mouchez-vous plusieurs fois avant de prélever le spécimen. Nettoyez vos mains, assurez-vous qu'elles sont sèches avant de commencer le test.

Lisez les instructions Soigneusement.

Vérifiez toutes les pièces du kit de test pour vous assurer que toutes les pièces sont complètes et non endommagées.

Vérifiez la date d'expiration imprimée sur la pochette en aluminium du dispositif de test.

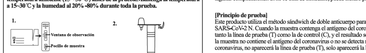
[Procédure de test]

Laisser le réactif d'extraction du dispositif de test et les échantillons d'équilibrer à la température ambiante (15 – 30 °C) avant le test. Stocker à la température de 15 à30 °C et l'humidité de 20 % à80% pendant toute la durée du test.

1. Retirez l'écouvillon stérile de la pochette en papier d'aluminium.
2. Insérez l'écouvillon jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance. Tournez l'écouvillon fermement sur la paroi du nez au moins 5 cercles complets. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer que la quantité adéquate d'échantillon est collectée.
3. Placez l'échantillon sur l'écouvillon dans le tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes et appuyez 3 fois sur la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.
4. Retirez l'écouvillon stérile de l'embaillage.
5. Tenez le tube d'extraction verticalement et déposer deux gouttes des échantillons d'extraction dans le puits d'échantillon. Démarrez la minuterie.
6. Lisez le résultat 15 minutes après le test. Ne pas lire le résultat après 30 minutes.

[Interprétation des résultats du test]

Résultat négatif:	S'il n'y a qu'une ligne de contrôle (C) et que la ligne de test (T) est incolore, cela indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'a pas été détecté et que le résultat est négatif.
Résultat positif:	**Si le résultat du test est négatif : Suivre continuellement toutes les règles applicables en matière de protection et éviter le contact avec des personnes de protection. Même si le test est négatif, il peut y avoir une infection. En cas de doute, répétez le test après 1-2 jours car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision à tous les stades de l'infection.**



Résultat positif:	S'il y a deux lignes de contrôle (C) et que la ligne de test (T) apparaissent, cela indique que l'antigène du SARS-CoV-2 a été détecté et que le résultat est positif. **Si le résultat du test est positif : Suivre continuellement toutes les règles applicables en matière de protection et éviter le contact avec des personnes de protection.** • **Actuellement, il y a une suspicion d'infection par COVID-19.** • **Contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local.** • **Respecter les directives locales d'auto-isolement.** • **Effectuez un test PCR pour confirmation.**
Résultat invalide :	Si la ligne de contrôle (C) n'est pas observée, le test est considéré comme invalide, peu importe que la ligne de test (T) soit visible ou non. Un nouveau test doit être effectué à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
	Si le résultat du test est non valide, cela peut être dû à une opération de test incorrecte. Veuillez répéter le test. Si le résultat du test est toujours invalide, veuillez contacter votre médecin ou le centre de test COVID-19.

[Résumé]
Les *coronavirus coronavirus appartiennent au genre β*. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 5 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Congestion nasale, écoulement nasal, mal de gorge, myalgie et diarrhée sont rencontrés dans certains cas.
Une fois infecté par le virus SARS-CoV-2, vous pouvez être hospitalisé et certaines complications peuvent survenir. Si n'y a pas de traitement rapide, il peut même entraîner la mort.

[Principe du test]
Ce produit utilise la méthode DAS pour détecter la protéine N du SARS-CoV-2. Lorsque l'échantillon contient l'antigène du coronavirus, la ligne de test (C) et la ligne de contrôle (T) apparaîtront en rouge. Lorsque l'échantillon ne contient pas l'antigène du coronavirus ou qu'aucun antigène du coronavirus n'est détecté, la ligne de test (T) n'apparaîtra pas, seule la ligne de contrôle (C) apparaîtra.

[Limites des méthodes de test]
1. Ce kit de test est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro.
2. Ce kit de test est uniquement utilisé pour détecter l'écouvillon nasal humain. S'il est utilisé pour d'autres échantillons, les résultats peuvent être erronés.
3. Ce kit de test est uniquement utilisé pour la détection qualitative et ne peut pas indiquer le niveau d'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
4. Ce kit de test est un outil de diagnostic clinique auxiliaire. *Si le résultat est positif, il est nécessaire d'utiliser d'autres méthodes pour un examen plus approfondi* Rétrospectif et le diagnostic du médecin prévaut.
5. Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le virus SARS-CoV-2.
6. Ce test permet de tester à la fois le virus SARS-CoV-2 viable et non viable. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon sur l'écouvillon. Des faux résultats négatifs peuvent être attribués à une mauvaise échantillonnage.
7. Tout non-respect de la procédure de test peut avoir un impact négatif sur les performances du test et vous invalider le résultat du test.
8. Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes cliniques persistent, il est conseillé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif révélé à l'issue d'un contact avec le virus peut ne pas exclure l'infection, car ils peuvent être présents mais à un niveau inférieur au niveau de détection minimal du test, ou l'échantillon n'ayant pas été correctement prélevé.
9. Un résultat négatif révélé par l'infection par le virus SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus, doit faire l'objet d'un suivi par des diagnostics moléculaires doivent être programmés pour exclure l'infection chez ces personnes. Les personnes qui présentent des symptômes de la maladie mais dont le résultat du test est négatif jusqu'à ce que l'infection ait été écartée doivent respecter les restrictions spécifiques du pays.
10. Ce test ne remplace pas une consultation médicale ni le résultat d'une analyse biologique réalisée dans un laboratoire d'analyses médicales.
11. Les résultats positifs des tests n'excluent pas la possibilité de co-infections d'autres agents pathogènes.

[Avertissements et précautions]
1. Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le kit et contrôlez strictement le temps de réaction. Si vous ne suivez pas les instructions, des résultats inexacts seront obtenus.
2. Veuillez le garder à l'abri de l'humidité, n'ouvrez pas la pochette en aluminium avant qu'il ne soit prêt pour le test. Utilisez pas le dispositif de test s'il est humide ou si la pochette en aluminium est endommagée.
3. Veuillez l'utiliser pendant la période de validité.
4. Équilibrer tous les réactifs et échantillons à température ambiante (15 – 30 °C) avant utilisation.
5. Ne remplacez pas les composants de ce kit par des composants d'un autre kit.
6. Ne pas diluer l'échantillon pendant le test, sinon vous pourriez obtenir des résultats inexacts.
7. Le kit doit être stocké conformément aux conditions spécifiées dans cette instruction strictement. Veuillez ne pas stocker le kit dans des conditions de gel.
8. Les méthodes de test ci-dessus doivent être strictement conformément conformément à cette spécification.
9. Des résultats négatifs peuvent survenir si le titre d'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon tombe en dessous de la limite de détection minimale de ce kit.
10. Le réactif d'extraction est emballé individuellement, le numéro de lot, la date de péremption et d'autres informations ne peuvent pas être marqués séparément car l'espace est limité, mais ces informations seront cohérentes avec le lot de test correspondant.
11. Il n'y a pas de réduction de la sensibilité du test d'Antigène Dwephilar contre la variante britannique, la variante brésilienne ou la variante sud-africaine.

[Conditions de stockage & durée de validité]
Entreposez à 4 C – 30 °C, et il est valable 24 mois.
Une fois la pochette en aluminie ouverte, le dispositif de test doit être utilisé dès que possible et dans une heure (15 – 30 °C, humidité<80 %).

[Transport et stockage des échantillons]
Les échantillons fraîchement collectés doivent être traités dès que possible et pas plus tard qu'une heure après le prélèvement. Les échantillons traités peuvent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures au maximum.

[Contrôle de qualité]
Il a contrôle du programme est intégré dans le test. L'apparition d'une ligne rouge dans la région de contrôle (C) manifeste le contrôle procédural interne. Il signifie que le volume d'échantillon est suffisant.

[Index des performances]
1. Limite de détection (LOD) : TCID$_{50}$/mL est de 80.
2. Effet crochet à dose élevée : lorsque la concentration du virus dépasse 1.A × 10^7 TCID$_{50}$/mL, le résultat peut être faussement négatif.
3. Réactivité croisée : pas de réactivité croisée, y compris le coronavirus humain 229E, le coronavirus humain OC43, le coronavirus humain NL63, le coronavirus humain HKU1, le coronavirus MERS, le coronavirus du SRAS, l'adénovirus 3 et le virus parainfluenza de type 2, l'entérovirus, le virus respiratoire syncytial (A), le virus parainfluenza de type 3, l'entérovirus, le virus respiratoire syncytial (A), le virus parainfluenza de type 4a, le virus parainfluenza de type 4b, le virus parainfluenza de type 1, le virus de la grippe A H1N1, le virus de la grippe B (VICKTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pseudomonas, Pseudomonas BAYER, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus humain HKU1, coronavirus MERS, etc.
4. Études d'interférence endogène : Aucune interférence dans les études suivantes : sang, urine, Alkalol, dexaméthasone, Nishmed, benzocaïne, oseltamivir, zanamivir, peramivir, ribavirine, etc.

[Performance clinique]
Il y a un total de 520 cas dans l'étude, dont 110 échantillons positifs et 410 échantillons négatifs. Les statistiques des résultats des tests d'écouvillonnage nasal étaient les suivantes :

Test RT-PCR de référence						95% Intervalle de Confiance (CI)	
						LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2	POS	NEG	TOTAL	PPA	96,4%	90,8%	98,2%
	106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
	4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

Sensibilité : 96,4 % (IC à95 % : 90,8 % - 98,2 %)
Spécificité : 99,8 % (IC à95 % : 94,4 % - 99,9 %)
Sensibilité : Comparée au test RT-PCR, la probabilité d'une détection correcte par le kit de test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag chez les personnes infectées par le virus SARS-CoV-2.
Spécificité : Comparée au test RT-PCR, la probabilité d'une détection correcte par le kit de test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag chez les personnes qui n'ont pas été infectées par le virus SARS-CoV-2.

[Index des symboles]

IVD	Le produit est utilisé in vitro
	Date d'expiration
	Attention, veuillez lire toutes les instructions contenues dans l'emballage
	Plage de température de stockage du produit
EC REP	Représentant autorisé de l'union européenne
	Ne pas réutiliser
	Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
	Garder au sec
	Évitez l'exposition excessive au soleil
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Contenir une quantité suffisante pour<n> tests
CE	Marque CE

PL
No.IFU-COVID-19Ag-N0T140,V1ne,A/9

CE 1434

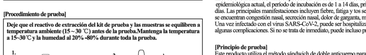
Kit do Test Antygenowego COVID-19 (SARS-CoV-2) (Or Colloidal)

Wideo do obsługi

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.
Proszę uważnie przeczytać instrukcję przed użytkowaniem.

[Przeznaczenie]
Ten produkt przeznaczony jest do jakościowego wykrycia antygenu SARS-CoV-2 w bad zdej próbce wymazu z nosa. Przeznaczony dla osobistego użytku przez nieprofesjonalnych osób jako szybka metoda testu na nową infekcję koronawirusa. Należy pamiętać, że nie należy podejmować decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem.
Produkt odpowiedni dla użytkowników powyżej 15 roku życia. Użytkownicy poniżej 15 roku życia powinni przeprowadzać test pod nadzorem osób dorosłych. Zarówno infekcje symptomatyczne jak i nie symptomatyczne mogą być sprawdzone.

[Materiały i składniki]



Urządzenie do testu | Instrukcja | Tubka do ekstrakcji antygenu odczynnikiem ekstrakcyjnym

Sterylizowany patyczek | Torebka kolekcyjna | Czasomierz (Materiał wymagany, ale nie zawarty)

[Przygotowanie przed testem]

Przed pobraniem próbki należy kilkakrotnie wydmuchać nos. Umyć rozpoczynamy ręce należy umyć ręce i upewnić się, że są one suche.

Przeczytać uważnie instrukcji

Sprawdzić wszystkie części zestawu testowego, aby upewnić się, że są one kompletne i nie są uszkodzone.

Sprawdzić datę ważności wydrukowaną na torebce folii termicznej zawierającą testowego.

[Procedura testowa]

Przed rozpoczęciem badań pozwolić odczynnikowi ekstrakcyjnemu urządzenia testowego i próbkom na osiągnięcie temperatury pokojowej (15 – 30°C) . Jeśli nie zdążysz testu należy utrzymywać temperaturę między 15 a 30°C oraz wilgotność między 20 a 80 %.

1. Wyjmij sterylizowany patyczek z folii aluminiowej.
2. Włóż patyczek do jednej z dziurek nosowych i obracaj go co najmniej 5 razy. Powtórz to samo z drugą dziurką nosową.
3. Umieść patyczek w tubce z odczynnikiem ekstrakcyjnym i ściśnij go 3 razy.
4. Wyjmij patyczek z dziurki nosowej.
5. Dodaj 2 kropelki ekstrakcji do studzienki na próbkę i uruchom zegar.
6. Odczytaj wynik po 15 minutach. Nie należy odczytywać wyniku po upływie 30 minut.

[Interpretacja wyników testu]

Wynik negatywny:	**Jeśli wynik testu jest negatywny: Należy nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących środków ochronnych i unikać kontaktu z osobami chronionymi. Nawet jeśli wynik testu jest negatywny, mogło wystąpić zakażenie. Wyniki testów antygenowych mogą być ujemne w początkowej fazie zakażenia, dlatego zalecamy ponowne badanie po 1-2 dniach, ponieważ koronawirus może nie być dokładnie wykryty na wszystkich etapach infekcji.**

Wynik pozytywny:	Jeśli pojawi się zarówno linia kontrolna (C), jak i linia testowa (T), oznacza to wykrycie antygenu SARS-CoV-2 i wynik jest pozytywny.
	Jeśli wynik testu jest pozytywny: Należy nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących środków ochronnych i unikać kontaktu z osobami chronionymi. • **Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub lokalnym wydziałem zdrowotnym.** • **Należy stosować się do lokalnych wytycznych dotyczących samoizolacji.** • **Wykonać test PCR w celu potwierdzenia.**
Wynik nieważny:	**Jeśli wynik testu jest nieważny, może to być spowodowane nieprawidłowym działaniem testowym. Powtórzyć test. Jeśli wynik testu jest nieważny, skontaktować się z lekarzem lub centrum testowym COVID-19.**

[Podsumowanie]
Nowy koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ogólnie wrażliwi ludzie są podatni. Obecnie pacjenci zakażeni nowym koronawirusem są głównym źródłem zakażenia; osoby bez objawów mogą być ważnym źródłem zakażenia. Według aktualnego epidemiologicznego okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, a najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje zatkanie nosa, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.
W przypadku zakażenia nowym wirusem SARS-CoV-2 może być konieczna hospitalizacja, a w wyniku zakażenia mogą pojawić się poważne powikłania. Jeśli problem nie zostanie natychmiast rozwiązany, może dojść nawet do śmierci.

[Zasada testowania]
Ten produkt wykorzystuje metodę podwójnego przeciwciała typu sandwich do wykrywania białka N wirusa SARS-CoV-2. Jeśli próbka zawiera antygen koronawirusa, pojawi się zarówno linia testowa (T), jak i linia kontrolna (C), a wynik będzie pozytywny. Jeśli próbka nie zawiera antygenu koronawirusa lub nie wykryto antygenu koronawirusa, linia testowa (T) nie pojawi się, natomiast pojawi się wyłącznie linia kontrolna (C).

[Ograniczenia metod kontroli]
1. Ten zestaw testowy jest używany tylko do diagnostyki in vitro.
2. Ten zestaw testowy jest używany tylko do wykrywania ludzkiego wymazu z nosa. Wyniki innych próbek mogą być błędne.
3. Ten zestaw testowy jest używany tylko do jakościowego wykrywania i nie może wskazywać poziomu antygenu SARS-CoV-2 w próbce.
4. Ten zestaw testowy jest tylko klinicznym pomocniczym narzędziem diagnostycznym. Jeśli wynik jest pozytywny, należy na następnie przeprowadzić dalsze badania przy użyciu innych metod i ostateczna decyzja lekarza będzie rozstrzygająca.
5. Biorąc *wzdłuż dróg oddechowych wirusy przyczyniają przez mikroorganizmy inne niż wirus* SARS-CoV-2 nie jest określana przez ten test.
6. Ten test może wykryć zarówno żywy wirus SARS-CoV-2, jak i martwy wirus SARS-CoV-2. Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu. Nieprawidłowe pobranie wymazu może powodować fałszywe wyniki ujemne mogą być odsunięte przy użyciu innych metod.
7. Każde nieprzestrzeganie procedury testowej może zakłócić wyniki testu i być unieważnić wynik testu.
8. Jeśli wynik testu są negatywne, ale objawy kliniczne utrzymują się, zalecamy wykonanie dodatkowych testów z wykorzystaniem różnych technik klinicznych. Wynik negatywny nie wyklucza obecności antygenów SARS-CoV-2 w próbce, ponieważ mogą mieć mogą one być obecne, ale na poziomie poniżej minimalnego progu wykrywalności testu, lub próbka może nie zostać prawidłowo pobrana.
9. Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2, zwłaszcza u osób, które miały kontakt z wirusem. U tych osób należy zaplanować dalsze badania z wykorzystaniem diagnostyki molekularnej w celu wykluczenia zakażenia. Osoby z objawami wystąpienia choroby, ale wynik testu jest ujemny, powinny przestrzegać ograniczeń obowiązujących w danym kraju w celu zmniejszenia ryzyka.
10. Ten test nie jest przeznaczony do zastąpienia konsultacji medycznej lub wyniku badania biologicznego przeprowadzonego w laboratorium diagnostycznym.
11. Pozytywne wyniki badań nie wykluczają możliwości współzakażenia dodatkowymi patogenami.

[Ostrzeżenia i środki ostrożności]
1. Przed użyciem zestawu dokładnie przeczytać instrukcje i ściśle kontrolować czas reakcji. Jeżeli nie będziesz postępować zgodnie z instrukcjami, otrzymasz nieskładowe wyniki.
2. Chronić przed wilgocią, nie otwierać woreczka z folii aluminiowej zanim nie będziesz gotowy do użycia. Nie należy używać urządzenia testowego, jeśli jest ono wilgotne lub jeśli worek z folii aluminiowej jest uszkodzony.
3. Przestrzeg w wykorzystanie go w okresie ważności.
4. Przed użyciem zrównoważyć wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15 – 30 °C).
5. Nie należy zastępować elementów z tego zestawu elementami z innego zestawu.
6. Nie rozcieńczać próbki podczas badania, gdyż w przeciwnym razie możesz otrzymać nieskładowe wyniki.
7. Zestaw powinien być przechowywany ściśle zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej instrukcji. Nie należy przechowywać zestawu w warunkach zamrażania.
8. Metody i wyniki testów muszą być interpretowane ściśle według niniejszej specyfikacji.
9. Wynik negatywny może wystąpić, jeżeli miano antygenu SARS-CoV-2 w próbce spadnie poniżej minimalnej granicy wykrywalności tego zestawu.

COVID-19 (SARS-CoV-2) Zestaw do Testu na Antygeny (Złote Koloidalne)

ANHUI EDEPTHER LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.
4th Floor