



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-testkit(kolloidalt guld)



Video operativ

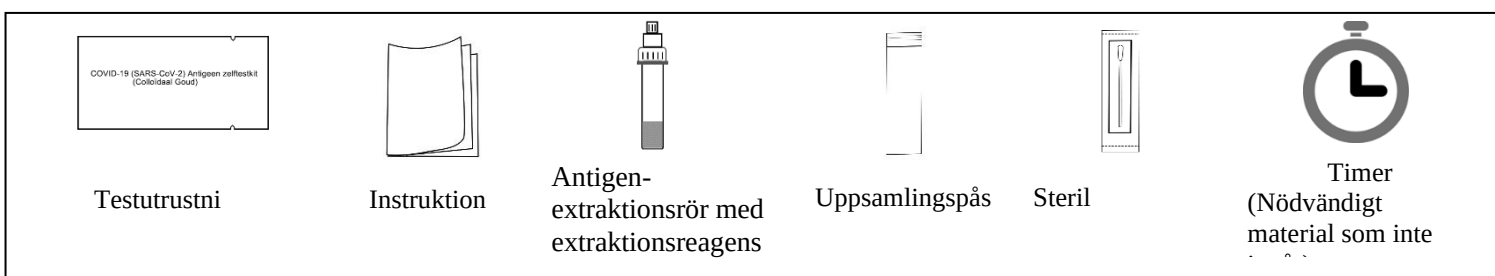
**Endast för in vitro-diagnostik.
Läs instruktionerna noga före användning.**

[Avsedd användning]

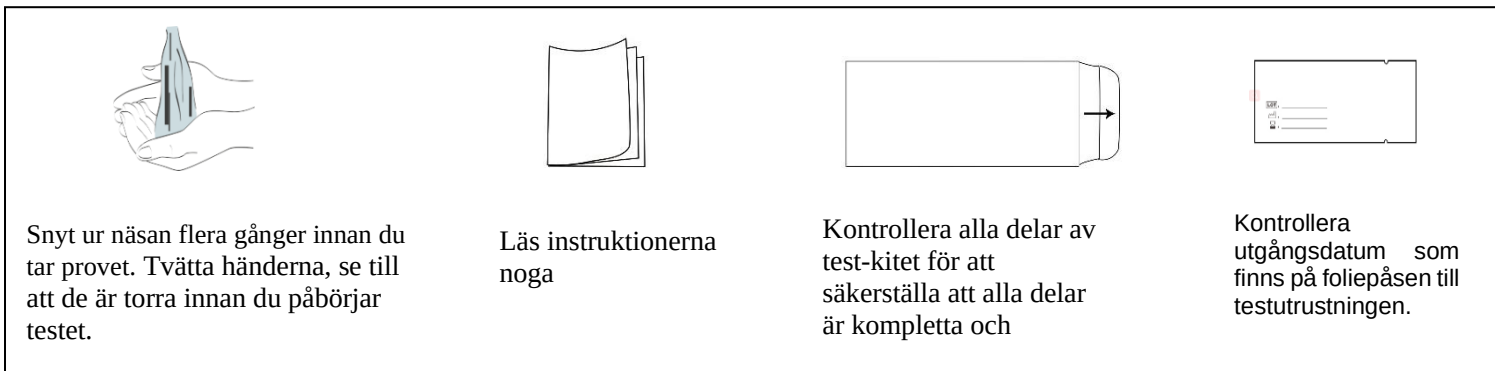
Denna produkt används för kvalitativ in vitro-detektion av SARS-CoV-2-antigen i mänskliga pinnprover från näsan. Den är avsedd för självtestning av utbildade lekmän som en snabbtestmetod för nya coronavirusinfektioner. Fatta dock inte några medicinska beslut utan att konsultera läkare.

Lämplig för användare över 15 år. Användare under 15 år bör testas med hjälp av vuxna. Både symptomatiska och asymptomatiska infektioner kan testas.

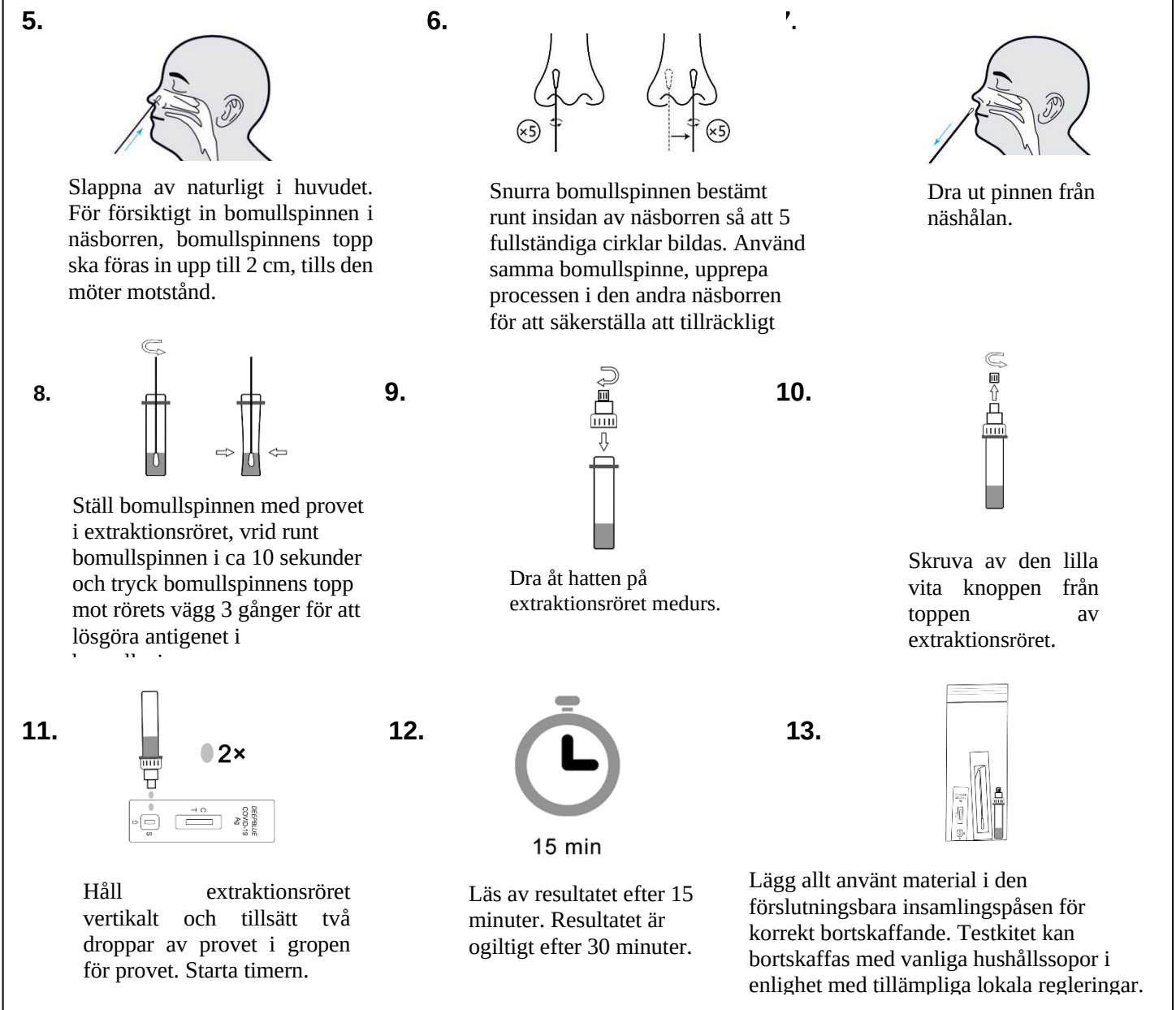
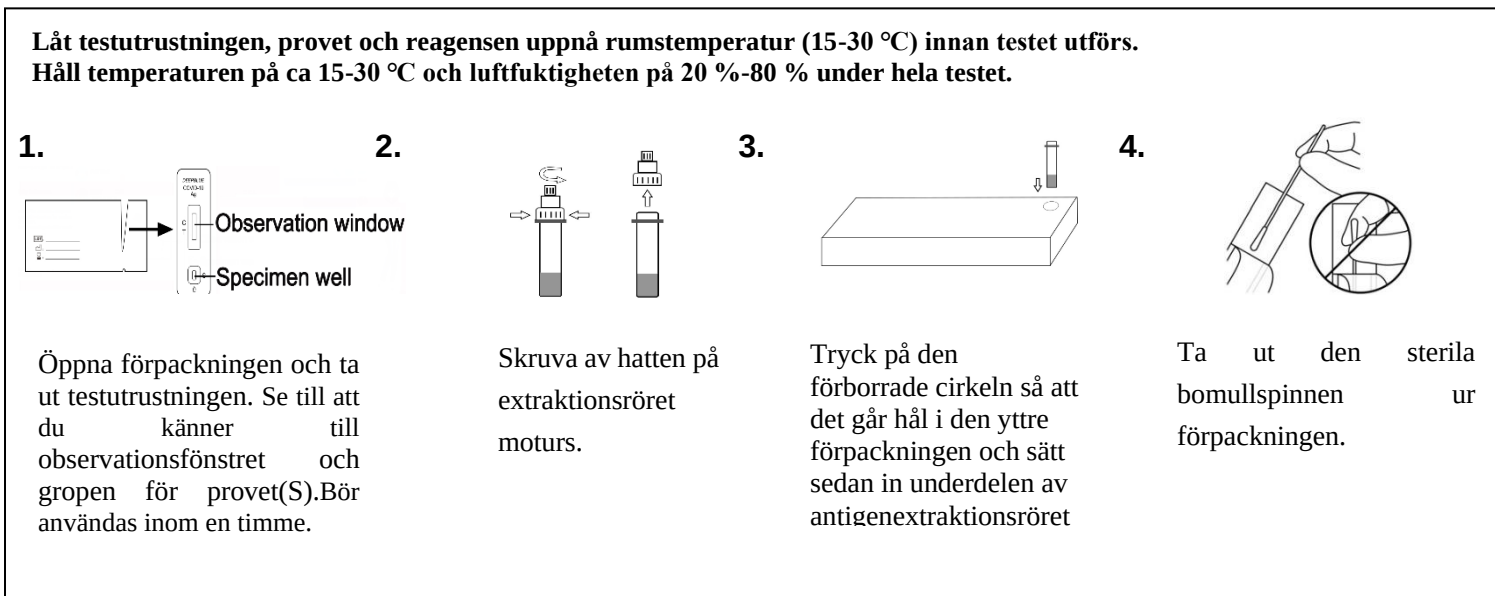
[Material och komponenter]



[Förberedelser före testet]



[Testförfarande]



[Tolkning av testresultat]

Negativt resultat:

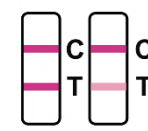


Negative

Om det bara finns en kontrollinje (C) och testlinjen (T) är färglös indikerar detta att SARS-CoV-2-antigen inte har detekterats och resultatet är negativt.

Om testresultatet är negativt: Fortsätt att följa alla tillämpliga regler när det gäller kontakter och skyddsåtgärder. Även om testet är negativt kan du ha en infektion. Om du är osäker, upprepa testet efter 1-2 dagar därför att coronaviruset inte kan detekteras korrekt i alla stadier av infektionen.

Positivt resultat:



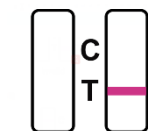
Positive

Om både kontrollinjen (C) och testlinjen (T) är synliga indikerar det att SARS-CoV-2-antigen har detekterats och resultatet är positivt.

Om testresultatet är positivt:

- För närvarande har du en misstänkt COVID-19-infektion.
- Kontakta din läkare eller lokala vårdinrättning omedelbart.
- Följ de lokala riktlinjerna för självisolering.
- Utför PCR-test för att bekräfta.

Ogiltigt resultat:



Invalid

Om ingen kontrollinje (C) är synlig anses testet ogiltigt, vare sig testlinjen (T) är synlig eller ej. Ett nytt test måste utföras med ny testutrustning.

Om testresultatet är ogiltigt kan detta bero på felaktigt utförande av testet. Gör om testet. Om testresultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta din läkare eller testcenter för COVID-19.

[Sammanfattning]

Det nya coronaviruset tillhör β-släktet. COVID-19 är en akut infektionssjukdom i luftvägarna. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är patienter som är infekterade av det nya coronaviruset den huvudsakliga smittkällan; asymptomatiska smittbärare kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska studier är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3–7 dagar. De vanligaste symptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré förekommer i några få fall. När du är infekterad av SARS-CoV-2-virus kanske du blir inlagd på sjukhus och du kan få vissa komplikationer. Om du inte får snabb behandling kan det till och med leda till dödsfall.

[Testprincip]

Denna produkt använder metoden enzymkopplad immunabsorberande analys för att detektera SARS-CoV-2 N-protein. När provet innehåller coronavirusantigen syns både testlinjen (C) och kontrollinjen (T) och resultatet är positivt. När provet inte innehåller coronavirusantigen eller inget coronavirusantigen detekteras syns ingen testlinje (T), bara kontrollinjen (C) är synlig.

[Begränsningar av inspektionsmetoder]

1. Detta testkit är endast avsett för in vitro-diagnos.
2. Detta testkit används endast för att detektera mänskliga pinnprov från näsan. Resultatet av andra prover kan vara felaktigt.
3. Detta testkit används endast för kvalitativ detektion och kan inte indikera nivån av SARS-CoV-2-antigen i provet.
4. Detta testkit är endast ett kliniskt diagnostiskt hjälpverktyg. Om resultatet är positivt rekommenderas användning av andra metoder för ytterligare undersökning och det är läkarens diagnos som gäller.
5. Detta test bestämmer inte etiologin för den infektion i andningsvägarna som orsakas av andra mikroorganismer än SARS-CoV-2-virus.
6. Detta test kan detektera både livsdugligt och icke livsdugligt SARS-CoV-2-virus. Testets noggrannhet beror på kvaliteten på provet på bomullsspinnen - falska negativa resultat kan erhållas vid dålig provtagning.
7. Om testförfarandet inte respekteras kan det påverka testets prestanda negativt och/eller göra resultatet ogiltigt.
8. Om testresultatet är negativt fastän kliniska symptom kvarstår råder vi dig att utföra ytterligare test med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter aldrig närvaro av antigener för SARS-CoV-2-virus i provet, eftersom de kan finnas där i en lägre nivå än testets minsta detektionsnivå, eller om provet har tagits på felaktigt sätt.
9. Ett negativt resultat utesluter inte infektion med SARS-CoV-2-viruset, särskilt hos personer som har kommit i kontakt med viruset. Uppföljningstester med molekylär diagnostik bör utföras för att utesluta infektion hos dessa personer. Personer som uppvisar symptom på sjukdomen men får ett negativt resultat bör följa land-specifika restriktioner tills infektion har uteslutits.
10. Detta test är inte ett substitut för medicinsk rådgivning eller för resultat från en biologisk analys som utförs på ett medicinskt analyslaboratorium.
11. Positiva testresultat utesluter inte möjlig samtidig infektion med andra patogener.

[Varningar och försiktighetsåtgärder]

1. Läs instruktionerna noga innan du använder kitet och kontrollera reaktionstiden noga. Om du inte följer instruktionerna kommer du att få felaktiga resultat.
2. Undvik fukt, öppna inte foliepåsen förrän det är dags för testning. Använd inte testutrustningen om den är fuktig eller om folieförpackningen är skadad.
3. Använd den inom hållbarhetstiden.
4. Se till att alla reagenser och prover har rumstemperatur (15-30 °C) före användning.
5. Byt inte ut komponenterna i detta kit mot komponenter från andra kit.
6. Spä inte ut provet under testning. Om du gör det kan du få felaktigt resultat.
7. Kitet ska förvaras i strikt enlighet med de villkor som specificeras i dessa instruktioner. Förvara inte kitet i frystemperatur.
8. Testmetoderna och resultaten kan tolkas endast i enlighet med detta prov.
9. Negativa resultat kan uppkomma om SARS-CoV-2-antigen-titervätskan i provet faller under minimigränsen för detektion i detta kit.
10. Extraktionsreagensen är förpackad separat, batch-nummer, utgångsdatum och annan information kan inte markeras separat, eftersom utrymmet är begränsat, men denna information är konsekvent med motsvarande testkit.
11. Det finns ingen reduktion av känsligheten för Deepblue Antigen-testet när det gäller den brittiska varianten, den brasilianska varianten eller den sydamerikanska varianten.

[Förvaringsvillkor och hållbarhetsperiod]

Förvaras vid 4 °C - 30 °C och är hållbart i 24 månader.

När folieförpackningen brutits ska testutrustningen användas så snart som möjligt och inom en timme (15 - 30 °C, fuktighet ≤80%).

[Prov transport och förvaring]

Nytagna prover ska behandlas så snart som möjligt. Det ska inte gå mer än en timme efter provtagningen.De behandlade proven kan förvaras vid 2-8 °C i högst 24 timmar.

[Kvalitetskontroll]

Testet omfattar ett kontrollförfarande. Ett rött streck som visas i kontrollstreckområdet (C) utgör detta interna kontrollförfarande. Det bekräftar tillräcklig nivå av provet.

[Prestandaindex]

1. **Detektionsgräns (LOD):** TCID₅₀/mL är 80.
2. **Krokeffekt högdos:** När viruskoncentrationen överstiger 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL kan resultatet bli falskt negativt.
3. **Korsreaktivitet:** Det finns ingen korsreaktivitet, inklusive humant coronavirus 229E, humant coronavirus OC43, humant coronavirus NL63, humant coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, adenovirus 3 och parainfluenza virus type 2, Enterovirus, respiratory syncytial virus (A), parainfluensavirus typ 3, parainfluenavirus typ 4a, influensa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influensa A H1N1, influensa B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus-influensa, Streptocockpneumoni, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, humant pneumonivirus (hMPV), parainfluensavirus typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4. **Mikrobiella interferensstudier:** Ingen interferens har visats i studier av följande mikroorganismer eller patogener, inklusive parainfluensavirus typ 1, parainfluensavirus typ 2, parainfluensavirus typ 3, parainfluensavirus typ 4a, adenovirus, humant pneumonivirus (hMPV), A H3N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1 influensa, Haemophilus influensa, Streptocockpneumoni, Streptococcus pyogenes, influensa B (Malaysia/2506/04), enterovirus, respiratoriskt synkytialt virus, Rhinovirus, Clamydiapneumoni, Legionellapneumoni, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasmapneumoni, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humant coronavirus 229E, humant coronavirus OC43, humant coronavirus NL63, humant coronavirus HKU1, MERS coronavirus, etc.
5. **Endogena interferensstudier:** Ingen interferens har visats i studier av följande ämnen, inklusive blod, mucin, alkalol, dexametason, Neilmed, bensokain, oseltamivier, tobramycin, mupirocin, biotin etc.

[Kliniska prestanda]

Totalt 520 fall ingick i studien, inklusive 110 positiva prover och 410 negativa prover. Statistik över resultat från näsprover från bomullspinne var som följer:

Referensprov RT-PCR					95% Wilson Score CI			
					LCI		UCI	
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Total	PPA	96,4%	90,8%	98,2%
	POS	106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
	NEG	4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	SUMMA	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

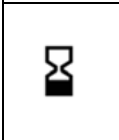
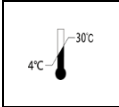
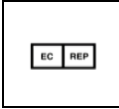
Sensitivitet: 96,4 % (95 % CI: 90,8 %-98,2 %)

Specificitet: 99,8 % (95 % CI: 94,4 %-99,9 %)

Sensitivitet: Jämfört med RT-PCR-referensprov bland personer infekterade med SARS-CoV-2-virus, sannolikheten av korrekt detektion av DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Testkit.

Specificitet: Jämfört med RT-PCR-prov bland personer som inte är infekterade med SARS-CoV-2-virus, sannolikheten av korrekt detektion av DeepBlue SARS-CoV-2 Ag testkit.

[Index över symboler]

	Produkten används in vitro		Får ej återanvändas		Undvik överdriven exponering för sol
	Utgångsdatum		Läs användningsinstruktionerna noga före användning		Tillverkningsdatum
	Varning, se instruktionerna i förpackningen		Tillverkare		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Temperaturintervall för förvaring av produkten		Batch-nummer		Innehåller tillräcklig mängd för <n> tester
	Europeiska unionens auktorisationsreprestant		Förvaras torrt		CE-märkt

	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, Kina.
---	--

EC REP	LUXUS LEBENSWELT GMBH Kochstr. 1, 47877, Willich, Tyskland
Storbritannien	Lotus Global Co Ltd 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, Storbritannien.
Ansvarig person	E-mail:peter@lotusglobaluk.com
Bomullspinne	Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen Kina.
Information	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet,Dalian,Kina.

Specifikation	REF
1 st per förpackning	SL030101NST-1
2 st per förpackning	SL030101NST-2
3 st per förpackning	SL030101NST-3
5 st per förpackning	SL030101NST-5
6 st per förpackning	SL030101NST-6
7 st per förpackning	SL030101NST-7
8 st per förpackning	SL030101NST-8
9 st per förpackning	SL030101NST-9
10 st per förpackning	SL030101NST-10
11 st per förpackning	SL030101NST-11
12 st per förpackning	SL030101NST-12
15 st per förpackning	SL030101NST-15
16 st per förpackning	SL030101NST-16
17 st per förpackning	SL030101NST-17
18 st per förpackning	SL030101NST-18
19 st per förpackning	SL030101NST-19
20 st per förpackning	SL030101NST-20
25 st per förpackning	SL030101NST-25