

EN

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



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



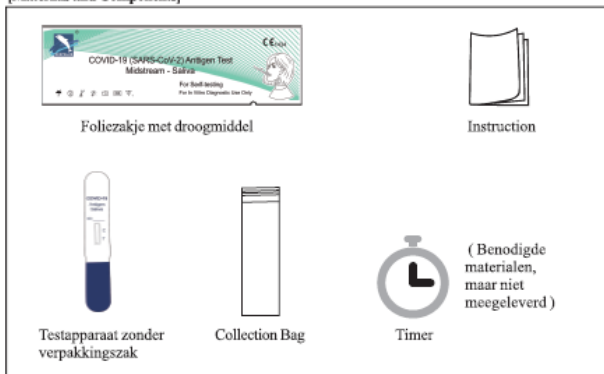
Operational Use Video

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

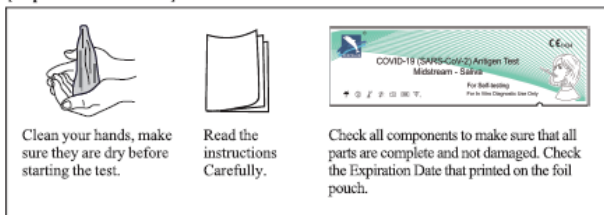
[Intended use]

This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human 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 themselves. 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]



[Preparation before the test]



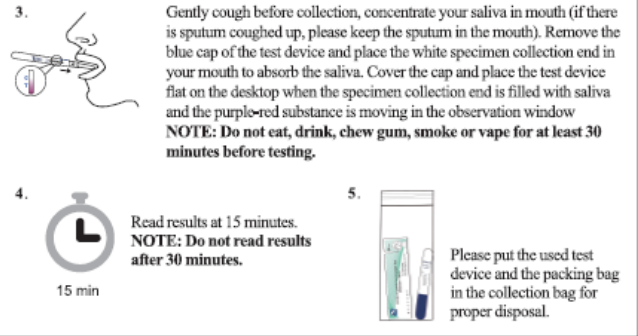
[Test Procedure]

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



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.



[Interpretation of test results]

Negative result: 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: 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.**

Invalid result: 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.

- This test can detect both the viable and the non-viable SARS-CoV-2 virus. False negative results may be given following poor sampling.
- Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or invalidate the test result.
- 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.
- 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.
- 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.
- Positive test results do not exclude the possibility of co-infections of other pathogens.

[Warnings and Precautions]

- 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.
- 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.
- 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.
- Please use it within the validity period.
- Do not replace the components in this kit with components in other kits.
- The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
- The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
- Negative results may occur if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
- 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]

- Store at 4°C-30°C, and it is valid for 24 months. Do not use beyond the expiration date marked on their outer packaging.
- After the foil pouch is unsealed, the test device should be used as soon as possible and within one hour (15 ~ 30°C, 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]

- Limit of detection (LOD):** The LoD is 80 TCID₅₀/mL. A negative test result may mean that the virus concentration is lower than this value.
- High Dose Hook Effect:** When the virus concentration exceeds 2.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL, the result may be false negative.
- 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.
- 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:

Referentie RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
					LCI	UCI		
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test		POS	NEG	TOTAAL	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%
	TOTAAL	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]

- Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virology*. 2020 Nov 13;171(1):177. doi: 10.1186/s12985-020-01452-5.
- 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.
- 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.
- WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Visited on November 15, 2021.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>. Visited on November 15, 2021.

[Index of Symbols]

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

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



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



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



Scan QR code for IFU in different languages.

Revision Date:2022-05-11



COVID-19-(SARS-CoV-2) -viruksen antigeenitesti Midstream - Sylkinäyte

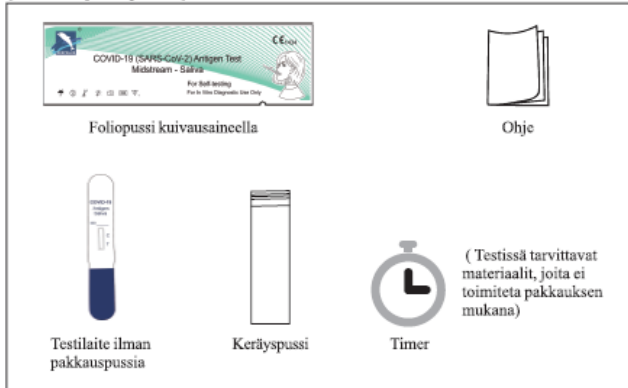
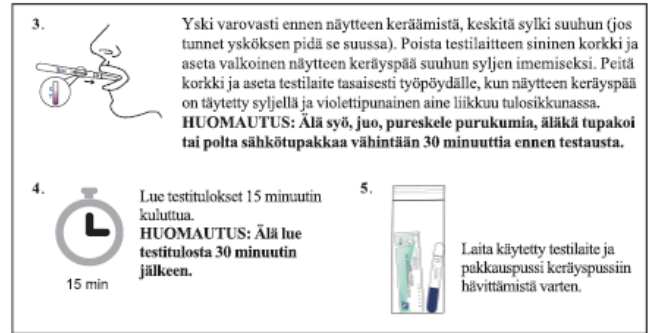
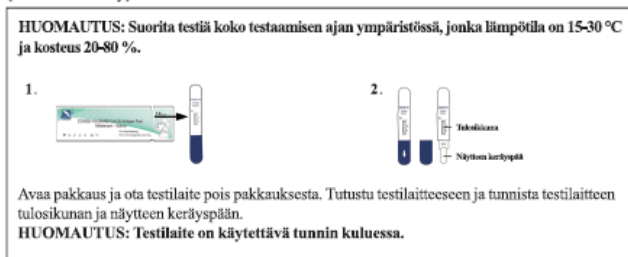
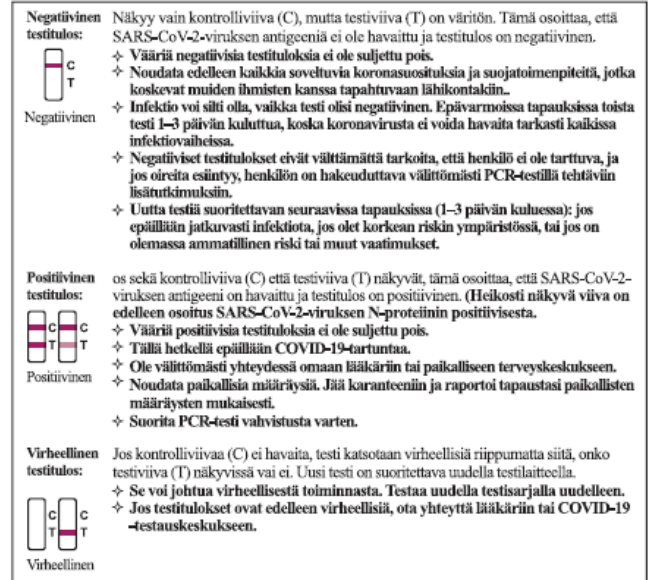


Käytön ohjevideo

Vain kertakäyttöinen.

Tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.**[Käyttötarkoitus]**

Tätä tuotetta käytetään SARS-CoV-2-viruksen antigeenin in vitro kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen sylkinäytteessä, jota käytetään COVID-19-viruksen diagnosoimiseen.
Tämä tuote on tarkoitettu kotitestaukseen uuden koronavirus tartunnan pikatestinä. Testejä voidaan käyttää sekä henkilöille, joilla on läheinen yhteys COVID-19-tartunnan saaneisiin potilaisiin, että oireileville. Alustavat tulokset on kuitenkin vahvistettava kliinisten diagnostisten tulosten perusteella. Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä neuvottelematta lääkärisi kanssa.
10 vuotta täyttäneet käyttäjät voivat suorittaa testin itse. Alle 10-vuotiaat käyttäjät on testattava aikuisen valvonnassa tai avustuksella. Testaa ensimmäisten 7 päivän kuluessa oireiden alkamisesta, kun viruksen leväminen/viruskuorma on korkeimmillaan.

[Materiaalit ja komponentit]**[Valmistelu ennen testiä]****[Testin menettely]****[Testitulosten tulkinta]****[Tiivistelmä]**

Uudet koronaviruset kuuluvat β -sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektioauti. Ihmiset ovat yleensä alttiita sille. Tällä hetkellä uuden koronavirus tartunnan saaneet potilaat ovat pääasiainen tartuntalähde. Lisäksi oireettomat tartunnan saaneet ihmiset voivat myös olla tartuntalähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämaisaika on 1-14 päivää, useimmiten 3-7 päivää. Sairausten tyypillisimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.
Kun olet saanut SARS-CoV-2-viruksen, saatat joutua sairaalaan ja joitakin komplikaatioita saattaa ilmetä. Ilman nopeaa hoitoa se saattaa johtaa jopa kuolemaan.

[Testin toimintaperiaate]

Tämä tuote käyttää kaksinkertaista vasta-ainevoileipämenetelmää SARS-CoV-2-viruksen N-proteiinin havaitsemiseen. Kun näyte sisältää koronavirus antigeeniä, sekä testiiviä (T) että kontrolliviä (C) tulevat näkyviin, ja testitulokset ovat positiivinen. Jos näyte ei sisällä koronavirus antigeeniä tai koronavirus antigeeniä ei havaita, testiiviä (T) ei näy, vain kontrolliviä (C) tulee näkyviin.

[Tarkastusmenetelmien rajoitukset]

- Tätä testisarjaa käytetään vain diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Tätä testipakkausta käytetään vain COVID-19-viruksen antigeenin havaitsemiseen ihmisen sylkinäytteissä. Muunlaisista näytteistä voi testi antaa vääriä tuloksia.
- Tätä testisarjaa käytetään ainoastaan antigeenin kvalitatiiviseen määritykseen, eikä sillä voida osoittaa SARS-CoV-2-viruksen antigeenin määrää näytteessä.
- Tämä testisarja on vain kliininen lisidiagnostiikkatyökalu. Jos testitulokset ovat positiivinen, on suositeltavaa käyttää muita menetelmiä jatkotutkimuksiin ajoissa ja lääkärin diagnoosi on ratkaiseva.
- Tämä testi ei määritä muiden mikro-organismien kuin SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman

hengitysteinfektion etiologiaa.

- Tämä testi voi havaita sekä elinkelpoisen että elinkyvytön SARS-CoV-2-virus. Vääriä negatiivisia testituloksia voidaan antaa huonon näytteenoton jälkeen.
- Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen negatiivisesti heikentää testin suorituskykyä ja/tai johtaa virheelliseen testitulokseen.
- Jos testitulokset on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat yhä, on suositeltavaa hakeutua muilla kliinisillä menetelmillä tehtäviin lisätutkimuksiin. Negatiivinen testitulokset ei missään tapauksessa sulje pois SARS-CoV-2-viruksen antigeenin esiintymistä näytteessä, koska niitä saattaa silti olla, mutta sellaisella tasolla, joka on alhaisempi kuin testin vähimmäishavaitsemistaso, tai jos näyte on kerätty väärin.
- Negatiivinen testitulokset ei sulje pois SARS-CoV-2-viruksen tartuntaa, erityisesti ihmisillä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin viruksen kanssa. Seuranta-testit molekyyliagnostikalla tulisi ajoittaa testattaville tällaisissa tapauksissa infektioiden poissulkemiseksi. Henkilöiden, joilla on taudin oireita, mutta joilla on negatiivinen testitulokset siihen asti, kun infektio on suljettu pois, tulee noudattaa maakohtaisia rajoituksia.
- Tämä testi ei korvaa lääketieteellistä konsultaatiota tai lääketieteellisessä analyysilaboratoriossa suoritettua biologisen analyysin tulosta.
- Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muiden patogeenien yhteisinfektioiden mahdollisuutta.

[VAROITUKSET JA VAROTOIMET]

- Lue ohjeet huolellisesti ennen pakkauksen käyttöä ja ole tarkkana reaktioon kuvavan ajan kanssa. Jos et noudata ohjeita, saatat saada virheellisiä testituloksia.
- Älä syö, juo, pureskele purukumia, äläkä tupakoi tai polta sähkökupakkaa vähintään 30 minuuttia ennen testausta. Vääriä negatiivisia testituloksia saattaa esiintyä, jos sylkeä ei kerätä kunnolla.
- Suojaa testilaitetta kosteudelta, älä avaa foliopussia ennen kuin se on valmis testattavaksi. Älä käytä sitä, jos foliopussi on vaurioitunut tai testilaitte on kostea.
- Käytä sitä sen voimassaolon aikana.
- Älä vaihda tämän testisarjan osia muiden testituitteiden osiin.
- Testisarja tulee säilyttää tiukasti tiissä säännössä määriteltujen edellytysten mukaisesti. Älä säilytä pakkausta pakkausessa.
- Testausmenetelmät ja -tulokset on tulkittava tiukasti tämän ohjeen mukaisesti.
- Negatiivisia testituloksia voi esiintyä, jos näytteen SARS-CoV-2-viruksen antigeenin määrä on alle tämän testisarjan vähimmäishavaitsemistaso.
- Testin COVID-19(SARS-CoV-2)-viruksen antigeenitesti Midstream - Sylinderi herkkyys ei heikkene brittivarainta, brasilialaista varianttia tai eteläafrikkalaista varianttia vastaan. Testaamme SARS-CoV-2-viruksen variantteja ajoittain vahvistukseemme uusimpien muunnosten vaikutuksen testisarjaan.

[Säilytysolosuhteet ja voimassaoloaika]

- Säilytä 4°C - 30°C:ssa, ja se on voimassa 24 kuukautta. Älä käytä testisarjan sisältämää testiä ulkopakkauksessa esitetyn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun foliopussi on avattu, testilaitetta on käytettävä mahdollisimman pian ja tunnin kuluessa (15 - 30 °C, Kosteus <=80%).

[Laadunvalvonta]

Testissä on mukana sisäinen menettelytapavalvonta. Kontrollialueella (C) näkyvä punainen viiva toimii testin sisäisenä menettelytapavalvontana. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden.

[Tehokkuusindeksi]

- Havaintoraja (LOD):** LoD 80 TCID₅₀/mL. Negatiivinen testitulokset voi tarkoittaa, että viruspitoisuus on tätä arvoa pienempi.
- Suuren annoksen Hook-efekti:** Kun viruspitoisuus ylittää 2,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml, testitulokset voi olla väärä negatiivinen.
- Ristireaktiivisuus: Ristireaktiivisuus:** Ristireaktiivisuutta ei ole, mukaan lukien ihmisen koronavirus 229E, ihmisen koronavirus OC43, ihmisen koronavirus NL63, ihmisen koronavirus HKU1, MERS-koronavirus, SARS-koronavirus, adenovirus 3 parainfluenssavirus, tyyppi 2, Enterovirus, hengitykseen liittyvä syntyäminen virus (A), parainfluenssavirus, tyyppi 3, parainfluenssavirus tyyppi 4a, influenssa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenssa A H1N1, influenssa B (VICTORIA), Rhinovirus (HRV30), Haemophilus influenzae, Pneumokokki, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Keuhkokuumevirus, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas aeruginosa, ihmisen keuhkokuumevirus (hMPV), parainfluenssavirus, tyyppi 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius jne.
- Endogeeniset häiriötutkimukset:** Seuraavia aineita koskevissa tutkimuksissa ei ole häiriöitä, mukaan lukien Afrin (Oksimetatsoliini), musini, budemesidi, deksstrometorfaani, deksametasoni, metanoli, asetyylisalisyylihappo, difenhydramiini, bentsokaiini, osetaniviiri, tobramysiini, mupirosiini, biotini jne.

[Kliininen suorituskyky]

Tutkimuksen koko oli 336 tapaus, 122 positiivista näytettä ja 214 negatiivista näytettä. Tilastot sylkinäytteen testituloksista:

Vertailuna RT-PCR-määrittäminen				95% Wilsonin luottamusväli			
	POS	NEG	YHTEENSÄ	PPA	LCI	UCI	
DEEP BLUE SARS-CoV-2-viruksen Ag- testi	119	1	120	97.5%	90.9%	99.2%	
	3	213	216	99.5%	94.9%	99.9%	
	122	214	336	99.2%	94.1%	99.9%	
				NPV	98.6%	93.3%	99.6%

Herkkyys: 97.5% (95% CI: 90.9%-99.2%)

Spesifisyys: 99.5% (95% CI: 94.9%-99.9%)

Herkkyys: RT-PCR-määrittäminen verrattuna SARS-CoV-2-viruksen tartunnan saaneiden ihmisten keskuudessa todennäköisyys havaita oikein testisarjalla COVID-19(SARS-CoV-2)-viruksen antigeenitesti Midstream - Sylinderi.

Spesifisyys: Verrattuna RT-PCR-määrittäminen henkilöiden, jotka eivät ole saaneet SARS-CoV-2-virusta, keskuudessa todennäköisyys havaita oikein testisarjalla COVID-19(SARS-CoV-2)-viruksen antigeenitesti Midstream - Sylinderi.

[Viitteet]

- 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.
- 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.
- 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.
- WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Visited on November 15, 2021.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>. Visited on November 15, 2021.

[Symbolien hakemisto]

[IVD]	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääketieteellinen laite	LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä		Säilytettävä kuivana
	Varoitus, katso pakkauksessa olevat ohjeet		Vältä liiallista altistumista auringolle
	Tuotteen varastoinnin lämpötila-alue		Valmistuspäivä
	Euroopan valtuutettu edustaja		Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa käyttää uudelleen		Testien lukumäärä <n> kpl
	Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä		CE-merkki
	Valmistaja		

Pakkausko	REF	Pakkausko	REF
1 testi per pakkaus	COVAg3SST-1	11 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-11
2 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-2	12 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-12
3 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-3	15 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-15
5 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-5	16 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-16
6 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-6	17 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-17
7 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-7	18 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-18
8 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-8	19 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-19
9 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-9	20 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-20
10 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-10	25 testiä per testipakkaus	COVAg3SST-25



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



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



Katso käyttöohje eri kielillä skannaamalla QR-koodi.

Tarkistuspäivämäärä: 11.5.2022



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test Midstream - Saliv



Operativt Användningsvideot

Endast för engångsbruk.

För in vitro-diagnostisk användning endast.

Läs igenom anvisningarna noggrant innan användning.

[Avsett bruk]

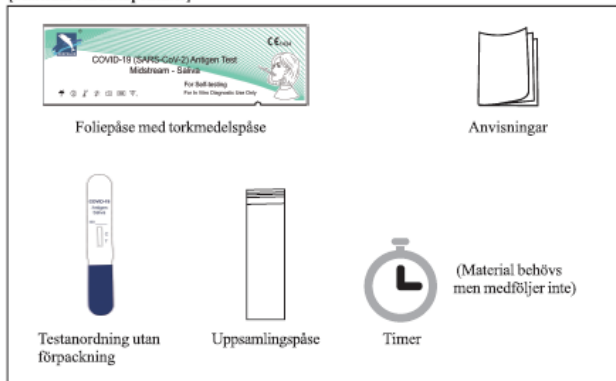
Denna produkt används för in vitro-diagnostisk detektering av SARS-CoV-2 antigenen i ett mänskligt salivprov, vilket används för att hjälpa ställa diagnos av COVID-19.

Denna produkt avses för självtestet som ett snabbtest för att påvisa smitta av det nya coronaviruset.

Både personer som har nära kontakt med personer med påvisad COVID-19 smitta och symptomatiska personer kan testa sig. Dock, behöver preliminära provsvar bekräftas baserat på kliniska diagnostiska provsvar. Ta inga medicinskt relevanta beslut utan att rådfråga din läkare.

Användare som är 10 år eller äldre kan testa själva. Användare som är under 10 år ska testas under översyn av en vuxen. Testa under de första 7 dagar efter de första symptomen när virusutgjutelse/ virusbelastning är som högst.

[Material och Komponenter]

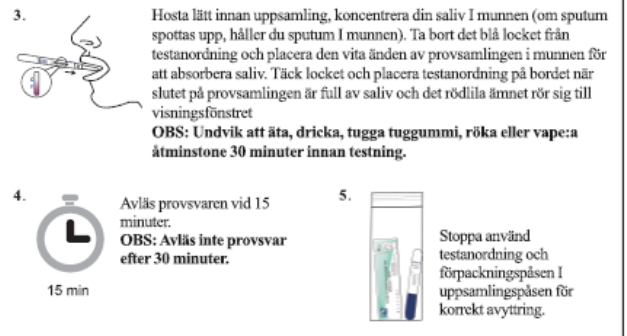
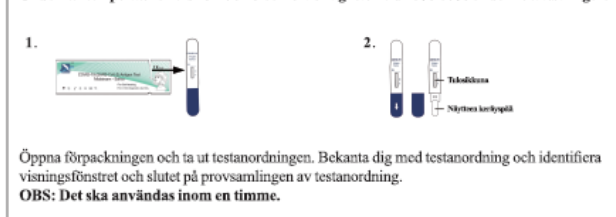


[Förberedelse innan testning]



[Testprocedur]

OBS: Håll temperaturen vid 15 ~ 30 °C och luftfuktigheten vid 20%~80% under hela testningen.



[Tolkning av provsvar]

<p>Negativt provsvar:</p> <p>Negativt</p>	<p>Om det bara finns en styrinj (C) och testlinjen (T) är färglös, indikerar det att SARS-CoV-2-antigenet inte har upptäckts och resultatet är negativt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ Falsk-negativa provsvar utesluts inte. ✦ Försätt rätta dig efter alla gällande regler gällande kontakter och skyddsåtgärder. ✦ Även om provsvaret är negativt, kan en smitta förekomma. I händelse av tvivel, tar du upp testet efter 1-3 dagar eftersom coronaviruset inte går ut med exakthet påvisas vid alla smittans stadier. ✦ Negativa provsvar behöver inte innebära att en person inte är smittsam och om symptomen är närvarande måste personen söka omedelbar ytterligare testning via PCR. ✦ Rekommendationen är upprepade testning (inom 1-3 dagar) vid fortsatt misstanke om smitta, om du är i en högrisksmiljö, med yrkesmässig risk, eller andra krav.
<p>Positivt provsvar:</p> <p>Positivt</p>	<p>Om både kontrollinje (C) och testlinje (T) syns, indikerar detta att SARS-CoV-2 antigen har påvisats och provsvaret är positivt. (En svag linje är fortfarande en indikation på SARS-CoV-2 N Protein Positiv.)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ Falsk-positiva provsvar utesluts inte. ✦ För närvarande, finns misstänkt COVID-19 smitta. ✦ Kontakta din läkare eller lokala vårdcentral per omgående. ✦ Rätta dig efter lokala bestämmelser, självisolera och rapportera i enlighet med lokala bestämmelser. ✦ Utför PCR-test för bekräftelse
<p>Ogiltigt provsvar:</p> <p>Ogiltigt</p>	<p>Om kontrollinjen (C) inte syns, anses testet som ogiltigt oavsett om testlinjen (T) är synlig eller inte. Ett nytt test behöver utföras med hjälp av en ny testanordning.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ Detta kan orsakas av felaktig testanvändning. Gör om testet med en ny testsats. ✦ Om testets provsvar förblir ogiltigt, kontaktar du din läkare eller COVID-19 testcenter.

[Sammanfattning]

De nya coronavirusen tillhör β genus. COVID-19 är en allvarlig smittsam sjukdom som drabbar andningsvägarna. Människor är allmänt sett mottagliga. För närvarande, är patienter smittade med det nya coronaviruset huvudsakligen smittokälla, asymptomatiska personer kan också vara en smittokälla. Grundat i befintlig epidemiologisk undersökning, är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. Huvudsakliga symptom inbegriper feber, trötthet och torrhosta. Nästippen, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré återfinns i få fall. Vål smittad med SARS-CoV-2 viruset, kan du bli inlagd på sjukhus och vissa komplikationer kan förekomma. Om du inte får skyndsam behandling kan detta till och med leda till döden.

[Testprincip]

Denna produkt använder sig av dubbel antikropps-sandwich metoden för att påvisa SARS-CoV-2 N protein. När provmaterialet innehåller coronavirus antigen, kommer både testlinjen (T) och kontrollinjen (C) visas, och provsvaret blir positivt. När provsvaret inte innehåller coronavirus antigen eller inget coronavirus antigen påvisas, kommer inte testlinjen (T) visas, bara kontrollinjen (C) visas.

[Begränsningar hos inspektionssätt]

1. Denna testsats är endast till för in vitro-diagnostik.
2. Denna testsats används endast för att påvisa COVID-19 antigen i mänskliga salivprov. Provsvar från annat provmaterial kan vara felaktiga.
3. Denna testsats används endast för kvalitativ påvisning och kan inte indikera nivån av SARS-CoV-2 antigen i provmaterialet.
4. Denna testsats är endast ett hjälpsamt diagnostiskt verktyg. Om provsvaret är positivt, rekommenderas att använda andra sätt att vidare undersöka i tid och läkarens diagnos ska kvarstå.
5. Detta test fastställer inte etiologin hos smitta i andningsvägarna som orsakas av andra mikroorganismer

- än SARS-CoV-2 viruset.
6. Detta test kan påvisa både aktivt och inaktivt SARS-CoV-2 virus. Falska negativa provsvar kan ges vid bristfällig provtagning.
 7. Eventuell underlätenhet att beakta testproceduren kan negativt påverka testets prestanda och/eller ogiltigförklara provsvaret.
 8. Om testets provsvar är negativt, men kliniska symptom kvarstår, är det tillrådligt att utföra ytterligare tester med hjälp av andra kliniska metoder. Ett negativt provsvar utesluter aldrig förekomst av antgen I SARS-CoV-2 viruset I provmaterialet, eftersom dessa kan förekomma men på en nivå under testets minimala gräns för påvisbarhet, eller om provmaterialet har uppsamlats på felaktigt sätt.
 9. Ett negativt provsvar utesluter inte SARS-CoV-2 virusmitta, särskilt i personer som har kommit i kontakt med viruset. Uppföljande tester med molekylärdiagnostik ska schemaläggas för att utesluta smitta hos dessa personer. Personer som visar symptom på sjukdomen men har ett negativt provsvar tills smitta utesluts ska rätta sig efter landsspecifika restriktioner.
 10. Detta test är inget substitut för medicinsk rådgivning, eller för resultat av en biologisk analys som utförs på ett medicinskt analyslaboratorium.
 11. Positiva provsvar utesluter inte möjlighet till andra samtidiga smittor av andra patogener.

[Varningar och Förebyggande Åtgärder]

1. Läs anvisningarna noggrant innan du använder satsen, och kontrollera strikt reaktionstiden. Om du inte följer anvisningarna, kan du få ett oexakt provsvar.
2. Undvik att äta, dricka, tugga tuggummi, röka eller vape:a åtminstone 30 minuter innan testning. Falskt negativa provsvar kan förekomma om salivet inte uppsamlas på rätt sätt.
3. Skydda mot fukt, öppna inte foliepåsen innan den är redo för testning. Använd inte om foliepåsen är skadad eller testanordningen är fuktig.
4. Använd inom dess giltighetsperiod.
5. Byt inte ut komponenterna I satsen med komponenter från andra satsar.
6. Satsen ska förvaras strikt I enlighet med de omständigheter som specificeras I denna bruksanvisning. Förvara inte satsen I minusgrader.
7. Testmetoder och provsvar måste tolkas strikt i enlighet med denna specifikation.
8. Negativa provsvar kan förekomma om SARS-CoV-2 antigen titer I provmaterialet faller under mins ta gräns för påvisbarhet för denna sats.
9. Ingen reduktion vad gäller känslighet för COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenest Midstream - Saliv mot UK-varianten, brasilianska varianten eller sydafrikanska varianten finns. Vi kommer testa SARS-CoV-2 varianter från tid till annan för att bekräfta påverkan som de senaste varianterna har på testsatsen.

[Förvaringsomständigheter & giltighetsperiod]

1. Förvaras vid 4°C-30°C, och är giltig i 24 månader Använd inte bortom utgångsdatumet som finns markerats på den yttre förpackningen.
2. När foliepåsen är öppnad, ska testanordningen användas så snart det är möjligt och inom en timme (15-30°C, Luftfuktighet <=80%).

[Kvalitetskontroll]

Programkontroll innefattas i detta test. En röd linje som syns I kontrollregionen (C) är intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig volym av provmaterial.

[Prestandaindex]

1. **Gräns för påvisbarhet (LOD):** LoD är 80 TCID₅₀/mL. Ett negativt provsvar kan innebära att viruskoncentrationen är lägre än detta värde.
2. **"High Dose Hook"-effekt:** När viruskoncentrationen överskrider 2.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL, kan provsvaret vara falskt negativt.
3. **Korsreaktivitet:** Det finns ingen korsreaktivitet, inklusive mänskligt coronavirus 229E, mänskligt coronavirus OC43, mänskligt coronavirus NL63, mänskligt coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS coronavirus, adenovirus 3, parainfluenza virus typ 2, Enterovirus, respiratory syncytial virus (A), parainfluenza virus typ 3, parainfluenza virus typ 4a, influensa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influensa A H1N1, influensa B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRV30), 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 typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4. **Endogena Interferensstudier:** Det finns ingen störning I studier på följande ämnen, inklusive Afrin (Oxymetazoline), mucin, Budenosid, Dextrometorfan, dexmetasone, metanol, Acetylsalicylsyra Difenhydramin, bensokain, oseltamivir, tobramycin, mupirocin, biotin, etc.

[Klinisk Prestanda]

Övergripande studieskala var 336 fall, 122 positiva prover och 214 negativa prover. Statistik av testprovsvaret från salivprov:

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

Känslighet: 97,5% (95% CI: 90,9% - 99,2%)

Specifitet: 99,5% (95% CI: 94,9% - 99,9%)

Känslighet: Jämfört med RT-PCR test, bland personer smittade med SARS-CoV-2 viruset, är sannolikheten för korrekt påvisning av COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenest Midstream-Saliv.

Specifitet: Jämfört med RT-PCR test, bland personer som inte är smittade med SARS-CoV-2 viruset, är sannolikheten för korrekt påvisning av COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenest Midstream - Saliv.

[Referenser]

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.

[Symbolindex]

	In vitro diagnostisk Medicinsk anordning		Batchnummer
	Utgångsdatum		Förvaras torrt
	Varning, läs anvisningarna I förpackningen		Undvik onödig exponering för solljus
	Temperaturintervall för produktförvaring		Tillverkningsdatum
	Behöriga ombud inom Europeiska unionen		Produkten används inte om förpackningen är skadad
	Används inte flera gånger		Innehåller tillräcklig kvantitet för <n> tester
	Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan användning		CE-märke
	Tillverkare		

Specifikation	REF	Specifikation	REF
1 styck per låda	COVAg3SST-1	11 styck per låda	COVAg3SST-11
2 styck per låda	COVAg3SST-2	12 styck per låda	COVAg3SST-12
3 styck per låda	COVAg3SST-3	15 styck per låda	COVAg3SST-15
5 styck per låda	COVAg3SST-5	16 styck per låda	COVAg3SST-16
6 styck per låda	COVAg3SST-6	17 styck per låda	COVAg3SST-17
7 styck per låda	COVAg3SST-7	18 styck per låda	COVAg3SST-18
8 styck per låda	COVAg3SST-8	19 styck per låda	COVAg3SST-19
9 styck per låda	COVAg3SST-9	20 styck per låda	COVAg3SST-20
10 styck per låda	COVAg3SST-10	25 styck per låda	COVAg3SST-25



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



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



Scanna QR-koden för IFU på olika språk.

Revideringsdatum:2022-05-11