



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

**För självtestning.
Endast för in vitro-diagnostik.
Läs instruktionerna noga innan användning.**



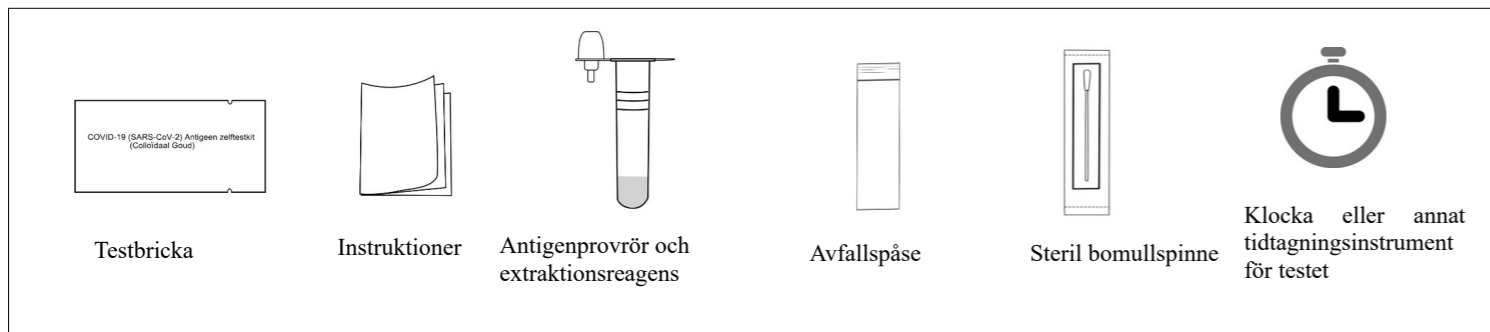
Användningsvideo

[Avsedd användning]

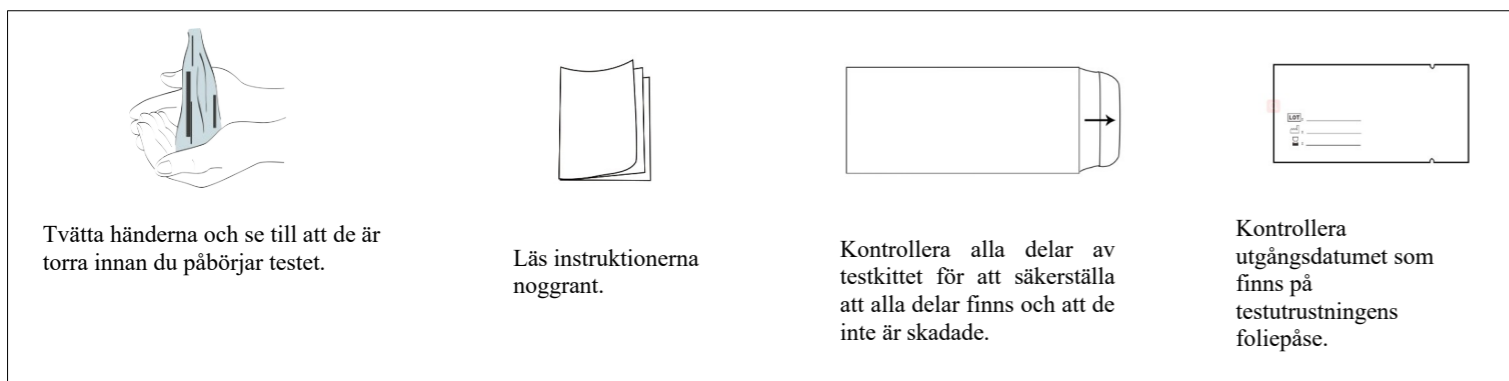
Denna produkt är avsedd för kvalitativ in vitro-detektion av SARS-CoV-2-antigen i salivprover från människor. Produkten är avsedd som en snabb självtestningsmetod för coronavirusinfektion för personligt bruk. Både symptomatiska och asymptomatiska infektioner kan testas. Medicinska beslut ska dock inte tas utan att rådfråga din läkare.

Produkten är lämplig för användare som är 10 år eller äldre. Föräldrar eller en annan vuxen ska hjälpa användare under 10 års ålder att utföra testet.

[Material och komponenter]

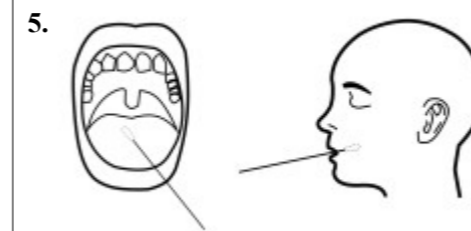
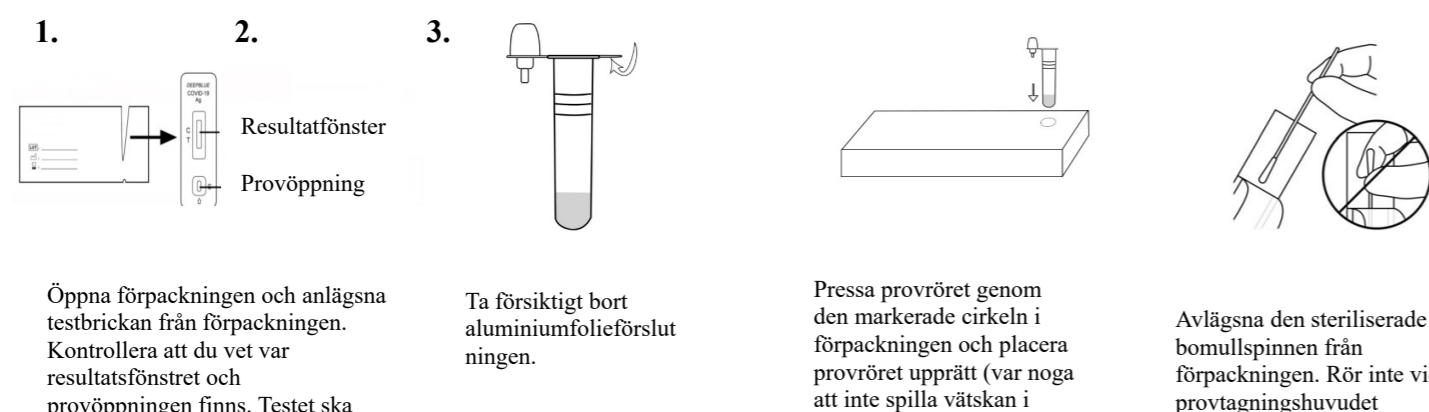


[Förberedelse före test]

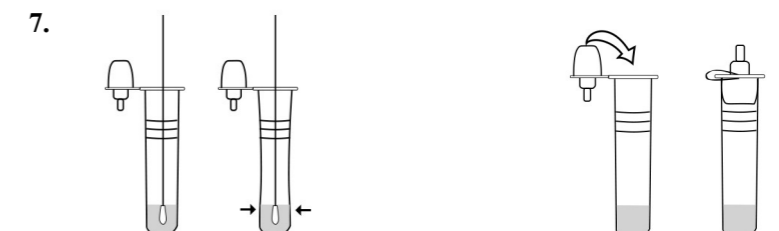


[Testförfarande]

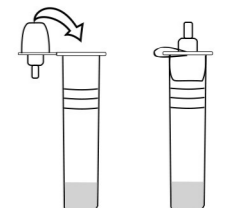
Låt testutrustningen, provet och reagensen uppnå rumstemperatur (+15–30 °C) innan testet utförs. Se till att temperaturen hålls vid 15–30 °C och luftfuktigheten vid 20 %–80 % under hela testet.



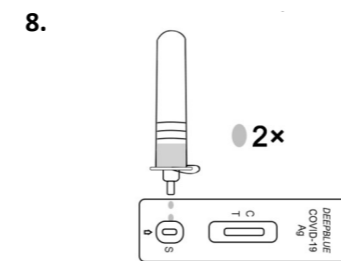
5. Sätt in den sterila bomullspinnens mjuka spets i munnen och svep aktivt munnens insida och tungan för att samla upp saliv. Gör detta i ungefär 30–60 sekunder tills den mjuka spetsen har fyllts av saliv.



7. Ställ bomullspinnen med provet i extraktionsröret, vrid runt bomullspinnen i ca 10 sekunder och tryck bomullspinnens topp mot rörets vägg 3 gånger för att lösgöra antigenet i bomullspinnen.



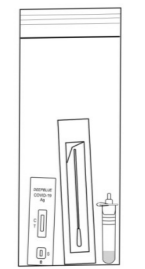
Tryck fast extraktionsrörets hatt ordentligt på röret.



8. Håll provröret upprätt och droppa två droppar av provvätskan i provöppningen. Starta timern.



10. Läs av resultatet efter 15 minuter. Resultatet är ogiltigt efter 30 minuter.



Lägg allt använt material i den förslutningsbara insamlingspåsen för korrekt bortskaftande. Testkittet kan avfallshandteras som vanligt hushållsavfall enligt tillämpliga lokala regleringar.

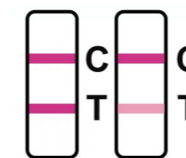
[Tolkning av testresultat]

Negativt resultat:



Om det bara finns en kontrollstreck (C) är synligt och teststreck (T) är färglös innebär detta att inget SARS-CoV-2 antigen har upptäckts och resultatet är negativt. Om testet är negativt: **Fortsätt att följa alla tillämpliga regler för personkontakter och skyddsåtgärder. Även om testet är negativt kan du ha en infektion. Om du är osäker, upprepa testet efter 1 till 2 dagar eftersom coronaviruset inte kan detekteras korrekt i alla stadier av infektionen.**

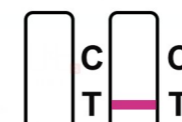
Positivt resultat:



Om både kontrollstreck (C) och teststreck (T) är synliga indikerar det att SARS-CoV-2-antigen har detekterats och resultatet är positivt. Om testresultatet är positivt:

- Den testade personen misstänks ha en COVID-19-infektion.
- Kontakta omedelbart en läkare eller närmaste vårdcentral.
- Följ lokala karantänföreskrifter.
- Gör ett PCR-test för att bekräfta infektionen.

Ogiltigt resultat:



Om kontrollstreck (C) är synlig anses testet vara ogiltigt oavsett om teststreck (T) är synlig eller inte. Ett nytt test måste utföras med ny testset.

Ett ogiltigt testresultat kan bero på felaktigt handhavande. Upprepa testet. Om testresultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta din läkare eller ett COVID-19 testcenter.

[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; asymptomatiske 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 sjuk 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 kontrollstrecket (C) och teststrecket (T) och resultatet är positivt. När provet inte innehåller coronavirusantigen eller ingen coronavirusantigen detekteras syns ingen teststrecket (T), bara kontrollstrecket (C) är synlig.

[Begränsningar av inspektionsmetoder]

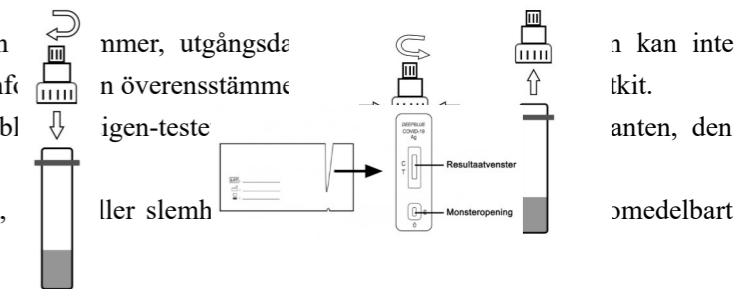
1. Detta testkit är endast avsett för in vitro-diagnos.
2. Detta testkit ska endast användas för provtagning med mänsklig saliv. Resultatet av andra prover kan vara felaktigt.
3. Detta testkit används endast för kvalitativ detektion och kan inte indikera nivån av SARS-CoV-2-antigen i provet.
4. Detta 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 bomullspinnen - 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 provutrustningen och kontrollera reaktionstiden noga. Om du inte följer instruktionerna kommer du att få felaktiga resultat.
2. Du ska inte äta, dricka, tugga tuggummi, röka eller liknande under minst 30 minuter innan salivprovet tas. Felaktigt negativa resultat kan erhållas om saliv inte insamlas ordentligt.
3. Undvik fukt – öppna inte aluminiumfoliepåsen förrän det är dags för testning. Använd inte om foliepåsen har skadats eller om

testutrustningen är fuktig.

4. Använd den inom hållbarhetstiden.
5. Byt inte ut provutrustningens komponenter mot komponenter från annan provutrustning eller andra kit.
6. Spä inte ut provet under testning. Om du gör det kan du få felaktigt resultat.
7. Provutrustningen ska förvaras enligt de förhållanden som anges i dessa instruktioner. Förvara inte kittet i frystemperatur.
8. Testmetoderna måste utföras och resultaten tolkas enligt dessa instruktioner.
9. Negativa resultat kan uppkomma om SARS-CoV-2-antigen-titervätskan i provet faller under detektionsgränsen. Detta kan inte detekteras i detta kit.
10. Om oxidationsreagenset har separerat förpackning kan det inte användas. Om utgångsdatumet inte överensstämmer med det på förpackningen kan inte resultatet användas.
11. Det finns ingen reduktion av känsligheten för DeepBlue SARS-CoV-2-antigen-teste för de två varianterna, nämligen brasilianska varianten eller den sydamerikanska varianten.
12. Svälj inte extraktionsreagensen. Vid kontakt med hud, skölj med vatten. Vid obehag ska en läkare rådfrågas.



[Förvaringsvillkor och hållbarhetsperiod]

1. Förvaras vid 4 °C - 30 °C och är hållbart i 24 månader.
2. När folieförpackningen brutits ska testutrustningen användas så snart som möjligt och hur som helst inom en timme (15–30 °C, luftfuktighet ≤80 %).

[Prov transport och förvaring]

Nytagna prover ska analyseras så snart som möjligt. Detta måste ske inom en timma från provtagningen.

[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), parainfluenzavirus typ 3, parainfluenzavirus typ 4a, influensa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influensa A H1N1, influensa B (VICTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus-influenza, Streptocockpneumoni, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, humant pneumonivirus (hMPV), parainfluenzavirus typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4. **Mikrobiella interferensstudier:** Ingen interferens har visats i studier av följande mikroorganismer eller patogener, inklusive parainfluenzavirus typ 1, parainfluenzavirus typ 2, parainfluenzavirus typ 3, parainfluenzavirus typ 4a, adenovirus, humant pneumonivirus (hMPV), A H3N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1 influensa, Haemophilus influenza, 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.

[Klinisk prestanda]

Studien utfördes på 600 fall med 150 positiva prov och 450 negativa prov.

Statistik för testresultat för salivprov:

Referensprov RT-PCR							95 % Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test		POS	NEG	SUMMA	PPA	98,7%	92,33%	99,07%
	POS	148	0	148	NPA	>99,9%	98,17%	100 %
	NEG	2	450	452	PPV	>99,9%	98,17%	100 %
	SUMMA	150	450	600	NPV	99,6%	92,76%	99,31%
















Sensitivitet: 98,7% (95 % CI: 92,33 % – 99,07 %)

Specificitet: 99,9 % (95 % CI: 98,17% – 100%)

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		Satsnummer		Innehåller tillräcklig mängd för <n> tester
	Europeiska unionens auktorisationsrepresentant		Förvaras torrt		CE-märkt

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



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.

Storbritannien Lotus Global Co Ltd
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England,
Ansvarig person E-mail:peter@lotusglobaluk.com

Steril bomullspinne



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen Kina.



Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou District,Dalian,Kina.

Importör och marknadsföring Steripolar Oy
PL 3 (Sinimäentie 8B), 02631 Esbo

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



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain

Specifikation	REF
1 st per förpackning	SL030101SST-1
5 st per förpackning	SL030101SST-5
25 st per förpackning	SL030101SST-25

