DE
No.IFU-COVID-19Ag-NST-01,Ver.A/0

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

Video Gebrauchsanleitung

Nur zur In-vitro-Diagnostik.
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 ungeschultes Laien als Schnelltestmethode für eine Coronavirus-Infektion bestimmt. Bitte treffen 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]

Testgerät

Gebrauchsanleitung

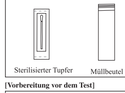
Antigen-Extraktionsröhrchen mit Extraktionsreagenz

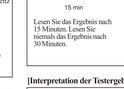
Sterilisierter Tupfer

Mülleutel

Zeitmesser

[Vorbereitung vor dem Test]


Putzen Sie sich mehrmals die Nase, bevor Sie die Probe nehmen. Reinigen Sie Ihre Hände. Und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.


Lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.

Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits, um sicherzustellen, dass alle Teile vollständig und unbeschädigt sind.

Überprüfen Sie das auf dem Folienbeutel des Testgeräts aufgedruckte Verfallsdatum.

[Testprozedur]
Vor dem Testlesen Sie das Extraktionsreagenz und die Proben des Testgeräts auf Raumtemperatur (15–30 °C) ausgleichen. Bitte halten Sie die Temperatur bei 15 – 30 °C und die Luftfeuchtigkeit bei 20%-80% während des gesamten Tests.

1.

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Testgerät. Erkennen Sie das Beobachtungsfenster und die Probenvertiefung. Verwenden Sie den Test nach Öffnung innerhalb einer Stunde.

2.

Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung vorsichtig ab.

3.

Zum Abstellen des Extraktionsröhrchens öffnen Sie das Loch auf der Schachtel im vorgesehenen Kreis durch drücken.

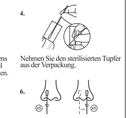
4.

Nehmen Sie den sterilisierten Tupfer aus der Verpackung.

5.

Entnehmen Sie Ihren Kopf auf natürliche Weise. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in Ihr Nasenloch ein(e Tupferspitze sollte bis zu 2 cm eingeführt werden, bis Sie einen Widerstand fühlen.

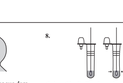
6.


Rollen Sie den Tupfer fest um die Innenseite des Nasenlochs und machen Sie 5 vollständige Kreise. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probenmenge entnommen wird.

7.

Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.

8.


Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang im Extraktionsreagenz und drücken Sie den Tupferkopf dreimal gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

9.

Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Entnahmeröhrchen.

10.

Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefung (en). Starten Sie den Timer.

11.

Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten. Lesen Sie Ergebnis nach 30 Minuten.

12.

Bitte entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien zur fachgerechten Entsorgung in den beiliegenden Mülleutel. Das Testkit kann unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

[Interpretation der Testergebnisse]

Negatives Ergebnis:	Wenn nur eine Kontrolllinie (C) vorhanden und die Testlinie (T) farblos ist, bedeutet das, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist. **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 im Zweifelsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann.**
Positives Ergebnis:	Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, bedeutet das, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist. 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:	Wird die Kontrolllinie (C) nicht beobachtet, gilt der Test als ungültig. Unzureichende Menge an Probenflüssigkeit oder falsche Testverfahren sind wahrscheinliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät durchgeführt werden. **Wenn das Testergebnis ungültig ist, kann dies durch einen falschen Testaufbringung verursacht werden sein. Bitte wiederholen Sie den Test. Sollte dies Testergebnis immer noch ungültig sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder das nächstgelegene COVID-19-Testzentrum.**

[Allgemeines]
Die neuartigen Coronaviren gehören zur βGattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatisch Infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchungsergebnissen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Ausdrucksymptome sind Geschmacksverlust, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.
Sobald Sie sich mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert haben, müssen Sie ins Krankenhaus und es können einige Komplikationen auftreten. Ohne sofortige Behandlung kann diese Erkrankung zum Tod führen.

[Testprinzip]
Dieses Produkt verwendet die Doppelantikörpen-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist positiv. Wenn die Probe kein Coronavirus-Antigen enthält oder kein Coronavirus-Antigen nachgewiesen wird, erscheint die Testlinie (T) nicht, sondern nur die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist negativ.

[Einschränkungen der Testmethoden]
1. Dieses Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von 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 Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden. Und die letztliche Diagnose hat Vorrang.
5. Dieser Test determiniert nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
6. Dieser Test kann sowohl das lebensfähige als auch das nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Virus erkennen. die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Bei mangelhafter Probenahme können falsch negative Ergebnisse angezeigt werden.
7. Ohne Einhaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Wenn das Ergebnis des Tests negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus in der Probe aus, da diese zwar vorhanden sein können, aber in einer Konzentration, die unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegt, oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
9. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit molekularer Diagnostik sollten gegebenenfalls durchgeführt werden, um Infektion bei diesen Personen auszuschließen. Personen, die die Symptome der Krankheit zeigen, aber ein negatives Ergebnis haben, sollten die Isolierungsvorschriften 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 Analysenlabor durchgeführt wurde.
11. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]
1. Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn die Anleitungen nicht befolgen, erhalten Sie keine genauen Ergebnisse.
2. Schützen Sie das Testkit vor Feuchtigkeit, öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel nur direkt, bevor er zum Testen bereit ist. Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn es feucht ist oder der Alufolienbeutel beschädigt ist.
3. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
4. Balancieren Sie alle Reagenzien auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) aus.
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 in Übereinstimmung mit den 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 Spezimen-Virus-Titer unter SARS-CoV-2-Antigentest ist oder Probe unter die minimale Nachweisgrenze dieses Kits fällt.
10. Das Extraktionsreagenz ist ätzend verpackt. Die C-Reagenzmuster, das Verfallsdatum und andere Informationen können aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat gekennzeichnet werden, daher Informationsmaterialien mit den entsprechenden Testkit überein.
11. Es gibt keine Verringerung der Sensitivität des des Doepfuhua-Antigen-Tests gegenüber der britischen Variante, der südafrikanischen Variante oder der Delta Variante.
12. Das Extraktionsreagenz soll nicht verschluckt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit menschlicher Haut, Augen oder Schleimhäuten, spülen Sie sofort mit reichlicher sorgfältig mit Wasser. Bei anhaltenden Irritationen / Rötungen suchen Sie einen Arzt auf.

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

[Probentransport und -lagerung]
Frisch genommene 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 °C 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 verlegt.

[Leistungsindex]:
1.Nachweisgrenze (LOD): TCID$_{50}$/ml, ist 80.
2.Hook-Effekt bei hoher Dosis: Bis zu der Analytkonzentration 1,4 ×10^7 TCID$_{50}$/mL überschreitet, kann das Ergebnis falsch negativ sein.
3.Kreuzreaktivität: Es gibt keine Kreuzreaktivität, einschließlich Human-Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Human-Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus, SARS-Coronavirus, Adenovirus 3 und Parainfluenza-Virus Typ 2, Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus (A), Parainfluenza Virus Typ 3, Parainfluenza Virus Typ 4a, Influenza A H3N2 (Wisconsin 67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (VICTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw. keine Kreuzreaktivität.
4.Mikrobielle Interferenz: Es gibt keine Interferenz in Studien mit den folgenden Mikroorganismen oder Krankheitserregern, einschließlich Parainfluenza Virus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus, Humanes Pneumovirus (hMPV), A H2N2 Influenzavirus (Wisconsin67/05), Influenza B (Malaysia 2506/04), enterovirus, respiratorisches Synzytial Virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humanes Coronavirus OC43, humanes Coronavirus NL63, humanes Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus usw.
5.Endogene Interferenzsubstanz: In Studien mit folgenden Substanzen gibt es keine Interferenz,einschließlich Blut, Mucin, Alkalol, Dexamethason, Neilmed, Benzocain, Oseltamivir, Tobramycin, Mupirocin, Biotin usw.

[Klinische Leistung]
Insgesamt gab es 520 Fälle in der Studie, darunter 110 positive Proben und 410 negative Proben.

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

Sensibilität: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)
Spezifität: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)
Sensibilität: 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-Test.
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 wiederverwenden
	Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durch
	Hersteller
LOT	Chargennummer
	Bleib trocken
	Vermeiden Sie übermäßige Sonneneinstrahlung
	Herstellungsdatum
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthalten ausreichende Menge für <n> Tests
CE 1434	CE-Zeichen

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

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-10 Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China

CE 1434 — LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochst 1, 47877, Willich, Germany

EC REP — Persona Responsable Reino Unido: Lotus Global Co Ltd
23 Manse Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
E-mail:peter@chinaglobaluk.com

Información del bloqueo

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
Ean-1, 3rd floor, Building 2, Shanhedu factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

CE 0344 — Share Info Consultant Service LLC
EC REP — Ropriétaireautorisé Herrdter Lobweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

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

CE 0197 — CMC Medical Devices & Drugs S.L.
EC REP — C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain

Hersteller der Tupfer

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
Ean-1, 3rd floor, Building 2, Shanhedu factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

CE 0344 — Share Info Consultant Service LLC
EC REP — Ropriétaireautorisé Herrdter Lobweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

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

UK Responsible Person — Lotus Global Co Ltd
23 Manse Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
E-mail:peter@chinaglobaluk.com

CE 0197 — CMC Medical Devices & Drugs S.L.
EC REP — C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain

[Indice 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
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
CE 1434	Marca CE

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

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-10 Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China

CE 1434 — LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochst 1, 47877, Willich, Germany

EC REP — Persona Responsable Reino Unido: Lotus Global Co Ltd
23 Manse Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
E-mail:peter@chinaglobaluk.com

Información del bloqueo

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
Ean-1, 3rd floor, Building 2, Shanhedu factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

CE 0344 — Share Info Consultant Service LLC
EC REP — Ropriétaireautorisé Herrdter Lobweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

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

CE 0197 — CMC Medical Devices & Drugs S.L.
EC REP — C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain

Escanee el código QR para obtener las instrucciones de uso en diferentes idiomas

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

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

FR
No.IFU-COVID-19Ag-NST1-01,Ver.A/0

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

Vidéo sur l'utilisation opérationnelle

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

[Utilisation visée]
Ce produit est utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans un échantillon sur 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 à coronavirus domicile. Cependant, veuillez ne pas prendre de décision médicale sans consulter le médecin.
Il 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

Écouvillon stérilisé

Sac de collecte

Minuteur

(Matériel requis mais non fourni)

[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 s'équilibrer à température ambiante (15 – 30 °C avant le test). Veuillez maintenir la température de 15 à 30 °C et l'humidité de 20 % à 80% pendant toute la durée du test.

1.

Ouvrez l'emballage et sortez le dispositif de test. Connaître la fenêtre réelle et le puits de l'échantillon (s). Il doit être utilisé dans une heure.

2.

Décollez doucement la fermeture en feuille d'aluminium.

3.

Appuyez sur le cercle pré-percé pour faire un trou dans la boîte extérieure, puis insérez le bas du tube d'extraction d'antigène dans le trou.

4.

Retirez l'écouvillon stérilisé de l'emballage.

5.

Détendez votre tête naturellement. Insérez soigneusement l'écouvillon dans votre narine, l'embout de l'écouvillon doit être inséré jusqu'à 2 cm jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée.

6.

Faites rouler l'écouvillon fermement autour de l'intérieur de la narine, en faisant 5 cercles complets. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est collectée.

7.

Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.

8.

Placez l'échantillon sur 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.

9.

Pressez fermement le capuchon de buse sur le tube d'extraction.

10.

Tenez le tube d'extraction verticalement et déposez deux gouttes des échantillons dans le or les (s) puits d'échantillon. Démarrez la minuterie.

11.

Lisez le résultat 15 minutes après. Ne pas lire les résultats après 30 minutes.

12.

Veuillez mettre tous les matériaux utilisés dans le sac de collecte inclus pour une élimination appropriée. Le kit de test peut être jeté avec les ordures ménagères normales conformément aux réglementations locales en vigueur.

[Interprétation des résultats des tests]

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. **Si le résultat du test est négatif : Suivre continuellement toutes les règles applicables concernant les contacts et les mesures 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:	Si à côté de la ligne de contrôle (C) et 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 : • **Actuellement, il y a une suspicion d'infection par COVID-19.** • **Contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local.** • **Respectez 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 que la ligne de test (T) soit visible ou non. Un nouveau test doit être effectué.**Si le résultat du test est invalide, 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 dépistage local.**

Positif

Invalide

[Résumé]
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont 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 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Congestion nasale, nez qui coule, douleurs à la gorge, myalgie et diarrhée sont retrouvés dans quelques cas.
Une fois infecté par le virus SARS-CoV-2, vous pouvez être hospitalisé et certaines complications peuvent survenir. S'il 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 (T) et la ligne de contrôle (T) apparaîtront et le résultat sera positif. 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 n'est qu'un outil de diagnostic auxiliaire clinique. Si le résultat est positif, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes pour un examen plus approfondi âtemps et le diagnostic du médecin prévaudra.
5. Ce test ne permet pas de déterminer l'étiologie de l'infection respiratoire causée par des microorganismes autres que le virus SARS-CoV-2.
6. Ce test permet de détecter à la fois le virus SARS-CoV-2 viable et non viable. La précision du test dépend de la quantité de virus présente dans l'échantillon. Des faux résultats négatifs peuvent être attribués à une mauvais échantillonnage.
7. Tout non-respect de la procédure de test peut avoir un impact négatif sur les performances du test et/ou 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 n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents mais à un niveau inférieur au niveau de détection minimal du test, ou si l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
9. Un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le virus SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec des diagnostics moléculaires doivent être programmés pour exclure l'infection chez ces personnes. Les personnes qui présentent des symptômes de la maladie mais qui ont un résultat négatif jusqu'à ce que la maladie infectieuse soit exclue doivent respecter les restrictions appropriées.
10. Ce test ne remplace pas une consultation médicale ni le résultat d'une analyse biologique effectuée dans un laboratoire d'analyse médicale.
11. Les résultats positifs des tests n'excluent pas la possibilité de co-infections d'autres agents pathogènes.

[Avertissements et precautions]
1. Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le kit et contrôlez strictement le temps de réaction. Si vous ne suivez pas les instructions, vous obtiendrez des résultats inexacts.
2. Veuiller le garder à l'abri de l'humidité, n'ouvrez pas la pochette en aluminium avant qu'il ne soit prêt pour le test. N'utilisez pas le dispositif de test s'il est humide ou si la pochette en aluminium est endommagée.
3. Veuiller l'utiliser pendant la période de validité.
4. Équilibrez 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 notice d'instruction. Veuiller ne pas stocker le kit dans des conditions de gel.
8. Les méthodes et résultats de test doivent être interprétés strictement 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 sur l'espace est limité, mais ces informations seront cohérentes avec le kit de test correspondant.
11. Il n'y a pas de réduction de la sensibilité du test d'Antigène Deepblue contre la variante britannique, la variante brésilienne ou la variante sudafricaine.

[Conditions de stockage & durée de validité]
Entreposer à 4 °C – 30 °C, et il est valable 24 mois.
Une fois la p