



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen testkit (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 ungeschulte 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	Müllbeutel	Sterilisierter Tupfer	Zeitmesser (Notwendig, aber nicht im Testkit bereitgestellt)

## [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 Test lassen 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. Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen durch abschrauben der grossen Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn	3. Zum Abstellen des Extraktionsröhrchens öffnen Sie das Loch auf der Schachtel im vorgedruckten Kreis durch drücken.	4. Nehmen Sie den sterilisierten Tupfer aus der Verpackung.

5. Entspannen Sie Ihren Kopf auf natürliche Weise. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in Ihr Nasenloch einie 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 und drücken Sie den Tupferkopf dreimal gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.	9. Ziehen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens im Uhrzeigersinn fest.	10. Schrauben Sie die kleine weiße Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab.
11. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testproben in die Probenvertiefung(en). Starten Sie den Timer.	12. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten. Lesen Sie niemals das Ergebnis nach 30 Minuten.	13. Bitte entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien zur fachgerechten Entsorgung in den beiliegenden Müllbeutel. Das Testkit kann unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

## [Interpretation der Testergebnisse]

**Negatives Ergebnis:**

Negativ

Wenn nur eine 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:**

Positiv

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:**

Ungültig

Wird die Kontrolllinie (C) nicht beobachtet, gilt der Test als ungültig, unabhängig davon, ob die Testlinie (T) sichtbar ist oder nicht. Ein neuer Test muss mit einem neuen Testgerät durchgeführt werden.  
**Wenn das Testergebnis ungültig ist, kann dies durch einen falschen Testarbeitsgang verursacht werden sein. Bitte wiederholen Sie den Test. Sollte das 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 β-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, auch asymptomatisch Infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchungsergebnissen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Anzeichen sind Fieber, 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 Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die 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]

- Dieses Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichen Nasenabstrichen verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
- Dieses Testkit wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann den Spiegel des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe nicht anzeigen.
- Dieses Testkit ist nur ein klinisches diagnostisches Hilfsmittel. Bei positivem Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden. Und die ärztliche Diagnose hat Vorrang.
- Dieser Test determiniert nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
- 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.
- Ohne Einhaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- 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.
- 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 geplant werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen. Personen, die die Symptome der Krankheit zeigen, aber ein negatives Ergebnis haben, sollten die länderspezifischen Einschränkungen bis zum Ausschluss einer Infektion beachten.
- Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder für das Ergebnis einer biologischen Analyse, die in einem medizinischen Analyselabor durchgeführt wurde.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

## [Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

- Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anleitungen nicht befolgen, erhalten Sie keine genaue Ergebnisse.
- 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.
- Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Balancieren Sie alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch nur bei Raumtemperatur (15 ~ 30°C).
- Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in einem anderen Kit.
- Verdünnen Sie die Probe während des Tests nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
- Das Testkit muss in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung festgelegten Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Testkit nicht unter Gefrierbedingungen.
- Die Testmethoden und Ergebnisse sind streng nach dieser Spezifikation zu interpretieren.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2 -Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze dieses Kits fällt.
- Das Extraktionsreagenz ist einzeln verpackt. Die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen können aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.
- Es gibt keine Verringerung der Sensitivität des the Deepblue-Antigen-Tests gegenüber der britischen Variante, der südafrikanischen Variante oder der Delta Variante.
- Das Extraktionsreagenz soll nicht verschluckt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit menschlicher Haut, Augen oder Schleimhäuten, spülen Sie vorsichtshalber 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 entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich und innerhalb einer Stunde (15 ~ 30°C, Luftfeuchtigkeit ≤ 80%) verwendet werden.

## [Probentransport und -lagerung]

Frisch gesammelte Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Es sollte nicht länger als eine Stunde nach der Sammlung sein. Die verarbeiteten Proben sollten bei 2-8°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 vorliegt.

## [Leistungsindex]

- Nachweisgrenze (LOD):** TCID<sub>50</sub>/mL ist 80.
- Hook-Effekt bei hoher Dosis:** Wenn die Viruskonzentration 1,4 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL überschreitet, kann das Ergebnis falsch negativ sein.
- Kreuzreaktivität:** Es gibt keine Kreuzreaktivität, einschließlich Human-Coronavirus 229E, Human-Coronavirus OC43, Human-Coronavirus NL63, Human-Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus, SARS-Coronavirus, Adenovirus 3 und Parainfluenza-Virus Typ 2, Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus (A), Parainfluenza Virus Typ 3, Parainfluenza Virus Typ 4a, Influenza A 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-Bakterien, humanes Pneumonievirus (hMPV), Parainfluenzavirus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius usw.
- Mikrobielle Interferenzstudien:** Es gibt keine Interferenz in Studien mit den folgenden Mikroorganismen oder Krankheitserregern, einschließlich Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus, Humanes Pneumonievirus (hMPV), A H3N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1-Influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humanes Coronavirus 229E, humanes Coronavirus OC43, humanes Coronavirus NL63, humanes Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus usw.
- Endogene Interferenzstudien:** 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. Die Statistik der Nasenabstrich-Testergebnisse war wie folgt:

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%	98,2%
	POS	106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
	NEG	4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	GESAMT	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

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

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

**Sensitivität:** Verglichen mit dem RT-PCR-Assay ist bei Personen, die mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert sind, die Wahrscheinlichkeit eines korrekten Nachweises durch das DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-Testkit.

**Spezifität:** Verglichen 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]**

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



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

UK  
Verantwortliche Person  
Lotus Global Co Ltd  
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.  
E-mail: peter@lotusglobaluk.com

Hersteller der  
Tupfer  
1. Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.  
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

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

Spezifikation	REF
1 Stück pro Karton	SL030101NST-1
2 Stück pro Karton	SL030101NST-2
3 Stück pro Karton	SL030101NST-3
5 Stück pro Karton	SL030101NST-5
6 Stück pro Karton	SL030101NST-6
7 Stück pro Karton	SL030101NST-7
8 Stück pro Karton	SL030101NST-8
9 Stück pro Karton	SL030101NST-9
10 Stück pro Karton	SL030101NST-10
11 Stück pro Karton	SL030101NST-11
12 Stück pro Karton	SL030101NST-12
15 Stück pro Karton	SL030101NST-15
16 Stück pro Karton	SL030101NST-16
17 Stück pro Karton	SL030101NST-17
18 Stück pro Karton	SL030101NST-18
19 Stück pro Karton	SL030101NST-19
20 Stück pro Karton	SL030101NST-20
25 Stück pro Karton	SL030101NST-25