



COVID-19 (SARS-CoV-2) - antigenest (innehåller kolloidala guldpartiklar)



Träningsvideo

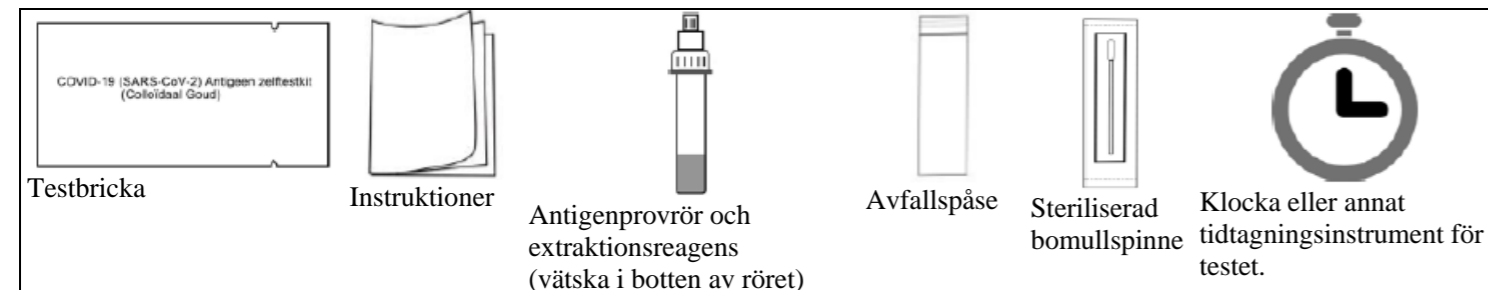
Läs instruktionerna noggrant före användning.
Endast för in vitro-diagnostik.

[Syfte]

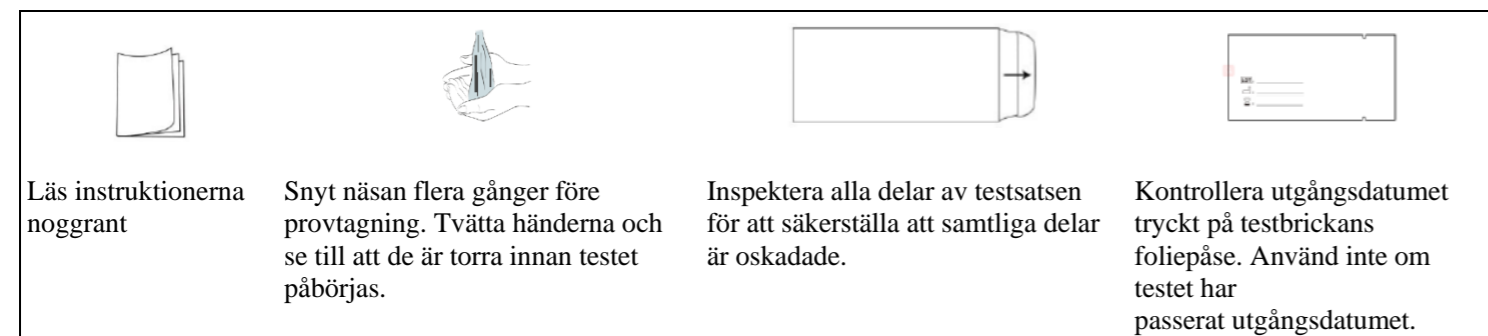
Denna produkt används för kvalitativ in vitro-analys av SARS-CoV-2-antigener i nasofarynxprov. Testet är avsett att fungera som en snabb självtestningsmetod för coronavirusinfektion för personligt bruk. Ta dock inte beslut om medicinsk behandling utan att konsultera en läkare.

Lämplig för användare över 15 år. Användare under 15 år bör testas med hjälp av vuxen. Testet kan användas för både symtomatiska och asymtomatiska infektioner.

[Material och delar]

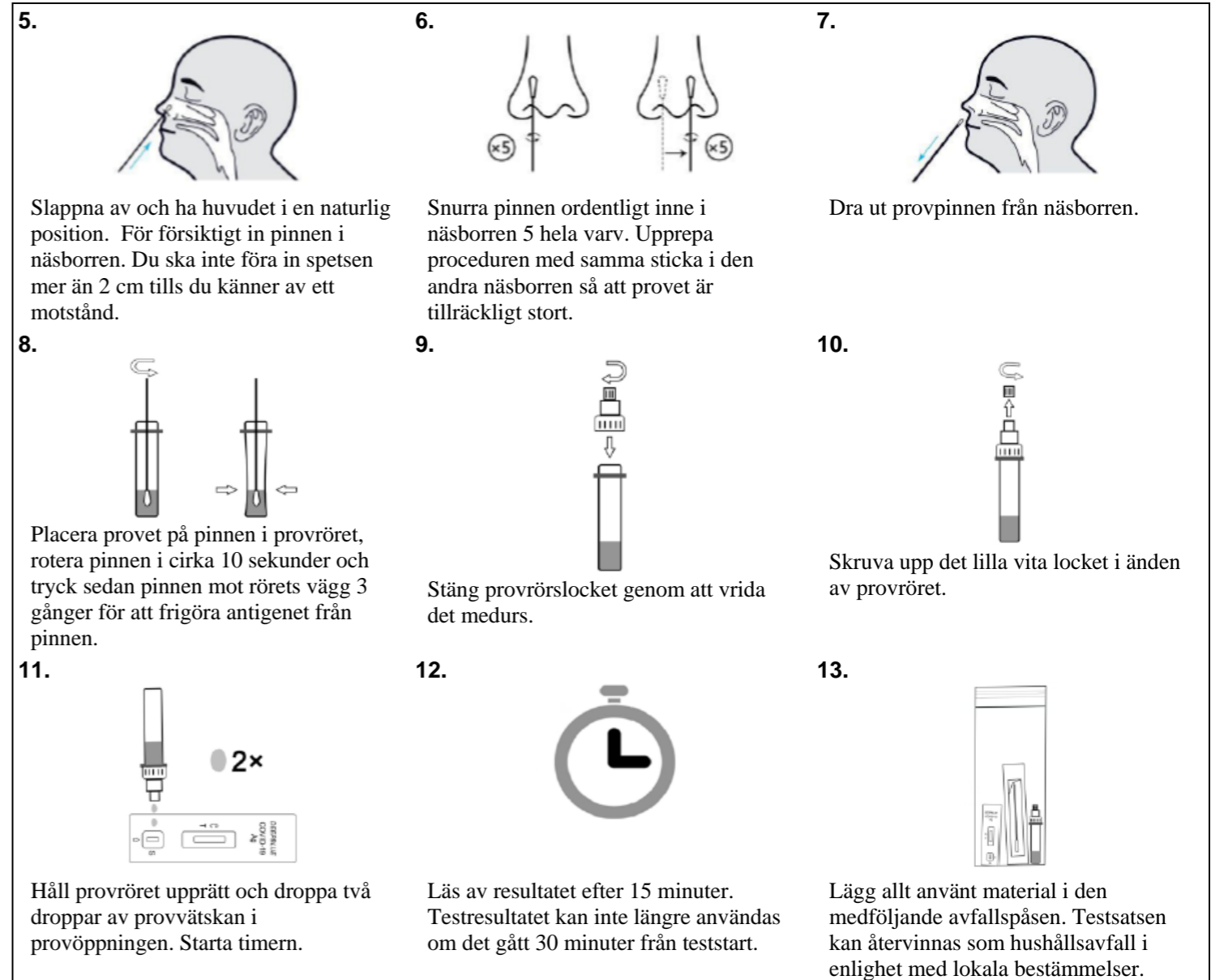
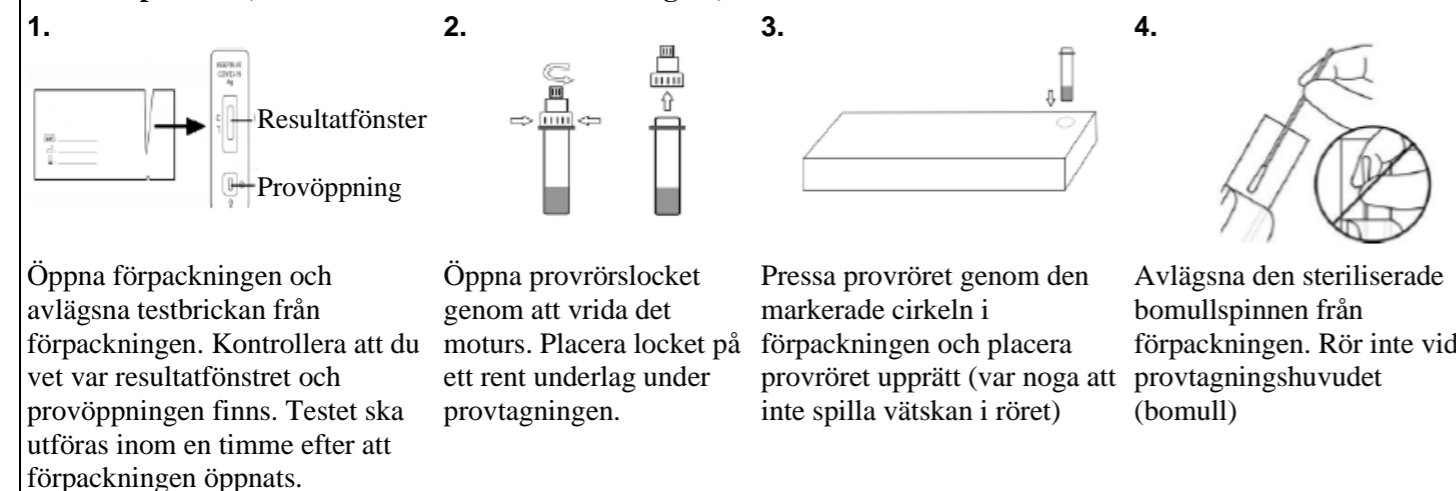


[Förberedelse före test]



[Testprocedur]

Ha testförpackningen i rumstemperatur (+15–30 °C) så att den blir varm före testet. Utför hela testet vid rumstemperatur (+15–30 °C och 20–80 % luftfuktighet).



[Tolkning av testresultat]

Negativt resultat:



Om endast kontrollstrecket (C) är synligt och teststrecket (T) är färglöst innebär detta att inget SARS-CoV-2-antigen har upptäckts och resultatet är negativt. Om testet är negativt: **Fortsätt att följa alla tillämpliga regler avseende kontakter och skyddsåtgärder. Även om testet är negativt kan personen som testas ha en infektion. Om du är osäker, upprepa testet efter 1 till 2 dagar, detta då coronavirus inte kan upptäckas precis i alla stadier av infektionen.**

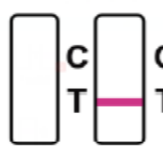
Positivt resultat:



Om både kontrollstrecket (C) och teststrecket (T) är synliga innebär detta att SARS-CoV-2-antigenet har upptäckts och resultatet är positivt. Om testet 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 kontrollstrecket (C) inte är synligt anses testet vara ogiltigt oavsett om teststrecket (T) är synligt eller inte. Ett nytt test måste utföras med ett nytt 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 och smittsam luftvägssjukdom. De flesta är mottagliga för sjukdomen. För närvarande är den främsta smittkällan patienter som har blivit infekterade med det nya coronaviruset. Asymtomatiska men infekterade personer kan också vara smittsamma. Enligt aktuell epidemiologisk forskning är inkubationstiden 1–14 dagar, oftast 3–7 dagar. De vanligaste symtomen är feber, trötthet och torrhosta. I vissa fall har symtomen inkluderat nästäppa, rinnande näsa, ont i halsen, muskelsvärk och diarré.

Om du har blivit infekterad med SARS-CoV-2 kan du bli inlagd på sjukhus och få komplikationer. Utan omedelbar behandling kan sjukdomen till och med leda till döden.

[Testets uppbyggnad]

I denna produkt används sandwichmetoden med två antikroppar för att upptäcka förekomst av SARS-CoV-2 N-protein. Både kontrollstrecket (C) och teststrecket (T) aktiveras vid upptäckt av coronavirusantigen. Teststrecket (T) aktiveras ej om inget coronavirusantigen finns eller upptäcks i provet, endast kontrollstrecket (C) aktiveras.

[Testmetodens begränsningar]

- Detta test används enbart för in vitro-diagnos.
- Detta test används endast för humant näspinneprov. Andra prover kan ge missvisande resultat.
- Detta test används enbart för kvalitativ bestämning. Testet kan inte användas för bestämning av mängden av antikroppar mot SARS-CoV-2 i provet.
- Detta test är endast avsett som hjälpmedel vid klinisk diagnostik. Ytterligare undersökningar rekommenderas vid ett positivt testresultat. Diagnos fastställd av en läkare har företräde.
- Testet kan inte användas för att fastställa etiologin bakom andra luftvägsinfektioner än SARS-CoV-2-infektioner.
- Detta test kan upptäcka både livskraftiga och icke-livsdugliga SARS-CoV-2-virus. Näspinneprovets kvalitet är avgörande för testets precision. Felaktig provtagning kan ge missvisande negativa resultat.
- Underlåtenhet att följa testproceduren kan påverka testets prestanda negativt och/eller ge ett ogiltigt resultat.
- Om testet är negativt men kliniska symtom kvarstår, rekommenderas ytterligare testning med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat med detta test utesluter aldrig förekomsten SARS-CoV-2-antigener i provet, detta då mängden antikroppar kan ligga under testets lägsta detektionsgräns eller testet kan ha utförts felaktigt.
- Ett negativt resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt hos personer som har exponerats för viruset. I dessa fall ska infektion uteslutas med molekylärdiagnostiska tester. Individer med symtom på sjukdomen men med ett negativt resultat bör följa lokala restriktioner tills risken för infektion är utesluten.
- Detta test ersätter inte läkarkontakt eller biologisk laboratorieanalys.
- Ett positivt testresultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener.

[Varningar och försiktighetsåtgärder]

- Läs instruktionerna noggrant innan du använder testet och följ reaktionstiden exakt. Underlåtenhet att följa instruktionerna ger oprecisa resultat.
- Skyddas mot fukt. Öppna inte foliepåsen förrän testet kan utföras. Använd inte testet om påsen är skadad eller dess försegling är bruten.
- Använd testet under dess giltighetstid.
- Låt samtliga reagenser och testprover uppnå rumstemperatur (+15–30 °C) före användning.
- Byt inte ut delar i detta test mot delar i ett annat test.
- Späd inte ut provet under testet då detta kan ge oprecisa resultat.
- Det är viktigt att förvara testsatsen under de förhållanden som anges i denna bruksanvisning. Får ej frysas.
- Tolkning av testmetoder och resultat ska följa denna bruksanvisning.
- Testet kan ge ett negativt resultat om mängden SARS-CoV-2-antigener i provet understiger testets lägsta detektionsgräns.
- Extraktionsreagensen är individuellt förpackad. Utgångsdatum och övriga uppgifter kan inte märkas individuellt då utrymmet är begränsat, men samma uppgifter gäller för samtliga tester i serien.
- Deepblue-antigentestet har samma detektionskänslighet för coronavirusets brittiska, brasilianska och sydafrikanska variationer.

[Särskilda förvaringsanvisningar]

Testet är giltigt i 24 månader när det förvaras vid +4–30 °C.

När foliepåsen öppnas ska testet användas snarast möjligt och inom högst en timme (+15–30 °C, luftfuktighet ≤ 80 %).

[Transport och lagring av prover]

Tagna prover ska behandlas så snart som möjligt.

prover kan förvaras vid 2–8 ° C i upp till 24 timmar.

Behandlingen ska utföras inom en timme från provtagningen. Behandlade

[Kvalitetskontroll]

Testet har en inbyggd kontrollfunktion. Detta består av det röda strecket i kontrollområdet (C). Kontrollstrecket visar att provet är tillräckligt stort.

[Prestanda]

- Detektionsgräns:** TCID₅₀/ml är 80.
- Hook-effekten vid höga koncentrationer:** Med höga antigennivåer överstigande 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/ ml kan resultatet bli falskt negativt.
- Korsreaktivitet:** Det finns ingen korsreaktivitet för bl.a. följande virus: humant coronavirus 229E, humant coronavirus OC43, humant coronavirus NL63, humant coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, adenovirus 3 och parainfluensavirus typ 2, enterovirus, respiratoriskt syncytialvirus (A), parainfluensavirus typ 3, parainfluensavirus typ 4a, influensa A H3N2 (Wisconsin/67/05), influensa A H1N1, influensa B (VICTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bakteria, humant metapneumovirus (hMPV), typ 1 parainfluensavirus, Staphylococcus epidermis och Streptococcus salivarius.
- Studier av mikrobiell interferens:** Ingen interferens har observerats i studier med bl.a. följande mikroorganismer eller patogener: typ 1 parainfluensavirus, typ 2 parainfluensavirus, typ 3 parainfluensavirus, typ 4a parainfluensavirus, adenovirus, humant metapneumovirus (hMPV), influensa A H3N2 (Wisconsin/67/05), H1N1-influensa, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influensa B (Malaysia/2506/04), enterovirus, respiratoriskt syncytialvirus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humant coronavirus 229E, humant coronavirus OC43, humant coronavirus NL63, humant coronavirus HKU1 och MERS-coronavirus.
- Endogena interferensstudier:** Ingen interferens förekommer med bl.a. följande substanser: blod, mucin, alkalol, dexametason, Neilmed, bensokain, oseltamivir, tobramycin, mupirosin och biotin.

[Klinisk precision]

I en studie ingick sammanlagt 520 fall, varav 110 positiva och 410 negativa prover. Testresultaten för nasofarynxprover var som följer:

Referensanalys med RT-PCR:							95 % Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag-test		POS	NEG	Totalt	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 %
	Totalt	110	410	520	NPV	99,0 %	93,5 %	99,7 %




Känslighet: 96,4 % (95 % KI: 90,8 % – 98,2 %)

Specificitet: 99,8 % (95 % KI: 94,4 % – 99,9 %)

Känslighet: Sannolikheten för korrekt upptäckt av SARS-CoV-2-infektion hos människa med DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-test jämfört med RT-PCR-analys.

Specificitet: Sannolikheten för korrekt upptäckt av avsaknad av SARS-CoV-2-infektion hos människa med DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-test jämfört med RT-PCR-analys.

[Symboler]

	Denna produkt används för in vitro -diagnostik		Återanvänds ej		Utsätt ej för överdrivet solljus
	Utgångsdatum		Läs instruktionerna noggrant före användning		Tillverkningsdatum
	Varning, se förpackningsinstruktioner		Tillverkare		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Förvaringstemperatur		Batchnummer		Lagra tillräckligt med <n> för testet
	EU-representant		Skyddas mot fukt		CE-märkning



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.



LUXURY LIFE WORLD GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Tyskland

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

Provpinnens
uppgifter Shenzhen KangDaAn Biological Tehchnology co., LTD.
East-1, 3rd floor, Buildning 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen, Kiina.
Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet, Dalian, Kiina.

Produkt	REFERENS
1 st/förpackning	SL030101NST-1
2 st/förpackning	SL030101NST-2
3 st/förpackning	SL030101NST-3
5 st/förpackning	SL030101NST-5
6 st/förpackning	SL030101NST-6
7 st/förpackning	SL030101NST-7
8 st/förpackning	SL030101NST-8
9 st/förpackning	SL030101NST-9
10 st/förpackning	SL030101NST-10
11 st/förpackning	SL030101NST-11
12 st/förpackning	SL030101NST-12
15 st/förpackning	SL030101NST-15
16 st/förpackning	SL030101NST-16
17 st/förpackning	SL030101NST-17
18 st/förpackning	SL030101NST-18
19 st/förpackning	SL030101NST-19
20 st/förpackning	SL030101NST-20
25 st/förpackning	SL030101NST-25