



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)

User's Guide



Scan QR code for IFU
in different languages.

Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:www.dbluemedical.com

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone 230088 Hefei Anhui, China

Content

1.German Instruction For Use.....	1
2.French Instruction For Use	9
3.English Instruction For Use	17
4.Italian Instruction For Use	25
5.Portuguese Instruction For Use	33
6.Dutch Instruction For Use	41
7.Slovenian Instruction For Use	49
8.Spanish Instruction For Use.....	57



No.IFU-COVID-19 Ag-NNO2-01,Ver.A/1

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

REF SL030101

Spezifikation: 1 Stück / Karton, 2 Stück / Karton, 5 Stück / Karton, 10 Stück / Karton, 25 Stück / Karton.

Nur für den professionellen Einsatz

[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich oder Rachenabstrich.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

[Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Wenn eine geeignete Menge Probe in die Probenvertiefung (en) der Testvorrichtung gegeben wird, bewegt sich die Probe entlang der Testvorrichtung vorwärts. Wenn die Probe einen Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der mit kolloidalem Gold auf dem Bindungspfad markiert ist, und der Immunkomplex bildet einen Sandwichkomplex mit einem anderen beschichteten Maus-Anti-SARS-CoV-Monoklonaler 2 N-Protein-Antikörper, der auf die Testlinie aufgetragen wurde, zeigt eine sichtbare farbige Linie, die anzeigt, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Das Testgerät enthält auch eine Qualitätskontrolllinie. Unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist, sollte die rote Qualitätskontrolllinie angezeigt werden. Wenn die Qualitätskontrolllinie nicht angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung des Kits sorgfältig durch und kontrollieren Sie sorgfältig die Reaktionszeit. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Die Probe muss in einem Labor unter bestimmten Bedingungen geprüft werden. Alle Proben und Materialien während der Prüfung sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
3. Schützen Sie den Test vor Feuchtigkeit, indem Sie den Aluminium-Platinbeutel erst unmittelbar vor dem Test öffnen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie das Kit innerhalb der Haltbarkeit.
5. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
7. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
8. Das Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
9. Die Prüfmethode und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu interpretieren.
10. Negative Ergebnisse können vorkommen, wenn der SARS-CoV-2 Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze des Kits fällt.
11. Wenn es sich bei dem Extraktionsreagenz um eine Einzelverpackung handelt, können die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aus Platzgründen nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.
12. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen getestet werden.
13. Es gibt keine Verringerung der Empfindlichkeit im Deepblue Antigen-Test gegenüber der britischen Variante, der brasilianischen Variante oder der südafrikanischen Variante.

[Materialien und Komponenten]**Zur Verfügung gestellte Materialien**

- 1) Steriler Abstrichtupfer
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen mit Extraktionsreagenz
- 3) Testgerät
- 4) Anweisung
- 5) Rohrständer (nur für 25 Stück/Karton)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitmesser

[Lagerbedingungen & Haltbarkeit]

Bei 4 °C ~ 30 °C gelagert ist dieser Test 24 Monate lang haltbar.

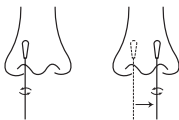
Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde verwendet werden.

[Probenentnahme]**Methode 1: Nasenabstrich aus dem vorderen Bereich**

1. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen, nehmen Sie den Tupfer heraus und halten Sie den Tupfer nicht mehr als 8 cm von der Spitze entfernt. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2-3 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist.



2. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe entnommen wird.



3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

**Methode 2: Nasenabstrich**

Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und föhren Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Föhren Sie den Abstrichtupfer am unteren Nasengang bis zur Wand des hinteren Nasen-Rachen-Raums und drehen den Abstrichtupfer mehrmals. Streichen Sie mit demselben Abstrichtupfer das andere Nasenloch auf die gleiche Weise ab.



Methode 3: Rachenabstrich

Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten kippen, lassen Sie ihn den Mund öffnen und „ah“ sagen. Dabei werden die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar. Halten Sie den Abstrichtupfer und wischen Sie mindestens dreimal sanft auf beiden Seiten der Rachenmandeln des Patienten hin und her.

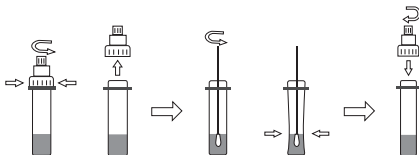


[Probentransport und Lagerung]

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Entnommene Proben können unter 2-8°C für höchstens 24 Stunden aufbewahrt werden; Bei unter -70 °C kann die Probe für lange Zeit aufbewahrt werden, aber wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden.

[Probenvorbereitung]

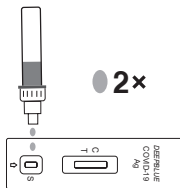
- 1) Schrauben Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens gegen den Uhrzeigersinn.
- 2) Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben, den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen und den Tupferkopf gegen die Wand des Röhrchens drücken, um das Antigen im Abstrichtupfer freizusetzen.
- 3) Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu gewinnen. Entsorgen Sie den Tupfer nach den Entsorgungsvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.
- 4) Ziehen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens im Uhrzeigersinn fest.



[Testverfahren]

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig durch und bringen Sie eine Testvorrichtung und die Probe auf Raumtemperatur.

- 1) Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testvorrichtung heraus.
- 2) Schrauben Sie die kleine weiße Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab.
- 3) Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefung. Starten Sie die Zeitmessung.
- 4) Interpretieren Sie die Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten. Die Ergebnisse nach 30 Minuten sind ungültig.



[Interpretation der Testergebnisse]

Negatives Ergebnis: Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie bei C vorhanden ist und die Nachweislinie T farblos ist, konnte das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen werden und das Ergebnis ist als negativ zu werten.

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheint, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

Ungültiges Ergebnis: Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Detektionslinie T vorhanden ist (siehe Abbildung unten). Der Test muss erneut durchgeführt werden.



[Qualitätskontrolle]

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie als interne Qualitätskontrolle. Diese bestätigt eine ausreichende Probenmenge. Das Kit enthält keine Kontrollstandards.

[Einschränkungen der Untersuchung]

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichen Nasenabstrich oder Rachenabstrich . Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann den Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht anzeigen.
4. Dieses Testkit ist lediglich ein klinisches diagnostisches Hilfsinstrument. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, wobei die ärztliche Diagnose Vorrang hat.

[Leistungsindex]

1. Physische Eigenschaften

1.1 Erscheinungsbild: Der Test muss sauber und vollständig sein, ohne Beschädigung oder Verschmutzung. Das Gehäuse der Testkassette muss flach, die obere und untere Abdeckung gleichmäßig geschlossen und es sollte keine offensichtliche Lücke vorhanden sein. Der innere Teststreifen sollte fest und ohne zu wackeln angebracht sein. Das Extraktionsreagenz sollte klar und frei von Fremdkörpern sein.

1.2 Größe: Die Größe des Innenstreifens sollte 2,5 mm nicht unterschreiten.

1.3 Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte 10 mm / min nicht unterschreiten.

2. **Minimale Nachweisgrenze:** Die Referenzprodukte S1 für die minimale Testgrenze sollten negativ sein, S2 und S3 sollten positiv sein.

HINWEIS: S1: Extraktionsreagenz für Antigen; S2: 0,1 ng / ml rekombinantes Antigen; S3: 1 ng / ml rekombinantes Antigen

3. **Negative Konformitätsrate:** 5 negative Referenzprodukte des Testunternehmens müssen alle negativ sein, mit einer negativen Konformitätsrate von 100 %.

4. **Positive Konformitätsrate:** 5 positive Referenzprodukte, jeder Referenztest einmal und alle positiv, mit einer positiven Konformitätsrate von 100 %.

5. Wiederholbarkeit: Testen Sie 1 Stück der positiven Unternehmensreferenz, testen Sie es 10 Mal, die Farbe sollte konsistent und alle positiv sein.

[Nachweisgrenze, LOD]

Unter Verwendung der 320 TCID₅₀ / ml-Konzentration wurde die LOD weiter verfeinert, indem eine 2-fache Verdünnungsreihe (insgesamt vier Verdünnungen) des gammabestrahlten SARS-CoV-2-Virus in gepoolter negativer menschlicher Nasenabstrich matrix verwendet wurde. Diese Verdünnungen wurden dreifach getestet. Die niedrigste Konzentration, bei der alle (3 von 3 Wiederholungen) positiv waren, wurde als vorläufiger LOD für den DeepBlue-SARS-CoV-2 Ag-Test behandelt. Dieser TCID₅₀ / ml betrug immer noch 80.

SARS-CoV-2 getestet (TCID ₅₀ / ml)	Testresultat
320	3/3 positiv
160	3/3 positiv
80	3/3 positiv
40	0/3 positiv

[Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)]

Die Kreuzreaktivität des DeepBlue-SARS-CoV-2 Ag-Tests wird bewertet, indem eine Gruppe verwandter Pathogene, Krankheitserreger mit hoher Prävalenz und normale oder pathogene Flora getestet wird. Die Ergebnisse beweisen, dass das Produkt keine Kreuzreaktivität aufweist.

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
MERS-Coronavirus (Pseudovirus, Teil von ORFlab+N-Gen)	7930 PFU / ml	Nein (2/2 negativ)
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
SARS-COV-2Pseudovirus (N-Gen voller Länge)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Respiratorisches Syncytial-Virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenza-Virus Typ 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza A H3N2 (Wisconsin / 67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza B (VICRTORIA)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Rhinovirus (HRVA30)	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Diplococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Pneumocystis jiroveci	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)

Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)

Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2 von Organismen abzuschätzen, die nicht für Nass-Tests zur Verfügung standen, wurde eine In-silico-Analyse mit dem vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwalteten Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) durchgeführt, um den Grad der Proteinsequenzhomologie zu bestimmen.

Für das humane Coronavirus HKU1 besteht eine Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und dem humanen Coronavirus HKU1.

Die BLAST-Ergebnisse zeigten 30 Sequenz-IDs, alle Nucleokapsid-Proteine, mit Homologie. Die Sequenz ID AGW27840.1 hatte den höchsten Alignment-Wert und war in 76 % der Sequenzen zu 39,1% homolog, was relativ niedrig ist, aber eine Kreuzreaktivität kann nicht völlig ausgeschlossen werden.

Für SARS-Coronavirus besteht eine hohe Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und dem SARS-Coronavirus.

Die BLAST-Ergebnisse zeigten 68 Sequenz-IDs, meist Nucleokapsid-Proteine, die eine Homologie aufwiesen. Die Sequenz ID AAR87518.1 hatte den höchsten Alignment-Wert, der von einem menschlichen Patienten isoliert wurde, und war über 100% der Sequenz zu 90,76 % homolog. Dies ist hoch und eine Kreuzreaktivität ist wahrscheinlich.

Für MERS-Coronavirus besteht eine hohe Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und dem MERS-Coronavirus.

Die BLAST-Ergebnisse zeigten 68 Sequenz-IDs, meist Nucleokapsid-Proteine, die eine Homologie aufwiesen. Die Sequenz-IDs AHY61344.1 und AWH65950.1 hatten die höchsten Alignment-Werte, die von einem menschlichen Patienten isoliert wurden, und waren auf 88 % der Sequenz zu 49,4 % und 50,3 % homolog. Während dies möglicherweise eine mäßige Kreuzreaktivität darstellt, zeigten Tests des MERS-Virus bei 7930 PFU/mL keine Reaktivität (siehe Tabelle oben).

[Mikrobielle Interferenzstudien]

Die mikrobielle Interferenz im DeepBlue-SARS-CoV-2 Ag-Test wurde bewertet, indem eine Gruppe verwandter Pathogene, Krankheitserreger mit hoher Prävalenz und normale oder pathogene Flora getestet wurde, um nachzuweisen, dass keine falsch negativen Ergebnisse auftreten, wenn SARS-CoV-2 in einer Probe mit anderen Mikroorganismen vorhanden ist.

Mikroorganismus	Konzentration	Interferenz (Ja / Nein)
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenza-Virus Typ 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Adenovirus (e. g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein(3/3 positiv)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (19/20 positiv)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)

Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Pooled human nasal wash	14% v/v	Nein (3/3 positiv)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein(3/3 positiv)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (19/20 positiv)
Human coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Nein(3/3 positiv)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	Nein (3/3 positiv)

[Endogene Interferenzstudien]

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu zeigen, dass potenziell störende Substanzen, die in den oberen Atemwegen bei symptomatischen Probanden gefunden werden können (einschließlich rezeptfreier Medikamente), keine Kreuzreaktion oder Interferenz mit dem Nachweis von SARS-CoV-2 im DeepBlue-SARS-CoV-2 Ag Test hervorrufen.

Störende Substanz	Konzentration	Interferenz (Ja / Nein)
Zicam – Erkältungsmittel	5 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Homöopathisch (Alkalol)	10 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Halsschmerzen – Phenol-Spray	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Blut (Mensch)	5 %	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mucine	5 mg/mL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Naso GEL (NeilMed)	5 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Afrin (Oxymetazolin)	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	500 mg/dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Budenosid	0,00063 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Biotin	0,35 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tobramycin	3,3 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mupirocin	0,15 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Fluticasone	0,000126 mg / dl	Nein (5/5 negativ, 4/4 positiv)
Dextromethorphan (DXM)	0,00156 mg / dl	Nein (19/20 negativ, 3/3 positiv)
Dexamethason	1,2 / mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mucinex	5 %	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Methanol	150 mg / dl	Nein (19/20 negativ, 3/3 positiv)
ASS	3 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Diphenhydramin	0,0774 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Benzocain	150 mg / dl	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)

[Hochdosis-Hook-Effekt]

Die seriell erhöhten Konzentrationen von SARS-CoV-2-Proben wurden mit dem von DeepBlue hergestellten COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen-Testkit (kolloidales Gold) getestet. Bis zu 1,4 x 10⁷ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 mit dem DeepBlue SARS- CoV-2 Ag Test wurde keine Auswirkung auf die Testleistung oder den Hook-Effekt bei hohen

Konzentrationen beobachtet.

Testverdünnung	Konzentration (TCID ₅₀ /mL)	Mittelwertsignal (ADC-Einheiten)
1	0	495
2	62,5	26100,6
3	250	63013,8
4	1000	83451,8
5	1,4 x 10 ⁵	86220

[Klinische Leistung]

Die gesamte Studie umfasste 520 Fälle, 110 positiv Proben und 410 negativ Proben.

Statistik der Testergebnisse von Nasenabstrich:

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%)

PPA – positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA – negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

PPV – positiver Vorhersagewert

NPV – negativer Vorhersagewert

CI – Konfidenzintervall

LCI – unteres Konfidenzintervall

UCI – oberes Konfidenzintervall



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

[Index der CE-Symbole]

	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Bitte nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Ablaufdatum		Bitte lesen Sie die folgende Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch		CE-Kennzeichnung
	Achtung, bitte beachten Sie die Anweisungen im Paket		Hersteller		Biologische Risiken
	Zulässiger Temperaturbereich		Chargennummer		Reicht für <n> Tests
	Genehmigung der Europäischen		Vor Nässe schützen		
	Von Sonnenlicht fernhalten		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist		



No. IFU-COVID-19Ag-NNO2-01, Ver. A/1

Kit de test d'antigène COVID-19 (SARS-CoV-2) (ou colloïdal)

REF SL030101

Spéc: 1pc/Boîte, 2pcs/Boîte, 5pcs/Boîte, 10pcs/Boîte, 25pcs/Boîte.

Pour usage professionnel uniquement

[Utilisation conforme]

Ce produit est utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les écouvillonnages nasaux antérieurs humains, les écouvillons nasopharyngés (NP) ou oropharyngés.

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La 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 comprennent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée font partie de quelques cas.

[Principe du test]

Ce kit utilise la méthode double Antibody-Sandwich pour détecter les antigènes SARS-CoV-2. Lorsqu'une quantité appropriée d'échantillon est ajoutée au (x) puits d'échantillonnage du dispositif d'essai, l'échantillon progresse le long du dispositif d'essai. Si l'échantillon contient un antigène, l'antigène sera lié à l'anticorps monoclonal anti-proteine SARS-CoV-2 de souris marqué par l'or colloïdal sur la plaque de liaison, et le complexe immunitaire forme un complexe de type sandwich avec un autre anticorps monoclonal anti-proteine SARS-CoV-2 N de souris enduit sur la ligne de test, la ligne présentant une colorée visible, ce qui montre que l'antigène SARS-CoV-2 est positif. Le dispositif de test contient également une ligne de contrôle de qualité, qu'il y ait ou non une ligne de test, la ligne de contrôle de qualité rouge doit apparaître. Si la ligne de contrôle qualité n'apparaît pas, cela indique que le résultat du test est invalide et que vous devez refaire le test.

[Avertissements et précautions]

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. L'échantillon doit être testé dans un laboratoire sous certaines conditions. Tous les échantillons et matériels pendant les tests doivent être manipulés conformément aux pratiques de laboratoire pour les maladies infectieuses.
3. Protégez-vous contre l'humidité, n'ouvrez pas le sac en aluminium et platine avant qu'il ne soit prêt pour le test. Ne l'utilisez pas si le sac en aluminium est endommagé ou si le dispositif de test est humide.
4. Veuillez l'utiliser pendant la période de validité.
5. Équilibrez tous les réactifs et échantillons à température ambiante (15 ~ 30°C) avant utilisation.
6. Ne remplacez pas les composants de ce kit par des composants d'autres kits.
7. Ne diluez pas l'échantillon lors du test, sinon vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
8. Le kit doit être conservé en stricte conformité avec les conditions spécifiées dans ce manuel. Veuillez ne pas conserver le kit dans des conditions de congélation.
9. Les méthodes d'essai et les résultats doivent être interprétés en stricte conformité avec cette spécification.
10. Des résultats négatifs peuvent survenir si le SARS-CoV-2 le titre d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale de ce kit.
11. Si le réactif d'extraction est un emballage individuel et une pièce par dispositif de test, le numéro de lot, la date de péremption et d'autres informations ne peuvent pas être marqués séparément en raison de l'espace limité, mais ces informations seront cohérentes avec le kit de test correspondant.
12. Les infections symptomatiques et asymptomatiques peuvent être testées.
13. Il n'y a pas de réduction de sensibilité dans le test Deepblue Antigen contre la variante britannique, la variante brésilienne ou la variante sud-africaine.

[Matériaux et composants]**Matériel fourni**

- 1) écouvillon stérilisé
- 2) Tube d'extraction d'antigène avec réactif d'extraction
- 3) dispositif de test
- 4) Instruction
- 5) Porte-tubes (pour 25 pièces/boîte uniquement)

Matériel requis mais non fourni

Chronomètre.

[Conditions de conservation et durée de validité]

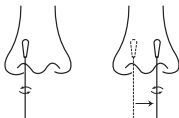
1. Conserver à 4 ~ 30, et sa durée de validité est de 24 mois.
2. Une fois le sac en papier d'aluminium descendé, le dispositif de test doit être utilisé dès que possible et dans l'heure.

[Prélèvement d'échantillons]**Option 1 : Échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur :**

1. Détendez votre tête naturellement. Insérez soigneusement l'écouvillon dans votre narine, l'embout de l'écouvillon doit être inséré jusqu'à 2-3 cm jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée.



2. 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.



3. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.

**Option 2 : Échantillonnage sur écouvillon de sécrétions nasopharyngées :**

Laissez la tête du patient se détendre naturellement, insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient. Frottez la surface du nasopharynx postérieur et faites pivoter l'écouvillon plusieurs fois. Utilisez le même écouvillon, prélevez des échantillons de l'autre narine de la même manière.



Option 3 : Échantillonnage sur écouvillon de sécrétions oropharyngées :

Laisser la tête du patient s'incliner légèrement, la bouche ouverte et émettre des sons « ah », exposant les amygdales pharyngées des deux côtés. Tenez l'écouvillon et essuyez doucement les deux côtés des amygdales pharyngées du patient d'avant en arrière au moins trois fois.



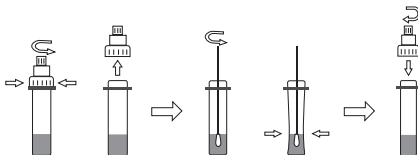
[Transport et conservation d'échantillons]

Une fois les échantillons sur écouvillon prélevés, l'écouvillon peut être conservé dans le réactif d'extraction fourni avec le kit.

Les échantillons fraîchement prélevés doivent être traités le plus tôt possible, mais au plus tard une heure après le prélèvement. L'échantillon prélevé peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant 24 heures au maximum ; conserver à -70 pendant une longue période, mais éviter les cycles répétés de gel-dégel.

[Préparation des échantillons]

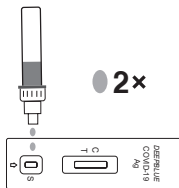
1. Dévissez le bouchon du tube d'extraction dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Placez l'échantillon d'écouvillon de sécrétions dans le tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon de sécrétions pendant environ 10 secondes et appuyez la tête de l'écouvillon de sécrétions contre la paroi du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon de sécrétions.
3. Retirez l'écouvillon de sécrétions tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon de sécrétions. afin d'éliminer autant de liquide que possible de l'écouvillon de sécrétions. Jeter les écouvillons de sécrétions conformément à la méthode d'élimination des déchets biologiques dangereux.
4. Serrez le capuchon du tube d'extraction dans le sens des aiguilles d'une montre.



[Procédure de test]

Lisez attentivement les instructions avant utilisation et laissez le dispositif de test, le réactif d'extraction et les échantillons s'équilibrer à température ambiante avant le test.

1. Ouvrez l'emballage et sortez le dispositif de test.
2. Dévissez le petit capuchon blanc sur le dessus du tube d'extraction.
3. Tenez le tube d'extraction verticalement et ajoutez deux gouttes des échantillons d'essai dans le ou les puits de l'échantillon. Démarrez le chronomètre.
4. Lisez les résultats à 20 minutes. Les résultats après 30 minutes ne sont plus valides.



[Interprétation des résultats des tests]

Résultat négatif : s'il y a seulement une ligne de contrôle de qualité C, la ligne de détection T est incolore, indiquant que l'antigène SARS-CoV-2 n'a pas été détecté et que le résultat est négatif.

Résultat positif : si la ligne de contrôle de qualité C et la ligne de détection T apparaissent toutes les deux, indiquant que l'antigène SARS-CoV-2 a été détecté et que le résultat est positif.

Résultat invalide : si la ligne de contrôle qualité C n'est pas observée, elle sera invalide indépendamment du fait qu'il y ait ou non une ligne de détection T (comme indiqué sur la figure ci-dessous), et le test doit être effectué à nouveau.



[Contrôle de qualité]

Le contrôle du programme est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C) est le contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillonnage suffisant. Le kit ne fournit pas de normes de contrôle.

[Limitations des méthodes d'inspection]

1. Ce kit de test est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro.
2. Ce kit de test est uniquement utilisé pour détecter les extraits d'écouvillonnage nasal antérieur, nasopharyngé ou oropharyngé. Les résultats d'autres échantillons peuvent être erronés.
3. Ce kit de test est uniquement utilisé pour la détection qualitative et ne peut pas indiquer le niveau d'antigène du SRAS-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 à temps et la diagnostic du médecin prévédaeur.

[Indice de performance]

1. Caractères physiques

1.1 Apparence : Le test doit être propre et complet, sans bavure, sans dommage et sans pollution. La coque de la cassette de test doit être plate, les couvercles supérieur et inférieur doivent être uniformément fermés et il ne doit y avoir aucun espace évident. La bandelette intérieure de test doit être solidement fixée sans bouger. Le réactif d'extraction doit être clair et exempt de corps étrangers.

1.2 Taille : la taille de la bande intérieure ne doit pas être inférieure à 2,5 mm.

1.3 La vitesse de migration du liquide ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.

2. Limite de détection minimale : Les produits de référence de la limite d'essai minimale S1 doivent être négatifs, S2 et S3 doivent être positifs.

REMARQUE : S1 : Réactif d'extraction pour l'antigène ; S2 : 0,1 ng/ml d'antigène recombinant

S3 : 1 ng/ml d'antigène recombinant

3. Taux de conformité négatif : 5 pièces de produits de référence négatifs de la société d'essai doivent être toutes négatives, avec un taux de conformité négatif de 100%.

4. Taux de conformité positive : 5 pièces de produits de référence positifs, chaque test de référence une fois et doivent être tous positifs, avec un taux de conformité positive de 100%.

5. Répétabilité : Testez 1 pièce de la référence positive de l'entreprise, testez-la 10 fois, la couleur doit être cohérente

et positive.

[Limite de détection, LDD]

En utilisant la concentration de 320 TCID₅₀/mL, la LDD a été affinée davantage en utilisant une série de dilutions de 2 fois (quatre dilutions au total) du virus SARS-CoV-2 irradié par gamma fabriqué dans une matrice nasale humaine négative groupée. Ces dilutions ont été testées en triple. La concentration la plus faible à laquelle tous (3 réplicats sur 3) étaient positifs a été considérée comme la LDD provisoire pour le test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Ce TCID₅₀/mL était toujours de 80.

SARS-CoV-2 testé (TCID ₅₀ /mL)	Résultat du test
320	3/3 positif
160	3/3 positif
80	3/3 positif
40	0/3 positif

[Réactivité croisée (spécificité analytique)]

La réactivité croisée du test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag est évaluée en testant un groupe d'agents pathogènes apparentés, des agents pathogènes à forte prévalence et de la flore normale ou pathogène. Les résultats prouvent que le produit n'a pas de réactivité croisée.

Micro-organisme	Concentration	Réactivité croisée (Oui/Non)
Adénovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Virus parainfluenza de type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Coronavirus humain NL63	9,87 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Coronavirus MERS (Pseudovirus, partie du gène ORF1ab + N)	7930 PFU/mL	Non (2/2 négatif)
Coronavirus humain 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Pseudovirus SRAS-COV-2 (gène N complet)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Entérovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Virus respiratoire syncytial (A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Virus parainfluenza de type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Virus parainfluenza de type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Grippe A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Grippe A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Grippe B (VICRTORIA)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Rhinovirus (HRVA30)	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)

Métapneumovirus humain (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Virus parainfluenza de type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 négatif)
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)
Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 négatif)

Pour estimer la probabilité de réactivité croisée avec le SRAS-CoV-2 d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les essais par voie humide, une analyse in silico à l'aide de l'outil de recherche d'alignement local de base (BLAST) géré par le Centre national d'information sur la biotechnologie (NCBI) a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques. Pour le coronavirus humain HKU1, une homologie existe entre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 et le coronavirus humain HKU1. Les résultats du BLAST ont montré 30 ID de séquence, toutes des protéines de nucléocapside, montrant une homologie. La séquence ID AGW27840.1 avait le score d'alignement le plus élevé et s'est avérée être homologue à 39,1% sur 76% des séquences, ceci est relativement faible mais la réactivité croisée ne peut être totalement exclue. Pour le SRAS-Coronavirus, une homologie élevée existe entre la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 et le SARS-Coronavirus. Les résultats du BLAST ont montré 68 ID de séquence, principalement des protéines de nucléocapside, montrant une homologie. La séquence ID AAR87518.1, avait le score d'alignement le plus élevé isolé d'un patient humain et s'est avérée être homologue à 90,76% sur 100% de la séquence. Ceci est élevé et une réactivité croisée est probable.

Pour le MERS-Coronavirus, une forte homologie existe entre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 et le MERS-Coronavirus. Les résultats du BLAST ont montré au moins 114 ID de séquence, principalement des protéines de nucléocapside, montrant une homologie. Les ID de séquence AHY61344.1 et AWH65950.1 avaient les scores d'alignement les plus élevés isolés à partir d'un patient humain et se sont avérés être homologues à 49,4% et 50,3% sur 88% de la séquence. Bien que cela représente potentiellement un test de réactivité croisée modérée du virus MERS à 7930 PFU/mL n'a montré aucune réactivité (voir tableau ci-dessus).

[Études sur les interférences microbiennes]

L'interférence microbienne dans le test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag a été évaluée en testant un panel d'agents pathogènes apparentés, d'agents pathogènes à forte prévalence et de flore normale ou pathogène pour démontrer que les faux négatifs ne se produisent pas lorsque le SRAS-CoV-2 est présent dans un échantillon. avec d'autres micro-organismes.

Micro-organisme	Concentration	Interférence (Oui/Non)
Virus parainfluenza de type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Virus parainfluenza de type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Virus parainfluenza de type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Virus parainfluenza de type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Adénovirus (par exemple C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Métapneumovirus humain (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Grippe A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Grippe A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Grippe B (Malaisie/2506/04)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Non (19/20 positif)
Entérovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Virus respiratoire syncytial	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)

Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Lavage nasal humain groupé	14% v/v	Non (3/3 positif)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Non (3/3 positif)
Coronavirus humain 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Non (19/20 positif)
Coronavirus humain NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Non (3/3 positif)
Coronavirus MERS	7930 PFU/mL	Non (3/3 positif)

[Études sur les interférences endogènes]

Une étude a été réalisée pour démontrer que les substances potentiellement interférentes qui peuvent être trouvées dans les voies respiratoires supérieures chez les sujets symptomatiques (y compris les médicaments en vente libre) ne réagissent pas de manière croisée ou n'interfèrent pas avec la détection du SRAS-CoV-2 dans le test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Substance interférente	Concentration	Interférence (Oui/Non)
Remède contre le rhume Zicam	5% v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Homéopathique (Alkalol)	10 % v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Spray Phéno pour mal de gorge	15% v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Sang (humain)	5%	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Mucine	5 mg/mL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
GEL Naso (NeilMed)	5% v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Gouttes nasales CVS (phényléphrine)	15% v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Afrin (Oxymétazoline)	15% v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Spray nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	500 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Budénoïside	0,00063 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Biotine	0,35 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Tobramycine	3,3 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Mupirocine	0,15 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Fluticasone	0,000126 mg/dL	Non (5/5 négatif, 4/4 positif)
Dextrométhorphan	0,00156 mg/dL	Non (19/20 négatif, 3/3 positif)
Dexaméthasone	1,2 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Mucinex	5%	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Méthanol	150 mg/dL	Non (19/20 négatif, 3/3 positif)
L'acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Diphényldramine	0,0774 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)
Benzoïne	150 mg/dL	Non (3/3 négatif, 3/3 positif)

[Effet crochet à dose élevée]

Les concentrations augmentées en série d'échantillons de SARS-CoV-2 ont été testées avec le kit de test d'antigène COVID-19 (Sars-CoV-2) (ou colloïdal) fabriqué par DeepBlue. Aucun impact sur les performances du test ou effet crochet à des concentrations élevées n'a été observé jusqu'à 1,4 x 10⁷TCID₅₀ / mL de SARS-CoV-2 avec le test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Test de dilution	Concentration (TCID ₅₀ / mL)	Signal moyen (unités ADC)
1	0	495
2	62,5	26100,6
3	250	63013,8
4	1000	83451,8
5	1,4 x 10 ⁵	86220

[Performance clinique]

L'échelle globale de l'étude était de 520 cas, 110 échantillons positifs et 410 échantillons négatifs.

Statistiques des résultats des tests d'échantillons sur écouvillon de sécrétions nasopharyngées (NP) :

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

PPA - Accord de pourcentage positif (sensibilité)

NPA - Accord de pourcentage négatif (spécificité)

PPV - Valeur de prédiction positive

NPV - Valeur de prédiction négative

CI - Intervalle de confiance

CI - Limite inférieur d'Intervalle de confiance

UCI - Limite supérieur d'Intervalle de confiance



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, Allemagne

[Index des symboles CE]

	Le produit est utilisé in vitro		Veillez ne pas le réutiliser		Date de fabrication
	Date d'expiration		Veillez lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser		Marquage CE
	Attention, veuillez vous référer aux instructions dans l'emballage		Fabricant		Risques biologiques
	Plage de température dans laquelle le produit est réservé		Numéro de lot		Contient suffisamment pour <n> tests
	Représentant d'autorisation de l'Union européenne		Garder dans un endroit sec		
	Évitez la surexposition au soleil		N'utilisez pas le produit lorsque l'emballage est endommagé		



No. IFU-COVID-19Ag-NNO2-01, Ver. A/1

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

REF SL030101

Spec: 1pc/box, 2pcs/box, 5pcs/box, 10pcs/box, 25pcs/box.

For professional use only

[Intended use]

This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 in human anterior nasal swabs, nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs.

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.

[Test principle]

This kit uses the double antibody-sandwich method to detect SARS-CoV-2 antigens. When an appropriate amount of specimen is added to the specimen well(s) of the test device, the specimen will move forward along the test device. If the specimen contains an antigen, the antigen binds to mouse anti- SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody labeled with colloidal gold on the binding pad, and the immune complex forms a sandwich complex with another coated mouse anti- SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which was coated on the test line, a visible colored line will show up, which indicates that the SARS-CoV-2 antigen is positive. The test device also contains a quality control line, regardless of whether there is a test line, the red quality control line should appear. If the quality control line does not appear, it indicates that the test result is invalid and need to do the test again.

[Warnings and Precautions]

1. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
2. The specimen shall be tested in a laboratory with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with the laboratory practice for infectious diseases.
3. Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use it if the aluminum foil bag is damaged or the test device is damp.
4. Please use it within the validity period.
5. Balance all reagents and specimens to room temperature (15 ~ 30 °C) before use.
6. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
7. Do not dilute the specimen when testing, otherwise you may get inaccurate results.
8. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
9. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
10. Negative results may occur if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
11. If the extraction reagent is individual packing and one piece per test device, the batch number, expiration date and other information cannot be marked separately due to the space is limited, but those information will be consistent with the corresponding test kit.
12. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.
13. There is no reduction in sensitivity of the Deepblue Antigen test against the UK variant, Brazilian variant, Indian Delta variant or the South African variant.

[Materials and Components]

Materials provided

- 1) Sterilized Swab

- 2) Antigen Extraction Tube With Extraction Reagent
- 3) Test Device
- 4) Instruction
- 5) Tube Rack(For 25pcs/box only)

Materials required but not provided

Timer.

[Storage conditions & period of validity]

1. Store at 4°C~30°C, and it is valid for 24 months.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test device should be used as soon as possible and within one hour.

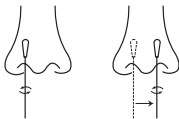
[Specimen Collection]

Option 1: Anterior nasal Swab Sample:

1. Let the patient's head relax naturally, take out the swab, hold the swab no more than 8cm away from the tip. Carefully insert the swab into the patient's nostril, the swab tip should be inserted up to 2-3 cm until resistance is met.



2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure the mucus and cells are collected. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure an adequate specimen is collected.



3. Withdraw the swab from the nasal cavity.



Option 2: Nasopharyngeal Swab Sample:

- Let the patient's head relax naturally, carefully insert the swab in the patient's nostril. Swab over the surface of the posterior nasopharynx and rotate the swab several times. Use the same swab, take specimens from the other nostril in the same way.



Option 3: Oropharyngeal Swab Sample:

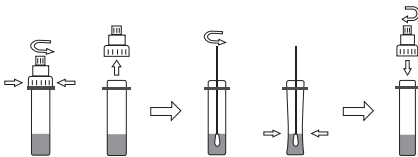
Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and gently wipe both sides of the patient's pharyngeal tonsils back and forth at least three times.

**[Sample Transport and Storage]**

After Swab specimens were collected, swab can be stored in extraction reagent provided with the kit. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8°C for no more than 24 hours; Store at -70 °C for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

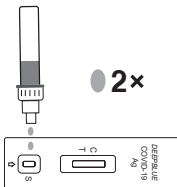
[Specimen Preparation]

1. Unscrew the cap of the extraction tube counterclockwise
2. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall 3 times to release the antigen in the swab.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab, so as to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
4. Tighten the cap of the extraction tube clockwise.

**[Test Procedure]**

Read the instructions carefully before use and allow test device, extraction reagent and specimens to equilibrate to room temperature prior to testing.

1. Open the package and take out the test device.
2. Unscrew the small white cap on the top of the extraction tube.
3. Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer.
4. Read the results at 20 minutes. The results after 30 minutes are no longer valid.

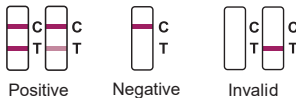


[Interpretation of test results]

Negative result: if there is only a quality control line C, the detection line T is colorless, indicating that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative.

Positive result: if both the quality control line C and the detection line T appear, indicating that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.

Invalid result: if the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is detection line T (as shown in the figure below), and the test shall be conducted again.

**[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 specimen volume. The kit does not provide control standards.

[Limitations of inspection methods]

1. This test kit is only used for in vitro diagnosis.
2. This test kit is only used to detect human anterior nasal, nasopharyngeal or oropharyngeal swab extracts. 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.

[Performance index]**1. Physical characters**

1.1 **Appearance:** The test should be clean and complete, no burr, no damage and non-pollution. The shell of the test cassette should be flat, the upper and lower covers should be evenly closed, and there should be no obvious gap. The inner test strip should be firmly attached without wobble. The extraction reagent should be clear and free of foreign matter.

1.2 **Size:** the size of the inner strip should not be less than 2.5mm.

1.3 **Liquid migration speed** should not be less than 10mm/min.

2. Minimum detection limit: The minimum test limit reference products S1 should be negative, S2 and S3 should be positive.

NOTE: S1: Extraction Reagent for Antigen; S2: 0.1ng/ml of recombinant antigen

S3: 1ng/ml of recombinant antigen

3. Negative compliance rate: 5 pieces of negative reference products of the test company shall be all negative, with a negative compliance rate of 100%.

4. Positive compliance rate: 5 pieces of positive reference products, each reference test one times and shall be all positive, with a positive compliance rate of 100%.

5. Repeatability: Test 1 piece of the enterprise positive reference, test it 10 times, the color should be consistent and all positive.

[Limit of detection, LOD]

Using the 320 TCID₅₀/mL concentration, the LOD was further refined using a 2-fold dilution series (four dilutions in total) of the gamma-irradiated SARS-CoV-2 virus made in pooled negative matrix. These dilutions were tested in triplicate. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was treated as the tentative LOD for the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test. This TCID₅₀/mL was still 80.

SARS-CoV-2 tested (TCID ₅₀ /mL)	Test Result
320	3/3 positive
160	3/3 positive
80	3/3 positive
40	0/3 positive

[Cross-reactivity (Analytical Specificity)]

The cross-reactivity of the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test is evaluated by testing a group of related pathogens, high-prevalence disease pathogens, and normal or pathogenic flora. The results prove that the product has no cross-reactivity.

Microorganism	Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negative)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORFlab+N gene)	7930 PFU/mL	No (2/2 negative)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Respiratory syncytial virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)

To estimate the likelihood of cross-reactivity with SARS-CoV-2 of organisms that were not available for wet testing, in silico analysis using the Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) managed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) was used to assess the degree of protein sequence homology. For Human Coronavirus HKU1, homology exists between the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and Human Coronavirus HKU1. BLAST results showed 30 sequence IDs, all nucleocapsid protein, showing homology. Sequence ID AGW27840.1 had the highest alignment score and was found to be 39.1% homologous across 76% of the sequences, this is relatively low but cross-reactivity cannot be fully ruled out. For SARS-Coronavirus, high homology exists between the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and SARS-Coronavirus. BLAST results showed 68 sequence IDs, mostly nucleocapsid protein, showing homology. Sequence ID AAR87518.1, had the highest alignment score isolated from a human patient and was found to be 90.76% homologous across 100% of the sequence. This is high and cross-reactivity is likely.

For MERS-Coronavirus, high homology exists between the SARS- CoV-2 nucleocapsid protein and MERS-Coronavirus. BLAST results showed at least 114 sequence IDs, mostly nucleocapsid protein, showing homology. Sequence IDs AHY61344.1 and AWH65950.1, had the highest alignment scores isolated from a human patient and were found to be 49.4% and 50.3% homologous across 88% of the sequence. Whilst this potentially represents moderate cross-reactivity testing of the MERS virus at 7930 PFU/mL showed no reactivity (see table above).

[Microbial Interference Studies]

Microbial interference in the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test was evaluated by testing a panel of related pathogens, high prevalence disease agents and normal or pathogenic flora to demonstrate that false negatives do not occur when SARS-CoV-2 is present in a specimen with other microorganisms.

Microorganism	Concentration	Interference (Yes/No)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 positive)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No(3/3 positive)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (19/20 positive)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Pooled human nasal wash	14% v/v	No (3/3 positive)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positive)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No(3/3 positive)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (19/20 positive)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No(3/3 positive)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	No (3/3 positive)

[Endogenous Interference Studies]

A study was performed to demonstrate that potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract in symptomatic subjects (including over the counter medications) do not cross-react or interfere with the detection of SARS-CoV-2 in the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test.

Interfering Substance	Concentration	Interference (Yes/No)
Zicam Cold Remedy	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Blood (human)	5%	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mucin	5 mg/mL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)	500 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Budenoside	0.00063 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Biotin	0.35 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Tobramycin	3.3 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mupirocin	0.15 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Fluticasone	0.000126 mg/dL	No (5/5 Negative, 4/4 Positive)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	No (19/20 Negative, 3/3 Positive)
Dexamethasone	1.2 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mucinex	5%	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Methanol	150 mg/dL	No (19/20 Negative, 3/3 Positive)
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Benzocaine	150 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)

[High Dose Hook Effect]

The serial increased concentrations of SARS-CoV-2 samples were tested with the COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal gold) manufactured by the DeepBlue. No impact on test performance or hook effect at high concentrations was observed up to 1.4×10^5 TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 with the DeepBlue SARS- CoV-2 Ag Test.

Test Dilution	Concentration (TCID ₅₀ /mL)	Mean Signal (ADC Units)
1	0	495
2	62.5	26100.6
3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	1.4×10^5	86220

[Clinical Performance]

The overall study scale was 520 cases, 110 positive samples and 410 negative samples.

Statistics of test results of clinical samples:

Reference RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS- CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
		106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
		4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
		TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%

Sensitivity: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)

Specificity: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

PPV - Positive Predictive Value

NPV - Negative Predictive Value

CI - Confidence Interval

LCI - Lower Confidence Interval

UCI - Upper Confidence Interval



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

[Index of CE Symbols]

	The product is used in vitro		Please don't reuse it
	Expire date		Please read the instruction book carefully before using
	Warning, please refer to the instruction in the package		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	European union authorization representative		Keep dry
	Avoid over exposure to the sun		Don't use the product when the package is damaged
	Date of manufacture		Biological risks
	CE Mark		Contains sufficient for <n> tests



No. IFU-COVID-19Ag-NNO2-01, Ver. A/1

COVID-19 (SARS-CoV-2) Kit per il test dell'antigene (Oro Colloidale)

REF SL030101

Specifiche: 1 pezzo/scatola, 2 pezzi/scatola, 5 pezzi/scatola, 10 pezzi/scatola, 25 pezzi/scatola.

Solo per uso professionale

[Uso previsto]

Il presente prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene della SARS-CoV-2 in tamponi nasali anteriori umani, tamponi nasofaringei (NP) o tamponi orofaringei.

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione, le persone infette asintomatiche possono anche essere una fonte infettiva. In base all'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in pochi casi.

[Principio di test]

Questo kit utilizza il metodo del doppio sandwich di anticorpi per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene aggiunta al/i pozzetto/i del dispositivo di analisi, il campione avanza lungo il dispositivo di analisi. Se il campione contiene un antigene, l'antigene si lega all'anticorpo monoclonale della proteina N del topo anti-SARS-CoV-2 etichettato con oro colloidale sul cuscinetto legante, e il complesso immunitario forma un complesso a sandwich con un altro anticorpo monoclonale della proteina N del topo anti-SARS-CoV-2 rivestito che è stato rivestito sulla linea del test, apparirà una linea colorata visibile, che indica che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. Il dispositivo di test contiene anche una linea di controllo della qualità, indipendentemente dalla presenza di una linea di test, la linea rossa di controllo della qualità dovrebbe apparire. Se la linea di controllo della qualità non appare, indica che il risultato del test non è valido e che è necessario rifare il test.

[Avvertenze e precauzioni]

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Se non si seguono le istruzioni, si otterranno risultati imprecisi.
2. Il campione deve essere testato in un laboratorio con determinate condizioni. Tutti i campioni e i materiali durante il test devono essere manipolati in conformità con la pratica di laboratorio per le malattie infettive.
3. Proteggere dall'umidità, non aprire il sacchetto di platino di alluminio prima che sia pronto per il test. Non usarlo se il sacchetto di alluminio è danneggiato o se il dispositivo di test è umido.
4. Si prega di utilizzarlo entro il periodo di validità.
5. Bilanciare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) prima dell'uso.
6. Non sostituire i componenti di questo kit con quelli di altri kit.
7. Non diluire il campione durante il test, altrimenti si possono ottenere risultati imprecisi.
8. Il kit deve essere conservato in stretta conformità con le condizioni specificate in questo manuale. Si prega di non conservare il kit in condizioni di congelamento.
9. I metodi di test e i risultati devono essere interpretati in stretta conformità con questa specifica.
10. Possono verificarsi risultati negativi se il titolo dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite minimo di rilevamento di questo kit.
11. Se il reagente di estrazione è imballaggio individuale e un pezzo per dispositivo di test, il numero di lotto, la data di scadenza e altre informazioni non possono essere contrassegnati separatamente a causa dello spazio limitato, ma quelle informazioni saranno coerenti con il kit di test corrispondente.
12. Sia le infezioni sintomatiche che quelle asintomatiche possono essere testate.
13. Non c'è riduzione della sensibilità del test Deepblue Antigen contro la variante britannica, la variante brasiliana, la variante Delta indiana o la variante sudafricana.

[Materiali e componenti]**Materiali forniti**

- 1) Tamponi sterilizzati
- 2) Tubo di estrazione dell'antigene con reagente di estrazione
- 3) Dispositivo di test
- 4) Istruzione
- 5) Portaprovette (solo per 25 pezzi/scatola)

Materiale necessario ma non fornito

Timer.

[Condizioni di conservazione e periodo di validità]

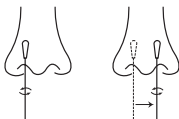
1. Conservare a 4 °C ~ 30 °C ed è valido per 24 mesi.
2. Dopo che il sacchetto di foglio di alluminio è stato aperto, il dispositivo di test dovrebbe essere usato il più presto possibile ed entro un'ora.

[Collezione di campioni]**Opzione 1: campione di tampone nasale anteriore:**

1. Lasciare che la testa del paziente si rilassi naturalmente, estrarre il tampone, tenere il tampone a non più di 8 cm dalla punta. 2. Inserire con attenzione il tampone nella narice del paziente, la punta del tampone deve essere inserita fino a 2-3 cm fino a quando non si incontra resistenza.



2. Far rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che il muco e le cellule siano raccolte. Usando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.



3. Ritirare il tampone dalla cavità nasale.

**Opzione 2: campione di tampone nasofaringeo:**

Lasciare che la testa del paziente si rilassi naturalmente, inserire con attenzione il tampone nella narice del paziente. Tamponare la superficie del rinofaringe posteriore e ruotare il tampone più volte; usare lo stesso tampone e prelevare campioni dall'altra narice nello stesso modo.



Opzione 3: campione di tampone orofaringeo:

Far inclinare leggermente la testa del paziente, aprire la bocca ed emettere suoni "ah", esponendo le tonsille faringee su entrambi i lati. Tenere il tampone e pulire delicatamente entrambi i lati delle tonsille faringee del paziente avanti e indietro per almeno tre volte.

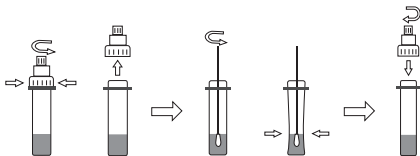


[Trasporto e stoccaggio del campione]

Dopo la raccolta dei campioni, il tampone può essere conservato nel reagente di estrazione fornito con il kit. I campioni appena raccolti dovrebbero essere trattati il prima possibile, ma non più tardi di un'ora dopo la raccolta del campione. I campioni raccolti possono essere conservati a 2-8°C per non più di 24 ore; Conservare a -70 °C per lungo tempo, ma evitare ripetuti cicli di congelamento-disgelo.

[Preparazione del campione]

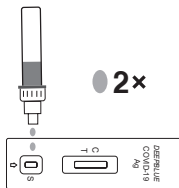
1. Svitare il tappo del tubo di estrazione in senso antiorario.
2. Mettere il campione del tampone nella provetta di estrazione, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta 3 volte per rilasciare l'antigene nel tampone.
3. Rimuovere il tampone schiacciando i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone, in modo da rimuovere tanto liquido possibile dal tampone. Smaltire i tamponi secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti biopericolosi.
4. Stringere il tappo del tubo di estrazione in senso orario.



[Procedura di test]

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e lasciare che il dispositivo di test, il reagente di estrazione e i campioni si equilibrino a temperatura ambiente prima del test.

1. Aprire il pacchetto e tirare fuori il dispositivo di test.
2. Svitare il piccolo tappo bianco sulla parte superiore del tubo di estrazione.
3. Tenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere due gocce di campione nel pozzetto del campione. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati a 20 minuti. I risultati dopo 30 minuti non sono più validi.



[Interpretazione dei risultati del test]

Risultato negativo: Se c'è solo una linea di controllo qualità C, la linea di rilevazione T è incolore, indicando che l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è negativo.

Risultato positivo: Se appaiono sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevazione T, indicando che l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato e il risultato è positivo.

Risultato non valido: Se la linea di controllo qualità C non viene osservata, non sarà valida indipendentemente dalla presenza della linea di rilevamento T (come mostrato nella figura seguente), e il test dovrà essere condotto nuovamente.



[Controllo di qualità]

Il controllo del programma è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente. Il kit non fornisce standard di controllo.

[Limitazioni dei metodi di ispezione]

1. Questo kit di test viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro.
2. Questo kit di test è usato solo per rilevare estratti di tamponi nasali anteriori, nasofaringei o orofaringei umani. I risultati di altri campioni possono essere errati.
3. Questo kit è usato solo per la rilevazione qualitativa e non può indicare il livello di antigene SARS-CoV-2 nel campione.
4. Questo kit di test è solo uno strumento diagnostico ausiliario clinico. Se il risultato è positivo, si raccomanda di utilizzare altri metodi per ulteriori esami in tempo e la diagnosi del medico prevarrà.

[Indice di prestazione]

1. Caratteri fisici

1.1 Aspetto: Il test dovrebbe essere pulito e completo, nessuna bava, nessun danno e non inquinamento. Il guscio della cassetta del test dovrebbe essere piatto, le coperture superiore e inferiore dovrebbero essere uniformemente chiuse, e non ci dovrebbe essere alcuna lacuna evidente. La striscia di test interna dovrebbe essere saldamente attaccata senza scuotimento. Il reagente di estrazione dovrebbe essere chiaro e privo di sostanze estranee.

1.2 Dimensione: la dimensione della striscia interna non dovrebbe essere inferiore a 2.5mm.

1.3 La velocità di migrazione del liquido non dovrebbe essere inferiore a 10mm/min.

2. Limite di rilevamento minimo: I prodotti di riferimento limite minimo del test S1 devono essere negativi, S2 e S3 devono essere positivi.

NOTA: S1: Reagente di estrazione per l'antigene; S2: 0,1ng/ml di antigene ricombinante; S3: 1ng/ml di antigene ricombinante

3. Tasso di conformità negativo: 5 pezzi di prodotti di riferimento negativi della società di test devono essere tutti negativi, con un tasso di conformità negativo del 100%.

4. Tasso di conformità positivo: 5 pezzi di prodotti di riferimento positivi, ogni test di riferimento una volta e devono essere tutti positivi, con un tasso di conformità positivo del 100%.

5. Ripetibilità: Testate 1 pezzo del riferimento positivo dell'impresa, testatelo 10 volte, il colore dovrebbe essere

coerente e tutto positivo.

[Limite di rilevamento, LOD]

Usando la concentrazione di 320 TCID₅₀/mL, il LOD è stato ulteriormente raffinato usando una serie di diluizioni di 2 volte (quattro diluizioni in totale) del virus SARS- CoV-2 irradiato con raggi gamma fatto in matrice negativa. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione più bassa alla quale tutti (3 repliche su 3) sono risultati positivi è stata trattata come LOD provvisorio per il test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Questo TCID₅₀/mL era ancora 80.

Testato SARS-CoV-2 (TCID ₅₀ /mL)	Risultato del test
320	3/3 positivi
160	3/3 positivi
80	3/3 positivi
40	0/3 positivi

[Reattività crociata (specificità analitica)]

La cross-reattività del test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag viene valutata testando un gruppo di agenti patogeni correlati, agenti patogeni di malattie ad alta prevalenza e flora normale o patogena. I risultati dimostrano che il prodotto non ha cross-reattività.

Microrganismo	Concentrazione	Reattività crociata (Si/No)
Adenovirus 3	1 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negativi)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORFlab+N gene)	7930 PFU/mL	No (2/2 negativi)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Respiratory syncytial virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Rhinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)

Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)

Per stimare la probabilità di reattività incrociata con il SARS-CoV-2 di organismi che non erano disponibili per i test a umido, è stata utilizzata un'analisi in silico utilizzando il Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) gestito dal National Center for Biotechnology Information (NCBI) per valutare il grado di omologia della sequenza proteica. Per il Coronavirus umano HKU1, l'omologia esiste tra la proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 e il Coronavirus umano HKU1. I risultati BLAST hanno mostrato 30 ID di sequenza, tutte proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. La sequenza ID AGW27840.1 ha avuto il punteggio di allineamento più alto ed è risultata essere omologa al 39,1% attraverso il 76% delle sequenze, questo è relativamente basso ma non si può escludere completamente la cross-reattività. Per il SARS-Coronavirus, esiste un'alta omologia tra la proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 e il SARS-Coronavirus. I risultati BLAST hanno mostrato 68 ID di sequenza, per lo più proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. L'ID di sequenza AAR87518.1, ha avuto il più alto punteggio di allineamento isolato da un paziente umano ed è risultato essere omologo al 90,76% sul 100% della sequenza. Questo è alto e la reattività incrociata è probabile.

Per il MERS-Coronavirus, esiste un'alta omologia tra la proteina del nucleocapside del SARS-CV-2 e il MERS-Coronavirus. I risultati BLAST hanno mostrato almeno 114 ID di sequenza, per lo più proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. Gli ID di sequenza AHY61344.1 e AWH65950.1, hanno avuto i punteggi di allineamento più alti isolati da un paziente umano e sono risultati omologhi per il 49,4% e il 50,3% sull'88% della sequenza. Mentre questo rappresenta potenzialmente una moderata cross-reattività, i test sul virus MERS a 7930 PFU/mL non hanno mostrato alcuna reattività (vedi tabella sopra).

[Studi sull'interferenza microbica]

L'interferenza microbica nel test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag è stata valutata testando un pannello di agenti patogeni correlati, agenti patogenici ad alta prevalenza e flora normale o patogena per dimostrare che non si verificano falsi negativi quando SARS-CoV-2 è presente in un campione con altri microrganismi.

Microrganismo	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (19/20 positivi)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)

Pooled human nasal wash	14% v/v	No (3/3 positivi)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (19/20 positivi)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 positivi)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	No (3/3 positivi)

[Studi sull'interferenza endogena]

È stato condotto uno studio per dimostrare che le sostanze potenzialmente interferenti che si possono trovare nel tratto respiratorio superiore in soggetti sintomatici (compresi i farmaci da banco) non reagiscono in modo incrociato o interferiscono con il rilevamento della SARS-CoV-2 nel test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Sostanza interferente	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Zicam Cold Remedy	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Blood (human)	5%	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mucin	5 mg/mL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)	500 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Budenoside	0.00063 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Biotin	0.35 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Tobramycin	3.3 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mupirocin	0.15 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Fluticasone	0.000126 mg/dL	No (5/5 negativi, 4/4 positivi)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	No (19/20 negativi, 3/3 positivi)
Dexamethasone	1.2 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mucinex	5%	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Methanol	150 mg/dL	No (19/20 negativi, 3/3 positivi)
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Benzocaine	150 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)

[Effetto gancio ad alto dosaggio]

Le concentrazioni seriali aumentate di campioni di SARS-CoV-2 sono state testate con il COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test Kit (oro colloidale) prodotto dalla DeepBlue. Non è stato osservato alcun impatto sulle prestazioni del test o effetto gancio ad alte concentrazioni fino a 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 con il test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Diluzione del test	Concentrazione (TCID ₅₀ /mL)	Segnale medio (unità ADC)
1	0	495
2	62.5	26100.6

3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	1.4 x 10 ⁵	86220

[Prestazioni cliniche]

La scala complessiva dello studio era di 520 casi, 110 campioni positivi e 410 campioni negativi.

Statistiche dei risultati dei test su campioni clinici:

Saggio di riferimento RT-PCR					95% punteggio Wilson IC			
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS- CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Total	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%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

Sensibilità: 96,4% (IC 95%: 90,8%-98,2%)

Specificità: 99,8% (IC 95%: 94,4%-99,9%)

PPA-Accordo percentuale positivo (sensibilità)

NPA-Accordo percentuale negativo (specificità)

PPV-Valore predittivo positivo per

VAN-Valore predittivo negativo

CI-Intervallo di confidenza

LCI-Intervallo di confidenza inferior

UCI-Intervallo di confidenza superior



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, Germania

[Indice dei simboli CE]

	Il prodotto è utilizzato in vitro		Per favore non riutilizzarlo		Data di produzione
	Data di scadenza		Si prega di leggere attentamente il libretto di istruzioni prima dell'uso		Marchio CE
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni nella confezione		Produttore		Rischi biologici
	Ambito di temperatura entro il quale il prodotto è riservato		Numero di lotto		Contiene sufficienti per <n> test
	Rappresentante per l'autorizzazione dell'Unione Europea		Mantenere asciutto		
	Evitare l'eccessiva esposizione al sole		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		



No. IFU-COVID-19Ag-NN02-01, Ver. A/1



Kit de Teste de Antígenos (Ouro Coloidal) para COVID-19(SARS-CoV-2)

REF SL030101

Especificação: 1 peça/caixa, 2 peças/caixa, 5 peças/caixa, 10 peças/caixa, 25 peças/caixa

Apenas para o uso profissional

[Uso Pretendido]

O produto é utilizado para a detecção qualitativa in vitro do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaços nasais anteriores humanos, esfregaços nasofaríngeos (NP) ou esfregaços orofaríngeos.

O novo coronavírus pertence ao gênero β . COVID-19 é uma doença de infecção respiratória aguda. As pessoas são geralmente susceptíveis. Actualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; As pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Baseado na actual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, na sua maioria de 3 a 7 dias. As principais indicações incluem febre, fadiga e tosse seca. A congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados nalguns casos.

[Princípio de Teste]

Este kit utiliza o método do duplo anticorpo-sanduiche para detectar os antígenos SARS-CoV-2. Quando uma quantidade apropriada de espécime é adicionada ao(s) orifício(s) de espécime do dispositivo de teste, o espécime movimentará para frente ao longo do dispositivo de teste. Se o espécime incluir um antígeno, o antígeno liga-se ao anticorpo monoclonal de proteína anti-SARS-CoV-2 N do rato rotulado com ouro coloidal na almofada de ligação e o complexo imunitário forma um complexo sanduiche com outro anticorpo monoclonal revestido de proteína anti-SARS-CoV-2 N de rato que foi revestido na linha de teste, uma linha colorida visível mostrará, que indicada que o antígeno é positivo. O dispositivo de teste também contém a linha de controlo de qualidade, independentemente da existência ou não de uma linha de teste, a linha de controlo de qualidade vermelha deve aparecer. Se a linha de controlo de qualidade não aparecer, indica que o resultado de teste é inválido e precisa de fazer teste novamente.

[Avisos e Precauções]

1. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o kit e controle rigorosamente o tempo de reacção. Se você não seguir as instruções, obterá os resultados incertos.
2. O espécime deve ser testado num laboratório sob certas condições. Todos os espécimes e materiais durante o teste devem ser tratados de acordo com a prática laboratorial para as doenças infectadas.
3. Mantenha guardado contra humidade. Não abre o saco de folha de alumínio antes de estar pronto a testar. Se estiver húmido ou se o saco de folha de alumínio estiver danificado, não utilize o dispositivo de teste.
4. Use-o dentro do período de validade.
5. Equilibre todos os reagentes e espécimes à temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.
6. Não substitua os componentes deste kit pelos componentes de outros kits.
7. Não dilua o espécime durante o teste, caso contrário poderá obter resultados imprecisos.
8. O kit deve ser guardado rigorosamente de acordo com as condições específicas nestas instruções. Não seja guardado o kit sob as condições de congelação.
9. Os métodos e resultados de teste devem ser interpretados rigorosamente conforme as especificações.
10. Podem ocorrer resultados negativos se o título de antígeno SARS-CoV-2 no espécime cair abaixo do limite mínimo de detecção deste kit.
11. O reagente de extracção é embalado individualmente, o número de lote, a data de validade e outras informações não podem ser marcadas de forma separada, porque o espaço é limitado, mas aquelas informações deverão ser consistentes com o respectivo kit de teste.
12. Tanto as infecções sintomáticas como assintomáticas podem ser testadas.
13. A sensibilidade do teste Deepblue Antigen contra a variante britânica, variante brasileira ou variante sul-africana não é reduzida.

Materiais fornecidos

- 1) Esfregaço esterilizado
- 2) Tubo de Extração de Antígeno com Reagente de Extração
- 3) Dispositivo de teste
- 4) Instrução
- 5) Suporte de tubo (Apenas para 25 peças/caixa)

Materiais necessários mas não fornecidos

Temporizador.

[Condições de armazenamento & período de validade]

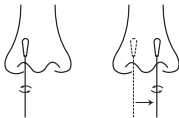
1. É guardado na temperatura entre 4 °C e 30 °C, e é válido até 24 meses.
2. Depois de o saco de folha de alumínio ser aberto, o dispositivo de teste deve ser utilizado o mais rápido possível e dentro de uma hora.

[Coleta de Espécime]**Opção 1: Amostra do esfregaço nasal anterior:**

1. Deixe a sua cabeça ficar relaxada naturalmente, retire o esfregaço e segurá-lo a não mais de 8cm de distância da ponta. Insira cuidadosamente o esfregaço na narina, a ponta do esfregaço deve ser inserida até 2 a 3 cm até que a resistência seja encontrada.



2. Rode o esfregaço 5 vezes à volta do interior da narina para assegurar que o muco e as células são colectados. Utilizando o mesmo esfregaço, repita este processo para a outra narina a fim de assegurar a recolha de uma quantidade adequada de espécime.



3. Retire o esfregaço da cavidade nasal.

**Opção 2: Amostra de Esfregaço Nasofaríngeo:**

Deixe a sua cabeça ficar relaxada naturalmente. Insira cuidadosamente o esfregaço na narina. a ponta do esfregaço deve ser inserida até 2 cm até que a resistência seja encontrada. Esfregue sobre a superfície da nasofaringe posterior e rode o esfregaço várias vezes. Utiliza-se o mesmo esfregaço para tirar espécimes da outra narina da mesma forma.



Opção 3: Amostra de espécime orofaríngeo:

Deixe a cabeça do paciente inclinar-se ligeiramente, abrir a boca e fazer sons "ah", expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Segure o esfregão e limpe suavemente ambos os lados das tonsilas faríngeas do paciente para trás e para a frente pelo menos três vezes.

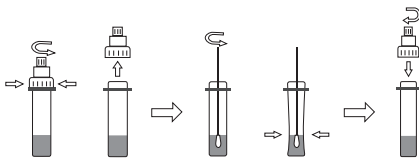


[Transporte e Armazenamento de Amostras]

Após os espécimes de esfregaços tiverem ser recolhidos, os esfregaços podem ser armazenados no reagente de extração fornecido com o kit. Os espécimes novamente recolhidos devem ser processados o mais rápido possível. Deve ser uma hora após a recolha o mais tarde. Os espécimes recolhidos podem ser armazenados a 2-8 °C por não mais do que 24 horas; Fique armazenado a -70 °C durante muito tempo, mas devem ser evitados os ciclos repetidos de congelação-descongelação.

[Preparação do Espécime]

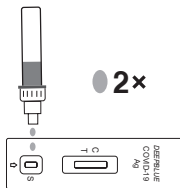
1. Desaperte a tampa do tubo de extração no sentido anti-horário.
2. Coloque o espécime de esfregaço no tubo de extração, rote o esfregaço por cerca de 10 segundos e pressione 3 vezes a cabeça do esfregaço contra a parede do tubo para libertar o antigénio no esfregaço.
3. Retire o esfregaço enquanto se apertam os lados do tubo para extrair o líquido do esfregaço, de modo a recolher o máximo de líquido possível do esfregaço. São descartados os esfregaços de acordo com o método de descarte de resíduos biodegradáveis.
4. Aperte a tampa de tubo de extração no sentido horário.



[Procedimento de Teste]

Leia atentamente as instruções antes de utilizar o kit e seja permitido que o dispositivo de teste, o reagente de extração e o espécime se equilibrem à temperatura ambiente previamente ao teste.

1. Abre a embalagem e tire o dispositivo de teste.
2. Desaperte a pequena tampa branca do tubo de extração no sentido anti-horário.
3. Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas dos espécimes de teste no poço (s) de espécimes. Inicie o temporizador.
4. Leia os resultados em 20 minutos. Os resultados após 30 minutos já não são válidos.



[Interpretação dos Resultados dos Testes]

Resultado negativo: Se apenas tiver uma única linha de controlo de qualidade C, a linha de detecção T é incolor, indicando que o antígeno SARS-CoV-2 não foi detectado e o resultado é negativo.

Resultado positivo: Se a linha de controlo de qualidade C e a linha de detecção T aparecerem, indicando que o antígeno SARS-CoV-2 foi detectado e o resultado é positivo.

Resultado inválido: Se a linha de controlo de qualidade C não for observada, será inválido independentemente se tem a linha de detecção T (como mostrado na figura abaixo) e o teste deve ser feito novamente.



[Controlo de Qualidade]

O controlo de programa é incluído no teste. O aparecimento da linha vermelha na área de controlo (C) pertence ao controlo de processo interior. Isto confirma o volume de espécimes suficiente. O kit não fornece os padrões de controlo.

[Limites of métodos de inspeção]

1. Este kit de teste é apenas utilizado para o diagnóstico invítruo.
2. Este kit de teste é apenas utilizado para detectar os extractos de esfregaços nasais anteriores, nasofaríngeos ou orofaríngeos humanos. Os resultados de outros espécimes podem ser inadequados.
3. Este kit de teste é apenas utilizado para a detecção qualitativa e não pode indicar o nível de antígeno SARS-CoV-2 no espécime.
4. Este kit de teste é apenas uma ferramenta de diagnóstico clínica auxiliar. Se o resultado for positivo, é recomendada a aplicação de outros métodos para o exame posterior a tempo e o diagnóstico do médico deve prevalecer.

[Índice de desempenho]

1. Características físicas

1.1 Aparência: O teste deve ser limpo e completo, sem rebarbas, sem danos e sem poluição. A casca da cassette de teste deve ser plana, as tampas superior e inferior devem ser uniformemente fechadas, e não deve haver nenhuma lacuna óbvia. A tira de teste interior deve ser firmemente fixada sem balançar. O reagente de extracção deve ser claro e livre de matéria estranha.

1.2 Tamanho: o tamanho de tira interior não deve ser menos do que 2.5mm.

1.3A velocidade de migração líquida não deve ser inferior a 10mm/min.

2. Limite de detecção mínimo: Os produtos de referência do limite mínimo de teste S1 devem ser negativos, S2 e S3 devem ser positivos.

NOTA: S1: Reagente de extracção de antígeno; S2: 0.1ng/ml de antígeno recombinante S3: 1ng/ml de antígeno recombinante

3. Taxa de conformidade negativa: 5 peças de produtos de referência negativos da empresa de testes serão todas negativas, com uma taxa de conformidade negativa de 100%.

4. Taxa de conformidade positiva: 5 peças de produtos de referência positivos para cada teste de referência por uma vez devem ser todas positivas, com uma taxa de conformidade negativa de 100%.

5. Repetibilidade: É testada 1 peça da referência positiva da empresa, com 10 vezes, a cor deve ser consistente, e são

todas positivas.

[Limite de detecção, LOD]

Utilizando a concentração de 320 TCID₅₀/mL, o LOD foi ainda mais refinado utilizando uma série de diluições 2 vezes (quatro diluições no total) do vírus SARS- CoV-2 irradiado por radiação de gama, feita em matriz negativa agrupada. Estas diluições foram testadas em triplicado. A concentração mais baixa em que todos (3 em 3 réplicas) foram positivos foi tratada como o LOD provisório para o Teste de Ag DeepBlue SARS-CoV-2. Este TCID₅₀/mL ainda era de 80.

SARS-CoV-2 testado (TCID ₅₀ /mL)	Resultado de Teste
320	3/3 positivo
160	3/3 positivo
80	3/3 positivo
40	0/3 positivo

[Reactividade Cruzada (Especificidade Analítica)]

A reactividade cruzada do Teste de Ag SARS-CoV-2 DeepBlue é avaliada através do teste de um grupo de patogénicos relacionados, patogénicos de doenças de alta prevalência e flora normal ou patogénica. Os resultados provam que o produto não tem reactividade cruzada.

Microorganismo	Concentração	Reatividade Cruzada (Sim/Não)
Adenovírus 3	1 x 10 ³ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus de Parainfluenza Tipo 2	1 x 10 ³ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus humano NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus MERS (Pseudovírus, parte do ORFlab+N gene)	7930 PFU/mL	Não (2/2 negativo)
Coronavírus humano 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Pseudovírus SARS-COV-2 (N gene de comprimento total)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Enterovírus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus sincítico respiratório(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus da parainfluenza Tipo 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus da parainfluenza Tipo 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Rinovírus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza de Haemophilus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)

<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus Parainfluenza Tipo 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)
<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)
<i>Streptococcus Salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)

Para estimar a probabilidade de reactividade cruzada com a SARS-CoV-2 de organismos que não estavam disponíveis para teste húmido, em análise sílico utilizando a Ferramenta Básica de Pesquisa de Alinhamento Local (BLAST) gerida pelo Centro Nacional de Informação Biotecnológica (NCBI) que foi utilizada para avaliar o grau de homologia da sequência de proteínas. Para o Coronavírus Humano HKU1, existe homologia entre a proteína nucleocapsidária da SARS-CoV-2 e o Coronavírus Humano HKU1. Os resultados de BLAST mostraram 30 identificações sequenciais, todas proteínas nucleocápsicas que mostravam a homologia. A identificação de sequência AGW27840.1 teve a pontuação de alinhamento mais alta e foi considerada 39,1% homólogo em 76% das sequências, isto é relativamente baixo mas a reactividade cruzada não pode ser totalmente excluída. Para o SARS-Coronavírus, existe uma alta homologia entre a proteína nucleocapsidária do SARS-CoV-2 e o SARS-Coronavírus. Os resultados de BLAST mostraram 68 identificações sequenciais, na sua maioria proteína nucleocapsidária, mostrando a homologia. A identificação de sequência AAR87518.1 teve a maior pontuação de alinhamento isolado de um paciente humano e foi encontrada 90,76% homólogo em 100% da sequência. Isto é elevado e a reactividade cruzada é provável.

Para o MERS-Coronavírus, existe uma alta homologia entre a proteína nucleocapsidária da SARS-CoV-2 e o MERS-Coronavírus. Os resultados de BLAST mostraram pelo menos 114 identificações sequenciais, principalmente proteína nucleocapsidária que mostraram a homologia. As identificações sequenciais AHY61344.1 e AWH65950.1 tiveram a maior pontuação de alinhamento isolado de um paciente humano e foram encontrados 49,4% e 50,3% homólogos em 88% da sequência. Embora isto represente uma reactividade cruzada moderada de forma potencial, os testes do vírus MERS a 7930 PFU/mL não mostraram qualquer reactividade (ver quadro acima).

[Estudos de Interferência Microbiana]

A interferência microbiana no teste Ag SARS-CoV-2 DeepBlue foi avaliada através do teste de um painel de patogénicos relacionados, os agentes patogénicos de alta prevalência e flora normal ou patogénica para demonstrar que não ocorrem negativos falsos quando o SARS-CoV-2 está presente numa amostra com outros microrganismos.

Microorganismo	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Vírus da parainfluenza Tipo 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Vírus da parainfluenza Tipo 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Vírus da parainfluenza Tipo 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Vírus da parainfluenza Tipo 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Adenovírus (p.x C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
Influenza B (Malásia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Enterovírus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Vírus sincítico respiratório	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)

Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana conjunta	14% v/v	Não (3/3 positivo)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Não (3/3 positivo)
Coronavírus MERS	7930 PFU/mL	Não (3/3 positivo)

[Estudos de Interferência Endógena]

Um estudo foi efectuado para demonstrar que as substâncias potencialmente interferentes que podem ser encontradas no tracto respiratório superior em sujeitos sintomáticos (incluindo medicamentos não prescritos) não tem reactividade cruzada ou interferem com a detecção da SARS-CoV-2 no teste de Ag SARS-CoV-2 DeepBlue.

Substância de Interferência	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Remédio para Frio de Zicam	5% v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Homeopático (Alkalol)	10 % v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Pulverizador Fenólico para Garganta Dorida	15% v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Sangue (humano)	5%	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Mucin	5 mg/mL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Gotas Nasais CVS (fenilefrina)	15% v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Afrina (Oxymetazolina)	15% v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Pulverizador Nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Tamiflu (Oseltamivir fosfato)	500 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Budenoside	0.00063 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Biotina	0.35 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Tobramycina	3.3 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Mupirocina	0.15 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Fluticasona	0.000126 mg/dL	Não (5/5 Negativo, 4/4 Positivo)
Dextrometorfano	0.00156 mg/dL	Não (19/20 Negativo, 3/3 Positivo)
Dexametasona	1.2 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Mucinex	5%	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Methanol	150 mg/dL	Não (19/20 Negativo, 3/3 Positivo)
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Difenidramina	0.0774 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Benzocaína	150 mg/dL	Não (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)

[Efeito de Gancho de Alta Dose]

As concentrações aumentadas em série das amostras SARS-CoV-2 foram testadas com o Kit de Teste de Antígeno de COVID-19 (Sars-CoV-2) (ouro coloidal) produzido por DeepBlue. Não foi observado qualquer impacto no desempenho do teste ou efeito de gancho em altas concentrações até 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL da SARS-CoV-2 com o Teste Ag de SARS-CoV-2 de DeepBlue.

Diluição de teste	Concentração (TCID ₅₀ /mL)	Sinal médio (Unidades do ADC)
1	0	495

2	62,5	26100,6
3	250	63013,8
4	1000	83451,8
5	$1,4 \times 10^5$	86220

[Desempenho Clínico]

A escala global do estudo foi de 520 casos, dos quais 110 amostras positivas e 410 amostras negativas.

Estatísticas de resultados de testes de amostras clínicas:

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

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

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

PPA - Acordo Percentual Positivo (Sensibilidade)

NPA - Acordo Percentual Negativo (Especificidade)

PPV - Valor Predictivo Positivo

NPV - Valor Predictivo Negativo

CI - Intervalo de Confiança

LCI - Intervalo de Confiança Inferior

UCI - Intervalo de Confiança Superior



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

Pessoa
responsável
de Reino
Unido

Lotus Global Co Ltd

23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.

E-mail:peter@lotusglobaluk.com

[Índices de Símbolos CE]

	O produto é utilizado in vitro		Não ser reutilizado		Data de fabricação
	Data de validade		Leia as instruções para o uso cuidadoso antes do uso		Marca CE
	Aviso, consulte as instruções no pacote		Fabricante		Riscos biológicos
	Escopo de temperatura sobre armazenamento de produto		Nº de lote		Conter a quantidade suficiente para <n> testes
	Representante de autorização da União Europeia		Mantenha seco		
	Evitar a exposição excessiva ao sol		Não se use o produto quando a embalagem for danificada		



No. IFU-COVID-19Ag-NNO2-01, Ver. A/1



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (Colloïdaal Goud)

REF SL030101

Bijzonderheden: 1st/doors, 2stks/doors, 5stks/doors, 10stks/doors, 25stks/doors.

Alleen voor professioneel gebruik

[Beoogd gebruik]

Dit product wordt gebruikt voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2-antigeen in menselijke voorste neusswabs, nasofaryngeale (NP) swabs, en orofaryngeale swabs in vitro.

De nieuwe coronavirussen worden geclassificeerd als leden van het β -geslacht. COVID-19 is een zeer besmettelijke acute infectie van de luchtwegen. Mensen zijn zeer vatbaar voor besmetting. Hoewel patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus op dit moment de voornaamste bron van infectie zijn, kunnen asymptomatisch besmette personen ook een bron van infectie zijn. Volgens het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd van 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende symptomen zijn koorts, vermoeidheid, en een droge hoest. Verstopping van de neus, loopneus, keelpijn, myalgie, en diarree worden af en toe gezien.

[Testprincipe]

Deze kit detecteert SARS-CoV-2 antigenen door middel van de dubbele antilichaam-sandwichtechiek. Wanneer een voldoende hoeveelheid monster in de monsteropening(en) van het testtoestel wordt gebracht, beweegt het monster zich voor langs het testtoestel. Als het monster een antigeen bevat, bindt het antigeen zich aan een met colloïdaal goud gelabeld muis anti-SARS-CoV-2 N-eiwit monoklonaal antilichaam op het bindingskussen, en het immuuncomplex vormt een sandwichcomplex met een ander gecoat muis anti-SARS-CoV-2 N-eiwit monoklonaal antilichaam op de testlijn, en er verschijnt een zichtbare gekleurde lijn die aangeeft dat het SARS-CoV-2 antigeen positief is. Bovendien bevat het testtoestel een kwaliteitscontrolelijn; ongeacht of er een testlijn aanwezig is, moet de rode kwaliteitscontrolelijn zichtbaar zijn. Als de kwaliteitscontrolelijn niet te zien is, is het testresultaat ongeldig en moet de test herhaald worden.

[Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen]

1. Voordat u de kit bijsluiter, moet u de aanwijzingen zorgvuldig lezen en de reactietijd in de gaten houden. Als u de aanwijzingen niet nauwkeurig opvolgt, zullen de resultaten foutief zijn.
2. Het exemplaar moet in een laboratorium onder gespecificeerde omstandigheden worden onderzocht. Alle exemplaren en materialen die bij het onderzoek gebruikt worden, moeten behandeld worden volgens de gangbare laboratoriumpraktijken voor besmettelijke ziekten.
3. Voorkom het binnendringen van vocht door het aluminiumfoliezakje pas te openen als het klaar is voor de test. Als het zakje van aluminiumfolie stuk is of het testgadget vochtig is, mag u het niet gebruiken.
4. Maak er gebruik van gedurende de hele geldigheidsduur.
5. Breng vóór gebruik alle reagentia en preparaten op kamertemperatuur (15-30 °C).
6. Vervang geen onderdelen van andere kits door die van deze kit.
7. Vermijd het verdunnen van de monsters tijdens het testen; anders kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn.
8. De uitrusting moet precies zo bewaard worden als in dit handboek staat aangegeven. Bewaar de uitrusting niet bij temperaturen onder het vriespunt.
9. De testprocedures en -resultaten moeten strikt volgens de voorschriften van deze specificatie worden geïnterpreteerd.
10. Er kunnen negatieve resultaten optreden als de SARS-CoV-2 antigeentiter in het monster onder de minimumdetectiegrens van deze kit ligt.
11. Als het extractiereagens afzonderlijk verpakt is en per testtoestel één stuk is, kunnen het partijnummer, de vervaldatum en andere gegevens wegens plaatsgebrek niet afzonderlijk worden vermeld, maar zullen zij consistent zijn met het bijbehorende testpakket.
12. Het is mogelijk te testen op zowel symptomatische als asymptomatische infecties.
13. Er is geen vermindering van gevoeligheid van de Deepblue Antigentest tegen de Britse variant, de Braziliaanse variant, de Indiase Delta-variant of de Zuid-Afrikaanse variant.

[Materialen en onderdelen]**Geleverd materiaal**

- 1) Gesteriliseerd wattenstaafje
- 2) Antigeen extractiebuis met extractiereagens
- 3) Testapparaat
- 4) Bijsluiter
- 5) Buisrek (alleen voor 25st/doos)

Vereist maar niet geleverd materiaal

Tijdschakelaar.

[Opslagvoorwaarden & geldigheidsduur]

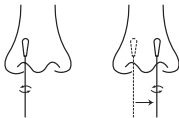
1. Bewaren bij 4 °C ~30 °C, en het is 24 maanden geldig.
2. Na het losmaken van het zakje aluminiumfolie moet het testtoestel onmiddellijk en binnen een uur gebruikt worden.

[Exemplaar Collection]**Optie 1: Anterior nasal Swab Sample:**

1. Laat het hoofd van de patiënt zich op natuurlijke wijze ontspannen, haal het wattenstaafje eruit, en houd het niet meer dan 8 cm van de punt af. Steek het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat van de patiënt, waarbij u de punt van het wattenstaafje tot 2-3 cm uitsteekt totdat u weerstand ondervindt.



2. Het wattenstaafje moet 5 keer langs het slijmvlies in de neus gerold worden om slijm en cellen op te vangen. Herhaal deze procedure voor het tweede neusgat met hetzelfde wattenstaafje om er zeker van te zijn dat een adequaat monster verkregen wordt.



3. Trek het wattenstaafje uit de neusholte.

**Optie 2: Nasofaryngeaal uitstrijkje:**

Laat het hoofd van de patiënt op natuurlijke wijze ontspannen en breng het wattenstaafje voorzichtig in de neus van de patiënt. Zwabber het oppervlak van de achterste nasopharynx en draai het wattenstaafje enkele malen. Neem met hetzelfde wattenstaafje monsters uit het andere neusgat.



Optie 3: Oropharyngeaal uitstrijkje:

Laat het hoofd van de patiënt iets kantelen, de mond opengaan en "ah"-geluiden maken om beide kanten van de faryngeale tonsillen bloot te leggen. Houd het wattenstaafje vast en veeg voorzichtig met het wattenstaafje driemaal heen en weer over beide kanten van de faryngeale amandelen van de patiënt.

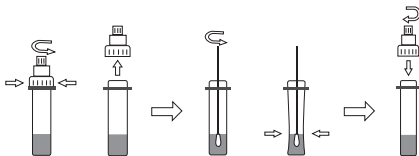


[Vervoer en opslag van monsters]

Na het verzamelen van swabmonsters kan het swab in het bij de kit geleverde extractiereagens bewaard worden. Verwerk vers verkregen exemplaren zo snel mogelijk, maar niet later dan één uur na afname. Bewaar verkregen exemplaren bij 2-8°C gedurende niet meer dan 24 uur; bewaar ze bij -70°C gedurende langere tijd, maar voorkom herhaalde vries-dooicycli.

[Voorbereiding van exemplaar]

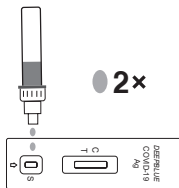
1. Schroef de dop van de afzuigbuis tegen de klok in los.
2. Breng het wattenstaafje in de extractiebuis, draai ongeveer 10 seconden, en duw dan de kop van het wattenstaafje 3 keer tegen de wand van de buis om het antigeen dat in het wattenstaafje zit vrij te maken.
3. Knijp in de zijkanten van de buis terwijl u de swab eruit haalt om de vloeistof uit de swab te laten lopen, en zorg ervoor dat de swab zo weinig mogelijk vloeistof bevat. De swabs moeten worden weggegooid volgens de procedures voor de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.
4. Draai de dop van de afzuigbuis met de klok mee vast.



[Testprocedure]

Lees vóór de test zorgvuldig de gebruiksaanwijzing en laat de testapparatuur, het extractiereagens en de exemplaren op kamertemperatuur komen.

1. Open de verpakking en neem het testtoestel eruit.
2. Schroef het kleine witte kapje op de bovenkant van de extractiebuis los.
3. Houd de extractiebuis verticaal en vul de monsterputje(s) met twee druppels van de testmonsters. Start de Tijdschakelaar.
4. Na 20 minuten leest u de bevindingen. Na 30 minuten zijn de bevindingen niet meer geldig.



[Interpretatie van de testresultaten].

Negatief resultaat: Als alleen de kwaliteitscontrolelijn C aanwezig is, is de detectielijn T kleurloos, wat erop wijst dat er geen SARS-CoV-2 antigeen gevonden is en het resultaat dus negatief is.

Positief resultaat: Als zowel de kwaliteitscontrolelijn C als de detectielijn T tonen, betekent dit dat het SARS-CoV-2 antigeen gedetecteerd is en dat het resultaat positief is.

Ongeldig resultaat: Als de kwaliteitscontrolelijn C niet gezien wordt, is de test ongeldig, ongeacht de aanwezigheid van een detectielijn T (zoals hieronder geïllustreerd), en moet de test herhaald worden.



[Kwaliteitscontrole]

De test omvat programmacontrole. De interne procedurecontrole wordt weergegeven door een rode lijn in het controlegebied (C). Hij controleert de aanwezigheid van een voldoende hoeveelheid monster. De kit bevat geen controlestandaarden.

[Beperkingen van de inspectiemethoden]

1. Deze testkit is uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostische doeleinden.
2. Deze testkit is uitsluitend bedoeld voor het opsporen van menselijke voorste nasale, nasofaryngeale en orofaryngeale swab-extracten. De resultaten van andere exemplaren kunnen onjuist zijn.
3. Deze testkit wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve detectie en kan het niveau van SARS-CoV-2 antigeen in het monster niet aangeven.
4. Deze testkit is bedoeld om in de klinische omgeving als hulpdiaagnose-instrument te worden gebruikt. Als het resultaat positief is, wordt voorgesteld om tijdig meer onderzoeken uit te voeren, en de diagnose van de arts zal de doorslag geven.

[Prestatie-index]

1. Fysieke tekens

1.1 Uiterlijk: De test moet schoon en volledig zijn en zonder bramen, beschadigingen of verontreinigingen. Het omhulsel van de testcassette moet vlak zijn, de boven- en onderdeksels moeten gelijkmatig gesloten zijn, en er mag geen merkbare opening zijn. Zonder waggelen moet de binnenste teststrook goed vastzitten. Het extractiereagens moet helder zijn en vrij van vreemde deeltjes.

1.2 Maat: de maat van de binnenstrook mag niet minder zijn dan 2,5 mm.

1.3 De vloeistofmigratiesnelheid mag niet minder zijn dan 10mm/min.

2. Minimale aantoonbaarheidsgrens: De minimale testgrens referentieproducten S1 moet negatief zijn, S2 en S3 moeten positief zijn.

OPMERKING: S1: extractiereagens voor antigeen; S2: 0,1ng/ml recombinant antigeen; S3: 1ng/ml recombinant antigeen

3. Negatief conformiteitspercentage: De 5 negatieve referentieproducten van het testbedrijf moeten allemaal negatief zijn, met een negatief conformiteitspercentage van 100%.

4. Positief conformiteitspercentage: 5 positieve referentieproducten, die elk één keer getest worden en allemaal positief zijn, met een positief nalevingspercentage van 100%.

5. Herhaalbaarheid: Test 1 stuk van de positieve referentie van de onderneming, test het 10 keer, de kleur moet

consistent zijn en allemaal positief.

[Aantoonbaarheidsgrens, LOD]

De LOD werd verder verfijnd met een tweevoudige verdunningsreeks (vier verdunningen in totaal) van met gamma bestraald SARS-CoV-2 virus, bereid in een gepoolde negatieve matrix met de concentratie van 320 TCID₅₀/mL. Deze verdunningen werden in drievoud getest. De laagste concentratie waarbij alle (3 van de 3 replicaten) positief waren, werd gebruikt als de voorlopige aantoonbaarheidsgrens (LOD) voor de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test. Deze TCID₅₀/mL-waarde bleef op 80.

SARS-CoV-2 getest (TCID ₅₀ /mL)	Testresultaat
320	3/3 positief
160	3/3 positief
80	3/3 positief
40	0/3 positief

[Kruisreactiviteit (analytische specificiteit)]

De kruisreactiviteit van de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test wordt geëvalueerd door het testen van een groep verwante ziekteverwekkers, ziekteverwekkers met een hoge prevalentie, en normale of pathogene flora. De resultaten bewijzen dat het product geen kruisreactiviteit heeft.

Micro-organisme	Concentratie	Kruisactiviteit (Ja/Nee)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Parainfluenzavirus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Menselijk coronavirus NL63	9,87 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
MERS coronavirus (Pseudovirus, deel van ORFlab+N gen)	7930 PFU/mL	Nee (2/2 negatief)
Menselijk coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Menselijk coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Menselijk Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
SARS-COV-2Pseudovirus (N-volgroei gen)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Respiratoir syncytieel virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Parainfluenzavirus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Parainfluenzavirus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Influenza B (VICRTORIA)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Rhinovirus (HRVA30)	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)

Menselijk metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Parainfluenzavirus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 negatief)

Om de waarschijnlijkheid van kruisreactiviteit met SARS-CoV-2 te bepalen in organismen die niet beschikbaar waren voor natte tests, is in silico analyse met behulp van het Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) van het National Center for Biotechnology Information (NCBI) gebruikt om de mate van eiwitsequentiehomologie te bepalen. Er is een homologie tussen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2 en het nucleocapsideproteïne van Human Coronavirus HKU1. BLAST-zoekopdrachten brachten 30 sequentie-ID's aan het licht, die allemaal nucleocapsid proteïnen waren, wat wijst op homologie. De hoogste uitlijningsscore werd toegekend aan sequentie-ID AGW27840.1, die voor 39,1% homoloog bleek te zijn met 76% van de sequenties; dit is een bescheiden niveau van homologie, maar kruisreactiviteit kan niet volledig worden uitgesloten. Voor SARS-Coronavirus is er een aanzienlijke mate van overeenkomst tussen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2 en het nucleocapsideproteïne van SARS-Coronavirus. De BLAST-bevindingen leverden 68 sequentie-ID's op, waarvan de meerderheid nucleocapside-eiwitten waren, wat op homologie wijst. Sequentie-ID AAR87518.1, had de hoogste uitlijningsscore, geïsoleerd uit een menselijke patiënt, en bleek 90,76% homoloog te zijn over 100% van de sequentie. Dit is hoog en kruisreactiviteit is waarschijnlijk.

Voor MERS-Coronavirus bestaat er een grote homologie tussen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2 en MERS-Coronavirus. BLAST-resultaten toonden minstens 114 sequentie-ID's, meestal nucleocapsid proteïnen, die homologie vertonen. De sequentie-ID's AHY61344.1 en AWH65950.1, die van een menselijke patiënt geïsoleerd waren, hadden de hoogste alignmentcores en bleken over 88% van de sequentie 49,4% en 50,3% homoloog te zijn. Hoewel dit mogelijk een matige kruisreactiviteit betekent, vertoonden tests met het MERS-virus bij 7930 PFU/mL geen reactiviteit (zie tabel hierboven).

[Microbiële interferentie studies]

Microbiële interferentie in de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test werd onderzocht met behulp van een panel van nauw verwante ziekteverwekkers, ziekteverwekkers met een hoge prevalentie, en normale of pathogene flora, om vast te stellen dat er geen vals-negatieven ontstaan wanneer SARS-CoV-2 in een exemplaar aanwezig is naast andere bacteriën.

Micro-organisme	Concentratie	Storing (Ja/Nee)
Parainfluenzavirus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Parainfluenzavirus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Parainfluenzavirus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Parainfluenzavirus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Adenovirus (b.v. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Menselijk metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Influenza B (Maleisië/2506/04)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nee (19/20 positief)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Respiratoir syncytieel virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (3/3 positief)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)

Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Verzamelde menselijke neusspoeling	14% v/v	Nee (3/3 positief)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee (3/3 positief)
Menselijk coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee(3/3 positief)
Menselijk coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nee (19/20 positief)
Menselijk coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Nee(3/3 positief)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	Nee (3/3 positief)

[Endogene Interferentie Studies]

Het doel van deze studie was aan te tonen dat mogelijk interfererende verbindingen die aanwezig zijn in de bovenste luchtwegen van symptomatische stoffen (waaronder vrij verkrijgbare geneesmiddelen) niet kruisreageren met of interfereren met de opsporing van SARS-CoV-2 met behulp van de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test.

Storende Stoff	Concentratie	Storing (Ja/Nee)
Zicam verkoudheidsmiddel	5% v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Homeopathisch (Alkalol)	10 % v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Keelpijn Phenol Spray	15% v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Bloed (mens)	5%	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Mucine	5 mg/mL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
CVS Neusdruppels (fenylefrine)	15% v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Afrin (oxymetazoline)	15% v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Tamiflu (Osetamivir fosfaat)	500 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Budenoside	0,00063 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Biotine	0,35 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Tobramycine	3,3 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Mupirocine	0,15 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Fluticason	0,000126 mg/dL	Nee (5/5 Negatief, 4/4 Positief)
Dextromethorfan	0,00156 mg/dL	Nee (19/20 Negatief, 3/3 Positief)
Dexamethason	1,2 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Mucinex	5%	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Methanol	150 mg/dL	Nee (19/20 Negatief, 3/3 Positief)
Acetylsalicylzuur	3 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Diphenhydramine	0,0774 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)
Benzoïne	150 mg/dL	Nee (3/3 Negatief, 3/3 Positief)

[High Dose Hook Effect]

De in serie verhoogde concentraties van SARS-CoV-2 monsters werden getest met de COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigeentestkit (Colloïdaal goud), vervaardigd door de DeepBlue. Tot 1,4 x 10³ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 werd met de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test geen invloed op de testprestaties of haakeffect bij hoge concentraties waargenomen.

Test Verdunning	Concentratie (TCID ₅₀ /mL)	Gemiddeld signaal (ADC-eenheden)
1	0	495

2	62,5	26100,6
3	250	63013,8
4	1000	83451,8
5	1,4 x 10 ⁵	86220

[Klinische Prestaties]

De totale omvang van het onderzoek bedroeg 520 gevallen, 110 positieve monsters en 410 negatieve monsters. Statistieken van testresultaten van klinische monsters:

Referentie RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS- CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Totaal	PPA	96,4%	90,8%	98,2%
		106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
		4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	TOTAAL	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

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

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

PPA - Positieve Percentuele Overeenkomst (Gevoeligheid)

NPA - Negatief Percentage Overeenstemming (Specificiteit)

PPV - Positieve voorspellende waarde

NPV - Negatieve voorspellende waarde

CI - Betrouwbaarheidsinterval

LCI - lager betrouwbaarheidsinterval

UCI - Bovenste betrouwbaarheidsinterval



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

[Index van CE-symbolen]

	Het product wordt gebruikt in vitro		Gelieve het niet opnieuw te gebruiken		Datum van vervaardiging
	Vervaldatum		Lees aandachtig de bijsluiter vóór gebruik		CE-markering
	Waarschuwing, gelieve de gebruiksaanwijzing in de verpakking te raadplegen		Fabrikant		Biologische risico's
	Temperatuurbereik waarbinnen het product is gereserveerd		Partijnummer		Bevat genoeg tests om <n> keer te draaien
	Vertegenwoordiger van de machtiging van de Europese Unie		Droog houden		
	Vermijd overmatige blootstelling aan de zon		Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is		



No.IFU-COVID-19Ag-NNO2-01, Ver. A/1

Komplet Za Testiranje Antigena COVID-19 (SARS-CoV-2) (Koloidno Zlato)

REF SL030101

Podrobnosti: 1 kos / škatla, 2 kosa / škatla, 5 kosov / škatla, 10 kosov / škatla, 25 kosov / škatla.

Samo za profesionalno uporabo

[Predvidena uporaba]

Ta izdelek se uporablja za kakovostno odkrivanje antigena SARS-CoV-2 v človeških brisih sprednjega dela nosu, brisih nazofarinksa (NP) in brisih orofarinksa in vitro.

Novi koronavirusi so uvrščeni v rod β . COVID-19 je zelo nalezljiva akutna okužba dihal. Ljudje so zelo dovzetni za okužbo. Čeprav so trenutno glavni vir okužbe bolniki, okuženi z novim koronavirusom, so lahko vir okužbe tudi asimptomatski okuženi posamezniki. Glede na trenutne epidemiološke raziskave je inkubacijski čas od 1 do 14 dni, najpogosteje od 3 do 7 dni. Najpogostejši simptomi so vročina, utrujenost in suh kašelj. Občasno se pojavijo zamašen nos, izcedek iz nosu, bolečine v žrelu, mialgija in driska.

[Testno načelo]

Ta komplet zaznava antigene SARS-CoV-2 s sendvič tehniko z dvojnimi protitelesi. Ko se v vdolbino(-e) testne naprave dovaja zadostna količina vzorca, se vzorec premakne po testni napravi. Če vzorec vsebuje antigen, se antigen veže na mišje monoklonsko protiteleso proti proteinu N SARS-CoV-2, označeno s koloidnim zlatom na vezavni blazinici, in imunski kompleks tvori sendvič kompleks z drugim prevlečenim mišjim monoklonskim protitelesom proti proteinu N SARS-CoV-2 na testni liniji, se pojavijo vidna barvna črta, ki kaže, da je antigen SARS-CoV-2 pozitiven. Poleg tega testna naprava vključuje črto za kontrolo kakovosti; ne glede na to, ali je prisotna testna črta, mora biti rdeča črta za kontrolo kakovosti vidna. Če se črta za nadzor kakovosti ne prikaže, je rezultat testa neveljaven in test je treba ponoviti.

[Opozorila In Previdnostni Ukrepi]

1. Pred uporabo kompleta natančno preberite navodila in spremljajte reakcijski čas. Ugotovitve bodo napačne, če ne boste pravilno upoštevali navodil.
2. Vzorec je treba oceniti v laboratoriju v skladu s strogimi smernicami. Z vsemi testnimi vzorci in materiali je treba ravnati v skladu s standardnimi laboratorijskimi postopki za nalezljive bolezni.
3. Vnosu vlage preprečite tako, da aluminijasto platinasto vrečko ne odprete, dokler ni čas za testiranje. Preskusne naprave ne uporabljajte, če je vrečka iz aluminijaste folije poškodovana ali če je mokra.
4. Uporabite ga v času njegove veljavnosti.
5. Vse reagente in vzorce pred uporabo segrejte na sobno temperaturo (15–30 °C).
6. Ne uporabljajte sestavnih delov iz drugih kompletov namesto tistih, ki so vključeni v ta komplet.
7. Pri testiranju se izogibajte redčenju vzorcev, sicer so lahko ugotovitve napačne.
8. Opremo je treba hraniti natančno tako, kot je navedeno v tem priročniku. Opreme ne hranite pri temperaturah pod ničlo.
9. Preskusne postopke in ugotovitve je treba razlagati strogo v skladu z zahtevami te specifikacije.
10. Rezultati so lahko negativni, če je titer antigena SARS-CoV-2 v vzorcu pod najnižjo mejo zaznavnosti tega kompleta.
11. Če je ekstrakcijski reagent v posamezni embalaži in en kos na testno napravo, številka serije, datum izteka veljavnosti in drugi podatki zaradi prostorske omejitve ne morejo biti označeni ločeno, vendar bodo skladni s povezanim testnim kompletom.
12. Testiranje je mogoče tako za simptomatske kot asimptomatske okužbe.
13. Občutljivost testa Deepblue Antigen za britansko različico, brazilsko različico, indijsko različico Delta ali južnoafriško različico se ni zmanjšala.

[Materiali in komponente]

Zagotovljeno gradivo

- 1) Steriliziran tampon

- 2) epruveta za ekstrakcijo antigena z reagentom za ekstrakcijo
- 3) Preskusna naprava
- 4) Navodila
- 5) Stojalo za cevi (samo za 25 kosov / škatlo)

Potrebni materiali, ki niso na voljo

Časovnik.

[Pogoji shranjevanja in obdobje veljavnosti]

1. Shranjujte pri 4 °C ~ 30 °C in velja 24 mesecev.
2. Po odpečatenju vrečke iz aluminijaste folije je treba preskusno napravo uporabiti takoj oziroma v eni uri.

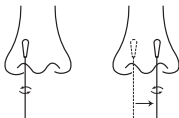
[Zbirka vzorcev]

Možnost 1: Vzorec brisov sprednjega dela nosu:

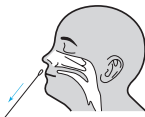
1. Preden odstranite tampon, ki naj ne bo oddaljen več kot 8 cm od konice, počakajte, da se bolnikova glava naravno sprosti. Previdno vstavite tampon v bolnikov nos in konico tampona podaljšajte do 2-3 cm, dokler ne začutite upora.



2. Da bi ujeli sluz in celice, tampon petkrat povaljajte po nosni sluznici. To tehniko ponovite z enakim tamponom za drugo nosnico, da zagotovite pridobitev ustreznega vzorca.



3. Umaknite tampon iz nosne votline.



Možnost 2: Vzorec nazofaringealnega brisa:

Pustite, da se pacientova glava naravno sprosti, in nežno vstavite tampon v pacientovo nosnico. Tampon nekajkrat zavrtite na površini zadnjega dela nosnega dela nosnega žrela. Z istim tamponom odvezmite vzorce iz druge nosnice.



Možnost 3: Vzorec brisov iz ustne votline:

Dovolite, da se bolnikova glava rahlo nagne, usta se odprejo in z zvokom "ah" razkrijejo žrelne tonzile na obeh straneh. S tamponom trikrat obrišite obe strani bolnikovih žrelnih mandeljnov naprej in nazaj.

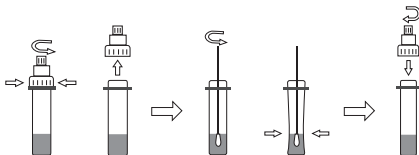


[Prevoz in shranjevanje vzorcev]

Po odvzemu vzorcev z brisom položite bris v ekstrakcijski reagent, ki je priložen kompletu. Novo zbrane vzorce obdelujte čim prej, najpozneje pa eno uro po odvzemu. Pridobljene vzorce hranite pri temperaturi 2-8 °C največ 24 ur; za daljše obdobje jih hranite pri temperaturi -70 °C, vendar preprečite ponavljajoče se cikle zamrzovanja in odmrzovanja.

[Priprava vzorca]

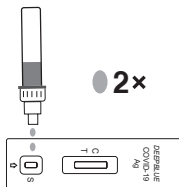
1. Odvijte pokrovček cevi za ekstrakcijo v smeri urinega kazalca.
2. Vzorec tampona vstavite v epruveto za ekstrakcijo, vrteti približno 10 sekund, nato trikrat potisnite glavo tampona ob steno epruvete, da se sprostijo antigeni, ki ga vsebuje tampon.
3. Med odstranjevanjem tampona stisnite robove epruvete, da se iz tampona izlije tekočina, tako da se iz tampona odstrani čim več tekočine. Tampona je treba odstraniti po postopku odstranjevanja bioloških odpadkov.
4. Zategnite pokrovček cevi za ekstrakcijo v smeri urinega kazalca.



[Preskusni postopek]

Pred testiranjem natančno preberite navodila in počakajte, da se testna naprava, ekstrakcijski reagent in vzorci uravnesijo na sobno temperaturo.

1. Odprite paket in vzemite testno napravo.
2. Odvijte majhen bel pokrovček na vrhu cevi za ekstrakcijo.
3. Ekstrakcijsko epruveto držite navpično in dodajte dve kapljici testnih vzorcev v vdolbino(-e) za vzorce. Vključite časovnik.
4. Po 20 minutah preberite rezultate. Po 30 minutah rezultati niso več veljavni.



[Interpretacija rezultatov testov]

Negativen rezultat: Če je prisotna le črta za kontrolo kakovosti C, je črta za zaznavanje T brezbarvna, kar pomeni, da ni bil najden noben antigen SARS-CoV-2, zato je rezultat negativen.

Pozitiven rezultat: Če se prikažeta črta za kontrolo kakovosti C in črta za zaznavanje T, to pomeni, da je bil zaznan antigen SARS-CoV-2 in da je rezultat pozitiven.

Neveljaven rezultat: Če črta za kontrolo kakovosti C ni vidna, je test neveljaven ne glede na prisotnost črte za zaznavanje T (kot je prikazano spodaj), zato je treba test ponoviti.

**[Nadzor kakovosti]**

Preizkus vključuje nadzor programa. Notranji postopkovni nadzor je prikazan z rdečo črto v območju nadzora (C). Z njo se preverja prisotnost ustrezne prostornine vzorca. Komplet ne vsebuje kontrolnih standardov.

[Omejitve kontrolnih metod]

1. Ta testni komplet je namenjen izključno za in vitro diagnostične namene.
2. Ta testni komplet je namenjen izključno za odkrivanje izvlečkov iz človeškega sprednjega nosnega, nazofaringealnega in orofaringealnega brisov. Rezultati drugih vzorcev so lahko nepravilni.
3. Ta testni komplet se uporablja samo za kvalitativno odkrivanje in ne more pokazati ravni antigena SARS-CoV-2 v vzorcu.
4. Ta testni komplet je namenjen uporabi v kliničnem okolju kot pomožno diagnostično orodje. Če je rezultat pozitiven, je priporočljivo čim prej opraviti več testov, prednost pa ima zdravnikova diagnoza.

[Indeks zmogljivosti]**1. Fizični znaki**

1.1 Videz: Test mora biti čist in popoln, brez odrgnin, poškodb ali onesaženja. Ohišje preskusne kasete mora biti ravno, zgornji in spodnji pokrov morata biti enako zaprta in ne sme biti opazne vrzeli. Notranji testni trak mora biti varno povezan, ne da bi se pri tem majal. Ekstrakcijski reagent mora biti čist in brez tujih delcev.

1.2 Velikost: velikost notranjega traku ne sme biti manjša od 2,5 mm.

1.3 Hitrost migracije tekočine ne sme biti manjša od 10 mm/min.

2. **Najnižja meja zaznavnosti:** referenčni proizvodi S1 morajo biti negativni, S2 in S3 pa pozitivni.

OPOMBA: S1: reagent za ekstrakcijo antigena; S2: 0,1 ng/ml rekombinantnega antigena; S3: 1 ng/ml rekombinantnega antigena

3. **Negativen stopnja skladnosti:** Vseh 5 Negativen referenčnih izdelkov testnega podjetja mora biti Negativen, stopnja negativne skladnosti pa mora biti 100 %.

4. **Pozitiven stopnja skladnosti:** Vsak od njih se testira enkrat, vsi pa so pozitivni s 100 % stopnjo pozitivne skladnosti.

5. **Ponovljivost:** Barva mora biti konsistentna in pozitivna.

[Meja zaznavnosti, Mejna Vrednost Zaznavnosti]

Mejna Vrednost Zaznavnosti je bila dodatno izboljšana z uporabo serije dvakratnih razredčitev (skupaj štiri razredčitve) virusa SARS-CoV-2, obsevanega z gama, pripravljene v združenih negativni matrici, s koncentracijo 320 TCID₅₀/ml. Te razredčitve so bile testirane v treh ponovitvah. Najnižja koncentracija, pri kateri so bile vse (3 od 3 ponovitev) pozitivne, je bila uporabljena kot predhodna Mejna Vrednost Zaznavnosti (LOD) za test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Ta vrednost TCID₅₀/ml je ostala 80.

SARS-CoV-2 testirano (TCID ₅₀ /mL)	Rezultat preskusa
320	3/3 Pozitiven
160	3/3 Pozitiven
80	3/3 Pozitiven
40	0/3 Pozitiven

[Navzkrižna reaktivnost (analitična specifičnost)]

Navzkrižna reaktivnost testa DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test se oceni s testiranjem skupine sorodnih patogenov, zelo razširjenih povzročiteljev bolezni ter normalne ali patogene flore. Rezultati dokazujejo, da izdelek nima navzkrižne reaktivnosti.

Mikroorganizmi	Koncentracija	Navzkrižna reaktivnost (da/ne)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Virus parainfluenze tipa 2	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Človeški koronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
MERS koronavirus(Pseudovirus, del gena ORFlab+N)	7930 PFU/ml	Ne (2/2 negativna)
Človeški koronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Človeški koronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Človeški koronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
SARS-COV-2Pseudovirus (gen N polne dolžine)	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Respiratorni sincicijski virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Virus parainfluenze tipa 3	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Virus parainfluenze tipa 4a	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
gripa A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Gripa A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Gripa B (VICRTORIA)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Rhinovirus(HRVA30)	4,17 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Človeški metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Virus parainfluenze tipa 1	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Negativen)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Negativen)

Za določitev verjetnosti navzkrižne reaktivnosti s SARS-CoV-2 pri organizmih, ki niso bili na voljo za mikro testiranje, je bila za določitev stopnje homologije proteinskih zaporedij uporabljena analiza in silico z uporabo orodja za iskanje osnovnih lokalnih poravnav (BLAST) Nacionalnega centra za biotehnoško informacijo (NCBI). Med nukleokapsidnim proteinom SARS-CoV-2 in nukleokapsidnim proteinom človeškega koronavirusa HKU1 obstaja homologija. Iskanje BLAST je pokazalo 30 identifikacijskih števil zaporedij, ki so bile vse nukleokapsidne beljakovine, kar kaže na homologijo. Najvišji rezultat poravnave je bil dodeljen ID zaporedja AGW27840.1, za katerega je bilo ugotovljeno, da je 39,1 % homologen s 76 % zaporedij; to je skromna raven homologije, vendar navzkrižne reaktivnosti ni mogoče popolnoma izključiti. Pri SARS-Coronavirusu obstaja precejšnja stopnja podobnosti med nukleokapsidnim proteinom SARS-CoV-2 in nukleokapsidnim proteinom SARS-Coronavirusa. Ugotovitve BLAST so pokazale 68 identifikacijskih zaporedij, od katerih je bila večina nukleokapsidnih beljakovin, kar kaže na homologijo. ID zaporedja AAR87518.1 je imel najvišjo oceno poravnave, izoliran iz človeškega bolnika, in je bil

90,76-odstotno homologen na 100 % zaporedja. To je visoka vrednost in navzkrižna reaktivnost je verjetna. Pri virusu MERS-Coronavirus obstaja visoka homologija med nukleokapsidnim proteinom SARS-CoV-2 in virusom MERS-Coronavirus. Rezultati BLAST so pokazali vsaj 114 zaporedij, večina nukleokapsidnega proteina, ki kažejo homologijo. ID zaporedja AHY61344.1 in AWH65950.1 sta imela najvišje rezultate poravnave, izolirana iz človeškega bolnika, in ugotovljeno je bilo, da sta 49,4 % in 50,3 % homologna na 88 % zaporedja. Čeprav to potencialno pomeni zmerno navzkrižno reaktivnost, testiranje virusa MERS pri 7930 PFU/ml ni pokazalo reaktivnosti (glej zgornjo preglednico).

[Študije mikrobnih motenj]

Mikrobno motenje testa DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test je bilo raziskano z uporabo skupine tesno povezanih patogenov, povzročiteljev bolezni z visoko razširjenostjo ter normalne ali patogene flore, da bi ugotovili, da ne prihaja do lažno Negativnih rezultatov, kadar je SARS-CoV-2 v vzorcu prisoten skupaj z drugimi bakterijami.

Mikroorganizmi	Koncentracija	Motnje (da/ne)
Virus parainfluenze tipa 1	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Virus parainfluenze tipa 2	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Virus parainfluenze tipa 3	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Virus parainfluenze tipa 4a	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Adenovirus (npr. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Človeški metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Gripa A H3N2(Wisconsin/67/05)	8,82 x 10 ⁴ PFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Gripa A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Gripa B (Malezija/2506/04)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Ne (19/20 Pozitiven)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Respiratorni sincicijski virus	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Zbimo izpiranje človeškega nosu	14 % v/v	Ne (3/3 Pozitiven)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
Človeški koronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)
Človeški koronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ne (19/20 Pozitiven)
Človeški koronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Ne (3/3 Pozitiven)
koronavirus MERS	7930 PFU/ml	Ne (3/3 Pozitiven)

[Študije endogenih motenj]

Namen te študije je bil dokazati, da potencialno moteče spojine, ki so prisotne v zgornjih dihalnih poteh simptomatskih snovi (vključno z zdravili brez recepta), ne reagirajo navzkrižno z virusom SARS-CoV-2 ali ovirajo njegovo odkrivanje s testom DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Moteča snov	Koncentracija	Motnje (da/ne)
Zicam zdravilo proti prehladu	5 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Homeopatski (Alkalol)	10 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Fenolno pršilo za boleče grlo	15 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Kri (človeška)	5%	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Mucin	5 mg/ml	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Kapljice za nos CVS (fenilefrin)	15 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Afrin (oksimetazolin)	15 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Pršilo za nos CVS (kromolin)	15 % v/v	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Tamiflu (oseltamivir fosfat)	500 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Budenosid	0,00063 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Biotin	0,35 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Tobramicin	3,3 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Mupirocin	0,15 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Flutikazon	0,000126 mg/dl	Ne (5/5 negativno, 4/4 Pozitiven)
Dekstrometorfan	0,00156 mg/dl	Ne (19/20 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Deksametazon	1,2 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Mucinex	5%	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Metanol	150 mg/dl	Ne (19/20 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Acetilsalicilna kislina	3 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Difenhidramin	0,0774 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)
Benzokain	150 mg/dl	Ne (3/3 Negativen, 3/3 Pozitiven)

[Učinek visokega odmerka kljuke]

Serijsko povečane koncentracije vzorcev SARS-CoV-2 so bile testirane s kompletom za testiranje antigenov COVID-19 (Sars-CoV-2) (koloidno zlato) proizvajalca DeepBlue. Pri visokih koncentracijah do $1,4 \times 10^7$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 s testom DeepBlue SARS- CoV-2 Ag Test ni bilo opaziti vpliva na učinkovitost testa ali učinka kaveljčka.

Razredčenje testa	Koncentracija (TCID ₅₀ /ml)	Srednji signal (enote ADC)
1	0	495
2	62,5	26100,6
3	250	63013,8
4	1000	83451,8
5	$1,4 \times 10^5$	86220

[Klinična učinkovitost]

Skupni obseg študije je bil 520 primerov, 110 Pozitiven vzorcev in 410 Negativen vzorcev.

Statistika rezultatov testiranja kliničnih vzorcev:

Referenčni test RT-PCR					95-odstotni CI Wilsonovega indeksa			
					LCI		UCI	
DEEP BLUE SARS- CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Skupaj	PPA	96,4%	90,8%	98,2%
		106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
		4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	SKUPAJ	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

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

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

PPA - Pozitiven odstotek soglasja (občutljivost)

NPA - Negativen odstotek soglasja (specifičnost)

PPV - Pozitiven napovedna vrednost

NPV - Negativen napovedna vrednost

CI - Interval zaupanja

LCI - Spodnji interval zaupanja

UCI - Zgornji interval zaupanja



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

[Kazalo simbolov CE]

	Izdelek se uporablja in vitro		Prosimo, ne uporabljajte ga ponovno
	Datum izteka veljavnosti		Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo
	Opozorilo, glejte navodila v paketu		Proizvajalec
	Temperaturno območje, v katerem je izdelek rezerviran		Številka serije
	Pooblaščenec Evropske unije		Hranite na suhem
	Izogibajte se pretirani izpostavljenosti soncu		Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana
	Datum izdelave		Biološka tveganja
	Oznaka CE		Vsebuje dovolj za <n> testov



No. IFU-COVID-19Ag-NNO2-01, Ver. A/1



Kit de prueba de antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) (oro coloidal)

REF SL030101

Muestra: 1pza/caja, 2pzas/caja, 5pzas/caja, 10pzas/caja, 25pzas/caja

Sólo para uso profesional

[Uso previsto]

Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopos nasales anteriores, hisopos nasofaríngeos (NP) u orofaríngeos humanos.

El nuevo coronavirus pertenece al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[Principio de la prueba]

Este kit utiliza el método de doble anticuerpo-sándwich para detectar los antígenos del SARS-CoV-2. Cuando se añade una cantidad adecuada de muestra a los pocillos de muestra del dispositivo de prueba, la muestra avanzará a lo largo del dispositivo de prueba. Si la muestra contiene un antígeno, el antígeno se une al anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína N del SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal en la almohadilla de unión, y el complejo inmunológico forma un complejo de sándwich con otro anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína N del SARS-CoV-2 que estaba recubierto en la línea de prueba, aparecerá una línea de color visible, que indica que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad, independientemente de si hay una línea de prueba, la línea roja de control de calidad debe aparecer. Si la línea de control de calidad no aparece, indica que el resultado de la prueba no es válido y es necesario hacer la prueba de nuevo.

[Advertencias y precauciones]

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el kit y controle estrictamente el tiempo de reacción. Si no sigue las instrucciones, obtendrá resultados inexactos.
2. El espécimen debe ser probado en un laboratorio con ciertas condiciones. Todos los especímenes y materiales durante la prueba deben ser manipulados de acuerdo con la práctica de laboratorio para enfermedades infecciosas.
3. Evite la humedad, no abra la bolsa de aluminio de platino antes de que esté lista para la prueba. No lo utilice si la bolsa de aluminio está dañada o el dispositivo de prueba está húmedo.
4. Por favor, utilícelo dentro del período de validez.
5. Equilibre todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) antes de su uso.
6. No sustituya los componentes de este kit por componentes de otros kits.
7. No diluya el espécimen al realizar la prueba, de lo contrario puede obtener resultados inexactos.
8. El kit debe ser almacenado en estricta conformidad con las condiciones especificadas en este manual. Por favor, no almacene el kit en condiciones de congelación.
9. Los métodos de prueba y los resultados deben ser interpretados en estricta conformidad con esta especificación.
10. Los resultados pueden ser negativos si el título del antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de este kit.
11. Si el reactivo de extracción es de embalaje individual y una pieza por dispositivo de prueba, el número de lote, la fecha de caducidad y otra información no puede ser marcada por separado debido a que el espacio es limitado, pero esa información será consistente con el kit de prueba correspondiente.
12. Se pueden analizar tanto las infecciones sintomáticas como las asintomáticas.
13. No existe una reducción de la sensibilidad de la prueba del antígeno Deepblue frente a la variante del Reino Unido, la variante brasileña, la variante Delta de la India o la variante sudafricana.

[Materiales y componentes]**Materiales proporcionados**

- 1) Hisopo esterilizado
- 2) Tubo de extracción de antígeno con reactivo de extracción
- 3) Dispositivo de prueba
- 4) Instrucciones
- 5) Soporte para tubos (sólo para 25 unidades por caja)

Materiales necesarios pero no proporcionados

Temporizador.

[Condiciones de almacenamiento y período de validez]

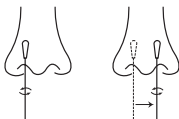
1. Almacenar a 4 °C ~30 °C, y es válido durante 24 meses.
2. Después de desprecintar la bolsa de papel de aluminio, el dispositivo de prueba debe utilizarse lo antes posible y en el plazo de una hora.

[Recogida de muestras]**Opción 1: Muestra de hisopo nasal anterior:**

1. Deje que la cabeza del paciente se relaje de forma natural, saque la torunda, mantenga la torunda a no más de 8 cm de distancia de la punta. Introduzca con cuidado la torunda en la fosa nasal del paciente, la punta de la torunda debe introducirse hasta 2-3 cm hasta encontrar resistencia.



2. Pase la torunda 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen el moco y las células. Con la misma torunda, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada.



3. Retirar la torunda de la cavidad nasal.

**Opción 2: Muestra de hisopo nasofaríngeo:**

Deje que la cabeza del paciente se relaje de forma natural, introduzca con cuidado la torunda en la fosa nasal del paciente. Pase el hisopo por la superficie de la nasofaringe posterior y gire el hisopo varias veces. Utilice el mismo hisopo, tome muestras de la otra fosa nasal de la misma manera.



Opción 3: Muestra de hisopo orofaríngeo:

Deje que el paciente incline ligeramente la cabeza, abra la boca y emita sonidos "a", exponiendo las amígdalas faríngeas de ambos lados. Sostenga el hisopo y limpie suavemente ambos lados de las amígdalas faríngeas del paciente hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces.

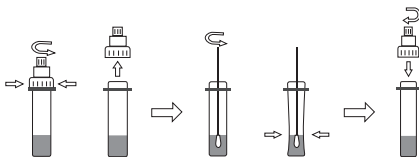


[Transporte y almacenamiento de muestras]

Una vez recogidas las muestras con hisopo, éstas pueden guardarse en el reactivo de extracción que se proporciona con el kit. Los especímenes recién recolectados deben ser procesados tan pronto como sea posible, pero no más tarde de una hora después de la recolección de especímenes. Los especímenes recogidos pueden almacenarse a 2-8 °C durante no más de 24 horas; Almacenar a -70 °C durante mucho tiempo, pero evitar los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

[Preparación de la muestra]

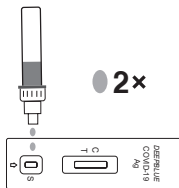
1. Desenrosque el tapón del tubo de extracción en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Introducir la muestra de la torunda en el tubo de extracción, girar la torunda durante unos 10 segundos y presionar la cabeza de la torunda contra la pared del tubo 3 veces para liberar el antígeno de la torunda.
3. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo de manera que se extraiga la mayor cantidad posible de líquido del hisopo. Deseche los hisopos de acuerdo con el método de eliminación de residuos de riesgo biológico.
4. Apretar el tapón del tubo de extracción en el sentido de las agujas del reloj.



[Procedimiento de prueba]

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo y deje que el dispositivo de prueba, el reactivo de extracción y las muestras se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

1. Abra el paquete y saque el dispositivo de prueba.
2. Desenroscar el pequeño tapón blanco de la parte superior del tubo de extracción.
3. Mantenga el tubo de extracción en posición vertical y añada dos gotas de la muestra de ensayo en el (los) pozo(s) de la muestra. Ponga en marcha el temporizador.
4. Lea los resultados a los 20 minutos. Los resultados después de 30 minutos ya no son válidos.



[Interpretación de los resultados de las pruebas]

Resultado negativo: si sólo aparece la línea de control de calidad C, la línea de detección T es incolora, lo que indica que no se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es negativo.

Resultado positivo: si aparecen tanto la línea de control de calidad C como la línea de detección T, lo que indica que se ha detectado el antígeno SARS-CoV-2 y el resultado es positivo.

Resultado inválido: si no se observa la línea de control de calidad C, será inválido independientemente de que exista la línea de detección T (como se muestra en la figura siguiente), y la prueba deberá realizarse de nuevo.



[Control de Calidad]

El control del programa está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente. El kit no proporciona estándares de control.

[Limitaciones de los métodos de inspección]

1. Este kit de prueba sólo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
2. Este kit de prueba sólo se utiliza para detectar extractos de hisopos nasales anteriores, nasofaríngeos u orofaríngeos humanos. Los resultados de otras muestras pueden ser erróneos.
3. Este kit de prueba sólo se utiliza para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.
4. Este kit de prueba es sólo una herramienta de diagnóstico clínico auxiliar. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para un examen posterior a tiempo y prevalecerá el diagnóstico del médico.

[Índice de rendimiento]

1. Caracteres físicos

1.1 Aspecto: La prueba debe estar limpia y completa, sin rebabas, sin daños y sin contaminación. La carcasa del casete de prueba debe ser plana, las tapas superior e inferior deben estar cerradas de manera uniforme, y no debe haber ningún hueco evidente. La tira reactiva interior debe estar firmemente sujeta sin que se mueva. El reactivo de extracción debe ser claro y estar libre de materias extrañas.

1.2 Tamaño: el tamaño de la tira interior no debe ser inferior a 2,5 mm.

1.3 La velocidad de migración del líquido no debe ser inferior a 10 mm/min.

2. Límite mínimo de detección: El límite mínimo de prueba de los productos de referencia S1 debe ser negativo, S2 y S3 deben ser positivos.

NOTA: S1: Reactivo de extracción del antígeno; S2: 0,1 ng/ml de antígeno recombinante; S3: 1 ng/ml de antígeno recombinante.

3. Tasa de cumplimiento negativa: 5 piezas de productos de referencia negativos de la empresa de pruebas serán todas negativas, con una tasa de conformidad negativa del 100%.

4. Tasa de cumplimiento positiva: 5 piezas de productos de referencia positivos, cada prueba de referencia una vez y serán todas positivas, con una tasa de conformidad positiva del 100%.

5. Repetibilidad: Pruebe 1 pieza de la referencia positiva de la empresa, pruébela 10 veces, el color debe ser

consistente y todos positivos.

[Límite de detección, LDD]

Utilizando la concentración de 320 TCID₅₀/mL, el LDD se afinó aún más utilizando una serie de diluciones doble (cuatro diluciones en total) del virus del SARS-CoV-2 irradiado con rayos gamma hecho en matriz negativa combinada. Estas diluciones se probaron por triplicado. La concentración más baja en la que todas (3 de 3 réplicas) fueron positivas se trató como el LDD tentativo para el DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test. Esta TCID₅₀/mL seguía siendo 80.

Prueba del SARS-CoV-2 (TCID ₅₀ /mL)	Resultado de la prueba
320	3/3 positivo
160	3/3 positivo
80	3/3 positivo
40	0/3 positivo

[Reactividad cruzada (especificidad analítica)]

La reactividad cruzada de la prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag se evalúa probando un grupo de patógenos relacionados, patógenos de enfermedades de alta prevalencia y flora normal o patógena. Los resultados demuestran que el producto no tiene reactividad cruzada.

Microorganismo	Concentración	Reactividad cruzada (Sí/No)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁷ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Virus de la parainfluenza tipo 2	1 x 10 ⁷ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Coronavirus humano NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Coronavirus MERS(Pseudovirus, parte del gen ORFlab+N)	7930 PFU/mL	No (2/2 negativo)
Coronavirus humano 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
SARS-COV-2 Pseudovirus (gen N de longitud completa)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Virus sincitial respiratorio (A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Virus de la parainfluenza tipo 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Virus de la parainfluenza tipo 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Gripe A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Gripe A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Gripe B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Rhinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)

Metapneumovirus humano (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Virus de la parainfluenza tipo 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativo)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativo)

Para estimar la probabilidad de reactividad cruzada con el SARS-CoV-2 de los organismos que no estaban disponibles para la prueba húmeda, se utilizó el análisis in silico mediante la herramienta de búsqueda de alineación local básica (BLAST) gestionada por el Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI) para evaluar el grado de homología de la secuencia de proteínas. Para el Coronavirus Humano HKU1, existe homología entre la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y el Coronavirus Humano HKU1. Los resultados de BLAST mostraron 30 identificaciones de secuencias, todas de la proteína de la nucleocápside, que muestran homología. La ID de secuencia AGW27840.1 tuvo la puntuación de alineación más alta y se encontró un 39,1% de homología en el 76% de las secuencias, lo que es relativamente bajo, pero no se puede descartar completamente la reactividad cruzada. En el caso de SARS-Coronavirus, existe una alta homología entre la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 y SARS-Coronavirus. Los resultados de BLAST mostraron 68 identificaciones de secuencias, en su mayoría de la proteína de la nucleocápside, que muestran homología. La ID de secuencia AAR87518.1, tuvo la puntuación de alineación más alta aislada de un paciente humano y se encontró un 90,76% de homología en el 100% de la secuencia. Esto es alto y es probable que haya reactividad cruzada.

En el caso del MERS-Coronavirus, existe una alta homología entre la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y el MERS-Coronavirus. Los resultados de BLAST mostraron al menos 114 identificaciones de secuencias, en su mayoría de la proteína de la nucleocápside, que muestran homología. Las identificaciones de secuencia AHY61344.1 y AWH65950.1, tuvieron las puntuaciones de alineación más altas aisladas de un paciente humano y se encontró que eran 49,4% y 50,3% homólogas en el 88% de la secuencia. Aunque esto representa potencialmente una reactividad cruzada moderada, las pruebas del virus MERS a 7930 PFU/mL no mostraron ninguna reactividad (véase la tabla anterior).

[Estudios de interferencia microbiana]

La interferencia microbiana en la prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag se evaluó probando un panel de patógenos relacionados, agentes de enfermedad de alta prevalencia y flora normal o patógena para demostrar que no se producen falsos negativos cuando el SARS-CoV-2 está presente en una muestra con otros microorganismos.

Microorganismo	Concentración	Interferencias (Sí/No)
Virus de la Parainfluenza Tipo 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Virus de la Parainfluenza Tipo 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Virus de la Parainfluenza Tipo 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Virus de la Parainfluenza Tipo 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Adenovirus (por ejemplo C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Gripe A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Gripe A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Gripe B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (19/20 positivo)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Virus respiratorio sincitial	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)

Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Lavado nasal humano combinado	14% v/v	No (3/3 positivo)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivo)
Coronavirus humano 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (19/20 positivo)
Coronavirus humano NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 positivo)
Coronavirus MERS	7930 PFU/mL	No (3/3 positivo)

[Estudios de interferencia endógena]

Se realizó un estudio para demostrar que las sustancias potencialmente interferentes que pueden encontrarse en el tracto respiratorio superior en sujetos sintomáticos (incluidos los medicamentos de venta libre) no tienen reacción cruzada ni interfieren con la detección del SARS-CoV-2 en la prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Sustancia interferente	Concentración	Interferencias (Sí/No)
Zicam Solución para el resfriado	5% v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Homeopático (Alkalol)	10 % v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Spray de fenol para el dolor de garganta	15% v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Sangre (humana)	5%	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Mucina	5 mg/mL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Gotas nasales CVS (fenilefrina)	15% v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Afrin (Oximetazolina)	15% v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Spray nasal CVS (Cromolín)	15% v/v	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	500 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Budenoside	0.00063 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Biotina	0.35 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Tobramicina	3.3 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Mupirocina	0.15 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Fluticasona	0.000126 mg/dL	No (5/5 Negativo, 4/4 Positivo)
Dextrometorfano	0.00156 mg/dL	No (19/20 Negativo, 3/3 Positivo)
Dexametasona	1.2 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Mucinex	5%	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Metanol	150 mg/dL	No (19/20 Negativo, 3/3 Positivo)
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Difenhidramina	0.0774 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)
Benzocaína	150 mg/dL	No (3/3 Negativo, 3/3 Positivo)

[Efecto gancho de alta dosis]

Las concentraciones aumentadas en serie de muestras de SARS-CoV-2 se probaron con el kit de prueba de antígeno COVID-19 (Sars-CoV-2) (oro coloidal) fabricado por DeepBlue. No se observó ningún impacto en el rendimiento de la prueba ni efecto gancho a altas concentraciones hasta 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 con la prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Dilución de prueba	Concentración (TCID ₅₀ /mL)	Señal media (unidades ADC)
1	0	495

2	62.5	26100.6
3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	1.4 x 10 ⁵	86220

[Rendimiento clínico]

La escala global del estudio fue de 520 casos, 110 muestras positivas y 410 muestras negativas. Estadísticas de los resultados de las pruebas de las muestras clínicas:

Ensayo RT-PCR de referencia							CI del 95% de la puntuación de Wilson	
							LCI	UCI
Prueba DEEPBLUE SARS-CoV-2Ag		POS	NEG	Total	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%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

Sensibilidad: 96.4% (IC 95%: 90.8% - 98.2%)

Especificidad: 99.8% (IC del 95%: 94.4% - 99.9%)

PPA - Porcentaje de acuerdo positivo (Sensibilidad)

NPA - Porcentaje de acuerdo negativo (Sensibilidad)

PPV - Valor predictivo positivo

NPV - Valor predictivo negativo

CI - Intervalo de confianza

LCI - Intervalo de confianza inferior

UCI - Intervalo de confianza superior



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

[Índice de símbolos CE]

	El producto se utiliza in vitro		Por favor, no lo reutilice		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Lea atentamente el libro de instrucciones antes de utilizarlo		Marca CE
	Advertencia, consulte las instrucciones del envase		Fabricante		Riesgos biológicos
	Ámbito de temperatura en el que se reserva el producto		Número de lote		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Representante de la autorización de la Unión Europea		Manténgalo seco		
	Evitar la sobreexposición al sol		No utilice el producto si el envase está dañado		