

Vertrieb in Deutschland durch: VITA1 medical GmbH Kupferstraße 1 • 65428 Rüsselsheim bestellung@v1-m.de		DATA SHEET	
CE	4–30°C 	Deepblue COVID-19 Antigen Rapid Test Kid	

Deepblue COVID-19 Antigen Test Kit

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

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 Testvorrichtungen gegeben wird, bewegt sich die Probe entlang der Testvorrichtung vorwärts. Wenn die Probe ein Antigen erhält, bindet das Antigen an den monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der auf die Restlinie 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 Qualitätskontrollzeile nicht angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

- BfArM Sonderzulassung: 5640-S-086/21
- Sensitivität: > 96,4%
- Spezifität: > 99,8%
- Kein zusätzliches System zur Analyse notwendig
- Ergebnis liegt bereits in 15 Minuten vor
- 1er Pack / 5er Pack

Lieferumfang:

- Steriler Abstrichtupfer
- Antigen-Extraktionsröhrchen
- Extraktionsreagenz
- Testgerät
- Anweisung

Hersteller:

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.





ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Focus on In-Vitro Diagnostic Rapid Test Kits
Best Quality and Best Services

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

About Us

The pursuit of quality professional level, the best service for the customer is innovative and unique
Provide the most cost-effective products and considerate service.

Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd. was established in February 4, 2010 and located in Hefei High-tech Zone, Anhui, China. We are the first batch enterprises approved by the Ministry of Commerce who will export the COVID-19 Test Kit.

Deepblue Medical have advanced rapid diagnostic reagent production lines and the latest clinical testing technologies. The products have many advantages such as ease of operation, accurate and reliable, timely and convenient etc.. Its technical performance has reached the international advanced level. Deepblue Medical has already passed the CE and ISO13485 quality management system and completed the product registration in many countries, including Germany BfArM, UK MHRA, Italy, Portugal, Czech self testing and so on.

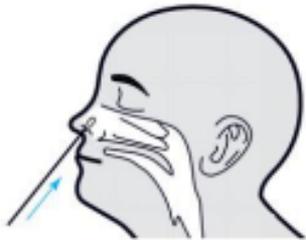


DEEPBLUE MEDICAL

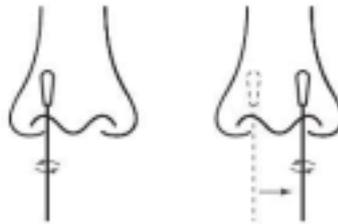


Products show

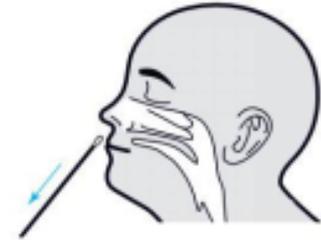
COVID-19 Ag Test



1. Let the patient's head relax naturally, take out the swab. Carefully insert the swab into the patient's nostril, the swab tip should be inserted up to 2 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

Specification

Inner packaging

Standard Packing specification:

Components:

Test device,

Extraction Reagent,

Nasal swab,

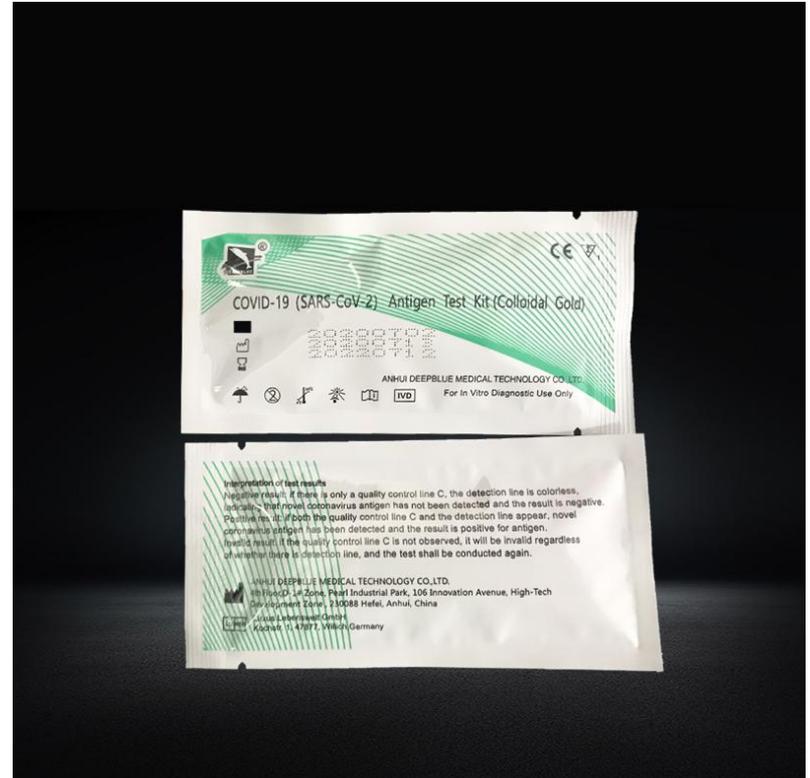
Extraction tube,

Instruction for Use,

Biohazard specimen bag

Carton Dimension: 62*54*45CM

G.W. 15kg



Performance

COVID-19 Ag test

Reference RT-PCR Assay							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE 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%

*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

The detection limit (LOD) of the COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal gold) manufactured by the DeepBlue can be CT31 and the TCID₅₀/mL is 320. For the hood effect analysis, when the concentration of the target COVID-19 (Sars-CoV-2) is as high as 1.4×10^5 TCID₅₀/mL, there is no observed hook effect at this high concentration.

Registration - Germany

Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formulardnummer 00157154

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA20	
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2	
Telefon / Phone +49-211-4750	Telefax / Fax +49-211-4752671
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 02.09.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	



Registration Notification

Reference Number: JH-ERA-20239V00
Issued Date: September 2, 2020

This certificate will be automatically void if the Notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR.

This is certify that, According to In Vitro Diagnostic Medical Device 98/79/EC, we accepts the appointment to be the Authorized European Representative for products which listed in the attached agreement between below manufacturer and Luxus Lebenswelt GmbH.

Manufacturer: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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

The Manufacturer declares that the IVD Device complies with the all essential requirements of In Vitro Diagnostic Medical Device 98/79/EC. According to In Vitro Diagnostic Medical Device 98/79/EC, the European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1, 2011, the German Competent Authority is notified of the Manufacturer's In Vitro Diagnostic Medical Devices and has allocated registration numbers shown in:

IGFBP-1(PROM) Test, UMDN code: 12-06-04-05-00
Registration Number: **DE/CA20/IVD-Luxuslebenswelt-205/20**

Dengue Test Kit, UMDN code: 15-04-80-11-00
Registration Number: **DE/CA20/IVD-Luxuslebenswelt-206/20**

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold), UMDN code: 15-70-90-90-00 Registration Number: **DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20**

Where the manufacturer affixes the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) and standards have and continue to be met.



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
info.m@luxuslw.de

Germany BfArM List with PEI Evaluation

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe [Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land			%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	95,70	91,2 - 99,1	99,30	96,1 - 99,7
AT238/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit - Speichel	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9
AT380/20	Deepblue	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,40	90,80 - 98,20	99,80	94,40 - 99,90

COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing

UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team

Corresponding Author:

Prof Tim Peto

Senior Author: Professor Tim Peto, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford

Running Title: Clinical utility of lateral flow SARS-CoV-2 antigen detection

Keywords: coronavirus, COVID-19, SARS-CoV-2, United Kingdom, Public Health, lateral flow, viral antigen detection, testing, national evaluation, LFD, lateral flow tests, lateral flow devices.

Funding: Department of Health and Social Care. University of Oxford. Public Health England Porton Down, Manchester University NHS Foundation Trust, National Institute of Health Research.

Results

Phase 1

A total of 132 suppliers of SARS-CoV-2 antigen detection LFDs were identified and referred to the DHSC for initial Phase 1 review. Among these, at the time of publication, 64 were selected by the DHSC for further evaluation by the UK lateral flow oversight group.

Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9,692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3rd December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10² pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's *a priori* "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

Phase 3

To date, eight LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: *Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test* (Innova), *Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette* (Swab) (Orient Gene), *Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)* (Deepblue), *Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test* (Fortress), *Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test* (SD Bio swab), *Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette* (Nasopharyngeal swab) (Surescreen) and LFD x (the manufacturer had not given consent to be named). (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. **Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, LFD x) have passed Phase 3b evaluation (Table 1, Supp Figure 1), one LFD did not pass and the remainder have not been evaluated.**

UK DHSC, PHE Porton Down Phase 3B validation, ONLY 4 BRANDS PASSED



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 8. března 2021

Č. j.: MZDR 9051/2021-4/OLZP



MZDRX01EV105

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

povoluje

žadatelé uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**, jehož výrobcem je ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD., se sídlem 4th Floor, D-1 #Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, People's Republic of China, pro použití laickou osobou

Registration - Italy



Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 1990362
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME COMMERCIALE	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE IN COMMERCIO	AZIENDA				
Dispositivo	1990362	5	DPCOVAG	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	04/09/2020		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

Certificates

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

No. Q5 18 03 03706 001

Holder of Certificate: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-1# Zone
Pearl Industrial Park
106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
230088 Hefei, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents by Colloidal Gold and Enzyme Chemical Reaction Method, Medical Ultrasonic Couplant, Acetowhite Solution, Epithelial Tissue Staining Solution, Rapid Test for Vaginitis (Polyamines) and Cell Preservation Solution

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH18130301
Valid from: 2018-06-22
Valid until: 2021-06-21

Date, 2018-06-22

Page 1 of 1

S. Preiß
Stefan Preiß



DECLARATION OF CONFORMITY



MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui, People's
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

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

Models: Strip;cassette

CLASSIFICATION: OTHER

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO
15223-1:2016, EN 13975:2003, EN 13532:2002, EN ISO
14971:2012.

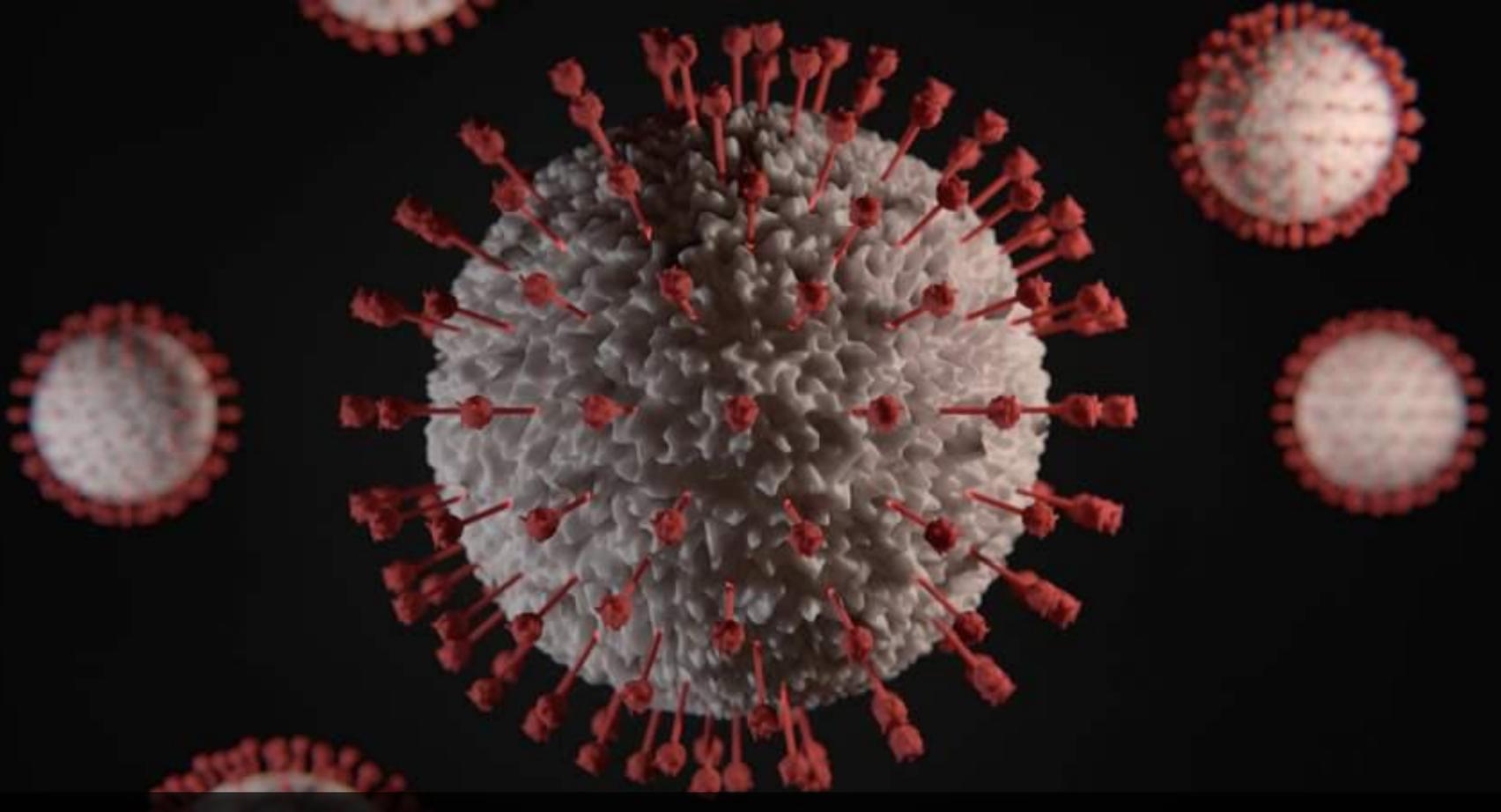
START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2020-07-31

SIGNATURE: CHEN FENGLING
GENERAL MANAGER



EC Declaration of Conformity
DOC-COVID-19 Ag- (A/0)



THANKS !

—For better future

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD



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



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Colloidal Gold) is used for in vitro qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 in human Nasal Swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab by double antibody-sandwich method and colloidal gold immunochromatography. Double antibody-sandwich method can ensure a low antibody cross reaction, effectively improve the sensitivity and specificity of the product and reduce false positive. It can be used for early screening of infection and is an effective supplement to nucleic acid (PCR) detection.

Website: www.dbluemedical.com

Contact: 0551-65326797

Address: 4 floor, 1#, D zone, Pearl Industrial Park, 106 innovation Avenue, high-tech Zone Hefei, Anhui, China, 230088

Products information

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

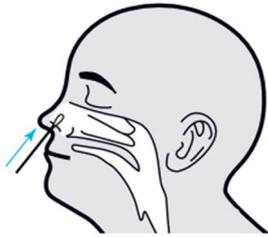
Specification: 1 pcs/box, 10 pcs/boc, 25 pcs/box

Specimen: Nasal Swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab

Storage: 4-30°C

Test Procedure

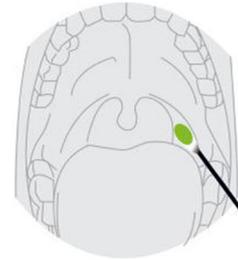
1. Specimen Collection (Three Options)



Nasal Swab

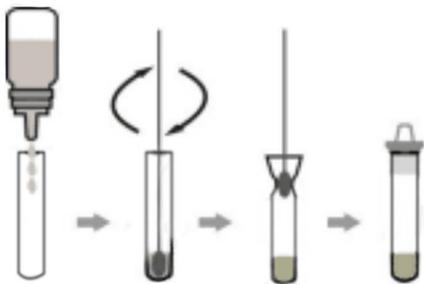


Nasopharyngeal swab

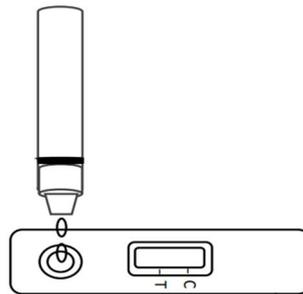


Oropharyngeal swab

2. Specimen Preparation



3. Testing

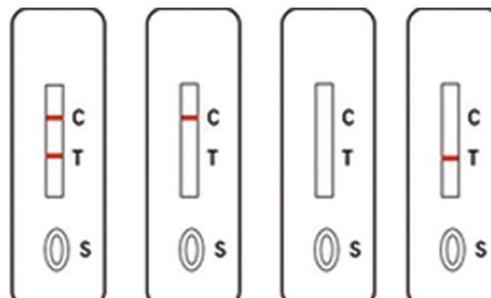
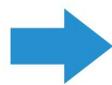


Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer.

4. Interpretation of test results



20 minutes



Positive

Negative

Invalid

Invalid

Product Features

- No pre-processing required, simple operation, do not need any auxiliary equipment.
- Rapid test, easy to interpret the results in 20 minutes.
- The effective supplement of the COVID-19 Antibody test window period.
- Transported and stored at room temperature.



No. IFU-COVIDAg-NOP-01, Ver. A/0



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenestkit (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 ein Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der mit kolloidalem Gold auf dem Bindungspad markiert ist, und der Immunkomplex bildet einen Sandwichkomplex mit einem anderen beschichteten Maus-Anti-SARS-CoV-2 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 Antigen titer 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
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Testgerät
- 5) Anweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitmesser

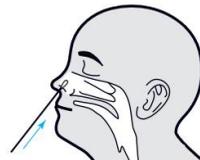
[Lagerbedingungen & Haltbarkeit]

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]

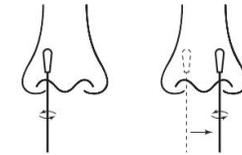
Methode 1: Nasenabstrich aus dem vorderen Bereich

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.

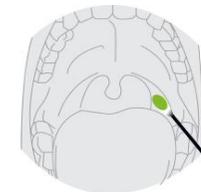


3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Methode 2: 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.

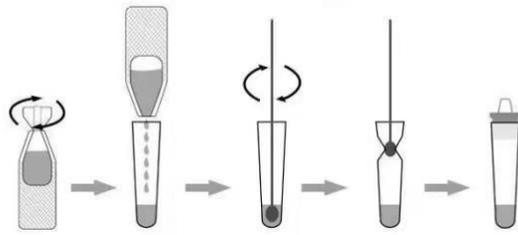


[Probentransport und Lagerung]

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]

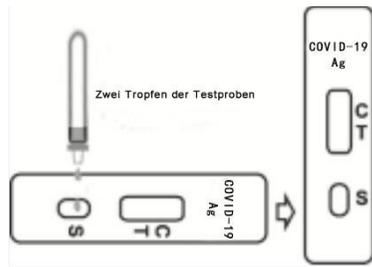
- 1) Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, Das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen drücken.
- 2) Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben, den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen und den Tupferkopf gegen die Wand des Röhrchens drücken, um das Antigen im Abstrichtupfer 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) Führen Sie eine Tropfspitze fest in das Extraktionsrohr ein.



[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) Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefung. Starten Sie die Zeitmessung.
- 3) Interpretieren Sie die Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten. Die Ergebnisse nach 30 Minuten sind ungültig.

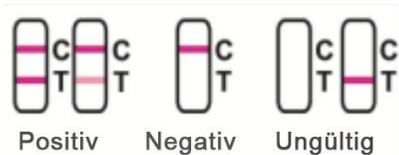


[Interpretation der Testergebnisse]

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 verwendet. 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 Hilfsmittel. 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 320.

SARS-CoV-2 getestet (TCID ₅₀ / ml)	Testresultat
320	3/3 positiv
160	0/3 positiv
80	1/3 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 jirovecii	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 positive)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positive)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positive)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (19/20 positive)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positive)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positive)
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positive)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positive)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positive)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positive)

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

[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)
Halschmerzen – 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 $1,4 \times 10^5$ 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	$1,4 \times 10^5$	86220

[Klinische Leistung]

Die gesamte Studie umfasste 520 Fälle, 110 positive Proben und 410 negative Proben.

Statistik der Testergebnisse von Nasenabstrich:

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%
	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%

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

[Index der CE-Symbole]

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



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