



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

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

REF SL030101

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

[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich verwendet. Geeignet für nicht professionelle Bediener. Bitte konsultieren Sie jedoch Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

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 Bindungspfad 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 Qualitätskontrollzeile nicht angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

[Warnings and Precautions]

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. 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.
3. Bitte verwenden Sie das Kit innerhalb der Haltbarkeit.
4. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
5. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten aus anderen Kits.

6. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
7. Das Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
8. Die Prüfmethode und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu interpretieren.
9. Negative Ergebnisse können vorkommen, wenn der SARS-CoV-2 Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze des Kits fällt.
10. 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.
11. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen getestet werden.
12. Das Operationsvideo ist verfügbar, indem Sie den QR-Code mit Ihrem Telefon scannen:



[Materialien und Komponenten]

Zur Verfügung gestellte Materialien

- 1) Steriler Abstrichtupfer
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Testgerät
- 5) Anweisung
- 6) Rohrgestell (außer Einzelverpackung)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitmesser

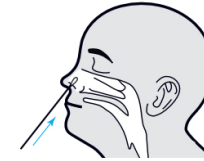
[Lagerbedingungen & Haltbarkeit]

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.

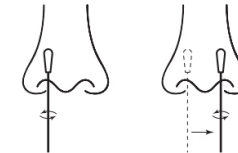
[Probenentnahme]

Methode 1: Nasenabstrich aus dem vorderen Bereich

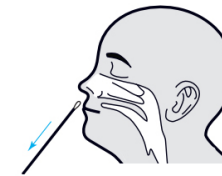
1. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen, nehmen Sie den Tupfer heraus und halten Sie den Tupfer nicht mehr als 8 cm von der Spitze entfernt. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand 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 führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Führen 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.



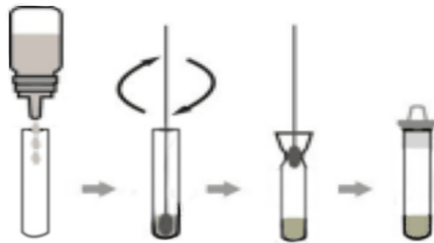
[Probentransport und Lagerung]

Nachdem die Abstrichproben entnommen wurden, können die Abstriche in dem mitgelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden. Die Probe kann auch durch Eintauchen des Tupferkopfes in ein Röhrchen mit 2 bis 3 mL Viruskonservierungslösung (oder isotonischer Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer) aufbewahrt werden. 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]

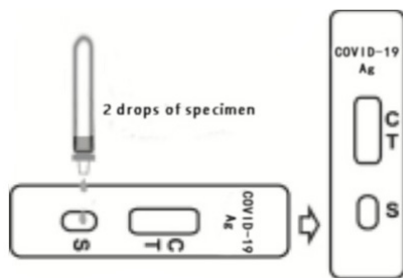
- 1) Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, geben Sie 8 Tropfen (ca. 0,3 ml) der Reagenzlösung in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie es in eine Halterung.
- 2) Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben, den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen und den Tupferkopf gegen die Wand des Röhrchens 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. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 20 Minuten angezeigt werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 20 Minuten abgelesen werden, 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.



Positive Negative Invalid

[Qualitätskontrolle]

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

[Limitations of inspection methods]

[Einschränkungen der Untersuchung]

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichen Nasenabstrich 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

2. 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 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 Proteinquenzhomologie 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)

[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.

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 (z. B. 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	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)

[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 $1,4 \times 10^5$ 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	1.4×10^5	86220

[Klinische Leistung]

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

Statistik der Testergebnisse von Nasenabstrich:

Sensitivität: 96.4%, Spezifität 99.8%

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%

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



Vertrieb durch
Dr. Grob Healthcare GmbH
 Schumannstraße 27
 60325 Frankfurt
Mail: order@dr-grob.com, www.dr-grob.com
Tel: +49 (0) 69 / 505027 304

[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.

Website: www.dbluemedical.com

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

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

Verification reports of the clinical samples



Anhui DeepBlue Medical Technology Co., Ltd.

Web: www.dbluemedical.com

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



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

1. Objections

- The clinical verification research of the COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test kit is performed by comparing the Antigen test results with the commercialized and authorized comparison kit test results, so as to confirm the clinical application performance of the antigen test kit. Based on the peculiarity of the SARS-CoV-2 and the related requirements of CE and WHO, the collected samples were prospectively tested and two kinds of test methods has been adopted for the determination of the same sample. The test results of both methods will be compared to verify the sensitivity and specificity of the Antigen test kit. And all test results are statistically analyzed.
- In the verification research, all the adopted positive samples have been tested and confirmed as positive by the real time fluorescent PCR kit. In the whole verification research, 110 positive samples and 410 negative samples have been adopted for the verification.

2. Methods

- Specimen category: nasopharyngeal swab
- 110 positive samples and 410 negative samples were tested.
- All nasopharyngeal swab samples were collected from the subjects who have been diagnosed with real time fluorescent PCR kits.
- All nasopharyngeal swab samples were tested and all results were recorded. After the test, all results were compared with those of the fluorescent PCR.
- **Design of the experiments process:** All the collected positive and negative samples will be randomly shuffled together and re-numbered. Then these re-numbered samples are sent to the test operators. Of note, it is ensured that the test operators only know the number of the samples and nothing about the detailed information about the samples. The test operators will test all adopted samples with our antigen test kit and record the No. and test results of each sample on the sample transfer sheet. After the completion of all tests, all sample transfer sheets will be collected. Based on the random number and the corresponding sample number of each



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

specimens, the test results of all double-blind samples will be unblinding. All verification results will be summarized and the test results of our antigen test kit will be compared to the control test kit to confirm the consistency between these two test kits.

- Test site and time: The Center of Disease Control and Prevention of Anhui Province (Anhui CDC)
- Time: From 09/10/2020 to 12/09/2020.

3. Sample collection

- The storage, transfer and using of storage buffer of the nasopharyngeal swab samples were all conducted according to the IFU of the test kit.
- The swab samples will be treated before the test according to the detailed operation procedures in the IFU of the test kit.

4. Principle of the test

- The principle of this antigen detection is based on the dual antibody sandwich test mechanism. Typically, the antibody against the N protein of the SARS-CoV-2 is labeled with the colloidal gold particles while the coating antibody against the N protein is sprayed onto the nitrocellulose membrane of the strip as the test line. These two antibodies can both recognize and bind with the N protein. The tested virus is of N protein and S protein. The structure of the N protein is more integrate than S protein. Detection of N protein can effectively judge the existence of the SARS-CoV-2, providing the direct proof for the diagnosis of the subject infected by the SARS-CoV-2 or not.
- All the samples have been confirmed with the SARS-CoV-2 nucleic acid detection kit (real time fluorescent PCR method) manufactured by the Sun Yet-Sen University DAAN Gene Co. Ltd.
- If the abnormal results occurred, the samples will be confirmed with the third-part real time fluorescent PCR kit of BGI (Wuhan) (authorized by the FDA of EUA of US and NMPA of China).



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

- Test kit: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
- Manufacturer: Anhui DeepBlue Medical Technology Co. Ltd.
- Size: 25 pc/box
- Production Batch No.: 200901

5. Incompatibility analysis

- If there were some inconsistent results obtained in the clinical research, the inconsistent test plan should be made and conducted.
- For the results comparison study with the real time PCR method, the results of two methods should be consistent. If the results were inconsistent, the third-part real time fluorescent PCR kit for BGI (Wuhan) Co. Ltd. (authorized by FDA of US and NMPA of China) should be adopted for the confirmation.
- Variation analysis should not be used for the change of the performance data and it can be adopted and added as the footnote of the performance table.
- If necessary, for the confirmation of the sensitivity, the positive samples can be diluted serially to demonstrate the analysis sensitivity is decreased or increased with the comparison protocol.

6. Statistics of the results

- Statistics of the patient information (gender, age, symptoms, Ct of PCR) for the verification research of 520 samples.

The table shows the positive samples categorized according to the onset time of the patients:

Onset time (day)	DeepBlue COVID-19 Ag (n=110)		
	Amount of Sample	Antigen positive	Sample percentage
0-3 days	44	40	40%
4-7 days	44	43	40%
> 7 days	22	20	20%



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

A. Clinical performance evaluation standards

- Compared with the commercial nucleic acid detection kits (verified), to verify the positive percentage agreement (PPA) and negative percentage agreement (NPA) of our antigen test kit in the clinical applications. The detection rate of our antigen test kit is compared with commercial nucleic acid detection kit.
- The verification kit and the control kit were all conducted based on the recommended operation procedure in the operation manual in the kit.

B. Statics of the clinical test results

- Sensitivity (positive detection percentage)

Table1. Test results of 110 positive nasopharyngeal samples

Test results	Antigen detection	RT-PCR
Positive (+)	106	110
Negative (-)	4	0
Total	110	110
Accuracy (Sensitivity)	96.4%	100%

- Specificity (negative detection percentage)

Table 2. The test results of 410 negative nasopharyngeal samples

Test results	Antigen detection	RT-PCR
Positive (+)	1	0
Negative (-)	409	410
Total	410	410
Accuracy (Specificity)	99.8%	100%

- In the above verification study, 100 positive and 410 negative swab samples were collected, and the whole sample volume is 520 cases. Among the positive samples, the Ct values of 20 samples were high than 30 (>30).
- For the 5 samples with abnormal results, these 5 samples were re-tested with the third-part real time PCR kit and the results were in consistent with the original test results. The reason for this is due to the difference



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

between the DeepBlue antigen test kit and the reference detection kit.

With the statistic analysis, there was no significant variations.

Table 3. Statistical analysis of the test results of the nasopharyngeal swab samples

Reference RT-PCR							95% CI	
							LCI	UCI
DeepBlue COVID- 19 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 percentage agreement (sensitivity)

NPA-negative percentage agreement (specificity)

PPV-positive predictive value

NPV-negative predictive value

CI- Confidential interval

LCI-low confidential interval

UCI-up confidential interval

C. Test results

Test results demonstrate that: In this verification research, 110 positive and 410 negative nasopharyngeal swab samples were tested respectively. The **sensitivity is 96.4%** and the **specificity is 99.8%**. The test results of nasopharyngeal swab samples are basically in consistent with those of the nasopharyngeal swab samples.