



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

### Nur für den professionellen Gebrauch

#### [Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Rachenabstrichen oder Nasenabstrichen verwendet.

Die neuartigen Corona Viren gehören der Gattung  $\beta$  an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

#### [Testprinzip]

Dieser Test verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Wenn eine geeignete Menge der 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 SARS-CoV-2-Antikörper, der mit kolloidalem Gold auf dem Bindungspad markiert ist. Der Immunkomplex bildet einen Sandwich-Komplex mit einem anderen beschichteten Antikörper gegen das SARS-CoV-2, der auf der Testlinie beschichtet wurde und es erscheint 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 erscheinen. Erscheint die Qualitätskontrolllinie nicht, 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 Testsets sorgfältig durch, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit strengstens. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
2. Die Probe ist in einem Labor unter bestimmten Bedingungen mit bestimmten Voraussetzungen zu testen. Alle Proben und Materialien sollten während des Tests in Übereinstimmung mit den Vorschriften für Infektionslabors gehandhabt werden.
3. Schützen Sie den Test vor Feuchtigkeit, öffnen Sie den Aluminium-Platinbeutel nicht, bevor er für den Test bereit ist. Verwenden Sie ihn nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder die Testvorrichtung feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie ihn innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in 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 angegebenen Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Testkit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
9. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung interpretiert werden.

10. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigen-Titer in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze dieses Tests hinausgeht.

#### [Materialien und Komponenten]

##### Bereitgestellte Materialien

- 1) Sterilisierter Tupfer
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Testgerät
- 5) Anleitung

##### Benötigte Materialien, die nicht bereitgestellt sind

Zeitmesser

#### [Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Bei 4°C~30°C gelagert ist der Test ist 24 Monate lang haltbar.
2. Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte die Testvorrichtung baldmöglichst innerhalb einer Stunde verwendet werden.

#### [Probenentnahme]

##### 1. Rachenabstrich Probe:

Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten, lassen Sie ihn den Mund öffnen und „ah“ Laute machen. Dabei werden die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt. Wischen Sie mit dem Tupfer auf beiden Seiten der Rachenmandeln des Patienten mindestens dreimal kräftig hin und her.



##### 2. Nasenabstrich Probe:

Lassen Sie den Patienten seinen Kopf auf natürliche Weise entspannen. Drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Wand des Nasenlochs in das Nasenloch des Patienten bis zum Nasengaugen, entfernen Sie ihn dann langsam, während Sie abstreichen. Streichen Sie mit demselben Tupfer das andere Nasenloch auf die gleiche Weise ab;



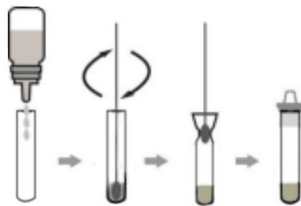
#### [Probentransport und -lagerung]

Nachdem die Abstrich Proben entnommen wurden, können die Abstriche in dem mitgelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden. Ebenso kann der Tupfer auch durch Eintauchen des Tupferkopfs in ein Röhrchen mit 2 bis 3 ml Viruskonservierungslösung (oder isotonische Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer) aufbewahrt werden.

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die entnommenen Proben können bei 2-8 °C für höchstens 24 Stunden gelagert werden; lange Lagerung kann bei -70 °C durchgeführt werden, jedoch sind wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen zu vermeiden.

#### [Probenvorbereitung]

1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, geben Sie 8 Tropfen (ca. 0,3 ml) der Reagenzlösung in das Extraktionsröhrchen und legen Sie es auf die Seite.
2. Die Tupferabstrich in das Extraktionsröhrchen einführen, den Tupfer etwa 10 Sekunden drehen und den Tupfer Kopf gegen die Röhrchen Wand drücken, um das Antigen im Tupfer 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 die Tupfer gemäß den Entsorgungsvorschriften für Biogefährdungsabfälle.
4. Eine Pipettenspitze fest in das Extraktionsröhrchen einführen.

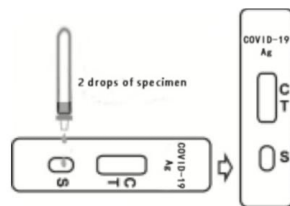


#### [Testverfahren].

**Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig durch und bringen Sie Testgerät, Extraktionsreagenz und Proben wieder auf Raumtemperatur.**

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkassette heraus.
2. Stecken Sie eine Pipettenspitze fest in das Extraktionsröhrchen, geben Sie zwei Tropfen in die Probenvertiefung(en) der Testvorrichtung und starten Sie den Zeitmesser.
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 angezeigt werden, die Ergebnisse nach 30 Minuten sind nicht mehr gültig.

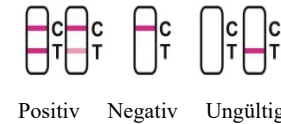


#### [Interpretation der Testergebnisse]

**Negatives Ergebnis:** Ist nur eine Qualitätskontrolllinie C vorhanden und die Detektionslinie T ist farblos, was anzeigt, dass SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen wurde, ist das Ergebnis als negativ zu werten.

**Positives Ergebnis:** Erscheinen sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Detektionslinie T, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde, ist das Ergebnis als positiv zu werten.

**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob eine Detektionslinie T (wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt) vorhanden ist. Der Test muss erneut durchgeführt werden.



#### [Qualitätskontrolle]

Flüssigkeitskontrollen für SARS-CoV-2 Antigen sind bei Deepblue erhältlich. Einzelheiten finden Sie auf der Website (deepblue.com) oder unter der Telefonnummer des Kundendienstes 8615209840778. Die Testpolitik der Qualitätskontrolle liegt im Ermessen Ihres Instituts. Gute Laboratorien empfehlen die Verwendung von Kontrollmaterialien. Befolgen Sie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RilibÄK).

Um die Qualitätskontrollbewertung von SARS-CoV-2 Antigen-Teststreifen abzuschließen, müssen Sie das Deepblue Kontrollpaket verwenden. Die Qualitätskontrollen gibt es als Positiv- und Negativkontrollen. Deepblue empfiehlt, die Kontrollen je einmal durchzuführen bei:

- jeder neuen Kit-Charge
- jedem neuen Betreiber
- wie durch die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RilibÄK) gefordert.

Wenn die Deepblue Antigen-Qualitätskontrollen nicht wie erwartet funktionieren, wiederholen Sie den Qualitätskontrolltest. Sollte das Problem fortbestehen, leiten Sie keine Patientenergebnisse mehr weiter und wenden Sie sich an den Kundendienst von Deepblue unter der Telefonnummer 86-0551-65326768

#### [Einschränkungen der Untersuchungsmethode]

1. Dieses Testkit dient nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Testkit ist nur zum Nachweis von menschlichen Hals- oder Nasenabstrich-extrakten einzusetzen. Die Ergebnisse aus anderen Untersuchungsmaterialien könnten falsch sein.
3. Dieses Testkit wird nur zum qualitativen Nachweis verwendet und kann den Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen (Viruslast) in der Probe nicht anzeigen.
4. Dieses Testkit ist lediglich ein klinisches Hilfsdiagnostikum. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, wobei die Diagnose des Arztes maßgebend ist.

#### [Leistungsindex]

##### 1. Physikalische Beschaffenheit

1.1 Erscheinungsbild: Der Test sollte sauber und vollständig, ohne Beschädigung oder Verschmutzung sein. Die Hülle der Testkassette sollte flach sein, die obere und untere Abdeckung sollte gleichmäßig geschlossen sein, 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 Fremdstoffen sein.

1.2 Größe: Die Größe des inneren Teststreifens sollte nicht weniger als 2,5 mm betragen.

1.3 Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.

**2. Untere Nachweisgrenze:** Der Mindestprüfgrenzwert S1 sollte negativ sein, S2 und S3 sollten positiv sein.

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

**3. Negative Compliance-Rate:** 5 negative Referenzprodukte der jeweiligen Testfirma müssen alle negativ sein, mit einer negativen Übereinstimmungsrate von 100%.

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

**5. Reproduzierbarkeit:** Testen Sie 1 positive Referenz-Kontrolle 10 Mal, die Farbe sollte einheitlich positiv sein.

**[Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)]**

Die Kreuzreaktivität des Deepblue SARS-CoV-2-Antigen-Tests wurde evaluiert, indem eine Gruppe von verwandten Krankheitserregern, Krankheitserregern mit hoher Prävalenz und normaler oder pathogener Flora getestet wurde, die in einer klinischen Probe mit akzeptabler Wahrscheinlichkeit auftreten und möglicherweise mit dem Deepblue SARS-CoV-2-Antigen Test kreuzreagieren könnten, einschließlich verschiedener Mikroorganismen und Viren. Alle Organismen und Viren wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 bei  $3 \times \text{LoD}$  getestet. Die Endkonzentration der Organismen und Viren ist in der folgenden Tabelle dokumentiert (empfohlen werden Konzentrationen von  $10^6$  KBE / ml oder mehr für Bakterien und  $10^5$  PFU / ml oder mehr für Viren). Für eine Reihe von Mikroorganismen war die Stammkonzentration niedriger oder gleich der empfohlenen Testkonzentration. In diesen Fällen konnten die Mikroorganismen nur mit der Stammkonzentration getestet werden.

Microorganism	Source	Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)
Adenovirus 3	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 2	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human coronavirus NL63	Hecin	$9.87 \times 10^3$ PFU/mL	No (3/3 negative)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORFlab+N gene)	Hecin	7930 PFU/mL	No (2/2 negative)
Human coronavirus 229E	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human coronavirus OC43	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene)	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Enterovirus	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Respiratory syncytial virus(A)	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	Hecin	$1 \times 10^5$ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza	Hecin	$1 \times 10^5$	No (3/3)

virus Type 4a	n	PFU/mL	negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05 )	Heci n	8.82 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	Heci n	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICRTORIA)	Heci n	2.92 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRV A30)	Heci n	4.17 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	Heci n	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	Heci n	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	Heci n	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	Heci n	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	Heci n	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Pneumocystis	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3)

jirovecii			negative)
Pseudomonas Aeruginosa	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Human Metapneumovirus (hMPV)	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 1	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)
Staphylococcus Epidermidis	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus Salivarius	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)

Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität von Organismen mit SARS-CoV-2 abzuschätzen, die nicht für Nasstests 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 Human-Coronavirus HKU1 besteht Homologie zwischen dem Nukleokapsidprotein SARS-CoV-2 und dem Human-Coronavirus HKU1.

Die BLAST-Ergebnisse zeigten 30 Sequenz-IDs, aller Nukleokapsidproteine, mit Homologie.

Die Sequenz ID AGW27840.1 zeigte den höchsten Alignment-Wert und war in 76% der Sequenzen zu 39,1% homolog, was relativ niedrig ist, somit kann eine Kreuzreaktivität nicht völlig ausgeschlossen werden.

Beim SARS-Coronavirus besteht eine ausgeprägte Homologie zwischen dem Nukleokapsidprotein SARS-CoV-2 und dem SARS-Coronavirus. Die BLAST-Ergebnisse zeigten 68 Sequenz-IDs, zumeist Nukleokapsidproteine, die eine Homologie aufwiesen.

Die Sequenz ID AAR87518.1 hatte den höchsten Alignment-Score, 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.

Beim MERS-Coronavirus besteht eine ausgeprägte Homologie zwischen dem Nukleokapsidprotein SARS-CoV-2 und dem MERS-Coronavirus. BLAST-Ergebnisse zeigten mindestens 114 Sequenz-IDs, zumeist Nukleokapsid-Protein mit Homologie. Die Sequenz-IDs AHY61344.1 und AWH65950.1 wiesen, isoliert von einem menschlichen Patienten, die höchsten Alignment-Scores auf und waren bei 88% der Sequenz mit 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).

**[Studien zu mikrobiellen Interferenzen]**

Die mikrobielle Interferenz im Deepblue-SARS-CoV-2 Antigen-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 einschließlich verschiedener Mikroorganismen, Viren und negativer Matrix vorhanden ist. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 bei 3 x LoD getestet. Die Endkonzentration der Organismen und Viren ist in der nachstehenden Tabelle dokumentiert (empfohlen werden Konzentrationen von 10<sup>6</sup> KBE/ml oder höher für Bakterien und 10<sup>5</sup> PFU/ml oder höher für Viren). Bei einer Reihe von Mikroorganismen war die Stammkonzentration niedriger oder gleich der empfohlenen Prüfkonzentration. In diesen Fällen konnten die Mikroorganismen nur mit der Stammkonzentration getestet werden.

Microorganism	Source	Concentration	Interference (Yes/No)
Parainfluenza virus Type 1	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 2	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 3	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 4a	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus (hMPV)	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	Hecin	8.82 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Influenza A H1N1	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)

Haemophilus influenzae	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No(3/3 positive)
Streptococcus pneumoniae	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Streptococcus pyogenes	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	Hecin	2.92 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	No (19/20 positive)
Enterovirus	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Respiratory syncytial virus	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Rhinovirus	Hecin	4.17 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 positive)
Chlamydia pneumoniae	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Legionella pneumophila	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Mycobacterium tuberculosis	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Pneumocystis jirovecii	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Pseudomonas Aeruginosa	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Candida albicans	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Pooled human nasal wash	Hecin	14% v/v	No (3/3 positive)
Bordetella pertussis	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Mycoplasma pneumoniae	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)

Staphylococcus Epidermidis	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Streptococcus Salivarius	Hecin	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 positive)
Human coronavirus 229E	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No(3/3 positive)
Human coronavirus OC43	Hecin	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (19/20 positive)
Human coronavirus NL63	Hecin	9.87 x 10 <sup>3</sup> PFU/mL	No(3/3 positive)
MERS coronavirus	Hecin	7930 PFU/mL	No (3/3 positive)

#### [Endogene Interferenzstudien]

Eine Studie wurde durchgeführt, um zu zeigen, dass potenziell störende Substanzen, die bei symptomatischen Probanden (einschließlich rezeptfreier Medikamente) in den oberen Atemwegen auftreten können, beim Nachweis von SARS-CoV-2 im Deepblue SARS-CoV-2-Antigentest nicht kreuzreagieren oder ihn beeinträchtigen. Jede Substanz wurde dreifach in Abwesenheit oder Gegenwart von SARS-CoV-2 bei 3 × LoD getestet.

Die zu testenden Substanzen wurden auf der Grundlage der Richtlinien für Atemwegsproben ausgewählt. Die Endkonzentration der getesteten Substanzen ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

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)
Afrim (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)
Budesonide	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-Effekt]

Die seriell erhöhten Konzentrationen von SARS-CoV-2-Proben wurden mit dem von DeepBlue hergestellten COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen-Testkit (Colloidal gold) getestet.

Bei einer Toleranz von  $4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml gamma-irritiertem SARS-CoV-2 mit dem DeepBlue SARS-CoV-2-Antigentest wurde kein Beeinflussung der Performance oder ein Hook-Effekt bei hohen Konzentrationen beobachtet.

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

**[Klinische Performance Patientendemographie]**

In der oben genannten Studie wurden im Forschungstest weiterhin 70 positive Ergebnisse erzielt. Der Gesamtumfang der Studie betrug 220 Fälle mit mehr als 150 Personen. Gleichzeitig waren 12 positive Personen asymptomatisch.

Reference RT-PCR Assay						95% Wilson Score CI		
						LCI	UCI	
DEEPBLUE		POS	NEG	Total	PPA	92.9%	91.2%	98.1%
SARS-CoV	POS	65	5	70	NPA	98.7%	96.1%	99.7%
	NEG	2	148	150	PPV	97.0%	92.5%	99.1%
-2 Ag Test	TOTAL	67	153	220	NPV	96.7%	91.8%	99.2%

Statistik der Testergebnisse von Rachenabstrich-Proben:

Reference RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
					LCI	UCI		
DEEPBLUE		POS	NEG	Total	PPA	95.7%	91.2%	99.1%
SARS-CoV	POS	67	3	70	NPA	99.3%	96.1%	99.7%
	NEG	1	149	150	PPV	98.5%	95.9%	99.5%
-2 Ag Test	TOTAL	68	152	220	NPV	98.0%	95.8%	99.3%

Legende:

- PPA positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
- NPA negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)
- PPV positiver Vorhersagewert
- NPV negativer Vorhersagewert
- CI Vertrauensintervall
- LCI unterer Vertrauensintervall
- UCI oberer Vertrauensintervall



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

[Verzeichnis der CE Zeichen]

	The product is used in vitro, please don't swallow it.		Please don't reuse it
	Validity		Please read the instruction book carefully before using
	Warning, please refer to the instruction in the annex		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	European union authorization representative		Keep dry
	Avoid overexposure to the sun		Don't use the product when the package is damaged
	Date of manufacture		Biological risks
	The product meets the basic requirements of European in vitro diagnostic medical devices directive 98/79/EC		Contains sufficient for <n> tests