

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

Professionell zugelassener Antigen-Schnelltest

Hersteller: Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd.



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

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name [†]	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
					%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT238/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit - Speichel	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9

*PEI: Paul-Ehrlich-Institut - <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests>



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

—Speichel

REF SL030101

Spezifikation: 1 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 Speichelproben verwendet.

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 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.

[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. Essen, trinken, Kaugummi, Rauch oder Dampf mindestens 30 Minuten lang nicht essen, bevor Speichel gesammelt wird.
3. Schützen Sie den Test vor Feuchtigkeit, indem Sie den Aluminium-Platinbeutel erst unmittelbar vor dem Test öffnen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie das Kit innerhalb der Haltbarkeit.
5. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
7. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
8. Das Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
9. Die Prüfmethode und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu interpretieren.
10. Negative Ergebnisse können vorkommen, wenn der SARS-CoV-2 Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze des Kits fällt.
11. Wenn es sich bei dem Extraktionsreagenz um eine Einzelverpackung handelt, können die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aus Platzgründen nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.

[Materialien und Komponenten]

Zur Verfügung gestellte Materialien

- 1) Speichelsammelbehälter
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen (enthält Extraktionsreagenz)
- 3) Pipette
- 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.

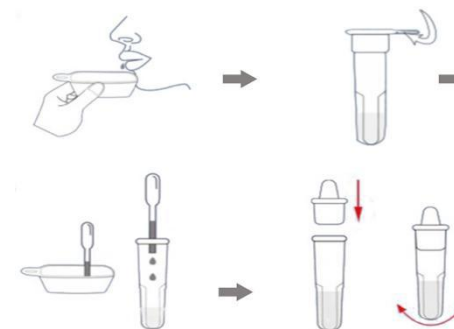
[Probentransport und Lagerung]

Nach der Probenentnahme können die Proben in dem mit dem Kit gelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden.

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die gesammelten Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Lange bei -70 °C lagern, aber wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

[Probentnahme]

1. Entspannen Sie vor dem Sammeln von Mundflüssigkeit Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen 15 bis 30 Sekunden lang sanft mit den Fingern.
2. Spucken Sie Mundflüssigkeit vorsichtig in den Auffangbehälter und versuchen Sie, Mundflüssigkeit ohne Blasen zu sammeln.
3. Reißen Sie den Versiegelungsfilm auf dem Antigen-Extraktionsröhrchen ab.
4. Verwenden Sie eine Pipette, um die Mundflüssigkeit zu entnehmen, und geben Sie 2-3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Antigen-Extraktionsröhrchen.
5. Setzen Sie eine Tropfspitze fest in das Extraktionsrohr ein.
6. Schütteln Sie die Extraktionsflasche vorsichtig 10 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass die Probe gut gemischt ist.



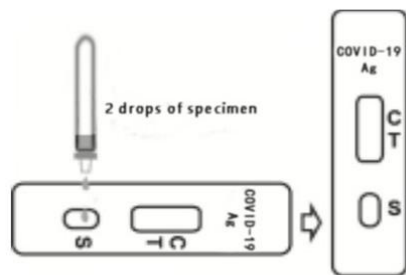
[Testverfahren]

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.

[Einschränkungen der Untersuchung]

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.

2. Das Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichem Speichel 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 Speichel 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)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)

/ 67/05)		
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Rhinovirus (HRVA30)	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Diplococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Pneumocystis jiroveci	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 negativ)

Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2 von Organismen abzuschätzen, die nicht für Nass-Tests zur Verfügung standen, wurde eine In-silico-Analyse mit dem vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwalteten Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) durchgeführt, um den Grad der Proteinsequenzhomologie zu bestimmen. Für das humane Coronavirus HKU1 besteht eine Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und dem humanen Coronavirus HKU1. Die BLAST-Ergebnisse zeigten 30 Sequenz-IDs, alle Nucleokapsid-Proteine, mit Homologie. Die Sequenz ID AGW27840.1 hatte den höchsten Alignment-Wert und war in 76

% der Sequenzen zu 39,1% homolog, was relativ niedrig ist, aber eine Kreuzreaktivität kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Für SARS-Coronavirus besteht eine hohe Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und dem SARS-Coronavirus. Die BLAST-Ergebnisse zeigten 68 Sequenz-IDs, meist Nucleokapsid-Proteine, die eine Homologie aufwiesen. Die Sequenz ID AAR87518.1 hatte den höchsten Alignment-Wert, der von einem menschlichen Patienten isoliert wurde, und war über 100% der Sequenz zu 90,76 % homolog. Dies ist hoch und eine Kreuzreaktivität ist wahrscheinlich.

Für MERS-Coronavirus besteht eine hohe Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und dem MERS-Coronavirus. Die BLAST-Ergebnisse zeigten 68 Sequenz-IDs, meist Nucleokapsid-Proteine, die eine Homologie aufwiesen. Die Sequenz-IDs AHY61344.1 und AWH65950.1 hatten die höchsten Alignment-Werte, die von einem menschlichen Patienten isoliert wurden, und waren auf 88 % der Sequenz zu 49,4 % und 50,3 % homolog. Während dies möglicherweise eine mäßige Kreuzreaktivität darstellt, zeigten Tests des MERS-Virus bei 7930 PFU/mL keine Reaktivität (siehe Tabelle oben).

[Mikrobielle Interferenzstudien]

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

Mikroorganismus	Konzentration	Interferenz (Ja / Nein)
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenza-Virus Typ 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Adenovirus (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	Nein (3/3 positiv)
Diplococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)

Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Nein (19/20 positiv)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Respiratory-Syncytial-Virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Pneumocystis jiroveci	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Gepoolte humane Nasendusche	14 % v/v	Nein (3/3 positiv)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein (19/20 positiv)
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL	Nein (3/3 positiv)
MERS-Coronavirus	7930 PFU / ml	Nein (3/3 positiv)

[Endogene Interferenzstudien]

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

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

[Hochdosis-Hook-Effekt]

Die seriell erhöhten Konzentrationen von SARS-CoV-2-Proben wurden mit dem von DeepBlue hergestellten COVID-19 (Sars-CoV-2) -Antigen-Testkit (kolloidales Gold) getestet. Bis zu $1,4 \times 10^5$ 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 510 Fälle, 105 positive Proben und 405 negative Proben

Statistik der Testergebnisse von speichelproben:

Reference RT-PCR Assay						95% Wilson Score CI		
						LCI	UCI	
DEEP		POS	NEG	Total	PPA	97.1%	90.8%	98.2%
BLUE SARS-CoV-2	POS	102	1	103	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	3	404	407	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
Ag Test	TOTAL	105	405	510	NPV	99.3%	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.

4. Stock, Zone D-1 #, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

[Index der CE-Symbole]

	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Bitte nicht wiederverwenden
	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