



Test Kit dell'antigene COVID-19 (SARS-CoV-2) (oro colloidale)

Solo per uso professionale

[Uso previsto]

Questo prodotto viene utilizzato per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene di SARS-CoV-2 in tamponi naso-faringei (NP) o tamponi oro-faringei.

Il Novel Coronavirus appartiene al genere virus β . Tale virus è la principale causa della malattia COVID-19, malattia infettiva respiratoria acuta e gli esseri umani sono particolarmente suscettibili alle infezioni. Attualmente, i pazienti infettati dal Novel Coronavirus sintomatici e non sono la principale fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, la maggior parte dei quali da 3 a 7 giorni. I sintomi principali includono: febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi, anche congestione nasale, muco nasale, mal di gola, mialgia e diarrea.

[Principio del test]

Questo kit utilizza il metodo del doppio sandwich di anticorpi per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene aggiunta ai pozzetti del campione del dispositivo di test, il campione si sposterà in avanti lungo il dispositivo di test. Se il campione contiene un antigene, l'antigene, questo si lega all'anticorpo SARS-CoV-2, marcato con l'oro colloidale presente sul tampone legante, formando un sandwich con un altro anticorpo rivestito contro SARS-CoV-2. Sulla linea del test comparirà una linea colorata visibile, che indica che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. Il dispositivo di test contiene anche il sistema di controllo di qualità del test medesimo. Tale controllo si dovrebbe realizzare mediante la comparsa di una linea rossa. La mancata visualizzazione della linea del controllo di qualità sta ad indicare che il risultato del test non è valido e che è necessario ripeterlo.

[Avvertenze e precauzioni]

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Se non vengono puntualmente seguite le istruzioni, si otterranno risultati imprecisi.
2. I campioni e i materiali durante il test devono essere manipolati in conformità con le pratiche del laboratorio previste per le malattie infettive.
3. Proteggere il kit dall'umidità, non aprire la busta in alluminio platino quando si è pronti per il test. Non utilizzare se la busta di alluminio è danneggiata o il dispositivo di test è umido.
4. Si raccomanda l'utilizzo entro il periodo di validità.
5. Riportare sia i reagenti che i campioni a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) prima dell'uso.
6. Non sostituire uno o più componenti di questo kit con componenti di altri kit.
7. Non diluire il campione durante il test, azione che potrebbe determinare risultati imprecisi.
8. Il kit deve essere conservato in stretta conformità con le condizioni specificate in questo manuale. Si raccomanda di non conservare il kit in condizioni di congelamento.
9. I metodi ed i risultati di prova devono essere interpretati in stretta conformità con queste specifiche.
10. Possono verificarsi risultati negativi se il titolo dell'antigene SARS-CoV-2 del campione risulta inferiore al limite minimo di rilevamento del kit in esame.
11. Il numero di lotto, la data di scadenza e altre informazioni non possono essere

contrassegnate separatamente a causa dello spazio limitato. Inoltre tali informazioni devono essere coerenti ad una singola confezione di test.

[Materiali e componenti]

Materiali forniti

- 1) tampone sterilizzato
- 2) Provetta per estrazione dell'antigene
- 3) Reagente di estrazione
- 4) Dispositivo di prova
- 5) Istruzioni
- 6) Postazione di lavoro

Materiali necessari all'espletamento del test ma non forniti

Timer.

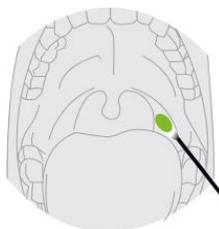
[Condizioni di conservazione & periodo di validità]

1. Conservare a 4 °C ~ 30 °C ed è valido per 24 mesi.
2. Dopo che il sacchetto di alluminio è stato aperto, il dispositivo di test deve essere utilizzato il prima possibile e, comunque entro un'ora.

[Raccolta di campioni]

1. Campione di tampone orofaringeo:

Posizionare il paziente con la testa leggermente inclinata all'indietro, apra la bocca e dica i "ah" al fine di evidenziare le tonsille faringee se presenti. Ruotare delicatamente il tampone nella gola e su entrambi i lati delle tonsille faringee strofinando avanti e indietro almeno tre volte.



2. Campione di tampone nasofaringeo:

Posizionare il paziente con la testa leggermente inclinata all'indietro. Inserire il tampone nella narice e proseguire lungo il pavimento della coana nasale fino a raggiungere il retro del rinofaringe. Ruotare il tampone più volte, con lo stesso tampone, prelevare i campioni dall'altra narice ed allo stesso modo.



[Trasporto e conservazione dei campioni]

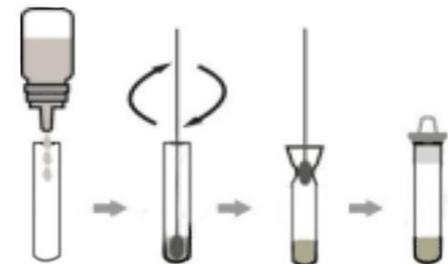
Dopo aver raccolto i campioni, il tampone può essere conservato nel reagente di estrazione fornito con il kit. Può anche essere conservato immergendo la testa del tampone in una provetta contenente da 2 a 3 mL di soluzione di conservazione del virus (o soluzione salina isotonica, soluzione per coltura tissutale o tampone fosfato).

I campioni appena raccolti devono essere processati il prima possibile, ma non oltre un'ora dopo la raccolta dei campioni. Il campione raccolto può

essere conservato a 2-8 °C per non più di 24 ore; Conservare a -70 °C per lungo tempo, ma evitare ripetuti cicli di gelo-disgelo.

[Preparazione del campione]

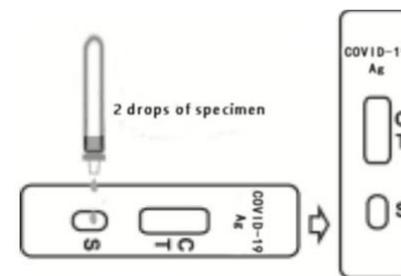
1. Estrarre la provetta di estrazione, aggiungere 8 gocce (circa 0,3 mL) del reagente di estrazione nella provetta e posizionarla sulla postazione di lavoro.
2. Posizionare il campione del tampone nella provetta di estrazione, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta per favorire l'assorbimento dell'antigene nel tampone.
3. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta al fine di rimuovere dal tampone quanto più liquido possibile. Smaltire i tamponi secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
4. Inserire saldamente un contagocce nel tubo di estrazione.



[Procedura di prova]

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

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo di prova.
2. Tenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere due gocce dei campioni di prova nei pozzetti dei campioni. Avvia il timer.
3. I risultati compaiono entro 20 minuti. I risultati positivi di maggior intensità si possono evidenziare anche prima dei 20 minuti, tuttavia. I risultati negativi possono essere letti decorsi i 20 minuti. Trascorsi 30 minuti i risultati non sono più validi.



[Interpretazione dei risultati dei test]

Risultato negativo: si evidenzia quando la linea C del controllo di qualità è colorata e la linea T non è colorata. Tali evidenze indicano che l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è negativo.

Risultato positivo: si evidenzia quando risultano colorate sia la linea C del controllo di qualità che la linea T di rilevamento. Tali evidenze indicano che l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato e il risultato è positivo.

Risultato non valido: si evidenzia se la linea C del controllo qualità non risulta

colorata, il risultato non può essere ritenuto valido anche se presente la linea T di rilevamento risulti evidente (come mostrato nella figura sotto). Con tali evidenze il test dovrà essere ripetuto.



Positive Negative Invalid

[Controllo di qualità]

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

[Limitazioni dei metodi di ispezione]

- Il test kit viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro.
- Il test kit viene utilizzato solo per rilevare estratti di tamponi nasofaringei o orofaringei umani. I risultati di altri campioni potrebbero essere errati.
- Il test kit viene utilizzato solo per il rilevamento qualitativo e non può indicare il livello di antigene SARS-CoV-2 nel campione.
- Il test kit è solo uno strumento diagnostico ausiliario clinico. Se il risultato è positivo, si consiglia di utilizzare altri metodi per ulteriori esami in tempo e prevarrà la diagnosi del medico.

[Indice di prestazione]

1. caratteri fisici

- Aspetto: il test deve essere pulito e completo, senza sbavature, senza danni e non inquinato. Il guscio della cassetta del test dovrebbe essere piatto, i coperchi superiore e inferiore dovrebbero essere chiusi in modo uniforme e non dovrebbero esserci spazi vuoti evidenti. La striscia reattiva interna deve essere fissata saldamente senza oscillare. Il reagente di estrazione deve essere limpido e privo di corpi estranei.
- Dimensioni: la dimensione della striscia interna non deve essere inferiore a 2,5 mm.
- La velocità di migrazione del liquido non deve essere inferiore a 10 mm/min.
- Limite di rilevamento minimo:** i prodotti di riferimento del limite minimo del test S1 dovrebbero essere negativi, S2 e S3 dovrebbero essere positivi.
NOTA: S1: Reagente di estrazione per l'antigene; S2: 0,1 ng/ml di antigene ricombinante
S3: 1ng/ml di antigene ricombinante
- Tasso di conformità negativo:** 5 pezzi di prodotti di riferimento negativi dell'azienda di test devono essere tutti negativi, con un tasso di conformità negativo del 100%.
- Tasso di conformità positivo:** 5 pezzi di prodotti di riferimento positivi, ogni test riferisce per una volta, e devono essere tutti positivi, con un tasso di conformità positivo del 100%.
- Ripetibilità:** provare 1 pezzo del riferimento positivo aziendale, provarlo 10 volte, il colore dovrebbe essere coerente e tutto positivo.

[Limite di rilevamento, LOD]

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

SARS-CoV-2 tested (TCID50/mL)	Test Result
320	3/3 positive
160	0/3 positive
80	1/3 positive
40	0/3 positive

[Reattività crociata (specificità analitica)]

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

Microorganism	Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negative)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORFlab+N gene)	7930 PFU/mL	No (2/2 negative)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
SARS-COV-2Pseudo virus (N full-length gene)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Respiratory syncytial virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)

Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negative)
Rhinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Human Metapneumovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)

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

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

Per MERS-Coronavirus, esiste un'elevata omologia tra la proteina nucleocapside SARS-CoV-2 e MERS-Coronavirus. I risultati di BLAST hanno mostrato almeno 114 ID di sequenza, principalmente proteine nucleocapsidiche, che mostrano omologia. Gli ID sequenza AHY61344.1 e AWH65950.1 avevano i punteggi di allineamento più alti isolati da un paziente umano e sono risultati omologhi del 49,4% e del 50,3% nell'88% della sequenza. Sebbene ciò rappresenti potenzialmente una moderata reattività crociata del virus MERS a 7930 PFU / mL non ha mostrato reattività (vedere la tabella sopra).

[Studi sull'interferenza microbica]

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

Microorganism	Concentration	Interference (Yes/No)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positive)

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

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

[Studi sull'interferenza endogena]

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

Interfering Substance	Concentration	Interference (Yes/No)
Zicam Cold Remedy	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Blood (human)	5%	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mucin	5 mg/mL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Tamiflu (Oseltamivir)	500 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)

phosphate)		
Budenoside	0.00063 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Biotin	0.35 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Tobramycin	3.3 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mupirocin	0.15 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Fluticasone	0.000126 mg/dL	No (5/5 Negative, 4/4 Positive)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	No (19/20 Negative, 3/3 Positive)
Dexamethasone	1.2 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mucinex	5%	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Methanol	150 mg/dL	No (19/20 Negative, 3/3 Positive)
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Benzocaine	150 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)

[Prestazioni cliniche]

La scala complessiva dello studio era di 220 casi, 70 campioni positivi e 150 campioni negativi.

Statistiche dei risultati dei test dei campioni di tampone nasofaringeo (NP):

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

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

[Indice dei simboli CE]

	Il prodotto è solo per uso in vitro		non riutilizzare
	Scadenza di uso		Consultare attentamente le istruzioni prima di usare
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni nella confezione		Produttore
	Ambito di temperatura entro il quale il prodotto è riservato		Numero di lotto
	Rappresentante per l'autorizzazione dell'unione europea		Mantenere asciutto
	Evita la sovraesposizione al sole		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Data di produzione		Rischi biologici
	Marchio CE		Contiene sufficiente per <n> test

[Effetto gancio ad alte dosi]

Le concentrazioni seriali aumentate di campioni SARS-CoV-2 sono state testate con il kit per il test dell'antigene COVID-19 (Sars-CoV-2) (oro colloidale) prodotto da DeepBlue. Nessun impatto sulle prestazioni del test o effetto gancio ad alte concentrazioni è stato osservato fino a 1,4 x 10⁵ TCID₅₀ / mL di SARS-CoV-2 con il test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

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



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