

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

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

For in vitro diagnostic use only.
Please read the instruction carefully before use.**SPECIMEN**
Nasal Swab**INTENDED USE**

This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimen. It is intended for personal use by untrained layman as a rapid test method for novel coronavirus infection. However, please do not make a medical decision without consulting with the doctor. It is suitable for users over 15 years old. Users under 15 years of age should be tested with assistance of adults. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.

MATERIALS AND COMPONENTS

- 1 Test Device
- 1 Antigen Extraction Tube with Extraction Reagent
- 1 Collection Bag
- 1 Sterilized swab
- Test Instruction

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- Clock or timer

PREPARATION BEFORE THE TEST

Blow your noses several times before taking the specimen. Clean your hands, make sure they are dry before starting the test.

Check the Expiration Date printed on the foil pouch of the test device.

Check all parts of the test kit to make sure that all parts are complete and not damaged.



Read the instructions carefully



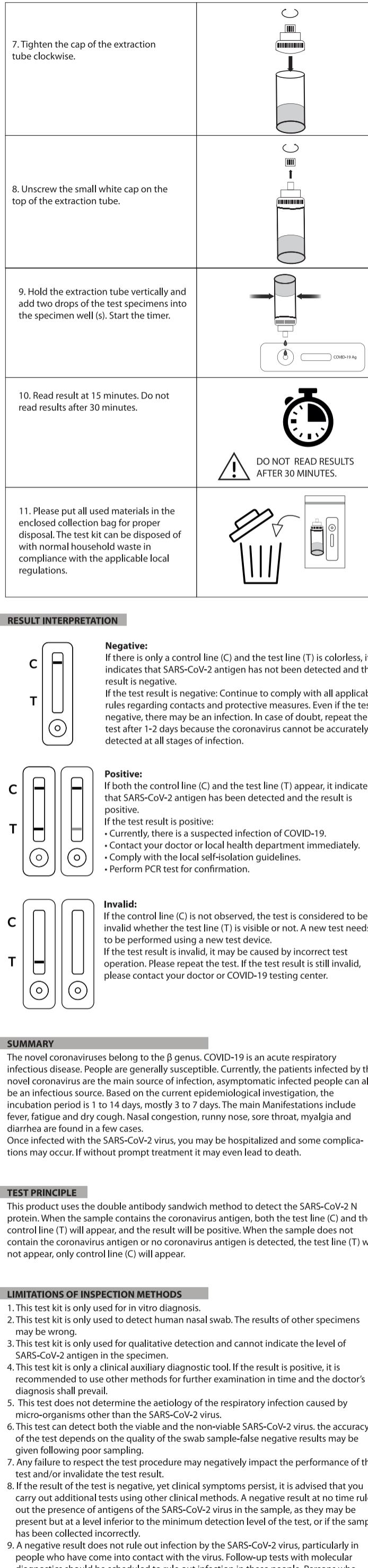
Operational Use Video

TEST PROCEDURE

Allow test device extraction reagent and specimens to equilibrate to room temperature (15 ~ 30°C prior to testing).

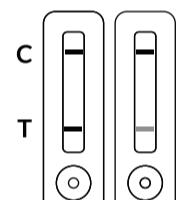
Please keep the temperature at 15 ~ 30°C and the humidity at 20%-80% during the whole test.

1. Open the package and take out the test device. Know the observation window and specimen well(S). It should be used within one hour.
2. Unscrew the cap of the extraction tube counterclockwise.
3. Press the pre-drilled circle, make a hole in the outer box, and then insert the bottom of the antigen extraction tube into the hole.
4. Remove the sterilized swab from the packaging.
5. Relax your head naturally. Carefully insert the swab into the your nostril, the swab tip should be inserted up to 2 cm until resistance is met. Roll the swab firmly around the inside of the nostril, making 5 complete circles. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure an adequate amount of specimen is collected. Withdraw the swab from the nasal cavity.
6. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall 3 times to release the antigen in the swab.

**RESULT INTERPRETATION****Negative:**

If there is only a control line (C) and the test line (T) is colorless, it indicates that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative.

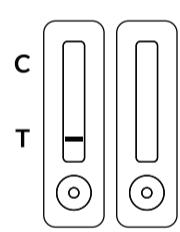
If the test result is negative: Continue to comply with all applicable rules regarding contacts and protective measures. Even if the test is negative, there may be an infection. In case of doubt, repeat the test after 1-2 days because the coronavirus cannot be accurately detected at all stages of infection.

**Positive:**

If both the control line (C) and the test line (T) appear, it indicates that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.

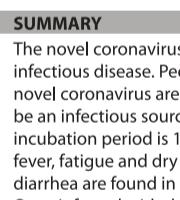
If the test result is positive:

- Currently, there is a suspected infection of COVID-19.
- Contact your doctor or local health department immediately.
- Comply with the local self-isolation guidelines.
- Perform PCR test for confirmation.

**Invalid:**

If the control line (C) is not observed, the test is considered to be invalid whether the test line (T) is visible or not. A new test needs to be performed using a new test device.

If the test result is invalid, it may be caused by incorrect test operation. Please repeat the test. If the test result is still invalid, please contact your doctor or COVID-19 testing center.

**SUMMARY**

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main Manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Once infected with the SARS-CoV-2 virus, you may be hospitalized and some complications may occur. If without prompt treatment it may even lead to death.

TEST PRINCIPLE

This product uses the double antibody sandwich method to detect the SARS-CoV-2 N protein. When the sample contains the coronavirus antigen, both the test line (C) and the control line (T) will appear, and the result will be positive. When the sample does not contain the coronavirus antigen or no coronavirus antigen is detected, the test line (T) will not appear, only control line (C) will appear.

LIMITATIONS OF INSPECTION METHODS

1. This test kit is only used for in vitro diagnosis.
2. This test kit is only used to detect human nasal swab. The results of other specimens may be wrong.
3. This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of SARS-CoV-2 antigen in the specimen.
4. This test kit is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.
5. This test does not determine the aetiology of the respiratory infection caused by micro-organisms other than the SARS-CoV-2 virus.
6. This test can detect both the viable and the non-viable SARS-CoV-2 virus. the accuracy of the test depends on the quality of the swab sample-false negative results may be given following poor sampling.
7. Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or invalidate the test result.
8. If the result of the test is negative, yet clinical symptoms persist, it is advised that you carry out additional tests using other clinical methods. A negative result at no time rules out the presence of antigens of the SARS-CoV-2 virus in the sample, as they may be present but at a level inferior to the minimum detection level of the test, or if the sample has been collected incorrectly.
9. A negative result does not rule out infection by the SARS-CoV-2 virus, particularly in people who have come into contact with the virus. Follow-up tests with molecular diagnostics should be scheduled to rule out infection in these people. Persons who show symptoms of the disease but have a negative result until infection is ruled out should follow country-specific restrictions.
10. This test is not a substitute for a medical consultation, or for the result of a biological analysis carried out in a medical analysis laboratory.
11. Positive test results do not exclude the possibility of co-infections of other pathogens

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Read the instructions carefully before using the kit, and control the reaction time strictly. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
2. Guard against moisture, do not open the aluminum foil bag before it is ready for testing. Do not use the test device if it is damp or the aluminum foil bag is damaged.
3. Please use it within the validity period.
4. Balance all reagents and specimens to room temperature (15-30°) before use.
5. Do not replace the components in this kit with components in other kit.
6. Do not dilute the specimen during testing, otherwise you may get inaccurate results.
7. The kit shall be stored in accordance with the conditions specified in this Instruction strictly. Please do not store the kit under freezing conditions.
8. The test methods and results must be interpreted in accordance with this specification strictly.
9. Negative results may occur if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
10. The extraction reagent is individually packed, the batch number, expiration date and other information cannot be marked separately as the space is limited, but these information will be consistent with the corresponding test kit.
11. There is no reduction sensitivity of the Deepblue Antigen test against the UK variant, Brazilian variant, or the South African variant.

STORAGE CONDITIONS & PERIOD OF VALIDITY

Store at 4°~30°, and it is valid for 24 months.

After the aluminum foil bag is unsealed, the test device should be used as soon as possible and within one hour (15 ~ 30°, Humidity ≤80%).

SAMPLE TRANSPORT AND STORAGE

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible. It should be no later than one hour after collection. The processed specimens could be stored at 2-8° for no more than 24 hours.

QUALITY CONTROL

Program control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient volume of the specimen.

PERFORMANCE INDEX**Limit of detection (LOD):** TCID50/mL is 80.**High Dose Hook Effect:** When the virus concentration exceeds 1.4 x 105 TCID50/mL, the result may be false negative.

Cross-reactivity: There is no cross-reactivity, including human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS coronavirus, adenovirus 3, and parainfluenza virus type 2, Enterovirus, respiratory syncytial virus (A), parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRV430), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, human pneumonia virus (hMPV), parainfluenza virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.

Microbial Interference Studies: There is no interference in studies on the following microorganisms or pathogens, including parainfluenza virus type 1, parainfluenza virus type 2, parainfluenza virus type 3, parainfluenza virus type 4a, adenovirus, human pneumonia virus (hMPV), A H3N2 Influenza (Wisconsin/67/05), H1N1 influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malaysia/2506/04), enterovirus, respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, etc.

Endogenous Interference Studies: There is no interference in studies on the following substances, including blood, mucin, Alkalol, dexamethasone, Neilmel, benzocaine, oseltamivir, tobramycin, mupirocin, biotin, etc.

CLINICAL PERFORMANCE

There were 520 cases overall in the study, including 110 positive samples and 410 negative samples. Statistics of nasal swab test results were as follows:

	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%

Sensitivity: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)**Specificity:** 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)**Sensitivity:** Compared with the RT-PCR Assay, among people infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

Specificity: Compared with the RT-PCR Assay, among people who have not been infected with SARS-CoV-2 virus, the probability of correct detection by the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse		Batch code		Avoid excessive exposure to the sun
	In vitro diagnostic medical device		Contains sufficient for <n> tests		CE Mark
	Warning, please refer to the instructions in the package		Date of manufacture		European representative
	Manufacturer		Please read the instruction for use carefully before using		Keep dry

MANUFACTURER

ANHUI DEEPLBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park,
106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, China.

EC REP EUROPEAN REPRESENTATIVE

LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

**UK RESPONSIBLE PERSON**

Lotus Global Co Ltd
23 Main Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
E-mail: peter@lotusglobaluk.com

SWAB INFORMATION

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China. Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District, Dalian, China.

1 piece per box

REF: SL030101NST-1

2 piece per box

REF: SL030101NST-2

3 piece per box

REF: SL030101NST-3



Nr. IFU-COVID-19Ag-NST-01, Ver.A/3

COVID-19 (SARS-CoV-2) Zestaw do testu antygenowego (złoto koloidalne)

CE 1434 IVD

NAZWA PRODUKTU

COVID-19 (SARS-CoV-2)
Zestaw do testu antygenowego
(złoto koloidalne)

PRZEZNACZENIE

Ten produkt jest używany w diagnostyce in vitro do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w próbce ludzkiego wymazu z nosa. Jest on przeznaczony do użytku osobistego przez osoby nieprzeszkolone, jako szybka metoda testowa dla nowych zakażeń koronawirusem. Prosimy jednak nie podejmować decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem. Jest on odpowiedni dla użytkowników powyżej 15 roku życia. Użytkownicy poniżej 15 roku życia powinni być testowani pod opieką dorosłych. Testowi można poddać zarówno zakażenia objawowe, jak i bezobjawowe.

ZESTAW ZAWIERA

- 1 Urządzenie testowe
- 1 Próbka do ekstrakcji antygenu z odczynnikiem ekstrakcyjnym
- 1 Worek na odpady
- 1 Sterylny wacik
- 1 Instrukcja testu

PRZYGOTOWANIE PRZED TESTEM

Przed pobraniem próbki kilkukrotnie wydmuchaj nos. Umyj ręce, upewnij się, że są suche przed rozpoczęciem testu.

Sprawdź zestaw testowy, aby upewnić się, że wszystkie części są kompletne i nie są uszkodzone.

Sprawdź datę ważności wydrukowaną na foliowej torzece urządzenia testowego.



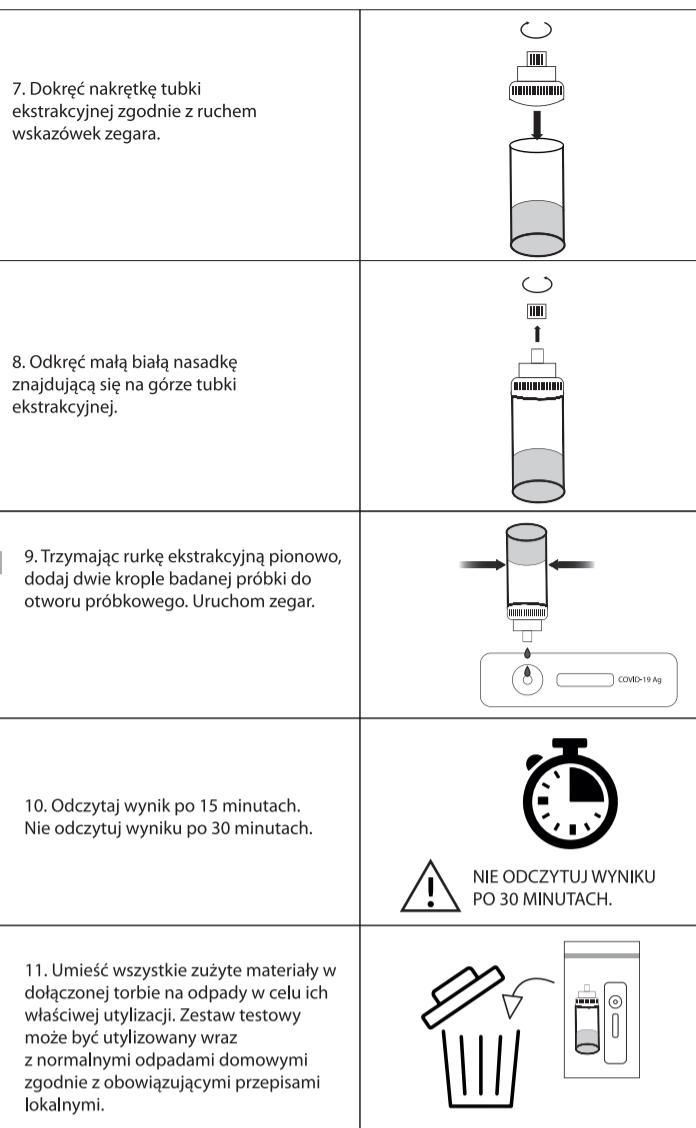
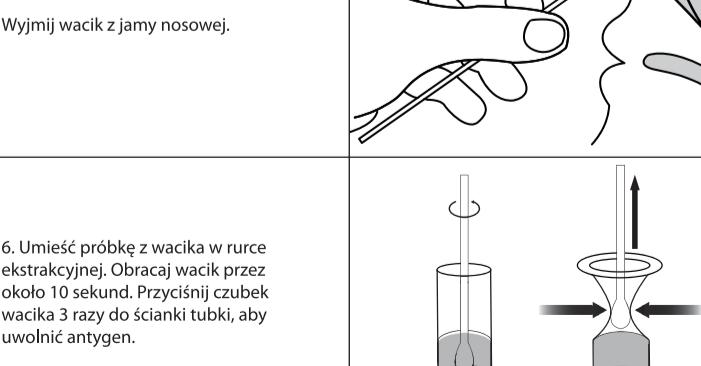
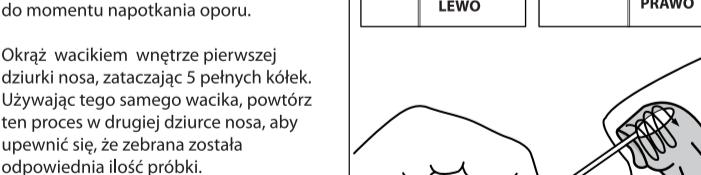
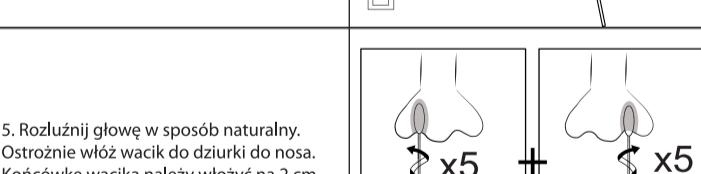
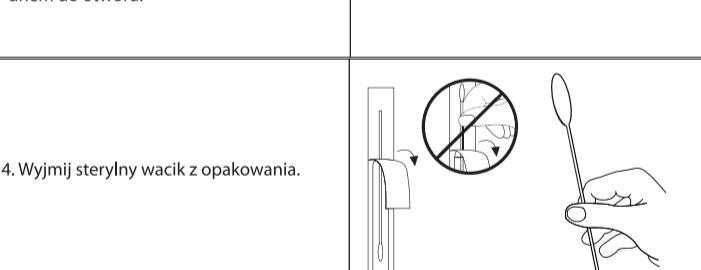
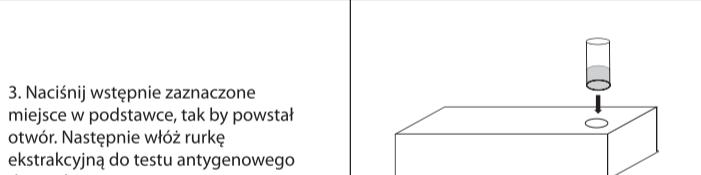
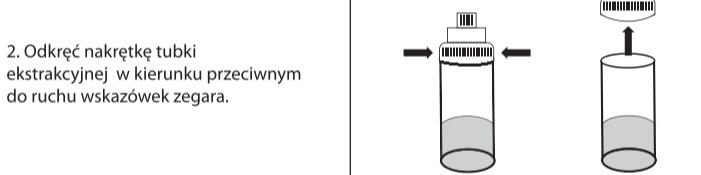
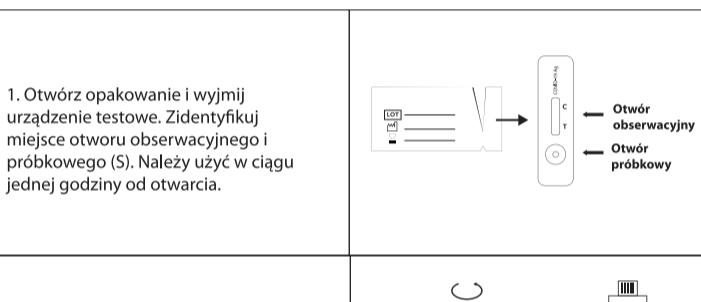
Dokładnie zapoznaj się z instrukcją



Obejrzyj Wideo

PROCEDURA TESTOWA

Pozwól na wyrównanie poziomu temperatury odczynnika ekstrakcyjnego urządzenia testowego i próbek do temperatury otoczenia (15 ~ 30°) przed rozpoczęciem testu. Utrzymaj temperaturę na poziomie 15 ~ 30° i wilgotność na poziomie 20%-80% podczas całego testu.



INTERPRETACJA WYNIKÓW BADAŃ

Wynik negatywny:

Jeżeli pojawi się tylko linia kontrolna (C), a linia testowa (T) jest bezbarwna, oznacza to, że antygen SARS-CoV-2 nie został wykryty i wynik jest negatywny.
Jeśli wynik badania jest negatywny: Kontynuuj przestrzeganie wszystkich obowiązujących zasad dotyczących kontaktów i środków ochronnych. Nawet jeśli wynik testu jest negatywny, może dojść do zakażenia. W razie wątpliwości powtórz test po 1-2 dniach, ponieważ koronawirus nie może być dokładnie wykryty we wszystkich stadiach zakażenia.

Wynik pozytywny:

Jeśli pojawi się zarówno linia kontrolna (C), jak i linia testowa (T), oznacza to, że antygen SARS-CoV-2 został wykryty i wynik jest pozytywny.
Jeśli wynik testu jest pozytywny:

- Obecne istnieje podejrzenie zakażenia COVID-19.
- Natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub lokalnym szpitalem.
- Przestrzegaj lokalnych wytycznych dotyczących izolacji.
- Wykonaj test PCR w celu potwierdzenia.

Nieprawidłowy wynik:

Jeśli linia kontrolna (C) nie pojawi się, test uznaje się za nieważny, niezależnie od tego, czy linia testowa (T) jest widoczna, czy nie. Należy przeprowadzić nowe badanie przy użyciu nowego urządzenia testowego.
Jeśli wynik testu jest nieprawidłowy, może to być spowodowane niewłaściwym wykonaniem testu. Proszę powtórzyć test. Jeśli wynik testu jest nadal nieważny, skontaktuj się z lekarzem lub centrum badawczym COVID-19.

STRESZCZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego. Ludzie są ogólnie podatni na zakażenie. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem, źródłem zakażenia mogą być również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W nielicznych przypadkach stwierdza się niedrożność nosa, katar, ból gardła, ból mięśni i biegunkę.
Po zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 możesz być hospitalizowany i mogą wystąpić pewne powiklania. Bez szybkiego leczenia może to doprowadzić nawet do śmierci.

ZASADA TESTU

Produkt ten wykorzystuje metodę podwójnego przeciwiela typu sandwich do wykrywania białka N SARS-CoV-2. Jeżeli próbka zawiera antygen koronawirusa, pojawi się zarówno linia testowa (C), jak i linia kontrolna (T), a wynik będzie pozytywny. Jeżeli próbka nie zawiera antygenu koronawirusa lub nie wykryto antygenu koronawirusa, linia testowa (T) nie pojawi się, pojawi się tylko linia kontrolna (C).

OGRAŃCZENIA METOD KONTROLI

1. Ten zestaw testowy jest używany tylko do diagnostyki in vitro.
2. Ten zestaw testowy jest używany wyłącznie do badania ludzkiego wymazu z nosa. Wyniki dla innych próbek mogą być błędne.
3. Ten zestaw testowy jest używany tylko do jakościowego wykrywania i nie może wskazywać poziomu antygenu SARS-CoV-2 w próbce.
4. Ten zestaw testowy jest tylko klinicznym pomocniczym narzędziem diagnostycznym. Jeśli wynik jest pozytywny, zaleca się stosowanie innych metod do dalszego badania. Wówczas obowiązuje diagnoza lekarza.
5. Test ten nie określa etiologii zakażenia dróg oddechowych wywołanego przez drobnoustroje inne niż wirus SARS-CoV-2.
6. Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu – wyniki fałszywie ujemne mogą być uzyskane wskutek słabego pobrania próbki. Nieprzestrzeganie procedury badania może negatywnie wpływać na wykonanie badania i/lub unieważnić jego wynik.
7. Jeżeli wynik testu jest negatywny, a mimo to objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych testów z wykorzystaniem innych metod klinicznych. Wynik negatywny w żadnym wypadku nie wyklucza obecności antygennów wirusa SARS-CoV-2 w próbce, ponieważ mogą one być obecne, ale na poziomie niższym niż minimalny poziom wykrywalności testu, lub jeśli próbka została pobrana nieprawidłowo.
8. Wynik ujemny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy zaplanować dalsze badania z użyciem diagnostyki molekularnej w celu wykluczenia zakażenia u tych osób. Osoby, które wykazują objawy choroby, ale mają wynik negatywny do czasu wykluczenia zakażenia, powinny stosować się do ograniczeń obowiązujących w danym kraju.
9. Ten test nie zastępuje konsultacji lekarskiej, ani wyniku analizy biologicznej przeprowadzonej w medycznym laboratorium analitycznym.
10. Pozytywne wyniki testów nie wykluczają możliwości współzakażenia innymi patogenami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przeczytaj uważnie instrukcję przed użyciem zestawu i ścisłe kontroluj czas reakcji. Jeśli nie będziesz postępować zgodnie z instrukcjami, otrzymasz niedokładne wyniki.
2. Chroń przed wilgocią, nie otwieraj worka aluminiowego do momentu gotowości do przeprowadzenia testu. Nie używaj urządzenia testowego jeśli jest wilgotne lub worek aluminiowy jest uszkodzony.
3. Używaj wyłącznie w okresie ważności.
4. Poziom temperatury wszystkich odczynników i próbek wyrównaj do temperatury pokojowej (15-30°) przed użyciem.
5. Nie zastępuj elementów z tego zestawu elementami z innego zestawu.
6. Nie rozcieraj próbki podczas badania, w przeciwnym razie możesz uzyskać niedokładne wyniki.
7. Zestaw należy przechowywać zgodnie z warunkami określonymi ścisłe w niniejszej Instrukcji. Nie należy przechowywać zestawu w warunkach zamarzania.
8. Metody i wyniki badań należy interpretować ścisłe według niniejszej specyfikacji.
9. Wyniki negatywne mogą wystąpić, jeżeli miano antygenu SARS-CoV-2 w próbce spadnie poniżej minimalnej granicy wykrywalności tego zestawu.
10. Odczynnik ekstrakcyjny jest pakowany indywidualnie, numer partii, data ważności i inne informacje nie mogą być oznaczone oddzielnie, ponieważ przestrzeń jest ograniczona, ale informacje te będą zgodne z odpowiednim zestawem testowym.
11. Nie stwierdzono zmniejszenia czułości testu antygenowego Deepblue w stosunku do wariantu brytyjskiego, brazylijskiego lub południowoafrykańskiego.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OKRES WAŻNOŚCI

Przechowuj w temperaturze 4°~30°. Termin ważności: 24 miesiące. Po otwarciu worka aluminiowego, rozpoczęj test z wykorzystaniem urządzenia testowego tak szybko, jak to możliwe, w ciągu jednej godziny (15 ~ 30 °, wilgotność ≤80%).

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Świeże pobrane próbki powinny być przetwarzane tak szybko, jak to możliwe. Nie powinno to mieć miejsca później niż jedną godzinę po pobraniu. Przetworzone próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-8° nie dłużej niż przez 24 godziny.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola programu jest włączona do testu. Czerwona linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest stanowi wewnętrzna kontrolę proceduralną. Potwierdza ona odpowiednią objętość próbki.

WSKAŹNIK WYDAJNOŚCI

Granica wykrywalności (LOD): TCID50/mL wynosi 80.

Efekt wysokiej dawki: Gdy stężenie wirusa przekracza 1,4 x 105 TCID50/mL, wynik może być fałszywie ujemny.

Reaktywność krzyżowa: Nie występuje reaktywność krzyżowa, włączając ludzki koronawirus 229E, ludzki koronawirus OC43, ludzki koronawirus NL63, ludzki koronawirus HKU1, koronawirus MERS, koronawirus SARS, adenowirus 3 i wirus parainfluenzy typu 2, enterowirus, wirus sincytialny układu oddechowego (A), wirus parainfluenzy typu 3, wirus parainfluenzy typu 4a, gryp typu A H3N2 (Wisconsin/67/05), gryp typu A H1N1, gryp typu B (VICRTORIA), rinowirus (HRV40), haemophilus influenzae, dwoinkę zapalenia płuc, streptococcus pyogenes, candida albicans, pałeczkę krztuśca, mycoplasma pneumoniae, chlamydia pneumoniae, legionella pneumonia, ptak gruźlicy, pneumocystozę, pseudomonas, metapneumovirus człowieka (MPV), wirus paragrypy typu 1, gronkowiec skórny, streptococcus salivarius, itp.

Badania interferencji mikrobiologicznej: Nie stwierdzono interferencji w badaniach nad następującymi mikroorganizmami lub patogenami, włączając wirus paragrypy typu 1, wirus paragrypy typu 2, wirus paragrypy typu 3, wirus paragrypy typu 4a, adenowirus, metapneumovirus człowieka (MPV), gryp typu A H3N2 (Wisconsin/67/05), gryp typu H1N1, haemophilus influenzae, dwoinkę zapalenia płuc, streptococcus pyogenes, gryp typu B (Malizia/2506/04), enterowirus, wirus sincytialny układu oddechowego, rinowirus, chlamydia pneumoniae, legionella pneumoniae, ptak gruźlicy, pneumocystozę, pseudomonas, candida albicans, pałeczkę krztuśca, mycoplasma pneumoniae, gronkowiec skórny, streptococcus salivarius, ludzki koronawirus 229E, ludzki koronawirus OC43, ludzki koronawirus NL63, ludzki koronawirus HKU1, koronawirus MERS itp.

Badania interferencji endogennych: Nie występują zakłóceń w badaniach następujących substancji, w tym krwi, mucusy, alkoholu, deksametazonu, neolmedu, benzokainy, oseltamiwiru, tobramycyny, mupirocyny, biotyny itp..

WYNIKI KLINICZNE

Badaniu zostało poddanych 520 przypadków ogółem, włączając 110 próbek dodatkowych i 410 próbek ujemnych. Statystyka wyników badania wymazu z nosa była następująca:

REFERENCYJNY TEST RT-PCR						95% WYNIK WILSONA CI	
	POS	NEG	TOTAL	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
DEEP BLUE SARS-CoV-2 TEST ANTYGENOWY	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

Czułość: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)

Specyficzność: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

Czułość: W porównaniu z testem RT-PCR, wśród osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2, prawdopodobieństwo poprawnego wykrycia przez DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

Swoistość: W porównaniu z testem RT-PCR, wśród osób, które nie były zakażone wirusem SARS-CoV-2, prawdopodobieństwo poprawnego wykrycia przez DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

INDEKS SYMBOLI

	Nie używaj ponownie		Numer partii		Unikaj nadmiernej eksponacji na słońce
	Produkt stosowany w diagnostyce in vitro		Termin ważności		Nie używaj produktu, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Zakres temperatur przechowywania produktu		Zawiera ilość wystarczającą do <n> badań		Znak CE
	Ostrzeżenie, zapoznaj się z instrukcją w opakowaniu		Data produkcji		Przedstawiciel Unii Europejskiej ds. autoryzacji
	Produtent		Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi.		Przechowywać w suchym miejscu

PRODUCENT

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park,
106 Innovation Avenue