

Rapid Test Αντιγόνου Κορονοϊού COVID-19 Deepblue με σάλιο

Οδηγός εκτέλεσης Rapid Test με χρήση σάλιου



Περιεχόμενα Κιτ



1. Φτύστε απαλά το στοματικό υγρό στο δοχείο συλλογής, προσπαθήστε να συλλέξετε το στοματικό υγρό χωρίς φυσαλίδες.



2. Αφαιρέστε τη μεμβράνη στεγανοποίησης από τον σωλήνα αντιγόνου.



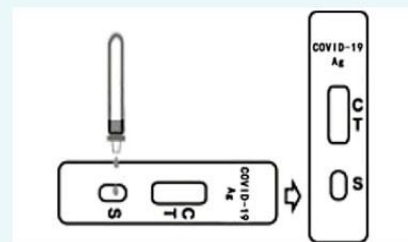
3. Χρησιμοποιήστε το σταγονόμετρο για να τραβήξετε το στοματικό υγρό και να μεταφέρετε 2-3 σταγόνες στοματικού υγρού στο σωλήνα αντιγόνου.



4. Εισαγάγετε σφικτά το σταγονομετρικό πώμα στο σωλήνα.



5. Ανακινήστε απαλά τη φιάλη για 10 δευτερόλεπτα, για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα είναι καλά αναμειγμένο.



6. Ρίξτε δυο σταγόνες από το διάλυμα στη θέση S

Οπτική Ερμηνεία Αποτελεσμάτων



ΘΕΤΙΚΟ **ΑΡΝΗΤΙΚΟ** **ΑΚΥΡΟ**

Θετικό αποτέλεσμα: εάν εμφανιστεί και η γραμμή ελέγχου ποιότητας C και η γραμμή ανίχνευσης T, υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 έχει ανιχνευτεί τότε το αποτέλεσμα είναι θετικό.

Αρνητικό αποτέλεσμα: εάν υπάρχει μόνο μια γραμμή ελέγχου ποιότητας C, και η γραμμή ανίχνευσης T είναι άχρωμη, υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 δεν έχει ανιχνευτεί τότε το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα: εάν δεν παρατηρηθεί η γραμμή ελέγχου ποιότητας C, το αποτέλεσμα είναι άκυρο ανεξάρτητα από το αν υπάρχει γραμμή ανίχνευσης T (όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα) και η δοκιμή θα πρέπει να διεξαχθεί ξανά.



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

REF SL030101

Προδιαγραφή: 1τμχ / κουτί, 10τμχ / κουτί, 25 τμχ / κουτί.

Μόνο για επαγγελματική χρήση

[Προβλεπόμενη χρήση]

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για *in vitro* ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου σάλιου. Οι νέοι κοροναϊοί ανήκουν στο γένος β. Το COVID-19 είναι μία οξεία λοίμωξη αναπνευστική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κοροναϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης, ασυμπτωματικά μολυσμένα άτομα μπορεί επίσης να είναι μια μολυσματική πηγή. Βασισμένο στη τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια βρίσκονται σε λίγες περιπτώσεις.

[Αρχή δοκιμής]

Αυτό το kit χρησιμοποιεί τη μέθοδο διπλού αντισώματος-σάντουιτς για την ανίχνευση SARS-CoV-2 αντιγόνων. Όταν προστίθεται κατάλληλη ποσότητα δείγματος στο φρεάτιο(α) δείγματος της συσκευής δοκιμής, το δείγμα θα προχωρήσει κατά μήκος της συσκευής δοκιμής. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο, το αντιγόνο συνδέεται με μονοκλωνικό αντίσωμα πρωτεΐνης αντι-SARS-CoV-2N που κολλημένο με κολλοειδές χρυσό στο επίθεμα σύνδεσης και το ανοσοσύνμπλοκο σχηματίζει σύμπλεγμα σάντουιτς με άλλο επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα πρωτεΐνης αντι-SARS-CoV-2N που επικαλύφθηκε στη γραμμή δοκιμής και έτσι θα εμφανιστεί μια ορατή έγχρωμη γραμμή η οποία δείχνει ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 είναι θετικό. Η δοκιμαστική συσκευή περιέχει επίσης μια γραμμή ποιοτικού ελέγχου, ανεξάρτητα από το αν υπάρχει δοκιμαστική γραμμή, η κόκκινη γραμμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εμφανιστεί. Εάν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου δεν εμφανίζεται, υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και πρέπει να κάνετε ξανά τη δοκιμή.

[Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις]

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το kit και ελέγξτε αυστηρά τον χρόνο αντίδρασης. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, θα λάβετε ανακριβή αποτελέσματα.
2. Μην τρώτε, πίνετε, μασάτε τσιγάρα, καπνό ή κρασί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη συλλογή του σάλιου.
3. Προστατέψτε από την υγρασία, μην ανοίγετε τη σακούλα αλουμινίου πριν την δοκιμή. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή δοκιμής εάν η σακούλα αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευή δοκιμής είναι υγρή.
4. Χρησιμοποιήστε εντός της περιόδου ισχύος.
5. Ισορροπήστε όλα τα αντιδραστήρια και δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15 ~ 30 °C) πριν από τη χρήση.
6. Μην αντικαθιστάτε τα εξαρτήματα σε αυτό το kit με εξαρτήματα από άλλα kit.
7. Μην αραιώνετε το δείγμα κατά τη δοκιμή, διαφορετικά μπορεί να έχετε ανακριβή αποτελέσματα.
8. Το kit φυλάσσεται αυστηρά σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μην αποθηκεύετε το kit σε συνθήκες κατάψυξης.
9. Οι μέθοδοι και τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με την παρούσα προδιαγραφή.
10. Αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο τίτλος αντιγόνου SARS-CoV-2 στο δείγμα πέσει κάτω από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης αυτού του kit.
11. Εάν το αντιδραστήριο εξαγωγής είναι μεμονωμένη συσκευασία και ένα τεμάχιο ανά συσκευή δοκιμής, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και άλλες πληροφορίες δεν μπορούν να επισημανθούν ξεχωριστά επειδή ο χώρος είναι περιορισμένος, αλλά αυτές οι πληροφορίες θα είναι συνεπείς με το αντίστοιχο kit δοκιμής.

[Υλικά και συστατικά]

Υλικά που παρέχονται:

- 1) Δοχείο συλλογής σάλιου
- 2) Σωλήνας εκχύλισης αντιγόνου (περιέχει αντιδραστήριο εκχύλισης)
- 3) Σταγονόμετρο
- 4) Συσκευή δοκιμής
- 5) Οδηγίες
- 6) Συσκευασία τοποθέτησης σωλήνων (δεν περιέχεται στην μεμονωμένη συσκευασία)

[Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται]

Χρονόμετρο

[Συνθήκες αποθήκευσης και περίοδος ισχύος]

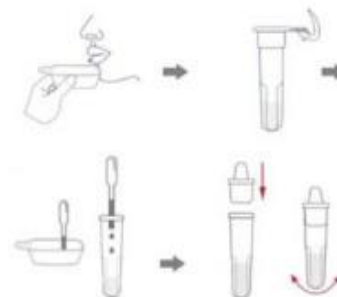
1. Αποθηκεύστε σε 4 °C ~ 30 °C και η περίοδος ισχύος είναι για 24 μήνες.
2. Μετά το άνοιγμα της σακούλας αλουμινίου, η συσκευή δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατό και εντός μίας ώρας.

[Μεταφορά και αποθήκευση δείγματος]

Μετά τη συλλογή των δειγμάτων, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε αντιδραστήριο εκχύλισης που παρέχεται με το kit. Τα πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, και το αργότερο μία ώρα μετά τη συλλογή των δειγμάτων. Το δείγμα που συλλέγεται μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8 °C για όχι περισσότερο από 24 ώρες. Αποθηκεύστε στους -70 °C για μεγάλο χρονικό διάστημα, αλλά αποφύγετε τους επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης-απόψυξης.

[Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων]

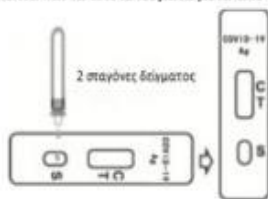
1. Πριν από τη συλλογή του στοματικού υγρού χαλαρώστε τα μάγουλά σας και κάντε απαλό μασάζ στα μάγουλα με τα δάχτυλα για 15-30 δευτερόλεπτα.
2. Φτύστε απαλά στοματικό υγρό στο δοχείο συλλογής, προσπαθήστε να συλλέξετε στοματικό υγρό χωρίς φουσαλίδες.
3. Κόψτε τη μεμβράνη στεγανοποίησης στον σωλήνα εκχύλισης αντιγόνου.
4. Χρησιμοποιήστε ένα σταγονόμετρο για να τραβήξετε το στοματικό υγρό και να μεταφέρετε 2-3 σταγόνες στοματικού υγρού στο σωλήνα εκχύλισης αντιγόνου.
5. Εισαγάγετε σφικτά το σταγονόμετρο στο σωλήνα εξαγωγής.
6. Ανακινήστε απαλά τη φιάλη εξαγωγής για 10 δευτερόλεπτα, για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα είναι καλά αναμεμιγμένο.



[Διαδικασία εξέτασης]

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση και επιτρέψτε τη δοκιμαστική συσκευή, το αντιδραστήριο εκχύλισης και τα δείγματα να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.

1. Ανοίξτε τη σακούλα αλουμινίου και βγάλτε τη δοκιμαστική συσκευή.
2. Κρατήστε το σωλήνα εξαγωγής κάθετα και προσθέστε δύο σταγόνες του δείγματος στο φρεάτιο (α) δείγματος της συσκευής δοκιμής. Ξεκινήστε το χρονόμετρο.
3. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα εντός 20 λεπτών. Ισχυρά θετικά αποτελέσματα μπορούν να αναφερθούν εντός 20 λεπτών, ωστόσο, τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να διαβαστούν μετά από 20 λεπτά και τα αποτελέσματα μετά από 30 λεπτά δεν έχουν ισχύ.



[Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής]

Αρνητικό αποτέλεσμα: εάν υπάρχει μόνο μια γραμμή ελέγχου ποιότητας C, και η γραμμή ανίχνευσης T είναι άχρωμη, υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 δεν έχει ανιχνευτεί τότε το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.

Θετικό αποτέλεσμα: εάν εμφανιστεί και η γραμμή ελέγχου ποιότητας C και η γραμμή ανίχνευσης T, υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 έχει ανιχνευτεί τότε το αποτέλεσμα είναι θετικό.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα: εάν δεν παρατηρηθεί η γραμμή ελέγχου ποιότητας C, το αποτέλεσμα είναι άκυρο ανεξάρτητα από το αν υπάρχει γραμμή ανίχνευσης T (όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα) και η δοκιμή θα πρέπει να διεξαχθεί ξανά.



[Έλεγχος ποιότητας]

Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνεται στη δοκιμή. Μια κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος. Το kit δεν παρέχει πρότυπα ελέγχου.

[Περιορισμοί των μεθόδων ελέγχου]

1. Αυτό το kit δοκιμής χρησιμοποιείται μόνο για in vitro διάγνωση.
2. Αυτό το kit δοκιμής χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση ιού στο ανθρώπινο σάλιο. Τα αποτελέσματα άλλων δειγμάτων μπορεί να είναι λανθασμένα.
3. Αυτό το kit δοκιμής χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτική ανίχνευση και δεν μπορεί να υποδείξει το επίπεδο του αντιγόνου SARS-CoV-2 στο δείγμα.
4. Αυτό το kit δοκιμής είναι μόνο ένα κλινικό βοηθητικό διαγνωστικό εργαλείο. Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό, συνιστάται η χρήση άλλων μεθόδων για περαιτέρω εξέταση εγκαίρως και υπερισχύει η διάγνωση του γιατρού.

[Δείκτης απόδοσης]

1. Φυσικά χαρακτηριστικά

1.1 Εμφάνιση: Η δοκιμή πρέπει να είναι καθαρή και πλήρης, χωρίς ανομοιομορφία, χωρίς ζημιά και ρύπανση. Το κέλυφος της δοκιμαστικής κασέτας πρέπει να είναι επίπεδο, τα άνω και κάτω κάλυμμα να είναι ομοιόμορφα κλειστά και να μην υπάρχει εμφανές κενό. Η εσωτερική ταινία μέτρησης πρέπει να είναι σταθερά στερεωμένη χωρίς να κουνιέται. Το αντιδραστήριο εκχύλισης πρέπει να είναι διαυγές και απαλλαγμένο από ξένες ύλες.

1.2 Μέγεθος: το μέγεθος της εσωτερικής λωρίδας δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 2,5 mm.

1.3 Η ταχύτητα μετακίνησης υγρού δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 10 mm / λεπτό.

2. Ελάχιστο όριο ανίχνευσης: Τα προϊόντα αναφοράς ελάχιστου ορίου δοκιμής S1 πρέπει να είναι αρνητικά, S2 και S3 πρέπει να είναι θετικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: S1: Αντιδραστήριο εκχύλισης για αντιγόνο, S2: 0.1ng / ml ανασυνδυασμένου αντιγόνου S3: 1ng / ml ανασυνδυασμένου αντιγόνου

3. Ποσοστό αρνητικής συμμόρφωσης: 5 τεμάχια αρνητικών προϊόντων αναφοράς της εταιρείας δοκιμής θα είναι όλα αρνητικά, με αρνητικό ποσοστό συμμόρφωσης 100%.

4. Ποσοστό θετικής συμμόρφωσης: 5 τεμάχια θετικών προϊόντων αναφοράς, κάθε δοκιμή αναφοράς μία φορά και πρέπει να είναι όλα θετικά, με θετικό ποσοστό συμμόρφωσης 100%.

5. Επαναληψιμότητα: Δοκιμάστε 1 κομμάτι της θετικής αναφοράς της εταιρείας, δοκιμάστε το 10 φορές, το χρώμα πρέπει να είναι συνεπές και όλα θετικά.

[Όριο ανίχνευσης (Limit of detection=LOD)]

Χρησιμοποιώντας τη συγκέντρωση 320 TCID50 / mL, το όριο ανίχνευσης βελτιώθηκε περαιτέρω χρησιμοποιώντας μια σειρά αραιώσεων 2 φορές (συνολικά τέσσερις αραιώσεις) του ιού SARS-CoV-2 που ακτινοβολήθηκε με ακτίνες γάμμα που δημιουργήθηκε σε συγκεντρωμένη αρνητική μήτρα ανθρώπινου σάλιου. Αυτές οι αραιώσεις ελέγχθηκαν εις τριπλούν. Η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία όλες (3 από τις 3 επαναλήψεις) ήταν θετικές αντιμετωπίστηκε ως τοδοκιμαστικό όριο ανίχνευσης για τη δοκιμή DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Αυτό το TCID50 / mL ήταν ακόμα 320.

Ελεγμένο SARS-CoV-2 (TCID50/mL)	Αποτελέσματα τεστ
320	3/3 Θετικό
160	0/3 Θετικό
80	1/3 Θετικό
40	0/3 Θετικό

[Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Αναλυτική ειδικότητα)]

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του DeepBlue SARS-CoV-2 AgTest αξιολογείται δοκιμάζοντας μια ομάδα σχετικών παθογόνων, παθογόνων νόσου με υψηλό επιπολασμό και φυσιολογικής ή παθολογικής χλωρίδας. Τα αποτελέσματα αποδεικνύουν ότι το προϊόν δεν έχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Parainfluenzavirus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORF1ab+N gene)	7930 PFU/mL	Όχι (2/2 αρνητικό)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)

Human coronavirus OC43	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Human Coronavirus HKU1	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
SARS-CoV-2 Pseudovirus (N full-length gene)	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Enterovirus	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Respiratory syncytial virus (A)	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Parainfluenzavirus Type 3	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Parainfluenzavirus Type 4a	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Influenza A H1N1	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Influenza B (VICTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Rhinoϊvirus (HRV A30)	4.17 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Haemophilus influenzae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Streptococcus pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Streptococcus pyogenes	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Candida albicans	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Bordetella pertussis	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Chlamydia pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Legionella pneumophila	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Pneumocystis jirovecii	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Pseudomonas aeruginosa	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Parainfluenzavirus Type 1	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)

Staphylococcus Epidermidis	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)
Streptococcus Salivarius	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 αρνητικό)

Για να εκτιμηθεί η πιθανότητα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με SARS-CoV-2 οργανισμών που δεν ήταν διαθέσιμοι για γρήγη δοκιμή, χρησιμοποιήθηκε σε ανάλυση πυριτίας χρησιμοποιώντας το βασικό εργαλείο τοπικής ευθυγράμμισης (BasicLocal Alignment Search Tool=BLAST) που διαχειρίζεται το Εθνικό Κέντρο Πληροφοριών Βιοτεχνολογίας για την εκτίμηση του βαθμού ομολογίας αλληλουχίας πρωτεϊνών. Για το ανθρώπινο κοροναϊκό HKU1, υπάρχει ομολογία μεταξύ της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 και του ανθρώπινου κοροναϊκού HKU1. Τα αποτελέσματα BLAST έδειξαν 30 ταυτότητες αλληλουχίας, όλες οι πρωτεΐνες νουκλεοκαψιδίων, που δείχνουν ομολογία. Η ταυτότητα αλληλουχίας AGW27840.1 είχε την υψηλότερη βαθμολογία ευθυγράμμισης και βρέθηκε να είναι 39,1% ομόλογο σε 76% των ακολουθιών, αυτό είναι σχετικά χαμηλό, αλλά η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Για τον ιό SARS-Coronavirus, υπάρχει υψηλή ομολογία μεταξύ της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 και του SARS-Coronavirus. Τα αποτελέσματα BLAST έδειξαν 68 ταυτότητες αλληλουχίας, κυρίως πρωτεΐνη νουκλεοκαψιδίου, που δείχνουν ομολογία. Η ταυτότητα αλληλουχίας AAR87518.1, είχε την υψηλότερη βαθμολογία ευθυγράμμισης απομονωμένη από έναν ασθενή σε άνθρωπο και βρέθηκε να είναι 90,76% ομόλογο σε 100% της αλληλουχίας. Αυτό είναι υψηλό και είναι πιθανή η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Για τον ιό MERS-Coronavirus, υπάρχει υψηλή ομολογία μεταξύ της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 και του MERS-Coronavirus. Τα αποτελέσματα BLAST έδειξαν τουλάχιστον 114 ταυτότητες αλληλουχίας, κυρίως πρωτεΐνη νουκλεοκαψιδίου, που δείχνουν ομολογία. Οι ταυτότητες αλληλουχίας AHY61344.1 και AWH65950.1, είχαν τις υψηλότερες βαθμολογίες ευθυγράμμισης απομονωμένες από έναν άνθρωπο ασθενή και βρέθηκαν να είναι 49,4% και 50,3% ομόλογες σε 88% της αλληλουχίας. Ενώ αυτό πιθανώς αντιπροσωπεύει μέτρια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, ο έλεγχος του ιού MERS στα 7930 PFU / mL δεν έδειξε αντιδραστικότητα (βλέπε πίνακα παραπάνω).

Μελέτες μικροβιακών παρεμβολών

Οι μικροβιακές παρεμβολές στο DeepBlue SARS-CoV-2 AgTest αξιολογήθηκαν δοκιμάζοντας μια ομάδα σχετικών παθογόνων,

υψηλών επιτολασμών παθογόνων παραγόντων και φυσιολογικής ή παθογόνου χλωρίδας για να αποδείξουν ότι δεν εμφανίζονται ψευδώς αρνητικά όταν υπάρχει SARS-CoV-2 σε ένα δείγμα με άλλους μικροοργανισμούς.

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Παρεμβολή (Ναι/Όχι)
Parainfluenzavirus Type 1	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Parainfluenzavirus Type 2	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Parainfluenzavirus Type 3	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Parainfluenzavirus Type 4a	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Influenza A H1N1	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Haemophilus influenzae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Streptococcus pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Streptococcus pyogenes	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	Όχι (19/20 θετικό)
Enterovirus	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Respiratory syncytial virus	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Rhinovirus	4.17 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Chlamydia pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Legionella pneumophila	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Pneumocystis jirovecii	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)

PseudomonasAeruginosa	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Candidaalbicans	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Pooledhumannasalwash	14% v/v	Όχι (3/3 θετικό)
Bordetellapertussis	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Mycoplasmapneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
StaphylococcusEpidermidis	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
StreptococcusSalivarius	1 x 106 CFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Human coronavirus 229E	1 x 105 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
Human coronavirus OC43	1 x 105 PFU/mL	Όχι (19/20 θετικό)
Human coronavirus NL63	9.87 x 103 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	Όχι (3/3 θετικό)

[Μελέτες ενδογενών παρεμβολών]

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για να καταδειχθεί ότι δυνητικά παρεμβατικές ουσίες που μπορεί να βρεθούν στην ανώτερη αναπνευστική οδό σε συμπτωματικά άτομα (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή) δεν αντιδρούν σταυρωτά ή παρεμβαίνουν στην ανίχνευση του SARS-CoV-2 στο DeepBlue SARS- Δοκιμή CoV-2 Ag.

Παρεμβαίνουσα ουσία	Συγκέντρωση	Παρεμβολή (Ναι/όχι)
ZicamColdRemedy	5% v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
SoreThroatPhenolSpray	15% v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)

Blood (human)	5%	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Mucin	5 mg/mL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
CVS NasalDrops (phenylephrine)	15% v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
CVS NasalSpray (Cromolyn)	15% v/v	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)	500 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Budenoside	0.00063 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Biotin	0.35 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Tobramycin	3.3 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Mupirocin	0.15 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Fluticasone	0.000126 mg/dL	Όχι (5/5 Αρνητικό, 4/4 Θετικό)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	Όχι (19/20 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Dexamethasone	1.2 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)

Mucinex	5%	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Methanol	150 mg/dL	Όχι (19/20 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
AcetylsalicylicAcid	3 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)
Benzocaine	150 mg/dL	Όχι (3/3 Αρνητικό, 3/3 Θετικό)

[Κλινική απόδοση]

Η συνολική κλίμακα μελέτης ήταν 510 περιπτώσεις, 105 θετικά δείγματα και 405 αρνητικά δείγματα.

Στατιστικά αποτελέσματα αποτελεσμάτων δειγμάτων σάλιου:

Δοκιμασία RT-PCR ανεφορίας					95% WilsonScore ΔΕ		
					ΧΔΕ		ΑΔΕ
DEEP BLUE SARS CoV-2 Ag Test	Θετ.	Αρν.	Σύν.	ΣΘΠ	97.10%	90.80%	98.20%
Θετικό	102	1	103	ΣΑΠ	99.80%	94.40%	99.90%
Αρνητικό	3	404	407	ΘΠΤ	99.10%	93.70%	99.80%
Σύνολο	105	405	510	ΑΠΤ	99.30%	93.50%	99.70%

ΣΘΠ - Συμφωνία θετικού ποσοστού (ευαισθησία)

ΣΑΠ - Συμφωνία αρνητικού ποσοστού (Ευδικότητα)

ΘΠΤ - Θετική προγνωστική τιμή

ΑΠΤ - Αρνητική προγνωστική τιμή

ΔΕ - Διάστημα εμπιστοσύνης

ΧΔΕ - Χαμηλότερο διάστημα εμπιστοσύνης

ΑΔΕ - Ανώτερο διάστημα εμπιστοσύνης



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

Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο:

Εταιρεία: Lotus Global Co Ltd

E-mail: peter@lotusglobaluk.com

Διεύθυνση: 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG,
England, United Kingdom

[Ευρετήριο των συμβόλων CE]

	Το προϊόν είναι μόνο για in vitro χρήση		Μην ξαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά το φυλλάδιο οδηγιών πριν την χρήση
	Προσοχή, ανατρέξτε στο τις οδηγίες στο πακέτο		Κατασκευαστής
	Πεδίο θερμοκρασίας εντός του οποίου διατηρείται το προϊόν		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος Ε.Ε.		Διατηρείτε στεγνό
	Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
	Ημερομηνία Παραγωγής		Βιολογικοί κίνδυνοι
	CE Σύμβολο		Περιέχει επαρκή για <n> δοκιμές