CZ

JOY TEST

3v1 respirační test SARS-CoV-2, Chřipka A+B

Pouze pro profesionální použití

[Určené použití a souhrn]
3v1 respirační test – SARS-CoV-2, Chřipka A+B je imunochromatografický test in vitro určený ke kvalitativní a diferenciální detekci nukleokapsidového antigenu viru chřipky A, viru chřipky B a SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského výtěru z nosu, výtěru z nosohltanu (NP) nebo výtěru z orofaryngu.
Test je určen pro rychlou diagnostiku infekcí způsobených virem chřipky A, virem chřipky B a SARS-CoV-2.
Chřipka, běžně označovaná jako „flu", je akutní infekční onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry. Je vysoce nakažlivá a šíří se především kašláním a kýcháním. Obvykle se vyskytuje sezónně, zejména v zimním a jarním období. Chřipkové viry se dělí na virus chřipky A, virus chřipky B a virus chřipky C. Virus chřipky A vykazuje vysokou variabilitu, následovaný virem chřipky B, zatímco virus chřipky C je relativně stabilní. Z tohoto důvodu je virus chřipky A zpravidla závažnější a epidemiologicky významnější než virus chřipky B.
Nové koronaviry patří do rodu β. Onemocnění COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Populace je k infekci obecně vnímavá. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikované osoby.
Na základě současných epidemiologických poznatků je inkubační doba 1 až 14 dnů, nejčastěji 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V menším počtu případů se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

[Princip testu]
3v1 respirační test – SARS-CoV-2, Chřipka A+B využívá k detekci antigenů metodu dvojitého sendviče protilátek. Po přidání odpovídajícího množství vzorku do jamky pro vzorek na testovací kazetě se vzorek pohybuje po membráně testovací kazety.
Pokud vzorek obsahuje příslušný antigen, naváže se tento antigen na protilátku značenou koloidním zlatem na konjugační podložce. Vzniklý imunokomplex následně vytvoří sendvičový komplex s další protilátkou imobilizovanou v oblasti testovací linie. Vznik viditelné barevné linie v oblasti testovací linie znamená pozitivní výsledek pro daný antigen.
Testovací kazeta obsahuje také kontrolní linii kvality. Bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost testovací linie se musí objevit červená kontrolní linie C. Pokud se kontrolní linie C neobjeví, výsledek testu je neplatný a test je nutné zopakovat.

[Varování a bezpečnostní opatření]
1. Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte návod k použití a přesně dodržujte stanovený reakční čas. Nedodržení návodu může vést k nepřesným výsledkům.
2. Vzorky musí být testovány v laboratoři s odpovídajícími podmínkami. Se všemi vzorky a materiály používanými během testování zacházejte v souladu s laboratorní praxí pro práci s infekčním materiálem.
3. Chraňte před vlhkostí. Neotevírejte hliníkový fóliový sáček, dokud nejste připraveni test provést. Nepoužívejte test, pokud je hliníkový fóliový sáček poškozený nebo pokud je testovací kazeta vlhká.
4. Používejte pouze do data použitelnosti.
5. Před použitím nechte všechny reagencie a vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu 15–30 °C.
6. Nenahrazujte součásti této soupravy součástmi z jiných souprav.
7. Při testování vzorek neřeďte, jinak může dojít k nepřesným výsledkům.
8. Soupravu skladujte přesně v souladu s podmínkami uvedenými v tomto návodu. Soupravu neskladujte při teplotách pod bodem mrazu.
9. Testovací postup i interpretace výsledků musí být provedeny přesně podle tohoto návodu.
10. Negativní výsledky se mohou objevit v případě, že titr antigenu ve vzorku je nižší než minimální detekční limit této soupravy.

[Materiály a součásti]
Poskytnuté materiály
1) Sterilní vatový tampon
2) Zkumavka pro extrakci antigenu s extrakční reagencií
3) Testovací kazeta
4) Příbalová informace
5) Stojánek na zkumavky (Volitelné)

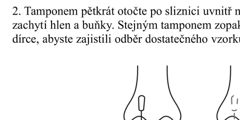
Potřebné vybavení, které není součástí balení.
Časovač/Stopky

[Podmínky skladování a doba použitelnosti]
1. Soupravu skladujte při teplotě 2–30 °C do data použitelnosti uvedeného na uzavřeném fóliovém sáčku.
2. Po otevření fóliového sáčku musí být testovací kazeta použita co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny.
3. Testovací kazetu chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
4. Testovací soupravu nezmrazujte.

[Odběr vzorků]
Možnost 1: Vzorek z nosního výtěru:
1. Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolnit, vyjměte tampón a držte jej ve vzdálenosti maximálně 8 cm od špičky. Vložte tampon opatrně do nosní dírky pacienta; špičku tampónu zasuňte asi 2-3 cm hluboko, dokud nenarazíte na odpor.



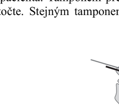
2. Tamponem pětkrát otočte po sliznici uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo, že se zachytí hlen a buňky. Stejným tamponem zopakujte tento postup v druhé nosní dírce, abyste zajistili odběr dostatečného vzorku.



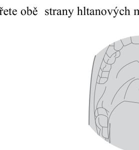
3. Vyjměte tampon z nosní dírky.



Možnost 2: Vzorek z nosohltanového výtěru:
Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolnit a opatrně zavedete tampon do nosní dírky pacienta. Tamponem přejděte po povrchu zadní části nosohltanu a několikrát jím otočte. Stejným tamponem odeberte stejným způsobem vzorek z druhé nosní dírky.

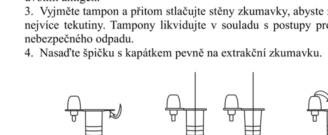


Možnost 3: vzorek výtěru z orofaryngu
Nechte pacienta mírně naklonit hlavu, otevřít ústa a vydávat zvuky „á ", čímž se odhalí hltanové mandle na obou stranách. Uchopte tampón a jemně jím alespoň třikrát otřete obě strany hltanových mandlí pacienta tam a zpět.

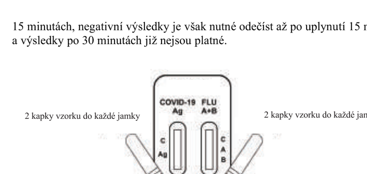


[Přeprava a skladování vzorků]
Po odebrání vzorků pomocí tampónů lze tampóny uchovat v extrakčním činidle, které je součástí soupravy. Čerstvě odebrané vzorky je třeba zpracovat co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru. Odběrový vzorek lze uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu nejvýše 24 hodin; pro dlouhodobé skladování jej uchovávejte při teplotě -70 °C, vyhněte se však opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

[Příprava vzorků]
1. Odtrhněte ochrannou fólii z zkumavky na extrakci antigenu.
2. Vložte tampon se vzorkem do extrakční zkumavky, otáčejte v ní tamponem asi 10 sekund a poté třikrát přitlačte tampon ke stěně zkumavky, aby se z tamponu uvolnil antigen.
3. Vyjměte tampon a přitom stlačujte stěny zkumavky, aby se z tamponu vytlačilo co nejvíce tekutiny. Tampony likvidujte v souladu s postupy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Nasaďte špičku s kapátkem pevně na extrakční zkumavku.



[Provedení testu]
Před použitím si pečlivě přečtěte návod a před provedením testu nechte testovací soupravu, extrakční činidlo a vzorky dosáhnout pokojové teploty.
1. Rozbalte a vyjměte testovací kazetu.
2. Držte zkumavku pro extrakci ve svislé poloze a nakapejte dvě kapky testovaného vzorku do každé jamky pro vzorek (S). Spusťte časovač.
3. Výsledky vyhodnoťte do 15 minut. Výrazně pozitivní výsledky lze odečíst již po 15 minutách, negativní výsledky je však nutné odečíst až po uplynutí 15 minut a výsledky po 30 minutách již nejsou platné.

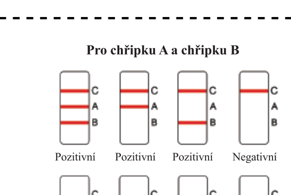


[Interpretace výsledků testu]
PRO ANTIGEN COVID-19:
Negativní výsledek: pokud je viditelná pouze kontrolní linka C a detekční linka Ag zůstává bezbarvá, znamená to, že antigen SARS-CoV-2 nebyl detekován a výsledek je negativní.
Pozitivní výsledek: pokud se objeví jak kontrolní čára C, tak detekční čára Ag, znamená to, že byl detekován antigen SARS-CoV-2 a výsledek je pozitivní.
Neplatný výsledek: Pokud se neobjeví kontrolní čára C, je test neplatný bez ohledu na to, zda je přítomna detekční čára Ag (jak je znázorněno na obrázku níže), a je třeba test zopakovat.

PRO ANTIGEN CHŘIPKY A+B:
Negativní výsledek: Pokud je viditelná pouze kontrolní čára C, detekční čáry A a B jsou bezbarvé, což znamená, že nebyl detekován antigen chřipky A ani B a výsledek je negativní.
Pozitivní výsledek:1) pokud se objeví jak kontrolní linka C, tak detekční linky A a B, což znamená, že byly zjištěny antigeny chřipky typu A a B a výsledek je pozitivní;
2) pokud se objeví jak kontrolní linka C, tak detekční linka A, znamená to, že byl detekován antigen chřipky typu A a výsledek je pozitivní;
3) pokud se objeví jak kontrolní linka C, tak detekční linka B, znamená to, že byl detekován antigen chřipky typu B a výsledek je pozitivní;
Neplatný výsledek: Pokud se neobjeví kontrolní linka C, je test neplatný bez ohledu na to, zda je přítomna detekční linka A a B (jak je znázorněno na obrázku níže), a je třeba test zopakovat.

Pro COVID-19 (SARS-CoV-2)

Pro chřipku A a chřipku B



[Kontrola kvality]
Jako interní kontrola postupu se používá červená čárka objevující se v kontrolní oblasti (C), která potvrzuje dostatečný objem vzorku.

[Omezení metody testování]
1. Tato testovací souprava je určena výhradně pro diagnostiku in vitro.
2. Tato testovací souprava se používá výhradně k detekci extraktů z výtěrů z nosu, nosohltanu nebo ústní části hltanu u lidí. Výsledky testování z jiných vzorků mohou být chybné.
3. Tato testovací souprava slouží pouze ke kvalitativní detekci a nedokáže určit množství antigenu ve vzorku.
4. Testovací souprava je pouze klinický pomocný diagnostický nástroj. Pokud je výsledek pozitivní, doporučuje se včas použít další metody pro následné vyšetření. Konečnou diagnózu musí stanovit lékař.

[Index výkonnosti]
1. Fyzické vlastnosti
1.1 Vzhled: Výrobek by měl být čistý a bez vad, bez otřepů, bez poškození a bez nečistot. Kryt testovací kazety by měl být rovný, horní a spodní kryt by měly být rovnoměrně uzavřeny a neměla by být patrná žádná mezera. Vnitřní testovací proužek by měl být pevně připevněn bez vůle. Extrakční činidlo by nemělo obsahovat žádné cizí látky.
1.2 Velikost: Velikost vnitřního testovacího proužku by neměla být menší než 2,5 mm.
1.3 Rychlost migrace tekutiny by neměla být menší než 10 mm/min.

2. Citlivost detekce (míra pozitivních nálezů)

Výsledky testů na COVID-19:

VÝSLEDKY TESTŮ	Detekce antigenu	RT-PCR (COVID-19)
Pozitivní (+)	106	110
Negativní (-)	4	0
Celkem	110	110
PŘESNOST (CITLIVOST)	**96,4 %**	100 %

Výsledky testů na chřipku typu A:

VÝSLEDKY TESTŮ	Detekce antigenu	RT-PCR (chřipka typu A)
Pozitivní (+)	148	151
Negativní (-)	3	0
Celkem	151	151
PŘESNOST (CITLIVOST)	**98 %**	100 %

Výsledky testů na chřipku typu B:

VÝSLEDKY TESTŮ	Detekce antigenu	RT-PCR (chřipka typu B)
Pozitivní (+)	159	165
Negativní (-)	6	0
Celkem	165	165
PŘESNOST (CITLIVOST)	**96,4 %**	100 %

3. Detekce specificity (míra detekce negativních vzorků)

Výsledky testů na COVID-19:

VÝSLEDKY TESTŮ	Detekce antigenu	RT-PCR
Pozitivní (+)	1	0
Negativní (-)	409	410
Celkem	410	410
PŘESNOST (SPECIFIČNOST)	**99,8 %**	100 %

Výsledky testů na chřipku typu A a B:

VÝSLEDKY TESTŮ	Detekce antigenu	RT-PCR
Pozitivní (+)	2	0
Negativní (-)	308	310
Celkem	310	310
PŘESNOST (SPECIFIČNOST)	**99,4 %**	100 %

4. Mez detekce
Pro COVID-19 Ag: 80 $TCID_{50}$/mL
Pro chřipku typu A: roztok pro kontrolu kvality zředěný 10^5krát
Pro chřipku typu B: roztok pro kontrolu kvality zředěný 10^3krát

5. Křížová reakce:
Pro antigen chřipky A+B
5.1 Viry chřipky typu A a typu B se navzájem neovlivňují. Testovací proužky na COVID-19 nevykazují křížovou reakci s chřipkou typu A ani chřipkou typu B. Testovací proužky na chřipku typu A a B nevykazují křížovou reakci s novým koronavirem.
5.2 Nevykazuje křížovou reakci s následujícími mikroorganismy: virus chřipky typu C, parainfluenzový virus, adenovirus, respirační syncytiální virus, virus herpes simplex, virus příušnic, rhinovirus, respirační chlamydie, mykoplazma, tuberkulóza, černý kašel, bílá Candida, záškrt, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, enterovirus 71 a koronavirus.
Pro antigen COVID-19
5.3 Křížová reaktivita testu SARS-CoV-2 Ag se hodnotí testováním skupiny příbuzných patogenů, patogenů způsobujících onemocnění s vysokou prevalencí a normální nebo patogenní flóry. Výsledky dokazují, že produkt nevykazuje žádnou zkříženou reaktivitu.

Mikroorganismus	Koncentrace	Zkřížená reaktivita (ano/ne)
Adenovirus 3	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Virus Parainfluenza typu 2	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Lidský koronavirus NL63	9.87 x 10^3 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
MERS koronavirus (pseudovirus, součást genu ORFlab+N)	7930 PFU/mL	Ne (2/2 negativní)
Lidský koronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Lidský koronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Pseudovirus SARS-CoV-2 (gen N v plné délce)	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Enterovirus	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Respirační syncytiální virus (A)	1 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Virus Parainfluenza typu 3	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Parainfluenční virus typu 4a	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Chřipka A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 × 10^4PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Chřipka A (H1N1)	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Chřipka B (VICTORIA)	2,92 × 10^4 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Rhinovirus (HRVA30)	4,17 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Haemophilus influenzae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Streptococcus pneumoniae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Streptococcus pyogenes	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Candida albicans	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Bordetella pertussis	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Chlamydia pneumoniae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Legionella pneumophila	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Pneumocystis jirovecii	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Pseudomonas Aeruginosa	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1 × 10^6 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Virus Parainfluenza typu 1	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Staphylococcus Epidermidis	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)
Streptococcus Salivarius	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 negativní)

6. Látky způsobující rušení:
6.1 U chřipky A+B: Běžné rušivé látky ve vzorku, jako je krev, hlen, hnis atd., nemají na výsledky testu žádný vliv.
6.2 Pro COVID-19 Ag: Mikrobiální interference v testu SARS-CoV-2 Ag byla vyhodnocena testováním souboru příbuzných patogenů, původců nemocí s vysokou prevalencí a normální či patogenní flóry, aby se prokázalo, že k falešně negativním výsledkům nedochází, pokud je SARS-CoV-2 ve vzorku přítomen společně s jinými mikroorganismy.

Mikroorganismus	Koncentrace	Rušení (ano/ne)
Virus Parainfluenza typu 1	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Virus Parainfluenza typu 2	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Virus Parainfluenza typu 3	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Parainfluenční virus typu 4a	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Adenovirus (např. C1 Ad. 71)	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Chřipka A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 × 10^4 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Chřipka A (H1N1)	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Haemophilus influenzae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Streptococcus pneumoniae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Streptococcus pyogenes	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Chřipka typu B (Malajsie/2506/04)	2,92 × 10^4 PFU/mL	Ne (19/20 pozitivní)
Enterovirus	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Respirační syncytiální virus	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Rhinovirus	4,17 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Chlamydia pneumoniae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Legionella pneumophila	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Pneumocystis jirovecii	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Pseudomonas Aeruginosa	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Candida albicans	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Sloučený vzorek výplachu nosní dutiny	14 % v/v	Ne (3/3 pozitivní)
Bordetella pertussis	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Staphylococcus Epidermidis	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Streptococcus Salivarius	1 × 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Lidský koronavirus 229E	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Lidský koronavirus OC43	1 × 10^5 PFU/mL	Ne (19/20 pozitivní)
Lidský koronavirus NL63	9,87 × 10^3 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)
Koronavirus MERS	7930 PFU/mL	Ne (3/3 pozitivní)

7. HOOK efekty:
Pro COVID-19 Ag: 1,4×10^5 $TCID_{50}$/mL
Pro chřipku typu A: 5,1×10^8 $TCID_{50}$/mL
Pro chřipku typu B: 5,6×10^6 $TCID_{50}$/mL

[Vysvětlivky symbolů]

CE	Značka CE	LOT	Číslo šarže
	Viz návod k použití	IVD	Diagnostický prostředek *zdravotnický prostředek*
	Nepoužívat opakovaně		Datum výroby
	Skladovací teplota	Σ	Obsahuje množství postačující pro <n> testů
	Výrobce		Spotřebujte do
EU REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství		Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:sales@dbluemedical.com

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

Datum revize: 11.3.2024
Číslo revize: IFU-FLUA+B&COVID-19Ag-NNO1-01,Ver.A/2

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00-CZ
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771
+420 608 284 065 obchod@joymed.cz

Datum revize: 2024-03-11

EN
No.IFU-FLUA+B&COVID-19Ag-NNO1-01,Ver.A/2

Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

For professional use only
[Intended use]
The Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is an in vitro immunochromatographic assay for the qualitative and differential detection of nucleocapsid protein antigen from influenza A, influenza B and SARS-CoV-2 in human nasal swab, nasopharyngeal (NP) swab and oropharyngeal swab specimens. It is intended to aid in the rapid diagnosis of influenza A, influenza B and SARS-CoV-2 infections.
Influenza, usually called "flu", is an acute respiratory infectious disease caused by influenza viruses. It is highly contagious and is spread mainly through coughing and sneezing. It usually breaks out in spring and winter. Divided into influenza A virus, influenza B virus and influenza C virus. Influenza A virus has strong variability, followed by influenza B virus, and influenza C virus is very stable, so influenza A virus is more serious and prevalent than influenza B virus.
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.

[Test principle]
This kit uses the double antibody-sandwich method to detect antigens. When an appropriate amount of specimen is added to the specimen well (s) of the test device, the specimen will move forward along the test device. If the specimen contains an antigen, the antigen binds to the antibody labeled with colloidal gold on the binding pad, and the immune complex forms a sandwich complex with another coated antibody which was coated on the test line, a visible colored line will show up, which indicates that the antigen is positive. The test device also contains a quality control line (C), regardless of whether there is a test line (T), the red quality control line (C) should appear. If the quality control line (C) does not appear, it indicates that the test result is invalid and need to do the test again.

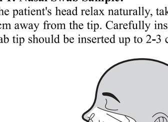
[Warnings and Precautions]
1. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
2. The specimen shall be tested in a laboratory with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with the laboratory practice for infectious diseases.
3. Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use it if the aluminum foil bag is damaged or the test device is damp.
4. Please use it within the validity period.
5. Balance all reagents and specimens to room temperature (15 ~ 30 °C) before use.
6. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
7. Do not dilute the specimen when testing, otherwise you may get inaccurate results.
8. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
9. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
10. Negative results may occur if the antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.

[Materials and Components]
Materials provided
1) Sterilized Swab
2) Antigen extraction tube with Extraction Reagent
3) Test device
4) Instruction
5) Tube Rack(For 25pcs/box only)

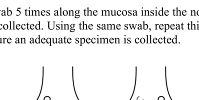
Materials required but not provided
Timer.

[Storage conditions & period of validity]
1. Store at 2~30℃, and it is valid for 24 months.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test device should be used as soon as possible within one hour.

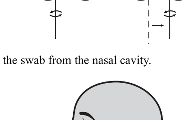
[Specimen Collection]
Option 1: Nasal Swab Sample:
1.Let the patient's head relax naturally, take out the swab, hold the swab no more than 8cm away from the tip. Carefully insert the swab into the patient's nostril, the swab tip should be inserted up to 2-3 cm until resistance is met



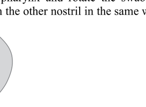
2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure the mucus and cells are collected. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure an adequate specimen is collected.



3.Withdraw the swab from the nasal cavity.



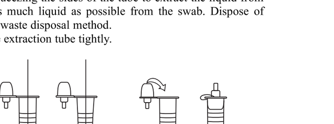
Option 2: Nasopharyngeal Swab Sample:
Let the patient's head relax naturally, carefully insert the swab in the patient's nostril. Swab over the surface of the posterior nasopharynx and rotate the swab several times.Use the same swab, take specimens from the other nostril in the same way.



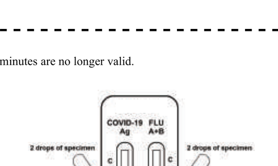
Option 3: Oropharyngeal Swab Sample:
Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and gently wipe both sides of the patient's pharyngeal tonsils back and forth at least three times.

[Sample Transport and Storage]
After Swab specimens were collected, swab can be stored in extraction reagent provided with the kit. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8°C for no more than 24 hours; Store at -70 °C for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

[Specimen Preparation]
1. Tear off the sealing film on the antigen extraction tube.
2. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. so as to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
4. Insert a dropper tip into the extraction tube tightly.

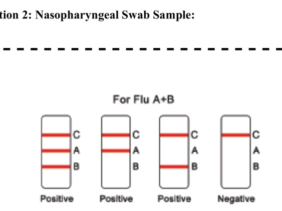


[Test Procedure]
Read the instructions carefully before use and allow test device, extraction reagent and specimens to equilibrate to room temperature prior to testing.
1.Open the package and take out the test device.
2.Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into each specimen well (s). Start the timer.
3.Interpret the results within 15 minutes. Strong positive results can be read within 15 minutes, however, negative results must be read after 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.



[Interpretation of test results]
FOR COVID-19 ANTIGEN:
Negative result: if there is only a quality control line C, the detection line Ag is colorless, indicating that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative.
Positive result: if both the quality control line C and the detection line Ag appear, indicating that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.
Invalid result: if the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is detection line Ag (as shown in the figure below), and the test shall be conducted again.

FOR INFLUENZA A+B ANTIGEN:
Negative result: if there is only a quality control line C, the detection lines A&B are colorless, indicating that both influenza A&B antigen have not been detected and the result is negative.
Positive result:1) if the quality control line C and the detection line A&B all appear, indicating that influenza A&B antigens has been detected and the result is positive;
2) if both the quality control line C and the detection line A appear, indicating that influenza A antigen has been detected and the result is positive;
3) if both the quality control line C and the detection line B appear, indicating that influenza B antigen has been detected and the result is positive;
Invalid result: if the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is detection line A&B (as shown in the figure below), and the test shall be conducted again.



[Quality Control]
A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume.

[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, nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab extracts. The results of other specimens may be wrong.
3. This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of 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.

[Performance index]
1. Physical characters
1.1 Appearance: The test should be clean and complete, no burr, no damage and non-pollution. The shell of the test cassette should be flat, the upper and lower covers should be evenly closed, and there should be no obvious gap. The inner test strip should be firmly attached without waggle. The extraction reagent should be free of foreign matter.
1.2 Size: the size of the inner strip should not be less than 2.5mm.
1.3 Liquid migration speed should not be less than 10mm/min.

2.Sensitivity detection (positive detection rate)

COVID-19 Ag test results:

TEST RESULTS	Antigen detection	RT-PCR (COVID-19)
Positive (+)	106	110
Negative (-)	4	0
Total	110	110
ACCURACY (SENSITIVITY)	**96.4%**	100%

Influenza A test results:

TEST RESULTS	Antigen detection	RT-PCR (Influenza A)
Positive (+)	148	151
Negative (-)	3	0
Total	151	151
ACCURACY (SENSITIVITY)	**98%**	100%

Influenza B test results:

TEST RESULTS	Antigen detection	RT-PCR (Influenza B)
Positive (+)	159	165
Negative (-)	6	0
Total	165	165
ACCURACY (SENSITIVITY)	**96.4%**	100%

3.Specificity detection (detection rate of negative samples)

COVID-19 Ag test results:

TEST RESULTS	Antigen detection	RT-PCR
Positive (+)	1	0
Negative (-)	409	410
Total	410	410
ACCURACY (SPECIFICITY)	**99.8%**	100%

Influenza A&B test results:

TEST RESULTS	Antigen detection	RT-PCR
Positive (+)	2	0
Negative (-)	308	310
Total	310	310
ACCURACY (SPECIFICITY)	**99.4%**	100%

4.Limit of detection
For COVID-19 Ag: 80 $TCID_{50}$/ml
For Flu A: the positive quality control diluted 10^5-fold
For Flu B: the positive quality control diluted 10^3-fold

5. Cross reaction:
For influenza A+B Antigen
5.1 Influenza A virus and influenza B virus do not cross each other. COVID-19 test strip do not cross with Influenza A or influenza B. Influenza A+B test strip do not cross with the novel coronavirus.
5.2 Does not cross-react with the following microorganisms: influenza C virus, parainfluenza virus, adenovirus, respiratory syncytial virus, herpes simplex virus, mumps virus, rhinovirus, respiratory chlamydia, mycoplasma, tuberculosis, pertussis, white Candida, Diphtheria, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, Enterovirus 71 and coronavirus.
For COVID-19 Antigen
5.3 The cross-reactivity of the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test is evaluated by testing a group of related pathogens, high-prevalence disease pathogens, and normal or pathogenic flora. The results prove that the product has no cross-reactivity.

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-2Pseudovirus (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 10^4PFU/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 (hMPV)	1 x 10^5 PFU/mL	No (3/3 negative)
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)

6. Interfering substances:
6.1 For influenza A+B: Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, pus, etc., has no effect on the test results.
6.2 For COVID-19 Ag: Microbial interference in the DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test was evaluated by testing a panel of related pathogens, high prevalence disease agents and normal or pathogenic flora to demonstrate that false negatives do not occur when SARS-CoV-2 is present in a specimen with other microorganisms.

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)

7. HOOK effects:
For COVID-19 Ag:1.4×10^5 $TCID_{50}$/ml
For Flu A:5.1×10^8 $TCID_{50}$/ml
For Flu B:5.6×10^6 $TCID_{50}$/ml

[Instruction of Symbols]

CE	CE mark	LOT	Batch number
	Consult instructions for use	IVD	In vitro diagnostic *medical device*
	Do not re-use		Date of manufacture
	Storage temperature	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Use before the date
EU REP	Authorized Representative in European Community		Keep dry
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:sales@dbluemedical.com

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

Revision Date:2024-03-11

杨曼
20260617
已确认