



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 Epidemidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)

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 Epidemidis	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 ⁵ 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 presenti nel tratto respiratorio superiore in soggetti sintomatici (compresi i farmaci da banco) non reagiscono in modo incrociato o interferiscono con il rilevamento della SARS-CoV-2 nel test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

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 phosphate)	500 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
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)

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

Per il MERS-Coronavirus, esiste un'alta omologia tra la proteina del nucleocapside della SARS-CoV-2 e il MERS-Coronavirus. I risultati BLAST hanno mostrato almeno 114 ID di sequenza, per lo più proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. Gli ID di sequenza AHY61344.1 e AWI65950.1, hanno avuto i punteggi di allineamento più alti isolati da un paziente umano e sono risultati omologhi per il 49,4% e il 50,3% sull'88% della sequenza. Mentre questo rappresenta potenzialmente una moderata cross-reattività, i test sul virus MERS a 7930 PFU/mL non hanno mostrato alcuna reattività (vedi tabella sopra).

[Studi sull'interferenza microbica]

L'interferenza microbica nel test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag è stata valutata testando un pannello di agenti 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)

Substance	Concentration	Interference (Yes/No)
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)

[Effetto gancio ad alta dose]

Le concentrazioni seriali aumentate di campioni di SARS-CoV-2 sono state testate con il COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test Kit (oro colloidale) prodotto dalla DeepBlue. Non è stato osservato alcun impatto sulle prestazioni del test o effetto gancio ad alte concentrazioni fino a 1.4 x 10⁶ 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 ⁶	86220

[Performance Clinica]

La portata complessiva dello studio è stata di 520 casi, 110 campioni positivi e 410 campioni negativi.

Statistiche dei risultati dei test sui campioni di tampone nasale:

Reference RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
	POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%	
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test	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%

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

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

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

[Index of CE Symbols]

	The product is used in vitro		Please don't reuse it
	Expire date		Please read the instruction book carefully before using
	Warning, please refer to the instruction in the package		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	European union authorization representative		Keep dry
	Avoid over exposure to the sun		Don't use the product when the package is damaged
	Date of manufacture		Biological risks
	CE Mark		Contains sufficient for <n> tests

**Importato e distribuito da:
 Leading Med srl - Livorno**