

Deepblue COVID-19 Antigentest zur Laienanwendung

Laien und Privatanwender zugelassen

Sonderzulassung des
BfArM Nr. 5640-S-086/21

Technisches Datenblatt

Deepblue COVID-19 Antigentest

| | |
|----------------------------|--|
| Produkt-Bezeichnung | Deepblue Covid-19 Antigentest kolloidales Gold |
| Artikelnummer | AGT-203226 |
| Hinweis | Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-086/21) gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. |
| Verwendung | Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren. |
| Komponenten | Probenrack, Testkassette, Extraktionspuffer, Extraktionsröhre, Probentupfer, Spuckbeutel |
| Testresultat | 15min. |
| Verpackung | 1.000 Stück / Masterkarton |
| Unterverpackung | 5 Stück / Box |
| Kennzeichnung | Markenzeichen des Herstellers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung |

Hersteller

ANHUI DEEPLBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
23008 Hefei, China

EU Repräsentant

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877 Willich
Deutschland





COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit

(Self-Testing)



| | |
|---------------|------------------------------|
| Specification | 1 pcs/box 5 pcs/box |
| Speciman | Human Anterior Nares Swab |
| Storage | 4~30°C |

PERFORMANCE

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

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

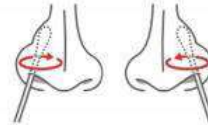
PRODUCT FEATURES

- ◆ Room temperature storage.
- ◆ No need instrument, get results in 15-20 minutes.
- ◆ Identify acute or early infection
- ◆ No reduction in sensitivity test against the UK, South African and Brazilian variant.

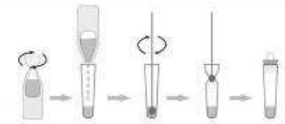


TEST PROCEDURE

1. Specimen Collection



2. Specimen Preparation



3. Testing

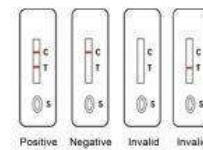


Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (S). Start the timer. Interpret the results within 15-20 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

4. Interpretation of test results



15-20 minutes



Positive Negative Invalid Invalid



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088, Anhui, China
【Zip code】 230088

【Fax】 0551-65326758



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99
9851 Lieserbrücke
Österreich



office@diwamedical.com
bestellung@diwamedical.com
+43 (0) 699 111 111 23
+43 (0) 720 116833

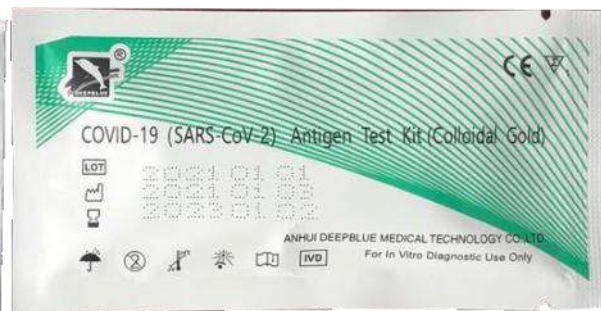
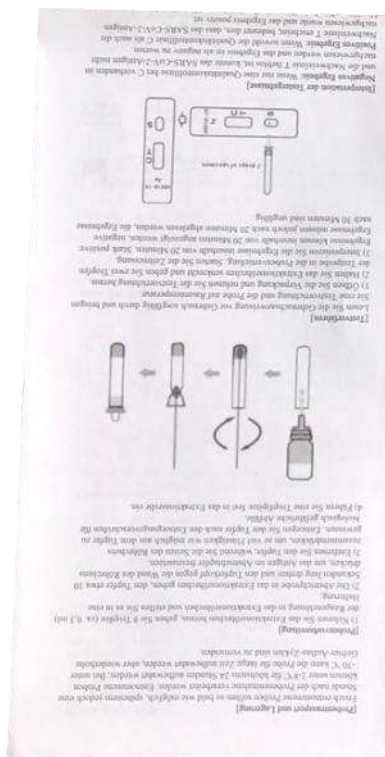


LG Klagenfurt FN 154330 g
Ust-IdNr. ATU 42240605
Ust-IdNr. DE 332704440
GF: Anna Wassermann



Kärntner Sparkasse
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738
BIC: KSPKAT2KXXX

Produktbilder



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99
9851 Lieserbrücke
Österreich



office@diwamedical.com
bestellung@diwamedical.com
+43 (0) 699 111 111 23
+43 (0) 720 116833



LG Klagenfurt FN 154330 g
Ust-IdNr. ATU 42240605
Ust-IdNr. DE 332704440
GF: Anna Wassermann



Kärntner Sparkasse
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738
BIC: KSPKAT2KXXX

Packungsbeilage

Nr. IFU-COVIDAg-NST-01, Ver. A/1

Änderungsdatum: 2021-03-17

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit (kolloidales Gold)

REF: SL030101

Spezifikation: 15Stk/Karton, 10Stk/Karton, 25Stk/Karton.

[Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Produkt dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in humanen anteriorer Nasenabstrichproben und ist für den Heimgebrauch als Schnelltest für neuartige Coronavirus-Infektionen vorgesehen. Bitte treffen Sie jedoch keine medizinisch relevante Entscheidung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

[Testprinzip]

Dieses Produkt verwendet die Doppelkörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des Coronavirus-Antigens. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie als auch die Qualitätskontrolllinie, und das Ergebnis ist positiv. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen nicht enthält oder nicht nachgewiesen hat, erscheint die Testlinie nicht, sondern nur die Qualitätskontrolllinie.

[Produktvorteile]

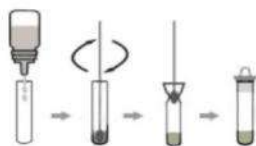
1. Dieses Produkt kann Testergebnisse innerhalb von 20 Minuten liefern.
2. Die Testergebnisse dieses Produkts sind einfach und klar.
3. Wenn der Verdacht besteht, dass Sie infiziert sind, können Sie dieses Produkt zuerst verwenden, um die Expositionszeit zu verkürzen und das Risiko, andere Personen anzustecken und selbst infiziert zu werden, so weit wie möglich zu reduzieren.

[Einschränkungen der Prüfmethoden]

1. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel zur Diagnose.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichem Nasenabstrich verwendet. Die Ergebnisse von anderen Proben können falsch sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann nicht den Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen in der Probe angeben.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel zur Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

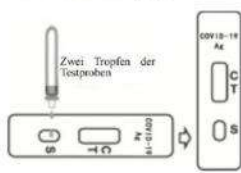
1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
2. Schützen Sie sich vor Feuchtigkeit, öffnen Sie den Alufolienbeutel nicht, bevor er für die Prüfung bereit ist. Verwenden Sie es nicht, wenn der Alufolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.
3. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
4. Bringen Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 - 30 °C).
5. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.



[Testverfahren]

Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch und lassen Sie das Extraktionsreagenz der Testvorrichtung und die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) kommen.

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Testgerät heraus.
2. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testproben in die Probenvorfällung. Starten Sie den Timer.
3. Interpretieren Sie die Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 20 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 20 Minuten abgelesen werden, und die Ergebnisse nach 30 Minuten sind nicht mehr gültig.



[Interpretation der Testergebnisse]

Negatives Ergebnis: Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie C vorhanden ist, ist die Testlinie T farblos, was anzeigt, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

Wenn das Testergebnis negativ ist: Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein.

Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Im Zweifelsfall sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen, was anzeigt, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

Wenn das Testergebnis positiv ist: Derzeit besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Führen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung durch.

Ungültiges Ergebnis: Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht eingehalten wird.

6. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.

7. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.

8. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.

9. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigen in der Probe unter die Mindestnachweisgrenze dieses Kits fällt.

10. Wenn das Extraktionsreagenz eine Einzelverpackung ist und ein Stück pro Testgerät, können die Chargenummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aufgrund des begrenzten Platzes nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen werden mit dem entsprechenden Testkit übereinstimmen.

11. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen getestet werden.

12. Dieses Produkt ist für Benutzer über 15 Jahre alt geeignet. Benutzern unter 15 Jahren wird empfohlen, den Selbsttest unter Anleitung und mit Unterstützung geeigneter Familienmitglieder durchzuführen.

13. Das Betriebsvideo ist verfügbar, indem Sie den QR-Code hier mit Ihrem Telefon scannen:



[Biohazard-Risiko-Erinnerung]

Bitte geben Sie alle verwendeten Materialien zur fachgerechten Entsorgung in einen Biohazard-Probenbeutel. Werfen Sie es nicht einfach weg. Halten Sie die lokalen, nationalen oder regionalen Vorschriften ein.

[Materialien und Komponenten]

Bereitgestellte Materialien

- 1) Sterilisierter Tupfer
- 2) Antigenextraktionsröhrchen
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Kassettentestkarte
- 5) Anweisung
- 6) Biohazard-Probenbeutel

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitschaltuhr

[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Lagern Sie bei 4 °C - 30 °C, und es ist für 24 Monate gültig.
2. Nach dem Entzügen des Alufolienbeutels sollte das Testgerät so schnell wie möglich und innerhalb einer Stunde verwendet werden (15 - 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%).

[Probentransport und -lagerung]

Früh entnommene Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme.

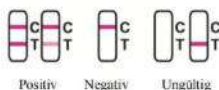
[Probensammlung]

1. Lassen Sie den Kopf des Patienten natürlich entspannen, nehmen Sie den Tupfer heraus. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasloch des Patienten ein, die Tupferspitze sollte bis zu 2 cm eingeführt werden, bis ein Widerstand auftritt.

1 / 3

ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine Testlinie T vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), und der Test muss erneut durchgeführt werden.

Wenn das Testergebnis ungültig ist, kann dies durch einen falschen Testbetrieb verursacht werden. Bitte wiederholen Sie den Test. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.

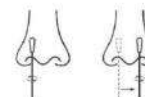


[Mögliche Probleme und Lösungen]

| Mögliches Problem | Möglicher Grund | Lösung |
|--|---|--|
| Der Test kann nicht abgeschlossen werden | Habe die Anleitung nicht sorgfältig gelesen | Lesen Sie die Anweisungen zu [Probentnahme] und [Probenvorbereitung] und [Testdurchführung] sorgfältig durch. |
| | Das Prüfergät hat den Chromatographievorgang nicht abgeschlossen. | Geben Sie einen weiteren Tropfen der gemischten Probenlösung zu. |
| Das Testergebnis kann nicht gelesen werden | Sie verstehen die Interpretation der Testergebnisse nicht. | Lesen Sie die Anweisungen zu [Interpretation der Testergebnisse] sorgfältig durch. |
| | Die Testlinie (T) ist zu unscharf, um das Ergebnis zu beurteilen. | Jede sichtbare Testlinie im Erkennungsbereich (T) sollte als positiv angesehen werden. Bei Zweifeln testen Sie bitte erneut oder wenden Sie sich an ein lokales Testzentrum. |
| Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint nicht. | Das Prüfergät hat den Chromatographievorgang nicht abgeschlossen. | Geben Sie einen weiteren Tropfen der gemischten Probenlösung zu. |
| | Falscher Testbetrieb | Wiederholen Sie den Test. |
| Beschädigter Folienbeutel | Produkt wird gesucht oder externe Kraft. | Verbotene Verwendung, verwenden Sie eine neue, um den Test durchzuführen. |
| Symptome sind vorhanden, aber das Testergebnis ist negativ. | Die Viruskonzentration in der Probe ist niedriger als die niedrigste Konzentration, die nachgewiesen werden kann. | Bitte testen Sie sich 1-2 Tagen erneut. Oder führen Sie bitte andere Testmethoden durch, wie z. B. den PCR-Test. |
| Es treten keine Symptome auf, aber das Testergebnis ist positiv. | Es kann sich um eine asymptomatische Infektion handeln. | Derzeit besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Allgemeinmediziner oder das örtliche Gesundheitsamt. |



2. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal über die Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass der Schleim und die Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe gesammelt wird.



3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



[Probenvorbereitung]

1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, geben Sie mindestens 8 Tropfen (ca. 0,3 mL) des Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen.
2. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. So entfernen Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer. Legen Sie den Tupfer nach Gebrauch in den Beutel für biologisch gefährliche Proben. Verschließen Sie den Beutel und entsorgen Sie ihn gemäß der Methode zur Entsorgung von Bioabfall.
4. Setzen Sie eine Tropfenspritze fest in das Extraktionsröhrchen ein.

| | |
|--|--|
| | Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Führen Sie einen PCR-Bestätigungstest durch. |
|--|--|

[Qualitätskontrolle]

Die Programmsteuerung wird in den Test einbezogen. Eine rote Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen.

[Leistungsindex]

1. Nachweisgrenze (LOD): TCID₅₀/mL ist 20
2. Hoher Dosis-Haken-Effekt: Wenn die Viruskonzentration 1,4 x 10⁷ TCID₅₀/mL überschreitet, kann das Ergebnis falsch negativ sein.
3. Kreuzreaktivität: Es besteht keine Kreuzreaktivität, einschließlich humanes Coronavirus 229E, humanes Coronavirus OC43, humanes Coronavirus NL63, humanes Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus, SARS-Coronavirus, Adenovirus 3 und Parainfluenzavirus Typ 2, Enterovirus, Respiratorisches Syncytial-Virus (A), Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Influenza A H2N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B (VICTRORIA), Rhinovirus (HRV30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, humanes Pneumonie-Virus (hMPV), Parainfluenza-Virus Typ 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.
4. Mikrobielle Interferenzstudien: Es gibt keine Interferenz bei Studien mit den folgenden Mikroorganismen oder Pathogenen, einschließlich Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4a, Adenovirus, Humanes Pneumonie-Virus (hMPV), Influenza A H2N2 (Wisconsin/67/05), Influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2/56/04), Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humanes Coronavirus 229E, humanes Coronavirus OC43, humanes Coronavirus NL63, humanes Coronavirus HKU1, MERS-Coronavirus, etc.
5. Studien zur endogenen Interferenz: Es gibt keine Interferenz bei Studien mit den folgenden Substanzen, einschließlich Blut, Mucin, Nasenspray, Alkaloid, nasales Kortikosteroid-Medikament, Desamfetamin, Nasalöl, Nitroimidazol, Schmerzmittel, Benzocain, antivirales Medikament Oseltamivir, Antibiotikum Tobramycin, antimikrobielles Medikament Mupirocin, humaner Anti-Maus-Antikörper, Biotin, usw.

[Klinische Leistung]

Der Gesamtumfang der Studie betrug 520 Fälle, 110 positive Proben und 410 negative Proben. Statistik der Testergebnisse der Nasenabstrichproben:



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99
9851 Lieserbrücke
Österreich



office@diwamedical.com
bestellung@diwamedical.com
+43 (0) 699 111 111 23
+43 (0) 720 116833



LG Klagenfurt FN 154330 g
Ust-IdNr. ATU 42240605
Ust-IdNr. DE 332704440
GF: Anna Wassermann



Kärntner Sparkasse
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738
BIC: KSPKAT2KXXX

| Referenz-RT-PCR-Assay | | | | 95% Wilson Score CI | | | | |
|--|--------|-----|--------|---------------------|-------|-------|-------|-------|
| | POS | NEG | Gesamt | PPA | 96,4% | 90,8% | 98,2% | |
| DEEP BLAUE 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% |
| | GESAMT | 110 | 410 | 520 | NPV | 99,0% | 93,5% | 99,7% |

Sensitivität: 96,4 % (95% CI: 90,8 % - 98,2 %)
 Spezifität: 99,8 % (95% CI: 94,4 % - 99,9 %)



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



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

[Index der CE-Symbole]

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Das Produkt wird in vitro verwendet | | Bitte nicht wiederverwenden |
| | Verfallsdatum | | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig durch |
| | Warnung, bitte beachten Sie die Anleitung in der Verpackung | | Hersteller |
| | Temperaturbereich, in dem das Produkt reserviert ist | | Chargennummer |
| | Bevollmächtigter der Europäischen Union | | Trocken halten |
| | Vermeiden Sie übermäßige Sonnenbestrahlung | | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Datum der Herstellung | | Biologische Risiken |
| | CE-Zeichen | | Enthält ausreichend für Tests |





Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

1. Introduction

DceepBlue Medical is a national high-tech enterprise specializing in the research and development, production and sales of POCT rapid diagnosis. Its main products include infectious diseases, drugs, gynecology, pregnancy and childbirth testing and other categories. It plans to build the world's first deep blue POCT testing brand. The company has an advanced rapid diagnostic reagent production line, applying the latest clinical molecular diagnostic technology, the product has the advantages of simple operation, accurate and reliable, timely and convenient, and its technical performance has reached the international advanced level. The company has passed the quality management system audit of the Food and Drug Administration and the European Union, and established the quality management system according to the YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016 standard, and obtained the European Union EN ISO 13485:2016 quality system certification and CE product certification.

DeepBlue Medical actively carries out cooperation in production, education, and research. It has established extensive technical exchanges and cooperation with universities in the United States and Canada, and internally with the University of Science and Technology of China, Hefei University of Technology, China Pharmaceutical University, Wenzhou University, and various diseases The control center, etc. establish a technology platform and cooperation center to quickly transform scientific research results into productivity. One of the founders has a deep government background and contacts in the pharmaceutical industry, and has studied and flexibly used China's medical policies; the second founder has strong corporate management and operational capabilities and levels in the pharmaceutical industry, and has served as an executive in a number of listed companies. The third founder has a strong technical background, returned scholars, doctoral supervisors, and has a very high academic level in the fields of genetic engineering, molecular diagnosis, rapid diagnosis, disease diagnosis, tumor detection, and food safety. Won the first prize of "Science and Technology Inspection Award" twice by the General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (2010, 2013); published heavyweight papers in internationally renowned journals for many times, and has a number of invention patents.



DeepBlue Medical Device Production License



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 913401005501903714(1-1)

| | |
|-------|---|
| 名称 | 安徽深蓝医疗科技股份有限公司 |
| 类型 | 股份有限公司(非上市) |
| 住所 | 安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层 |
| 法定代表人 | 张超 |
| 注册资本 | 壹仟万圆整 |
| 成立日期 | 2010年02月04日 |
| 营业期限 | 2010年02月04日至2030年02月03日 |
| 经营范围 | 一类、二类、三类医疗器械和体外诊断试剂生产和销售; 自营和代理各类商品和技术的进出口业务(国家法律法规禁止或限定的除外); 消毒产品生产销售; 生物医药产品研发; 生物医药技术咨询、技术转让、技术推广服务; 医药咨询服务; 医药投资。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动) |



登记机关



每年1月1日至6月30日填报年度报告

企业信用信息公示系统网址: <http://www.ahcredit.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

Deepblue business license



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website: <http://www.dbluemedical.com/>

Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, China

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 證書 ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 18 03 03706 001

Holder of Certificate: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

4th Floor, D-1# Zone
Pearl Industrial Park
106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
230088 Hefei, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents by Colloidal Gold and Enzyme Chemical Reaction Method, Medical Ultrasonic Couplant, Acetowhite Solution, Epithelial Tissue Staining Solution, Rapid Test for Vaginitis (Polyamines) and Cell Preservation Solution

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH18130301

Valid from: 2018-06-22

Valid until: 2021-06-21

Date, 2018-06-22

S. Preiß

Stefan Preiß

Page 1 of 1



TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

CE EN ISO 13485 2016 Quality System Certificate



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website: <http://www.dbluemedical.com/>

Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, China

2、Product Registration Information

English 登陆 | 注册

首页 关于商会 新闻中心 行业服务 权威发布 商会会刊 企业风采 会员之家 加入商会

取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业检索

| 企业名称 (中文) | 企业名称 (英文) | 产品类别 | 产品名称/型号 | 统一社会信用代码 | 国外注册认证情况 |
|----------------|---|------------|---|--------------------|----------|
| 安徽深蓝医疗科技股份有限公司 | Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd. | 新型冠状病毒检测试剂 | COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antibody & Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold) | 913401005501903714 | 欧盟CE |

友情链接

DeepBlue Export Product Registration List

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2**

Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Nach 'anhu' suchen

| Test-ID | Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten | Evaluierung PEI | Hersteller | | | Europäischer Bevollmächtigter | | | Deutsche(r) Vertreter | Testort* | Sensitivität | | Spezifität | |
|----------|---|-----------------|---|--------------|------|-------------------------------|---------|------|--|------------------|--------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|
| | | | Name | Stadt | Land | Name | Stadt | Land | | | % | 95%iges Vertrauensintervall | % | 95%iges Vertrauensintervall |
| AT051/20 | Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold) | Ja | Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd. | Hefei, Anhui | CN | Luxus Lebenswelt GmbH | Willich | DE | <input type="button" value="Details"/> | POC (ohne Gerät) | 95,70 | 91,2 - 99,1 | 99,30 | 96,1 - 99,7 |
| AT238/21 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Testkit - Speichel | Ja | Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd. | Hefei, Anhui | CN | Luxus Lebenswelt GmbH | Willich | DE | <input type="button" value="Details"/> | POC (ohne Gerät) | 97,10 | 90,8 - 98,2 | 99,80 | 94,4 - 99,9 |
| AT380/20 | Deepblue | Ja | ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. | Anhui | CN | Luxus Lebenswelt GmbH | Willich | DE | <input type="button" value="Details"/> | POC (ohne Gerät) | 96,40 | 90,80 - 98,20 | 99,80 | 94,40 - 99,90 |

letzte Änderung: 17.03.2021 17:18 * POC = Point of Care 1-3 von 3

List of antigen tests for direct pathogen detection of coronavirus SARS-CoV-2



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 8. března 2021

Č. j.: MZDR 9051/2021-4/OLZP



MZDRX01EV105

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

BATERIE CENTRUM, s.r.o.

se sídlem Michálkovičká 2031/109c, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava, IČO: 253 61 848

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**, jehož výrobcem je ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD., se sídlem 4th Floor, D-1 #Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, People's Republic of China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedení laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Str. 1 z 3



Platnost povolení: **do 30. 4. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 2. 3. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold), výrobce ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD., pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Clinical Report

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 4. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Str. 2 z 3



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky

Str. 3 z 3

Elektronický podpis - 9.3.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno - doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
Vydán : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 13.12.2021 17:26:01+000+01:0

Exemption for COVID 19 Self test in Czech Republic 3



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000
gov.uk/mhra

lotus global co ltd
23
Maine Street
Reading
Reading
RG2 6AG
England, United Kingdom

26 February 2021

Dear Xueli WEI

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **26 February 2021** has been reviewed:

Application reference: **2021022601194338**

Manufacturer organisation: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD**

Address:

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
Anhui
Hefei
230088
China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

| GMDN term | Status | MHRA comment |
|--|------------|--------------|
| 64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid | Registered | |

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations, you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market UKCA or CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

- 1. company/organisation information e.g. name and address**
- 2. additional devices (GMDN code or term)**

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PAR). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is **0000012384**.

Yours sincerely,

Ngozi Onyeukwu
Device registrations service
Devices division
MHRA



05.03.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de




Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

| Testname | Hersteller (Vertrieb) |
|--|---|
| Covid 19 Antigen Schnelltest |  |
| Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | Shanghai Lanyu Biotechnology Co., Ltd. |
| CAT Antigen Covid Rapid Test | Changem Onkologik Diagnostics Corporation, A.S. |
| ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen | ScheBo Biotech Co. |
| Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Atlas Link Technology Co.,Ltd. |
| Toda Coronadiag Ag | Toda Pharma |
| Humasis COVID-19 Ag Test | Humasis Co., Ltd. |
| Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold) | Beijing Huayin Biotech Co., Ltd. |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | Ampligen (Michigan) Biotechnology Co., Ltd. |
| Canea COVID-19 Antigen Schnelltest | Cane Technology Co., Ltd. |
| fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) | Suzhou Microprote Biotech Co., Ltd |
| Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette | Hangzhou Testsealabs Biotechnology Co., Ltd |
| Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold) | Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd. |
| Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Wizbiotech Biotech Co., Ltd. |
| SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) | PerOrange Biotech Development Co., Ltd. |
| salacor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab) | Salacor |
| Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Genrui Biotech Inc. |
| Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method) | Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd |
| Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test | Aesku Diagnostics GmbH |
| Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device | Biotrend, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH) |
| Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab) | Azure Biotech Inc. |
| Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography) | Labnovation Technologies, Inc. |
| V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold) | DCA Mühendislik DAN. EG. Içve DIS.Ltd.STI |
| SGTi-flex COVID-19 Ag | SGTitech, Inc. |
| softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit | Zot Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI. |
| Genedia W Covid-19 Ag | Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH) |
| COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | <u>Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.</u> |
| FREND™ COVID-19 Ag | ManoEntek Inc |
| RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold | Virusens Biyoteknoloji Ltd. Sti |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit | Wuhan Eudymed Bios Diomedicine Co., Ltd |
| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | PCL, Inc. |
| reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Zhejiang Reopen Biotech Co.,Ltd. |
| IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) | Hangzhou Immunobio Biotech Co.,Ltd. |
| Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits | Chenzhou Zhenrui Biotech co.Ltd. |



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

COVID 19 TESTING – LFT STATUS

8 January 2021
Fengling Chen
Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd

TC/HF/20

Dear Fengling

In light of the public holidays around Christmas and New Year and associated short pause in validation activities during this period, we thought it would be useful to provide a summary of the validation level which your LFDs have reached.

| Name of Product | Sample Method | Validation Level passed |
|--|---------------------------------|---|
| Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Nasopharyngeal or Oropharyngeal | All phases up to and including Phase 3B |

CONFIDENTIALITY

We remind you of your ongoing obligations of confidentiality as set out in the non-disclosure agreement recently signed by you dated 8 January 2021.

We thank you for your continued interest in supporting our COVID-19 response.

Yours sincerely,

Oxford University and PHE

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full>

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full>

medRxiv THE PREPRINT SERVER FOR HEALTH SCIENCES

CSH Cold Spring Harbor Laboratory BMJ Yale

HOME | ABOUT | SUBMIT | NEWS & NOTES | ALERTS / RSS

Search

Advanced Search

[View current version of this article](#)

[Comment on this paper](#)

COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing

Tim Peto, UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team
doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249563>

This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice.

Abstract Full Text Info/History Metrics Preview PDF

Abstract

Background New lateral flow device (LFD) viral antigen immunoassays have been developed by commercial and research organisations around the world as diagnostic tests for SARS-CoV-2 infection. To support decisions by the UK Government on potential scale-up of mass population testing, we have at their request evaluated the diagnostic performance of a significant number of point-of-care rapid SARS-CoV-2 LFDs.

Methods 132 LFDs were initially reviewed by a Department of Health and Social Care team, part of the UK government, from which 64 were selected for further evaluation. Standardised laboratory evaluations, and for those that met the published criteria, field testing in the Falcon-C19 research study and UK pilots were performed (UK COVID-19 testing centres, hospital, schools, armed forces).

Results 4/64 LFDs so far have desirable performance characteristics from independent laboratory studies and early preliminary field evaluations (Orient Gene, Deepblue and Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test), of which one underwent extended clinical assessment in field studies (Innova). 8951 Innova LFD

Posted January 15, 2021.

[Download PDF](#) [Email](#)
[Author Declarations](#) [Share](#)
[Supplementary Material](#) [Citation Tools](#)
[Data/Code](#)

COVID-19 SARS-CoV-2 preprints from medRxiv and bioRxiv

Subject Area
Infectious Diseases (except HIV/AIDS)

Subject Areas

All Articles

- Addiction Medicine
- Allergy and Immunology
- Anesthesia
- Cardiovascular Medicine
- Dentistry and Oral Medicine
- Dermatology
- Emergency Medicine
- Endocrinology (including Diabetes Mellitus and Metabolic Disease)
- Epidemiology



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website: <http://www.dbluemedical.com/>

Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei, Anhui, China

Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9,692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3rd December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10² pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's *a priori* "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

Phase 3

To date, eight LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: *Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test* (Innova), *Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette* (Swab) (Orient Gene), *Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)* (Deepblue), *Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test* (Fortress), *Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test (SD Bio swab)*, *Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)* (Surescreen) and LFD x (the manufacturer had not given consent to be named). (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, LFD x) have passed Phase 3b evaluation (Table 1, Supp Figure 1), one LFD did not pass and the remainder have not been evaluated.

| Viral Load | Average Ct | Innova Number tested/number positive (%) | LFD x Number tested/number positive (%) | Orient Gene Number tested/number positive (%) | Deepblue Number tested/number positive (%) |
|----------------|------------|--|---|---|--|
| >10million | <18 | 5/5 (100) | 1/1 (100) | - | 3/3 (100) |
| 1-10 million | 18-21.5 | 23/23 (100) | 12/13 (92) | 17/17 (100) | 19/19 (100) |
| 0.1-1 million | 21.5-25 | 52/54 (96) | 19/21 (91) | 18/18 (100) | 43/44 (98) |
| 10,000-100,000 | 25-28 | 37/42 (88) | 13/13 (100) | 18/19 (95) | 38/38 (100) |
| 1,000-10,000 | 28-31 | 25/33 (76) | 17/19 (90) | 14/18 (78) | 18/29 (62) |
| 100-1,000 | 31-34.5 | 11/33 (33) | 10/26 (39) | 11/19 (58) | 8/36 (22) |
| <100 | >34.5 | 2/7 (29) | 1/6 (17) | 0/4 (0) | 0/8 (0) |
| Overall | na | 155/197 (79) | 73/99 (74) | 78/95 (82) | 129/177 (73) |

Table 1. Results of the Phase 3b evaluations showing viral antigen detection/sensitivity of four LFD tests using dry-swab samples from community sampling. Tests were performed by laboratory scientists. Ct – cycle threshold on RT-PCR.





Public Health
England

SARS-CoV-2 Inactivation Testing: Interim Report

| | |
|---|-----------------|
| Report identifier | HCM/CoV2/053/v1 |
| Report date | 30 October 2020 |
| Undertaken by High Containment Microbiology, NIS Laboratories, National Infection Service, Public Health England N.B. This is an interim report and may be updated as further results are obtained | |

| Product/treatment details | |
|---|--|
| Product/treatment | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit Extraction Reagent |
| Manufacturer | Anhui Deepblue Medical Technology Co. |
| Product code | Not known |
| Manufacturer's recommended ratio of sample to product | Swab to be added directly to tube containing approximately 300µl extraction buffer |

| Sample details | |
|--|--|
| Sample type tested | Tissue culture fluid containing 5% (v/v) foetal calf serum |
| Virus strain tested | SARS-CoV-2 England 2 |
| Ratio of spiked virus stock to sample matrix | Not applicable; tissue culture fluid used undiluted |

Report identifier and version number: HCM/CoV2/053/v1

Report date: 30 October 2020

Page 1 of 4

UNCONTROLLED WHEN PRINTED



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

| Experimental conditions | |
|--------------------------------------|---|
| Ratio of sample to product tested | 1 volume sample to 3 volumes product |
| Contact time/s | 1 minute; 5 minutes; 10 minutes |
| Temperature of incubation | Room temperature |
| Brief description of tests performed | Triplicate samples were treated with test buffer for indicated contact time/s or mock-treated in triplicate with an equivalent volume of PBS. Samples were immediately titrated on Vero E6 cells to establish virus titre. This test is quantitative and reports the titre of virus in each treatment condition in TCID ₅₀ per ml. Reduction in virus titre following treatment is given as the difference between the mean log ₁₀ TCID ₅₀ /ml for treated conditions and the PBS control. |

| Table of results | | |
|----------------------------------|--|---|
| | Mean virus titre in log ₁₀ TCID ₅₀ /ml [95% confidence interval] | Titre reduction in log ₁₀ TCID ₅₀ /ml [95% confidence interval] |
| PBS-treated | 6.1 [5.8-6.3] | - |
| Test buffer-treated (1 minute) | 6.1 [5.8-6.4] | 0.0 [-0.4-0.3] |
| Test buffer-treated (5 minutes) | 6.2 [5.9-6.6] | 0.0 [-0.6-0.3] |
| Test buffer-treated (10 minutes) | 6.0 [5.7-6.3] | 0.1 [-0.3-0.5] |

Report identifier and version number: HCM/CoV2/053/v1

Report date: 30 October 2020

Page 2 of 4

UNCONTROLLED WHEN PRINTED



Interpretation

Treatment with Deepblue COVID-19 Antigen Test Kit Extraction Reagent had no effect on SARS-CoV-2 titre following a 1, 5 or 10 minute treatment time.

This buffer should not be relied upon to inactivate infectious samples.

This test has been performed using tissue culture fluid. The effectiveness of this treatment against SARS-CoV-2 may vary when used to inactivate clinical samples or other types of sample matrix. Any results of inactivation testing using other sample matrices will be released as they become available.

Inactivation reagents should not be assumed to be 100% effective against SARS-CoV-2.

Suitability of products and treatments for inactivation of other pathogens has not been evaluated in this study.

All COVID-19 laboratory testing workflows must be subjected to suitable and sufficient risk assessment, with consideration given to any inactivation step. Risk assessments should be reviewed regularly as new information on the inactivation of SARS-CoV-2 becomes available.

The impact of chosen inactivation method on the sensitivity of subsequent SARS-CoV-2 detection should also be assessed locally.



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website:<http://www.dbluemedical.com/>

Address:4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone 230088 Hefei,Anhui,China

Disclaimer

PHE's evaluations of commercial products and treatments for inactivating SARS-CoV-2 have been carried out primarily for PHE's own internal use and the reports of such evaluations are shared solely for readers information; PHE does not in any way recommend any particular product for virus inactivation; and PHE shall not be responsible for the choice of product or treatment for virus inactivation, and it is the responsibility of the testing laboratory to ensure that any such product or treatment implemented has undergone the necessary verification and validation; and PHE shall not be liable, to the greatest extent possible under any applicable law, for any claim, loss or damage arising out of or connected with use of this and related reports and choice of virus inactivation products or treatments.

PHE is an Executive Agency of the Department of Health and Social Care. Unauthorised use of the PHE name and/or logo is prohibited.

Summary of revisions

Version 1: New document

Queries regarding this report or HCM inactivation testing should be directed to
HCMgroup@phe.gov.uk

Report identifier and version number: HCM/CoV2/053/v1

Report date: 30 October 2020

Page 4 of 4

UNCONTROLLED WHEN PRINTED