

DEUTSCH SPEZIFIKATION

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 7 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 15 Tests/Kit, 20 Tests/Kit, 25 Tests/Kit

CE₁₄₃₄ Für Selbsttests

IVD *In-vitro-Diagnostika*

VERWENDUNGSZWECK

Der GLINE-2019-nCoV Ag-Test ist ein kolloidales Gold-Immuntest (CGIA) zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im direkten Nasenabstrich von Personen, bei denen innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome der Verdacht auf SARS-CoV-2 besteht. Der GLINE-2019-nCoV Ag-Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Positive Ergebnisse zeigen, dass virale Antigene in der Probe vorhanden sind. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder nicht, sollte zumindest Ihre Krankheitsgeschichte und die klinischen Anzeichen und Symptome berücksichtigen, die mit COVID-19 übereinstimmen.

Der GLINE-2019-nCoV Ag ist zum Selbsttest vorgesehen. Jugendliche und Kinder unter 18 Jahren sollten den Anweisungen ihrer Erziehungsberechtigten folgen, um einen Selbsttest durchzuführen. Ältere Menschen über 80 sollten Hilfe suchen, um einen Selbsttest durchzuführen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage, bleibt aber während dieser Zeit immer noch ansteckend. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Der GLINE-2019-nCoV Ag-Test verwendet kolloidale Gold-Immuntest-Technologie in einem Sandwich-Design, um das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein nachzuweisen.

- Wenn Proben verarbeitet und in die Probenvertiefung gegeben werden, fließt die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Teststreifens. Wenn das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein in der Probe vorhanden ist, verbindet sich das Protein mit kolloidalem Gold, das mit SARS-CoV-2-Antikörpern

markiert ist. Dieser Immunkomplex wird von immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich (T) eingefangen und bildet einen farbigen Nachweistreifen, was bedeutet, SARS-CoV-2-Antigen ist positiv.

- Die Nachweiskassette enthält auch einen Kontrollbereich (C). Nach Abschluss eines gültigen Tests sollte unabhängig davon, ob das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, eine farbige Kontrolllinie erscheinen. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig und die Probe sollte mit einer anderen Testkassette erneut getestet werden.

KIT-KOMPONENTEN

GLINE-2019-nCoV Ag enthält:

Komponenten	REF						
	G86 256	G86 257	G86 278	G86 279	G86 280	G86 273	G86 281
Testkassette (Stk.)	1	5	7	10	15	20	25
Extraktionspuffer, 400 μ L/Rohr (Stk.)	1	5	7	10	15	20	25
Sterile Tupfer (Stk.)	1	5	7	10	15	20	25
Biogefährliche Probebeutel (Stk.)	1	5	7	10	15	20	25
Gebrauchsanweisung (Stk.)	1	1	1	1	1	1	1

Die Testkassette ist in einem versiegelten Folienbeutel mit 1 Trockenmittelbeutel verpackt und besteht aus (siehe ABB. 1):

- Probenkissen: Glasfasermembran.
- Goldkissen: kolloidale Goldpartikel, die mit Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern und mit kolloidalem Gold gekoppelten Peptiden markiert sind.
- Nitrozellulosemembran: Nitrozellulosemembran (NC) mit immobilisierten Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern (Linie T) und Maus-Anti-Peptid-Antikörpern (Linie C).
- Saugfähiges Kissen: Cellulose-Acetat-Membran.
- Stützkissen: PVC-Karte.
- Gehäuse: PS (Polystyrol) Kunststoff.

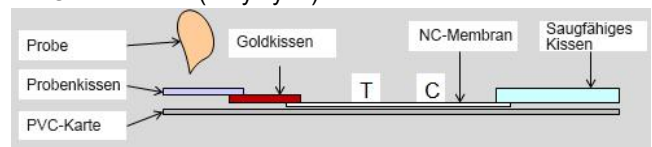


ABB. 1

BENÖTIGTE (ABER NICHT MITGELIEFERTE) MATERIALIEN

- Timer.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

IVD Nur zur In-vitro-Diagnostika.

- Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- Sofort nach dem Öffnen des Beutels der Testkassette verwenden.
- Vermeiden Sie es, blutende Bereiche des Nasenlochbereichs während der Probenentnahme zu berühren, da überschüssiges Blut oder Schleim auf dem Tupfer den Test beeinträchtigen und zu einem

falschen Ergebnis führen kann.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung des Testgeräts beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- In dem Bereich, in dem die Proben und der Kit-Inhalt gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Vertauschen Sie nicht den Inhalt von Kits aus verschiedenen Chargen.
- Treffen Sie keine Entscheidungen von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
- Reinigen und desinfizieren Sie alle Flecken von Proben oder Puffer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Wenn der Extraktionspuffer mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser waschen/spülen; bei Hautreizungen, Hautausschlag oder anderen ungewöhnlichen Reaktionen einen Arzt aufsuchen.
- Befolgen Sie bei der Durchführung eines Selbsttests genau die Anweisungen. Kinder und ältere Menschen sollten den Test nur mit Hilfe eines Betreuers durchführen.

HANDHABUNG VON REAGENZIEN

- Für ein genaues Ergebnis sollte die Gebrauchsanweisung genau befolgt werden.
- Nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Der Test kann nicht mehr als einmal verwendet werden.
- Berühren Sie nicht den Testbereich des Teststreifens.

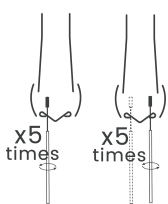
LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Produkt sollte bei 2-30°C, trocken und lichtgeschützt gelagert werden, die Gültigkeit beträgt 18 Monate.
- Jede Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des versiegelten Folienbeutels verwendet werden. Der Test sollte in einer Umgebung mit Raumtemperatur (20-30°C) und einer Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 75% verwendet werden.
- Wenn der Test im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie ihn vor der Verwendung 30 Minuten lang auf Raumtemperatur bringen.
- Der Test sollte sofort nach der Entnahme aus dem versiegelten Folienbeutel verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

- Es ist wichtig, dass die richtigen Probenentnahme- und Vorbereitungsmethoden befolgt werden. Unsachgemäße Entnahme oder Handhabung von Proben kann zu falschen Ergebnissen führen.
- **Probenentnahme:**

- Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, in dem die Sekretion am stärksten sichtbar ist, oder in das Nasenloch, das am stärksten verstopft ist, wenn die Sekretion nicht sichtbar ist. Drücken Sie den Tupfer mit sanfter Drehung (etwa 1,5 cm in das Nasenloch). Drehen Sie



den Tupfer 5 Mal oder mehr gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

- **Probentransport und Lagerung:**
- Nach dem Abstrich den Tupfer so schnell wie möglich im Extraktionspuffer verarbeiten. Legen Sie den Abstrichtupfer nach der Probenentnahme nicht zurück in die Abstrichhülse.
- Die Proben sollten innerhalb von 30 Minuten getestet werden. Die Probe nicht einfrieren oder für spätere Tests transportieren.
- Um eine optimale Testleistung zu gewährleisten und mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sammeln Sie die Proben und schließen Sie den Test nacheinander ab oder führen Sie den Test unter sozialem Abstand durch, wenn sich mehrere Mitglieder in der gleichen Einrichtung befinden. Alle Proben müssen mit Vorsicht behandelt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

ASSAY-VERFAHREN



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.



Schritt 1:

- Ziehen Sie den Folienfilm des Extraktionsrohrs ab, das den Puffer enthält. Setzen Sie das Entnahmerohr auf das Standloch des Verpackungskartons.



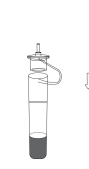
Schritt 2:

- Führen Sie nach der Probenentnahme den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen ein, tauchen Sie die Tupferspitze ein und drücken Sie sie mindestens 15 Sekunden lang nach oben und unten in die Flüssigkeit.



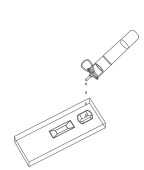
Schritt 3:

- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



Schritt 4:

- Drücken Sie die mitgelieferte Dosierspitze auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schütteln.



Schritt 5: Hinzufügen der Probe zur Testkassette

- Drehen Sie das Extraktionsrohr um und halten Sie es senkrecht.
- Drücken Sie vorsichtig den geriffelten Körper des Röhrchens zusammen und geben Sie drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung.

Schritt 6:

- Lesen Sie die Ergebnisse ab, die 15-20 Minuten nach Zugabe der verarbeiteten Probe in die

Probenvertiefung vorliegen sollten. Ergebnisse, die nach 20 Minuten gelesen werden, sind ungültig.

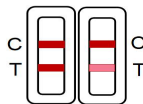
Schritt 7:

- Legen Sie nach dem Ablesen der Ergebnisse alle Bestandteile des Testkits in den mitgelieferten Beutel für biologisch gefährliche Proben und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften. Gebrauchte Komponenten nicht wiederverwenden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

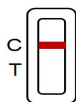
Positiv (+)

- Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und dem Testbereich (T). Dies weist darauf hin, dass die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Der Testbereich (T) kann sehr schwach sein. Jede hier sichtbare farbige Linie ist positiv.
- Wenn Sie mit dem GLINE-2019-nCoV Ag Test ein positives Ergebnis erhalten, ist es sehr wahrscheinlich, dass Sie an COVID-19 erkrankt sind. Sie sollten die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung befolgen und sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden unverzüglich an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden.



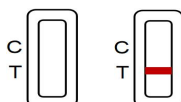
Negativ (-)

- Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), aber nicht im Testbereich (T). Dies weist darauf hin, dass die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe nicht vorhanden sind.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 jedoch nicht aus. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise immer noch COVID-19 haben, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geruchs- oder Geschmacksverlust auftreten, wenden Sie sich gemäß den Regeln Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann; in Anbetracht der Pandemie ist es am besten, sich vor dem nächsten Test selbst zu isolieren.



Ungültig

- Nach Durchführung des Tests erscheint keine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt oder der Test hat sich verschlechtert. Sie müssen die Gebrauchsanweisung erneut lesen und den Test mit einer neuen Kassette wiederholen.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.
- Positive Testergebnisse aus diesem Test unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Genauigkeit des Tests hängt davon ab, dass das gesamte Testverfahren korrekt durchgeführt wird. Die Nichtbeachtung der Anweisungen beeinträchtigt die Testgenauigkeit. Ein erneuter Test wird empfohlen, um die Ergebnisse zu bestätigen, wenn die Testergebnisse nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen.
- Dieses Produkt wird nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrichproben verwendet und kann die Antigenkonzentration in Proben nicht nachweisen.
- Die Ergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden.
- Bitte treffen Sie die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen (z. B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie für andere Personen testen.
- Nach der Handhabung Hände gründlich waschen oder Händedesinfektionsmittel verwenden.
- Waschen oder desinfizieren Sie ihre Hände und trocknen Sie sie vor der Probenahme und dem Test ab.
- Negative Ergebnisse bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung sollten erforderlichenfalls durch einen Bestätigungstest überprüft werden.
- Die Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses kann sein:
 - 1) Unsachgemäße Entnahme, Handhabung und Transport von Proben oder ein niedriger Virusgehalt in den Proben können ebenfalls zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - 2) Die Probe kann zu einem Zeitpunkt entnommen worden sein, zu dem der Virusgehalt des Patienten niedrig ist, oder der Virusgehalt in der Region, aus der die Probe entnommen wurde, ist nicht ausreichend.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Es wurde eine begrenzte Studie mit drei hundert und fünfundsiebzehn (365) direkten Nasenabstrichen durchgeführt. Die Proben wurden nacheinander von zwei Standorten aufgenommen und unmittelbar nach der Entnahme getestet. Die Ergebnisse des GLINE-2019-nCoV Ag-Tests wurden mit einem Referenz-RT-PCR-Assay verglichen.

GLINE-2019-nCoV Ag Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	133	1	134
Negativ	5	226	231
Insgesamt	138	227	365

Sensitivität des GLINE-2019-nCoV Ag-Tests: $133/138 = 96,38\%$ (95% -KI: 91,75% - 98,81%) . Insgesamt wurden 138 PCR-positive Proben bestätigt: 133 PCR-positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt erkannt. Es gibt 5 falsch negative Fälle.

Spezifität des GLINE-2019-nCoV Ag-Tests: $226/227 = 99,56\%$ (95% -KI: 97,57% - 99,99%). Insgesamt wurden 227 PCR-negative Proben bestätigt: 226 durch PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt erkannt. Es gibt 1 falsch positive Fälle.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) des GLINE-2019-nCoV Ag-Tests wurde als die niedrigste Konzentration bestimmt, die bei zwanzig (20) von zwanzig (20) Wiederholungen zu einem positiven Nachweis führt. Auf der Grundlage dieser Tests wurde die LoD wie folgt bestätigt: $2,0 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des GLINE-2019-nCoV Ag-Tests wurde durch Testen einer Gruppe von hochprävalenten Atemwegserregern bewertet, die möglicherweise mit dem GLINE-2019-nCoV Ag-Test kreuzreagieren könnten. Die folgenden Krankheitserreger wurden mit dem GLINE-2019-nCoV Ag Test nicht nachgewiesen.

Potenzielles Kreuzreaktant	Geprüfte Konzentration
Menschliches Coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	$2,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	$3,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	$2,0 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL
MERS-Coronavirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL

Anti-Interferenz

In einer Studie wurde nachgewiesen, dass achtzehn potenziell störende Substanzen, die in den oberen Atemwegen vorkommen können, beim Nachweis von SARS-CoV-2 im GLINE-2019-nCoV Ag-Test keine Kreuzreaktionen oder Interferenzen verursachen.

Störende Substanz	Konzentration Geprüft
Mucin	5 mg/ml
Blut (Mensch)	5% v/v
Zanamivir	0,1 mg/ml
Oseltamivir	2,5 µg/ml
Tobramycin	1,0 mg/ml
Interferon-Alpha	3×10^5 IU/mL
Ribavirin	0,4 mg/ml
Paramivir	0,15 mg/ml
Lopinavir	0,2 mg/ml
Levofloxacin	0,2 mg/ml
Azithromycin	1 µg/ml
Ritonavir	0,3 mg/ml
Histaminhydrochlorid	0,1 mg/ml
Natriumchlorid	5% v/v

Oxymetazolin	15% v/v
Dexamethason	1,2 mg/dl
Triamcinolon	5% v/v
Fluticasonpropionat	5% v/v

Haken-Effekt

Mit dem GLINE-2019-nCoV-Ag-Test wurde bei bis zu $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus kein hochdosierter Haken-Effekt beobachtet.

REFERENZ

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, u.a. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- Lu R, Zhao X, Li J, u.a. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding[J]. Lancet, 2020.



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com



Distributed by BGI
www.bgi.com/global/
info@bgi.com

ANHANG A:

Erklärung der Abkürzung

Abkürzung	Erklärung
	Katalognummer
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller
	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In-vitro-Diagnostika</i>
	Chargencode
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Temperaturbeschränkung (2-30°C)
	Auf diese Weise nach oben
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bleib trocken
	Von Sonnenlicht fernhalten
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Verteiler