

**ENGLISH** SPECIFICATION

1 test/kit, 5 tests/kit, 7 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit,  
20 tests/kit, 25 tests/kit

CE 1434 For self-testing

IVD In vitro diagnostic medical device

**INTENDED USE**

The GLINE-2019-nCoV Ag Test is a colloidal gold immunoassay (CGIA) for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in direct nasal swab from individuals who are suspected of SARS-CoV-2 within the first seven days of the onset of symptoms. The GLINE-2019-nCoV Ag Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Positive results indicate that viral antigens are present in the sample. Positive results do not exclude the possibility of bacterial infection or co-infection with other viruses.

Negative results do not exclude SARS-CoV-2 infection. SARS-CoV-2 infection or not should at least take into account your disease history clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The GLINE-2019-nCoV Ag is intended for self-testing. Teenagers and children under 18 years old should follow the guidance from their guardians to perform a self-test. Elders above 80 should seek for assistance to perform a self-test.

**SUMMARY AND EXPLANATION**

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 but still remains infectious during this period. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

**PRINCIPLE OF THE TEST**

The GLINE-2019-nCoV Ag Test employs colloidal gold immunoassay technology in a sandwich design to detect the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein.

- When specimens are processed and added into sample well, the specimen will flow along the test strip by capillary action. If the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein exists in the specimen, the protein will combine with colloidal gold labeled SARS-CoV-2 antibodies. This immune complex will be captured by immobilized anti-SARS-CoV-2 antibodies in the detection region (T) and form a coloured detection line, which means SARS-CoV-2 antigen positive.
- The detection cassette also includes a control region (C). Upon completion of a valid test, a coloured control line should appear regardless of whether the SARS-CoV-2 antigen is present in the sample. If the control line does not appear, the test result is invalid and the sample should be retested with another test cassette.

**KIT COMPONENTS**

GLINE-2019-nCoV Ag contains:

REF	G86 256	G86 257	G86 278	G86 279	G86 280	G86 273	G86 281
Test Cassette (pcs)	1	5	7	10	15	20	25
Extraction Buffer, 400 µL/tube (pcs)	1	5	7	10	15	20	25
Sterile Swabs (pcs)	1	5	7	10	15	20	25
Biohazard Sample Bags (pcs)	1	5	7	10	15	20	25
Instruction For Use (pcs)	1	1	1	1	1	1	1

The test cassette is packed in a sealed foil pouch with 1 Desiccant Pouch and composed with (see FIG. 1):

- Sample pad: glass fiber membrane.
- Gold pad: colloidal gold particles labeled mouse anti-SARS-CoV-2 antibodies and peptides coupled with colloidal gold.
- Nitrocellulose membrane: nitrocellulose (NC) membrane with immobilized mouse anti-SARS-CoV-2 antibodies (line T) and mouse anti-peptide antibodies (line C).
- Absorbent pad: cellulose-acetate membrane.
- Backing pad: PVC card.
- Housing: PS (polystyrene) plastic.

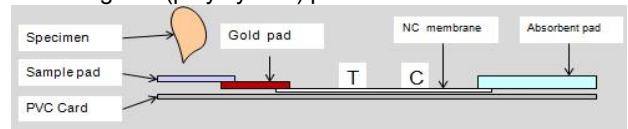


FIG. 1

**MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)**

- Timer.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

IVD For in vitro diagnostic use only.

- This test has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other virus or pathogen.
- Use immediately after opening the pouch containing the test cassette.
- Avoid touching any bleeding areas of the nostril area during specimens collection, as excess blood or mucus on the swab may interfere with the test and yield a false result.
- Do not use if the test device package is damaged.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kit contents are handled.
- Do not interchange kit contents from different lots.
- Do not make any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.
- Clean and disinfect all spills of specimens or buffer using a suitable disinfectant.
- If the extraction buffer makes contact with the skin or eye, wash/ flush with a large volume of water. If skin irritation, rash or other abnormal reaction occurs, please get medical advice/attention.
- Follow the instruction strictly when performing a self-test. Children and elders please use the test under the guardian assistance.

**REAGENT HANDLING**

- The IFU should be followed precisely for accurate result.
- Discard after first use. The test cannot be used more than once.
- Do not touch the test area of test strip.

**STORAGE AND STABILITY**

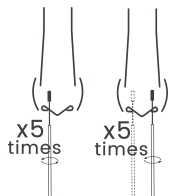
- The product should be stored at 2-30°C, dry and out of light, its validity for 18 months.
- Each test cassette should be used within 1 hour of opening the sealed foil pouch. The test should be used in a room temperature (20-30°C) environment with a humidity of no more than 75%.
- If the test has been stored in a refrigerator, allow the test to equilibrate to room temperature for 30 minutes before use.
- The test should be used immediately after being removed from its sealed foil pouch.

**SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING**

- It is essential that correct specimen collection and preparation methods should be followed. Improper collection or handling of samples may yield false results.

• **Specimen Collection:**

- To collect a nasal swab sample, carefully insert the swab into the nostril exhibiting the most visible drainage, or the nostril that is most congested if drainage is not visible. Using gentle rotation, push the swab (about 1.5cm into the nostril). Rotate the swab 5 times or more against the nasal wall then slowly remove from the nostril. Using the same swab, repeat sample collection in the other nostril.



• **Specimen Transport and Storage:**

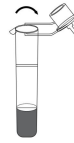
- After swabbing, process the swab in the extraction buffer as soon as possible. Do not place the swab back into the swab packaging sleeve after specimen collection.
- Specimens should be tested within 30 minutes. Do not freeze or transport the sample for later testing.
- To ensure optimal test performance and avoid possible contamination, collect the specimen and finish the test one after one or perform the test under social distance if there are multiple members in the same facility. All specimens must be handled with caution to prevent cross contamination.

**ASSAY PROCEDURE**



Read the IFU carefully before running a test.

Step 1:



- Peel off the foil film of the extraction tube which contains buffer. Set the extraction tube on the stand hole of the package box.

Step 2:



- After sample collection, insert the swab into the sample extraction tube, plunge and press the swab tip up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds, taking care not to splash contents out of the tube.

Step 3:



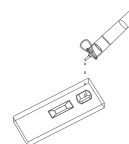
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.

Step 4:



- Press the included dispensing tip onto the extraction tube containing the processed sample. Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.

Step 5: Adding the specimen to the test cassette



- Invert the extraction tube and hold it vertically.
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.

Step 6:

- Read the results which should be ready at 15-20 minutes after adding the processed sample to the sample well. Results read after 20 minutes are invalid.

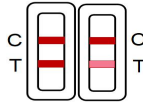
Step 7:

- After reading the results, place all the components of the test kit in the provided biohazard sample bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components.

## INTERPRETATION OF RESULTS

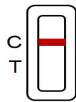
### Positive (+)

- A coloured line appear in the control region (C) and the detection region (T). This indicates that the SARS-CoV-2 antigens are present in the sample. The detection region (T) can be very faint. Any coloured line visible here is positive.
- If you get a positive result with the GLINE-2019-nCoV Ag Test, it's very likely you have COVID-19. You should follow local guidelines for self-isolation and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities.



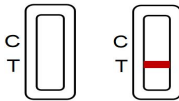
### Negative (-)

- A coloured line appears in the control region (C) but not the detection region (T). This indicates that the SARS-CoV-2 antigens are not present in the sample.
- You are unlikely to have COVID-19. However, a negative result does not rule out COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test result is negative. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell or taste, contact the nearest medical facility according to the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. In consideration of the pandemic, it is best to self-isolate before the next test.



### Invalid

- No coloured line appears in the control region (C) after performing the test. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. You need review the instruction for use again and repeat the test with a new cassette.



## LIMITATIONS

- This test has been evaluated for use with human specimen material only.
- Positive test results from this test do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- The accuracy of the test relies on the whole testing procedure being performed correctly. Failure to follow the instructions will adversely affect test accuracy. Retesting is recommended to confirm the results if the test results are inconsistent with clinical symptoms.
- This product is only used for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in nasal swab specimens and cannot detect antigen concentration in samples.
- Results from this are for clinical reference only, and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment.

- Please take the necessary safety measures (e.g. face mask, gloves) when testing for other people.
- Wash hands thoroughly or use hand sanitizer after handling.
- Wash or sanitize your hands and dry them before sampling and testing
- Negative results in cases where COVID-19 disease is suspected should be reviewed by a confirmatory test if necessary.
- Possibility of false negative result may be:
  - 1) Improper collection, handling, transport of samples, or low virus in samples may also cause false negative results.
  - 2) The sample may have been collected when the patient's virus is low, or the virus in the region from which the sample was collected is not enough.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical performance

A limited study involving three hundred and sixty-five (365) direct nasal swabs was performed. The samples were sequentially enrolled from two locations and tested immediately after collection. Results from the GLINE-2019-nCoV Ag Test were compared with a reference RT-PCR assay.

GLINE-2019-nCoV Ag Results	Reference PCR Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	133	1	134
Negative	5	226	231
Total	138	227	365

Sensitivity of GLINE-2019-nCoV Ag Test: 133/138= 96.38%(95%CI:91.75% - 98.81%) . In total 138 PCR confirmed positive samples: 133 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 5 false negative cases.

Specificity of GLINE-2019-nCoV Ag Test: 226/227= 99.56% (95%CI:97.57% - 99.99%). In total 227 PCR confirmed negative samples: 226 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 1 false positive cases.

### Limit of Detection

The limit of Detection (LoD) of the GLINE-2019-nCoV Ag Test was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of twenty (20) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD was confirmed as:  $2.0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Cross-Reactivity

Cross-reactivity of the GLINE-2019-nCoV Ag Test was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the GLINE-2019-nCoV Ag Test. The following pathogens were not detected using GLINE-2019-nCoV Ag Test.

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested
Human coronavirus HKU1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	$2.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2	$2.5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	$3.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL

Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
MERS coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Anti-interference

A study was performed demonstrate that eighteen potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract do not cross-react or interfere with the detection of SARS-CoV-2 in the GLINE-2019-nCoV Ag Test.

Interfering Substance	Concentration Tested
Mucin	5 mg/mL
Blood (human)	5% v/v
Zanamivir	0.1 mg/mL
Oseltamivir	2.5 µg/mL
Tobramycin	1.0 mg/mL
Interferon alpha	3 x 10 <sup>5</sup> 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
Histamine hydrochloride	0.1mg/mL
Sodium Chloride	5% v/v
Oxymetazoline	15% v/v
Dexamethasone	1.2 mg/dL
Triamcinolone	5% v/v
Fluticasone Propionate	5% v/v

## Hook Effect

No high dose hook effect was observed up to 1.6×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with the GLINE-2019-nCoV Ag Test.

## REFERENCES

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. 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

## ANNEX A:

### Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Caution
	Consult instructions for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Temperature limit (2-30°C)
	This way up
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	CE Conformity Marking
	Distributor

## FRANÇAIS SPÉCIFICATIONS

1 test/kit, 5 tests/kit, 7 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit

CE<sub>1434</sub> Pour auto-test

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

### UTILISATION PRÉVUE

Le test GLINE-2019-nCoV Ag est un test immunoessai à l'or colloïdal (CGIA) destiné à la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un écouvillon nasal direct provenant de personnes suspectes de SRAS-CoV-2 durant les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test GLINE-2019-nCoV Ag ne fait pas de différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.

Des résultats positifs indiquent que des antigènes viraux sont présents dans l'échantillon. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection avec d'autres virus.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2. Qu'il s'agisse ou non d'une infection par le SRAS-CoV-2, il convient au minimum de prendre en compte les antécédents de votre maladie: signes et symptômes cliniques correspondant au COVID-19.

Le test GLINE-2019-nCoV Ag est destiné à l'autodiagnostic. Les adolescents et les enfants de moins de 18 ans doivent suivre les conseils de leurs parents pour effectuer un autotest. Les personnes âgées de plus de 80 ans doivent demander de l'aide pour effectuer un auto-test.

### DESCRIPTION ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours, mais la maladie reste infectieuse pendant cette période. Les symptômes principaux sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, des myalgies et une diarrhée sont observés dans quelques cas.

### PRINCIPE DU TEST

Le test GLINE-2019-nCoV Ag utilise la technologie du dosage immunologique à l'or colloïdal dans un modèle sandwich pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2.

- Lorsque les échantillons sont traités et ajoutés dans le godet d'échantillon, l'échantillon s'écoule le

long de la bandelette de test par action capillaire. Si la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 est présente dans l'échantillon, elle se combine avec les anticorps du SRAS-CoV-2 marqués à l'or colloïdal. Ce complexe immunitaire sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés dans la région de détection (T) et formera une ligne de détection colorée, ce qui signifie que l'antigène SARS-CoV-2 est positif.

- La cassette de détection comporte également une zone de contrôle (C). À la fin d'un test valide, une ligne de contrôle colorée doit apparaître, peu importe si l'antigène SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être retesté avec une autre cassette de test.

### COMPOSANTS DU KIT

Le test GLINE-2019-nCoV Ag contient:

Composants	REF	G86	G86	G86	G86	G86	G86	G86
		256	257	278	279	280	273	281
Cassette de test (pces)		1	5	7	10	15	20	25
Tampon d'extraction, 400 $\mu$ L/tube (pces)		1	5	7	10	15	20	25
Écouvillons stériles (pces)		1	5	7	10	15	20	25
Sachets à déchets (pces)		1	5	7	10	15	20	25
Instructions d'utilisation (pces)		1	1	1	1	1	1	1

La cassette de test est placée dans une pochette en aluminium scellée avec 1 pochette de dessiccation et elle est composée de (voir FIG. 1):

- Tampon d'échantillon: membrane en fibre de verre.
- Tampon d'or: particules d'or colloïdal marquées par des anticorps anti-SRAS-CoV-2 de souris et des peptides couplés à de l'or colloïdal.
- Membrane en nitrocellulose: membrane en nitrocellulose (NC) avec anticorps anti-SARS-CoV-2 de souris immobilisés (ligne T) et anticorps anti-peptides de souris (ligne C).
- Tampon absorbant: membrane en acétate de cellulose.
- Tampon support: Carte en PVC.
- Boîtier: Plastique PS (polystyrène).

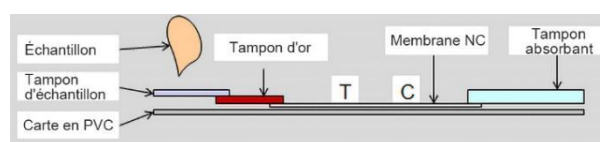




FIG. 1

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE (MAIS NON FOURNI)**

- Chronomètre.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**IVD** Seulement pour un usage de diagnostic in vitro.

- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour tout autre virus ou pathogène.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de la pochette contenant la cassette de test.
- Évitez de toucher toute région saignante de la narine pendant le prélèvement des échantillons, car un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut altérer le test et donner un faux résultat.
- Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif de test est endommagé.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la salle où sont manipulés les échantillons et le contenu du kit.
- Ne pas interchanger le contenu du kit provenant de lots différents.
- Ne prenez aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable votre médecin traitant.
- Nettoyez et désinfectez tout déversement de prélèvements ou de tampon à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Si le tampon d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux, laver/rincer à grande eau. Si une irritation de la peau, une éruption cutanée ou toute autre réaction anormale se produit, veuillez consulter un médecin.
- Suivez strictement les instructions lorsque vous effectuez un auto-test. Les enfants et les personnes âgées doivent utiliser le test sous l'assistance d'un responsable.

**MANIPULATION DU RÉACTIF**

- Le mode d'emploi (IFU) doit être suivi avec précision pour un résultat exact.
- Jeter après la première utilisation. Ce test ne peut être utilisé plus d'une fois.
- Ne pas toucher la zone de test de la bandelette.

**STOCKAGE ET STABILITÉ**

- Le produit doit être stocké entre 2 et 30° C, au sec et à l'abri de la lumière, il est utilisable pendant 18 mois.
- Chaque cassette de test doit être utilisée dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium scellé. Le test doit être utilisé dans un milieu à température ambiante (20-30° C) avec une humidité ne dépassant pas 75%.
- Si le test a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à la température ambiante pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
- Le test doit être utilisé immédiatement après avoir été retiré de son sachet en aluminium scellé.

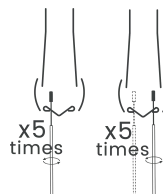
**PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS**

- Il est impératif de suivre des méthodes correctes de prélèvement et de préparation des échantillons. Un

prélèvement ou une manipulation incorrecte des échantillons peut donner de faux résultats.

**Collecte des échantillons:**

- Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasal, insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine présentant le plus fort écoulement ou dans la narine la plus encombrée si l'écoulement n'est pas visible. En effectuant une légère rotation, poussez l'écouvillon (environ 1,5 cm dans la narine). Faites tourner l'écouvillon 5 fois ou plus contre la paroi nasale puis retirez-le lentement de la narine. Avec le même écouvillon, répétez le prélèvement dans l'autre narine.

**Transport et stockage des prélèvements:**

- Après l'écouvillonnage, faites passer l'écouvillon dans le tampon d'extraction le plus rapidement possible. Ne remettez pas l'écouvillon dans le manchon d'emballage de l'écouvillon après le prélèvement de l'échantillon.
- Les échantillons doivent être testés dans les 30 minutes. Ne pas congeler ou transporter l'échantillon pour un test ultérieur.
- Pour garantir des résultats optimaux et éviter toute contamination éventuelle, prélevez l'échantillon et effectuez le test l'un après l'autre ou effectuez le test en respectant une distance sociale s'il y a plusieurs membres dans le même établissement. Tous les échantillons doivent être manipulés avec précaution pour éviter toute contamination croisée.

**PROCÉDURE DE TEST**

Lisez attentivement la notice d'utilisation avant d'effectuer un test.



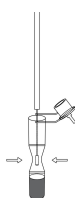
Étape 1:

- Retirez la feuille d'aluminium du tube d'extraction qui contient le tampon. Mettez le tube d'extraction sur le trou de support de la boîte d'emballage.



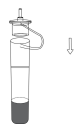
Étape 2:

- Après le prélèvement de l'échantillon, insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction de l'échantillon, plonger et presser la pointe de l'écouvillon de haut en bas dans le fluide pendant au moins 15 secondes, en faisant attention à ne pas faire sortir le contenu du tube.



## Étape 3:

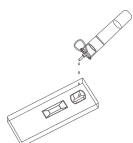
- Retirez l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.



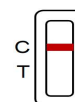
## Étape 4:

- Pressez l'embout de distribution fourni sur le tube d'extraction contenant l'échantillon traité. Mélangez soigneusement le contenu du tube en le faisant tourner ou en tapant sur le fond du tube.

## Étape 5: Introduction de l'échantillon dans la cassette de test



- Inversez le tube d'extraction et tenez-le verticalement.
- Pressez doucement le corps strié du tube et déposez trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits de l'échantillon.



## Étape 6:

- Lisez les résultats qui devraient être prêts 15 à 20 minutes après avoir ajouté l'échantillon traité dans le puits d'échantillonnage. Les résultats lus après 20 minutes ne sont pas valides.

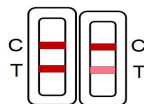
## Étape 7:

- Après la lecture des résultats, placez tous les composants du kit de test dans le sac d'échantillons à usage médical fourni et éliminez-les conformément à la réglementation locale. Ne réutilisez pas les composants utilisés.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

## Positif (+)

- Une ligne de couleur apparaît dans la région de contrôle (C) et dans la région de détection (T). Cela indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. La région de détection (T) peut être très faible. Toute ligne de couleur visible ici est un résultat positif.
- Si vous obtenez un résultat positif avec le test GLINE-2019-nCoV Ag, il est très probable que vous ayez contracté le COVID-19. Vous devez suivre les directives locales d'auto-isolement et contacter immédiatement votre médecin généraliste ou le service de santé local, conformément aux instructions des autorités locales.



## Négatif (-)

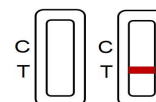
- Une ligne de couleur apparaît dans la région de

contrôle (C) mais pas dans la région de détection (T). Cela indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 ne sont pas présents dans l'échantillon.

- Il est donc peu probable que vous ayez le COVID-19. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la présence de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez tout de même avoir le COVID-19 même si le résultat du test est négatif. Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche, conformément à la réglementation de votre autorité locale. Par ailleurs, vous pouvez refaire le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Compte tenu de la pandémie, il est préférable de s'auto-isoler avant le prochain test.

## Non valide

- Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de contrôle (C) après avoir effectué le test. Il se peut que le mode d'emploi n'ait pas été suivi correctement ou que le test ait été détérioré. Vous devez relire le mode d'emploi et répéter le test avec une nouvelle cassette.



## LIMITES

- Ce test a été conçu pour être utilisé uniquement avec des échantillons humains.
- Les résultats positifs de ce test ne permettent pas de différencier le SARS-CoV du SARS-CoV-2.
- La précision du test dépend de la bonne exécution de l'ensemble de la procédure de test. En cas de non-respect des instructions, la précision du test sera compromise. Il est recommandé de refaire un test pour confirmer les résultats si ceux-ci ne sont pas cohérents avec les symptômes cliniques.
- Ce produit est uniquement utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux et il ne peut pas détecter la concentration d'antigènes dans les échantillons.
- Les résultats ainsi obtenus sont uniquement destinés à des fins de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic et le traitement cliniques.
- Veillez prendre les mesures de sécurité nécessaires (par exemple, masque, gants) quand vous faites des tests pour d'autres personnes.

- Lavez-vous soigneusement les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains après avoir manipulé le produit.
- Lavez-vous ou désinfectez vos mains et faites-les sécher avant le prélèvement et le test.
- Les résultats négatifs dans les cas où l'on soupçonne la maladie de COVID-19 doivent être examinés par un test de confirmation si nécessaire.
- La raison d'un résultat faussement négatif peut être:
  - 1) Un prélèvement, une manipulation ou un transport inapproprié des échantillons, ou un faible taux de virus dans les échantillons peuvent également être la cause de résultats faussement négatifs.
  - 2) L'échantillon peut avoir été prélevé lorsque le virus du patient est peu important, ou le virus dans la région où l'échantillon a été prélevé n'est pas suffisant.

## CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

### Performance clinique

Une étude limitée portant sur trois cent soixante-cinq (365) écouvillons nasaux directs a été réalisée. Les échantillons ont été prélevés de manière séquentielle à partir de deux endroits et testés immédiatement après leur prélèvement. Les résultats du test GLINE-2019-nCoV Ag ont été comparés avec un test RT-PCR de référence.

Résultats du test GLINE-2019-nCoV Ag	Résultats des PCR de référence		
	Positif	Négatif	Total
Positif	133	1	134
Négatif	5	226	231
Total	138	227	365

Sensibilité du test GLINE-2019-nCoV Ag:  $133/138 = 96,38\%$  (95% IC: 91,75% - 98,81%). Au total, 138 échantillons positifs confirmés par PCR: 133 échantillons positifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide COVID-19 Antigen. Il y a 5 cas de faux négatifs.

Spécificité du test GLINE-2019-nCoV Ag:  $226/227 = 99,56\%$  (95% IC: 97,57% - 99,99%). Au total, 227 échantillons négatifs confirmés par PCR: 226 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide COVID-19 Antigen. Il y a 1 cas de faux positif.

### Limite de détection

La limite de détection (LD) du test Ag GLINE-2019-nCoV a été définie comme étant la concentration la plus faible entraînant une détection positive de vingt (20) répliques sur vingt (20). Sur la base de ces tests, la limite de détection a été confirmée comme suit:  $2,0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

### Réactivité croisée

La réactivité croisée du test GLINE-2019-nCoV Ag a été évaluée en testant un panel d'agents pathogènes respiratoires à forte prévalence qui pourraient potentiellement réagir de manière croisée avec le test GLINE-2019-nCoV Ag. Les agents pathogènes suivants n'ont pas été détectés en utilisant le test GLINE-2019-nCoV Ag.

Réaction croisée potentielle.	Concentration testée
Coronavirus humain HKU1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humain 229E	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	2,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	3,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus respiratoire syncytial	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2,0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Adénovirus	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Coronavirus MERS	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Anti-interférence

Une étude a été réalisée pour démontrer que dix-huit substances potentiellement gênantes que l'on peut trouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas de réaction croisée ou d'interférence avec la détection du SARS-CoV-2 dans le test GLINE-2019-nCoV Ag.

Substance interférente	Concentration testée
Mucine	5 mg/mL
Sang (humain)	5% v/v
Zanamivir	0,1 mg/mL
Oseltamivir	2,5 µg/mL
Tobramycine	1,0 mg/mL



Interféron alpha	3 x 10 <sup>5</sup> UI/mL
Ribavirine	0,4 mg/mL
Paramivir	0,15 mg/mL
Lopinavir	0,2 mg/mL
Lévofloxacine	0,2 mg/mL
Azithromycine	1 µg/mL
Ritonavir	0,3 mg/mL
Chlorhydrate d'histamine	0,1mg/mL
Chlorure de sodium	5% v/v
Oxymétazoline	15% v/v
Dexaméthasone	1,2 mg/dL
Triamcinolone	5% v/v
Propionate de Fluticasone	5% v/v

**Effet crochet**

Aucun effet crochet à forte dose n'a été constaté jusqu'à 1,6×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le test GLINE-2019-nCoV Ag.

**RÉFÉRENCES**

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. 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

**ANNEXE A:**

**Signification des abréviations**

Abréviation	Signification
	Numéro de catalogue
	Contient suffisamment d'éléments pour <n>tests
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code du lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Limite de température (2-30°C)
	Haut
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Garder au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Marquage de conformité CE
	Distributeur

## DEUTSCH SPEZIFIKATION

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

CE<sub>1434</sub> 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  $\beta$ . 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 $\mu$ 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.

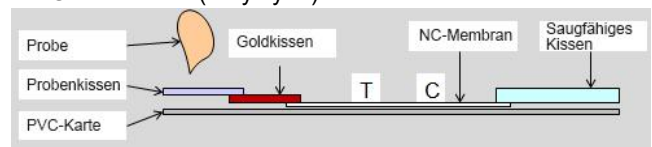


ABB. 1

### 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.

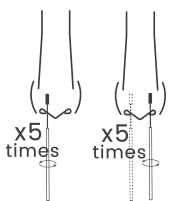
## LAGERUNG UND STABILITÄT

- 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 Abstrichhölse.
- 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.



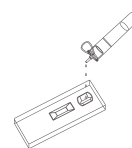
Schritt 3:

- 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.

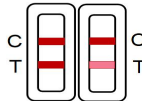
Schritt 7:

- 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

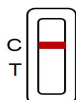
### Positiv (+)

- 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.



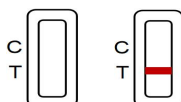
### Negativ (-)

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



**ESPAÑOL** ESPECIFICACIONES

1 prueba/juego, 5 pruebas/juego, 7 pruebas/juego, 10 pruebas/juego, 15 pruebas/juego, 20 pruebas/juego, 25 pruebas/juego

€1434 Para autoprueba

**IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

**USO CONCEBIDO**

La prueba GLINE-2019-nCoV Ag es un inmunoensayo de oro coloidal (CGIA) para la detección cualitativa de antígenos nucleocápsides de SARS-CoV-2 mediante hisopado nasal directo en individuos de quienes se sospecha que padecen SARS-CoV-2 dentro de los primeros siete días de aparición de los síntomas. La prueba GLINE-2019-nCoV Ag no distingue entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Un resultado positivo indica que se hallan antígenos virales presentes en la muestra. Asimismo, un resultado positivo no excluye la posibilidad de una infección bacterial o coinfección con otros virus.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección de SARS-CoV-2. Para diagnosticar infección o no con SARS-CoV-2 debería, al menos, tenerse en cuenta su historia clínica en lo referido a enfermedades, así como sus síntomas relacionados con COVID-19.

La prueba GLINE-2019-nCoV Ag está pensada para ser utilizada como autoprueba. Los niños y adolescentes menores de 18 años deberán seguir la guía de sus padres o tutores a la hora de realizarse una autoprueba. Las personas mayores de 80 años deberán solicitar asistencia para realizarse una autoprueba.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

El coronavirus pertenece al género β. La COVID-19 es un trastorno infeccioso respiratorio agudo. En general, las personas son susceptibles al mismo. Al día de hoy, la fuente principal de contagio consiste en los pacientes infectados por el coronavirus; asimismo, personas infectadas asintomáticas pueden ser una fuente de contagio. Según lo descubierto en las investigaciones epidemiológicas que se están realizando, el período de incubación va de 1 a 14 días, siendo en la mayoría de los casos de 3 a 7 días, permaneciendo aún contagioso durante dicho período. Los síntomas principales son fiebre, cansancio y una tos seca. En un número reducido de casos se aprecia también congestión nasal, resfrío, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

**EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

La prueba GLINE-2019-nCoV Ag emplea una tecnología de inmunoensayo de oro coloidal en un diseño de tipo sandwich para detectar la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2.

- Cuando se procesen los especímenes y se les añada en el pocillo de muestra, los mismos fluirán a lo largo de la tira de prueba por acción capilar. De haber proteína nucleocápside de SARS-CoV-2 en el

especímen, la misma se combinará con los anticuerpos de SARS-CoV-2 etiquetados con oro coloidal. El complejo inmunológico será capturado por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 inmovilizados en la región de detección (T) y formará una línea de detección de color, lo cual implica un resultado positivo de antígenos SARS-CoV-2.

- El casete de detección también incluye una región de control (C). Tras completar una prueba válida, debería aparecer una línea de control de color, independientemente de si se hallaran o no antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra. Si no aparece la línea de control, el resultado de la prueba no es válido, por lo que se deberá realizar otra prueba con la muestra empleando otro casete de prueba.

**COMPONENTES DEL JUEGO**

GLINE-2019-nCoV Ag contiene:

Componentes	REF						
	G86 256	G86 257	G86 278	G86 279	G86 280	G86 273	G86 281
Casete de prueba (pzs.)	1	5	7	10	15	20	25
Tampón de extracción, 400 µL/tubo (pzs.)	1	5	7	10	15	20	25
Hisopos esterilizados (pzs.)	1	5	7	10	15	20	25
Bolsas de muestra de riesgo biológico (pzs.)	1	5	7	10	15	20	25
Instrucciones de uso (pzs.)	1	1	1	1	1	1	1

El casete de prueba está envuelto en un saco sellado de papel de aluminio con un saco desecante y compuesto de (consulte FIG. 1):

- Almohadilla de muestra: membrana de fibra de vidrio.
- Almohadilla de oro: partículas etiquetadas con oro coloidal con anticuerpos de ratón anti-SARS-CoV-2 y péptidos acoplados con oro coloidal.
- Membrana de nitrocelulosa: membrana de nitrocelulosa (NC) con anticuerpos de ratón anti-SARS-CoV-2 (línea T) y anticuerpos de ratón antipéptidos (línea C).
- Almohadilla absorbente: membrana de acetato-celulosa.
- Almohadilla de apoyo: tarjeta de PVC.
- Carcasa: Plástico PS (poliestireno).

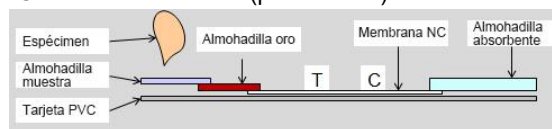


FIG. 1

**MATERIALES NECESARIOS (NO SUMINISTRADOS)**

- Temporizador.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**IVD** Exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro*.

- Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de proteínas de SARS-CoV-2, no para ningún otro virus ni patógeno.
- Utilice inmediatamente tras abrir el saco que contiene el casete de prueba.
- Durante la recolección de especímenes, evite tocar

cualquier área sangrante en la zona de las fosas nasales, dado que el exceso de sangre o mucosa en el hisopo podría interferir con la prueba y arrojar un resultado falso.

- No utilizar si el embalaje del dispositivo de prueba está dañado.
- No utilice los contenidos del juego más allá de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se trabaja con los especímenes o los contenidos del juego.
- No intercambie los contenidos de juegos de diferentes tandas.
- No tome ninguna decisión médica de relevancia sin consultar primero con su médico.
- Limpie y desinfecte todo espécimen o tampón que se haya derramado valiéndose de un desinfectante apropiado.
- Si el tampón de extracción entrara en contacto con la piel o los ojos, lave/enjuague con abundante agua. Si siente cierta irritación en la piel, picazón o cualquier otra reacción anormal, consulte con su médico.
- Cuando se realice una autoprueba, siga estrictamente las instrucciones. Los niños y ancianos deberán realizar la prueba recibiendo asistencia de su tutor o cuidador.

**TRATAMIENTO DEL REACTIVO**

- Para obtener resultados precisos, deberán seguirse cuidadosamente las IFU (instrucciones de uso).
- Deseche tras el primer uso. No debe usar la prueba más de una vez.
- No toque el área de prueba de la tira de prueba.

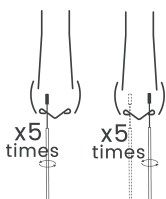
**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- El producto debe ser almacenado a 2-30°C, seco y alejado de la luz; su validez es de 18 meses.
- Todo casete de prueba debe ser utilizado dentro de la primera hora tras abrir el saco sellado de papel de aluminio. Utilice la prueba en un entorno a temperatura ambiente (20-30°C) con una humedad que no sea superior al 75%.
- Si se ha guardado la prueba en un refrigerador, déjela por unos 30 minutos hasta que vuelva a temperatura ambiente antes de utilizarla.
- Utilice la prueba inmediatamente después de retirarla de su saco sellado de papel de aluminio.

**RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE ESPECÍMENES**

- Es imprescindible que se sigan los métodos correctos de preparación y recolección de especímenes. Una recolección o un tratamiento inadecuado de las muestras podría arrojar resultados falsos.
- **Recolección de especímenes:**

- Para recolectar una muestra de hisopado nasal, inserte cuidadosamente el hisopo en el interior de la fosa nasal que exhiba un drenaje más visible, o la fosa nasal que esté más congestionada si el drenaje no fuera visible. Realizando una rotación suave, empuje el hisopo (alrededor de 1,5 cm hacia el

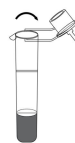


interior de la fosa nasal). Gire el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal y luego, lentamente, retire de la fosa nasal. Valiéndose del mismo hisopo, repita la recolección de muestra en la otra fosa nasal.

- **Transporte y almacenamiento de especímenes:**
- Tras hisopar, procese el hisopo en el tampón de extracción tan pronto como sea posible. No vuelva a colocar el hisopo dentro de la manga de embalaje de hisopos tras la recolección de espécimen.
- Se deben realizar las pruebas a las especímenes dentro de los 30 minutos tras su recolección. No congele ni transporte la muestra para realizar las pruebas más tarde.
- A fin de garantizar el adecuado funcionamiento de la prueba y evitar toda posible contaminación, recolecte los especímenes y finalice las pruebas una por una o bien realice las pruebas empleando distancia social de haber varios miembros en las mismas instalaciones. Trate cuidadosamente con todos los especímenes a fin de prevenir cualquier contaminación entre ellos.

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

**Lea atentamente las IFU antes de realizar toda prueba.**



Paso 1:

- Retire la capa de papel de aluminio del tubo de extracción que contiene el tampón. Coloque el tubo de extracción sobre el hueco del soporte de la caja de embalaje.



Paso 2:

- Tras la recolección de la muestra, inserte el hisopo dentro del tubo de extracción de la muestra, sumerja y presione la punta del hisopo hacia arriba y abajo dentro del fluido por un mínimo de 15 segundos, teniendo mucho cuidado de no salpicar contenidos del tubo hacia afuera.



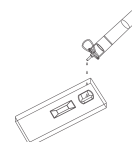
Paso 3:

- Retire el hisopo mientras lo aprieta contra las paredes laterales del tubo para extraer el líquido del hisopo.



Paso 4:

- Presione la punta del gotero suministrado sobre el tubo de extracción que contiene la muestra procesada. Mezcle a fondo girando o sacudiendo el fondo del tubo.



Paso 5: Incorporación de espécimen al casete de prueba

- Invierta el tubo de extracción y manténgalo en posición vertical.
- Apriete con suavidad el cuerpo rugoso del tubo, dejando caer tres (3) gotas de

espécimen procesado sobre el pocillo de muestra.

Paso 6:

- Lea los resultados, que deberían estar listos unos 15 a 20 minutos después de haber añadido la muestra procesada al pocillo de muestra. Cualquier resultado que se lea a partir de 20 minutos después será inválido.

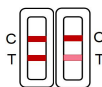
Paso 7:

- Tras leer los resultados, coloque todos los componentes del juego de prueba en la bolsa suministrada de muestra con riesgo ecológico y deseche según lo indicado en las reglamentaciones locales. No reutilice ningún componente usado.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### Positivo (+)

- Aparece una línea de color en la región de control (C) y en la región de detección (T). Esto indica que se hallan antígenos SARS-CoV-2 presentes en la muestra. La región de detección (T) podría lucir muy borrosa. Cualquier línea de color visible aquí significa un resultado positivo.
- Si obtiene un resultado positivo con la prueba GLINE-2019-nCoV Ag, es muy posible que tenga COVID-19. Siga los lineamientos locales en cuanto a confinamiento y comuníquese con su médico de inmediato o bien con el departamento local de salud, según lo indicado en las instrucciones suministradas al respecto por las autoridades locales.



### Negativo (-)

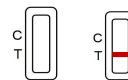
- Aparece una línea de color en la región de control (C) pero no en la región de detección (T). Esto indica que no se hallan antígenos de SARS-CoV-2 presentes en la muestra.
- Es muy improbable que tenga COVID-19. No obstante, un resultado negativo no descarta completamente la posibilidad de tener COVID-19. Esto significa que usted podría llegar a tener COVID-19, aun a pesar del resultado negativo de la prueba. Si experimenta síntomas tales como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del olfato o el sentido del gusto, comuníquese con las instalaciones médicas más cercanas según las reglas indicadas por la autoridad local. Asimismo, puede repetir la prueba con un nuevo juego de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba tras 1-2 días, dado que no es posible detectar coronavirus con la misma precisión en las diversas etapas de la infección. Teniendo en cuenta la pandemia, lo mejor es que se confine hasta que realice la siguiente prueba.



### Inválido

- Tras realizar la prueba, no aparece línea de color en la

región de control (C). Puede que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o bien que la prueba esté deteriorada. Deberá repasar nuevamente las instrucciones de uso y repetir la prueba con un nuevo casete.



## LIMITACIONES

- Esta prueba ha sido evaluada únicamente para su uso con material de espécimen humano.
- Un resultado positivo en esta prueba no distingue entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- La precisión de la prueba dependerá de que se realicen correctamente todos los procedimientos de la misma. De no seguir las instrucciones la precisión de la prueba se verá perjudicada. Si los resultados de la prueba no se condicen con los síntomas clínicos, es recomendable volver a realizar la prueba para confirmar los resultados.
- Este producto es utilizado únicamente para la detección cualitativa de antígenos SARS-CoV-2 en especímenes de hisopado nasal, por lo que no sirve para detectar la concentración de antígenos en las muestras.
- Los resultados de esta prueba sirven únicamente como referencia clínica, por lo que no se les debe utilizar como el criterio único en el cual se basen el diagnóstico clínico y el tratamiento.
- Tome todas las medidas necesarias de seguridad (por ejemplo: mascarilla facial, guantes) al realizar la prueba a otra persona.
- Tras estar en contacto, lávese las manos abundantemente o utilice gel desinfectante para las manos.
- Lávese o desinfecte las manos y séquelas antes de extraer la muestra y realizar la prueba.
- De ser necesario, en casos en los que se sospeche de COVID-19 y se obtenga un resultado negativo, se deberá proceder a realizar una segunda prueba confirmatoria.
- Posibles causas de falsos negativos:
  - 1) Una recolección, tratamiento o transporte inadecuados, o bien una cantidad muy baja de virus en las muestras podrían asimismo producir falsos negativos.
  - 2) Puede que se haya recolectado la muestra cuando la cantidad de virus en el paciente fuera muy baja o bien que la región de la cual se extrajo la muestra no tuviera suficiente.

## CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

### Funcionamiento clínico

Se realizó un estudio restringido que involucró a unas trescientas sesenta y cinco (365) hisopados nasales directos. Se tomaron las muestras de manera secuencial en dos ubicaciones y luego se realizaron las pruebas inmediatamente tras la recolección. Se compararon los resultados de la prueba GLINE-2019-nCoV Ag con un ensayo RT-PCR de referencia.

Resultados GLINE-2019-nCoV Ag	Resultados PCR de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	133	1	134
Negativo	5	226	231
Total	138	227	365

Sensibilidad de prueba GLINE-2019-nCoV Ag:  $133/138 = 96,38\%$  (95%IC:91,75% - 98,81%). En total, se confirmaron 138 muestras positivas de PCR: Se confirmaron 133 muestras positivas correctas de PCR detectadas por la prueba rápida de antígenos COVID-19. Hubo 5 casos de falsos negativos. Especificidad de la prueba GLINE-2019-nCoV Ag:  $226/227 = 99,56\%$  (95%IC:97,57% - 99,99%). En total, se confirmaron 227 muestras negativas de PCR: Se confirmaron 226 muestras negativas correctas de PCR detectadas por la prueba rápida de antígenos COVID-19. Hubo 1 caso de falso positivo.

### Límite de detección

El límite de detección (LoD) de la prueba GLINE-2019-nCoV Ag fue determinado a partir de la concentración más baja que resultara en detección de positivo de veinte (20) entre (20) réplicas. Basándose en estas pruebas, se confirmó un LoD de:  $2,0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba GLINE-2019-nCoV Ag fue evaluada mediante la realización de pruebas a un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que probablemente podrían presentar reactividad cruzada con la prueba GLINE-2019-nCoV Ag. Los patógenos indicados a continuación no fueron detectados utilizando la prueba GLINE-2019-nCoV Ag.

Pasible de reactividad cruzada	Concentración probada
Coronavirus humano HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humano 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	$2,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2	$2,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	$3,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Virus sincitial respiratorio	$4,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirus	$2,0 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^5$ CFU/mL
MERS coronavirus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL

### Antinterferencia

Se realizó un estudio para demostrar que dieciocho sustancias que podrían interferir y que se podrían hallar en el tracto respiratorio superior no presentan reactividad cruzada ni interferencia con la detección de SARS-CoV-2 en la prueba GLINE-2019-nCoV Ag.

Sustancia interferente	Concentración probada
Mucina	5 mg/mL
Sangre (humana)	5% v/v
Zanamivir	0,1 mg/mL
Oseltamivir	2,5 µg/mL
Tobramicina	1,0 mg/mL
Interferón alpha	$3 \times 10^5$ IU/mL
Ribavirina	0,4 mg/mL
Peramivir	0,15 mg/mL
Lopinavir	0,2 mg/mL
Levofloxacino	0,2 mg/mL
Azitromicina	1 µg/mL


Ritonavir	0,3 mg/mL
Clorhidrato de histamina	0,1 mg/mL
Cloruro de sodio	5% v/v
Oximetazolina	15% v/v
Dexametasona	1,2 mg / dL
Triamcinolona	5% v/v
Propionato de fluticasona	5% v/v


### Efecto gancho

No se observó efecto gancho en alta dosis hasta los  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL de virus SARS-CoV-2 desactivado por calor con la prueba GLINE-2019-nCoV Ag.

### REFERENCIAS

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. *A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin*[J]. Nature, 2020.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. *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

### ANEXO A:

#### Explicación de abreviaturas

Abreviatura	Explicación
	Número de catálogo
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Aviso
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Límites de temperatura (2-30°C)
	Este lado hacia arriba
	No reutilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Marcado de conformidad CE
	Distribuidor

## PORTUGUÊS ESPECIFICAÇÃO

1 teste/kit, 5 testes/kit, 7 testes/kit, 10 testes/kit, 15 testes/kit, 20 testes/kit, 25 testes/kit

€1434 Para autoteste

**IVD** Em dispositivo médico de vitrodiagnóstico

### USO PRETENDIDO

O teste GLINE-2019-nCoV Ag é um imunoenensaio de ouro coloidal (CGIA) para a detecção qualitativa de antígenos de nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em swab nasal direto de indivíduos com suspeita de SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias do início de sintomas. O teste GLINE-2019-nCoV Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Resultados positivos indicam que antígenos virais estão presentes na amostra. Os resultados positivos não excluem a possibilidade de infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus.

Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2. Infecção por SARS-CoV-2 ou não deve, pelo menos, levar em consideração sua história de doença, sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

O GLINE-2019-nCoV Ag destina-se ao autoteste. Adolescentes e crianças menores de 18 anos devem seguir as orientações de seus responsáveis para a realização do autoteste. Idosos com mais de 80 anos devem buscar auxílio para realizar o autoteste.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias, mas ainda permanece infeccioso durante este período. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O teste GLINE-2019-nCoV Ag emprega tecnologia de imunoenensaio de ouro coloidal em um design de sanduíche para detectar a proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2.

Quando as amostras são processadas e adicionadas ao poço da amostra, a amostra fluirá ao longo da tira de teste por ação capilar. Se a proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 existir na amostra, a proteína se combinará com os anticorpos SARS-CoV-2 marcados com ouro coloidal. Este imunocomplexo será capturado por

anticorpos anti-SARS-CoV-2 imobilizados na região de detecção (T) e formará uma linha de detecção colorida, que significa antígeno SARS-CoV-2 positivo.

O cassete de detecção também inclui uma região de controle (C). Após a conclusão de um teste válido, um controle colorido deve aparecer uma linha independentemente de o antígeno SARS-CoV-2 estar presente na amostra. Se a linha de controle não aparecer, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro cassete de teste.

### COMPONENTES DO KIT

GLINE-2019-nCoV Ag contém:

Componentes	REF	G86	G86	G86	G86	G86	G86	G86
	256	257	278	279	280	273	281	
Cassete de ensaio (pcs)	1	5	7	10	15	20	25	
Extração Buffer 400 milhões L/tubo (pcs)	1	5	7	10	15	20	25	
Estéril Swabs (pcs)	1	5	7	10	15	20	25	
Bioperigo Amostra Bolsas (pcs)	1	5	7	10	15	20	25	
Instrução Forusar (pcs)	1	1	1	1	1	1	1	

O cassete de teste é embalado em uma bolsa de folha selada com 1 bolsa dessecante e composta com (ver FIG. 1)

- Almofada de amostra: membrana de fibra de vidro.
- Almofada de ouro: partículas de ouro coloidal marcadas com anticorpos mouse anti-SARS-CoV-2 e peptídeos acoplados com ouro coloidal.
- Membrana de nitrocelulose: membrana de nitrocelulose (NC) com anticorpos anti-SARS-CoV-2 de camundongo imobilizados (linha T) e anticorpos anti-peptídeos de camundongo (linha C).
- Almofada absorvente: membrana de acetato de celulose.
- Almofada de apoio: cartão de PVC.
- Carcaça: Plástico PS (poliestireno).

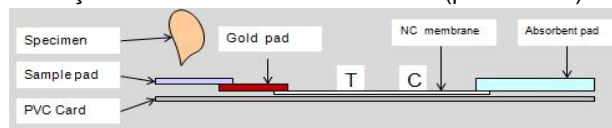


FIG. 1

- **MATERIAIS NECESSÁRIOS (MAS NÃO FORNECIDOS)**  
Cronômetro.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- **IVD** Apenas para uso diagnóstico in vitro.
- Este teste foi autorizado apenas para a detecção de proteínas do SARS-CoV-2, não para qualquer outro vírus ou patógeno.
- Use imediatamente após abrir a embalagem que contém o cassete de teste.
- Evite tocar em qualquer área de sangramento da área da narina durante a coleta de amostras, pois o excesso de sangue ou muco na zaragatoa pode interferir com o teste e produzir um resultado falso.
- Não use se a embalagem do dispositivo de teste estiver danificada.



- Não use o conteúdo do kit após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde o specimens and kit contents are handled.
- Não troque o conteúdo do kit de lotes diferentes.

Não tome nenhuma decisão de relevância médica

- sem primeiro consultar o seu médico.
- Limpe e desinfete todos os derramamentos de amostras ou tampão usando um desinfetante adequado. Se o tampão de extração entrar em contato com a pele ou os olhos, lave / enxágue com bastante água.
- Se ocorrer irritação na pele, erupção cutânea ou outra reação anormal, consulte um médico.
- Siga as instruções estritamente ao realizar um autoteste. Crianças e idosos, por favor, usem o teste sob a assistência do responsável.

#### ANUSEIO DO REAGENTE

- O IFU deve ser seguido precisamente para resultados precisos.
- Descarte após o primeiro uso. O teste não pode ser usado mais de uma vez..
- Não toque na área de teste da tira de teste.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

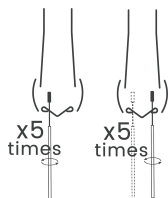
- O produto deve ser armazenado entre 2 e 30 °C, seco e ao abrigo da luz, é válido por 18 meses.
- Cada cassete de teste deve ser usado dentro de 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio lacrada. O teste deve ser usado em um ambiente com temperatura ambiente (20-30 °C) e umidade não superior a 75%.
- Se o teste foi armazenado em um refrigerador, deixe o teste atingir a temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar.
- O teste deve ser usado imediatamente após ser removido de sua embalagem de alumínio lacrada.

#### COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

- É essencial que sejam seguidos os métodos corretos de coleta e preparação da amostra. A coleta ou o manuseio incorreto das amostras podem gerar resultados falsos.

##### Coleta de espécimes:

- Para coletar uma amostra de esfregaço nasal, insira cuidadosamente o esfregaço na narina que exibe a drenagem mais visível ou na narina que está mais congestionada se a drenagem não for visível. Usando rotação suave, empurre a zaragatoa (cerca de 1,5 cm para a estrila). Gire o cotonete 5 vezes ou mais contra a parede nasal e, em seguida, remova-o lentamente da estrila. Usando o mesmo cotonete, repita sample collection in the other nostril.

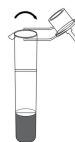


- **Transporte e armazenamento de espécimes:**
- Após esfregar, processe o esfregaço no tampão de extração assim que possível. Não coloque o esfregaço de volta na embalagem de embalagem do esfregaço após a coleta do espécime.

- As amostras devem ser testadas em 30 minutos. Não congele ou transporte a amostra para teste posterior.
- Para garantir o desempenho ideal do teste e evitar possível contaminação, colete a amostra e termine o teste um após o outro ou realize o teste à distância social se houver vários membros na mesma instalação. Tudo as amostras devem ser manuseadas com cuidado para evitar contaminação cruzada.

#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

 **Leia o IFU cuidadosamente antes de executarum teste.**



Etapa 1:

- Retire o papel laminado do tubo de extração que contém o tampão. Coloque o tubo de extração no orifício do suporte da caixa da embalagem.



Etapa 2:

- Após a coleta da amostra, insira a zaragatoa no tubo de extração da amostra, mergulhe e pressione a ponta da zaragatoa para cima e para baixo no fluido por um mínimo de 15 segundos, tomando cuidado para não respingar o conteúdo do tubo.



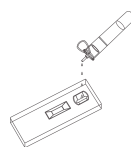
Etapa 3:

- Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.



Etapa 4:

- Pressione a ponta dispensadora incluída no tubo de extração que contém a amostra processada. Misture bem girando ou sacudindo o fundo do tubo.



Etapa 5: Adicionar a amostra ao cassete de teste

- Inverta o tubo de extração e segure-o na vertical.
- Aperte suavemente o corpo estriado do tubo, dispensando três (3) gotas da amostra processada no poço de amostra..

Etapa 6:

- Leia os resultados que devem estar prontos em 15-20 minutos após adicionar a amostra processada ao poço de amostra. Os resultados lidos após 20 minutos são inválidos.

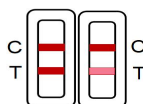
## Etapa 7:

- Depois de ler os resultados, coloque todos os componentes do kit de teste no saco de amostras de risco biológico fornecido e descarte de acordo com os regulamentos locais. Não reutilize nenhum componente usado.

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

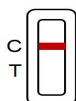
### POSITIVO (+)

- Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e na região de detecção (T). Isso indica que os antígenos SARS-CoV-2 estão presentes na amostra. A região de detecção (T) pode ser muito fraca. Qualquer linha colorida visível aqui é positiva.
- Se você obtiver um resultado positivo com o teste GLINE-2019-nCoV Ag, é muito provável que você tenha COVID-19. Você deve seguir as diretrizes locais para auto-isolamento e entrar imediatamente em contato com seu clínico geral / médico ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções das autoridades locais.



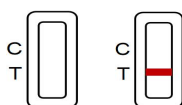
### Negativo (-)

- Uma linha colorida aparece na região de controle (C), mas não na região de detecção (T). Isso indica que os antígenos SARS-CoV-2 não estão presentes na amostra.
- É improvável que você tenha COVID-19. No entanto, um resultado negativo não exclui COVID-19. Isso significa que você ainda pode ter COVID-19, mesmo que o resultado do teste seja negativo. Se sentir sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda do olfato ou paladar, contacte o centro médico mais próximo de acordo com as regras da sua autoridade local. Além disso, você pode repetir o teste com um novo kit de teste. Em caso de suspeita, repita o teste após 1-2 dias, pois o coronavírus não pode ser detectado com precisão em todas as fases de uma infecção. Em consideração à pandemia, é melhor isolar-se antes do próximo teste.



### Inválido

Nenhuma linha colorida aparece na região de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode estar deteriorado. Você precisa revisar as instruções de uso novamente e repetir o teste com um novo cassete.



### LIMITAÇÕES

- Este teste foi avaliado para utilização apenas com material de amostra humano.

- Os resultados positivos deste ensaio não diferenciam entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- A exactidão do ensaio baseia-se na realização correcta de todo o procedimento de ensaio. O não cumprimento das instruções afectará negativamente a precisão do ensaio. Recomenda-se a retenção para confirmar os resultados se os resultados do ensaio forem inconsistentes com os sintomas clínicos.
- Este produto só é utilizado para a detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasal e não pode detectar a concentração de antígenos em amostras.
- Os resultados obtidos são apenas para referência clínica, e não devem ser utilizados como única base para diagnóstico clínico e tratamento.
- Por favor, tome as medidas de segurança necessárias (por exemplo, máscara facial, luvas) ao testar para outras pessoas.
- Lave bem as mãos ou use desinfetante manual.
- Lave ou higienize as mãos e seque-as antes de colher e testar
- Os resultados negativos nos casos em que há suspeita de doença COVID-19 devem ser revisados por um teste confirmatório, se necessário.
- A possibilidade de um falso resultado negativo pode ser:

- 1) A recolha incorrecta, manuseamento, transporte de amostras ou vírus baixo nas amostras podem também causar falsos resultados negativos.
- 2) A amostra pode ter sido coletada quando o vírus do paciente é baixo, ou o vírus da região de onde a amostra foi coletada não é suficiente.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Quadro clinic

Foi realizado um estudo limitado envolvendo trezentos e sessenta e cinco esfregaços nasais diretos (365). As amostras foram sequencialmente matriculadas em dois locais e testadas imediatamente após a recolha. Os resultados do ensaio GLINE-2019-nCoV Ag foram comparados com um ensaio RT-PCR de referência.

GLINE-2019-nCoV Ag Resultados	Resultados de PCR de referência		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	133	1	134
Negativo	5	226	231
Total	138	227	365

Sensibilidade do teste GLINE-2019-nCoV Ag: 133/138 = 96,38% (IC 95%: 91,75% - 98,81%). No total, 138 amostras positivas confirmadas por PCR: 133 amostras positivas confirmadas por PCR foram detectadas corretamente pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19. Existem 5 casos falsos negativos.

Especificidade do Teste de GLINE-2019-nCoV Ag: 226/227 = 99,56% (IC de 95%: 97,57% - 99,99%). No total, 227 amostras negativas confirmadas por PCR: 226 amostras negativas confirmadas por PCR foram detectadas corretamente pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19. Existem 1 caso falso positivo.

### Limite de detecção

O limite de detecção (LoD) do teste GLINE-2019-nCoV Ag foi determinado como sendo a concentração mais baixa

resultando na detecção positiva de vinte (20) de vinte (20) repetições. Com base neste teste, o LoD foi confirmado como:  $2,0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / mL.

## Cross-Reactivity

A reactividade cruzada do ensaio de Ag GLINE-2019-nCoV foi avaliada através do ensaio de um

painel de agentes respiratórios de elevada prevalência que poderiam potencialmente reagir cruzada com o ensaio Ag GLINE-2019-nCoV. Os seguintes agentes patogénicos não foram detectados com o ensaio Ag GLINE-2019-nCoV.

Potencial Reacção Cruzada	Concentração testada
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	2.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2	2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	3.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
MERS coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interferência

Tal como demonstrado pelo facto de dezoito substâncias potencialmente interferirem na substância, podem ser emitidas através dos respiradores-receptores de outros reactores cruzados durante a detecção da SARS-CoV-2 no teste GLINE-2019-CoV Ag.

Substância de Interferência	Concentração Teste
Mucin	5 mg/mL
Sangue (humano)	5% v/v
Zanamivir	0.1 mg/mL
Oseltamivir	2.5 µg/mL
Tobramycin	1.0 mg/mL
Interferão alfa	3 x 10 <sup>5</sup> IU/mL
Ribavirina	0.4 mg/mL
Paramizador	0.15 mg/mL
Lopinavir.	0.2 mg/mL
Levofloxacina	0.2 mg/mL
Azitromicina	1 µg/mL
Ritonavir	0.3 mg/mL
Cloridrato de histamina	0.1mg/mL
Cloreto de sódio	5% v/v
Oximetazolina	15% v/v
Dexametasona	1.2 mg/dL
Triamcinolona	5% v/v
Propionato de fluticasona	5% v/v

## Efeito Gancho

Nenhum efeito de gancho de alta dose foi observado até  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / mL de vírus SARS-CoV-2 inativado por calor com o teste GLINE-2019-nCoV Ag.

## REFERÊNCIAS

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. 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.  
F-mail:peter@lotusnl.com



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

## ANNEX A:

### Explanation of abbreviation

Abreviação	Explicação
	Número do catálogo
	Contém o suficiente para os testes <n>
	Fabric
	Representante autorizado na sociedade europeia
	Cuidado
	Atenção: Ver instrução para uso
	Apenas para In-Vitro Diagnóstico
	Número do lote
	Data de fabrico
	Utilização por (data de expiração)
	Armazenado à temperatura ambiente (2-30°C)
	Por aqui.
	Não reutilizar o
	Não utilizar se o pacote estiver danificado
	Manter seco
	Fique longe da luz do sol.
	Marcação de conformidade CE
	Distribuidor