

# GLINE-2019-nCoV Ag

REF G86247

Σ 20 Tests



IVD In vitro diagnostisches Medizinprodukt

**Nur für den professionellen Einsatz von medizinischem Fachpersonal!**

## VERWENDUNGSZWECK

Der GLINE-2019-nCoV Ag Test ist ein kolloidales Gold-Immunoassay (engl. colloidal gold immunoassay, CGIA) zur qualitativen Bestimmung von 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteine im Nasenrachen- und Nasenabstrich von Personen, bei denen der Verdacht auf eine CoVID-19-Infektion besteht. Der Test ist innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Auftreten der Symptome durchzuführen. Der GLINE-2019-nCoV Ag Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und 2019-nCoV.

Die positiven Ergebnisse deuten darauf hin, dass virale Antigene vorhanden sind, jedoch ist eine klinische Relevanz für die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Doppelinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die genaue Ursache für diese Erkrankung.

Die negativen Ergebnisse schließen eine 2019-nCoV Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den letzten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit 2019-nCoV betrachtet werden.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen anfälliger. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch die asymptomatisch infizierten Menschen können eine infektiöse Quelle darstellen. Laut der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage (meistens sind es 3 bis 7 Tage). Der Patient ist während dieser Zeit infektiös. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte- und laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall, auf.

## TESTPRINZIP

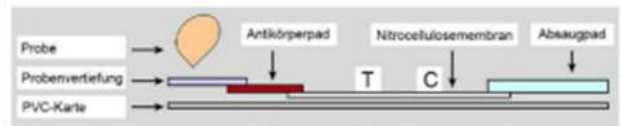
Der GLINE-2019-nCoV Ag Test ist ein Sandwich kolloidale Gold Immunoassay, zur Bestimmung von 2019-nCoV-Nucleocapsid Protein.

- Wenn Proben verarbeitet und in den Probenbereich gegeben werden, bewegen sich die Proben aufgrund der Kapillarwirkung entlang des Detektionspads. Wenn 2019-nCoV Nucleocapsid-Protein in der Probe vorhanden ist, wird das Protein mit dem kolloidalen Gold – markiertem 2019 nCoV Antikörper verbunden. Dieser Immunkomplex wird von einem immobilisierten Anti-2019-nCoV Antikörper eingefangen und bildet eine rote Detektionslinie (T), welches für 2019-nCoV Antigen positiv steht.
- Eine farblose Erkennungslinie, wird bei einem negativen Ergebnis angezeigt. Das Detektionspad enthält auch eine Kontrolllinie (C), die das Farbband des Kontrollantikörper-komplexes aufzeigt. Diese rote Kontrolllinie muss immer angezeigt werden, unabhängig davon, ob eine Detektionslinie vorhanden ist oder nicht. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint, sollte das Testergebnis als ungültig definiert und die Probe mit einer anderen Karte erneut getestet werden.

## REAGENZIEN

GLINE-2019-nCoV Ag beinhaltet:

- 20 einzeln versiegelte Beutel mit jeweils:
    - Test-Kassetten
    - Trockenmittelbeutel
  - Gebrauchsanweisung
  - Extraktionsreagenz: 20 Probenextraktionsröhrchen mit jeweils 350  $\mu$ l Extraktionsreagenz
    - 20 Probenextraktionsröhrchen mit jeweils einer Abgabespitze
  - 20 sterile Nasenrachenabstriche
- Jede Test-Kassette ist in einem versiegelten Folienbeutel, mit Trockenmittel verpackt, zusammengesetzt (siehe Abb. 1):
- Probenvertriefung (Sample pad): Glasfasermembran.
  - Antikörperpad (Gold pad): Kolloidale Goldpartikel, markiert mit Maus-Anti-2019-nCoV-Antikörper und Peptid mit kolloidalem Gold gekoppelt.
  - Nitrocellulosemembran: Nitrocellulosemembran (NC-Membran) mit immobilisiertem Maus-Anti-2019-nCoV Antikörper (Detektionslinie T) und Maus Anti-Peptid Antikörper (Kontrolllinie C).
  - Absaugpad: Celluloseacetatmembran.
  - Trägerunterlage: PVC-Karte.
  - Test-Kassette: PS (Polystyrol) Kunststoff.



## ERFORDERLICHE MATERIALIEN (NICHT MITGELIEFERT)

- Nasenabstrich (NS) - Tupfer (Wenn Sie NS als optionale Probenentnahme wählen).
- Timer.
- Vortex.
- Notwendige persönliche Schutzausrüstung.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**IVD** Nur zur in-vitro-Diagnostik.

- Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus 2019-nCoV zugelassen. Zum Detektieren von anderen Viren oder Krankheitserregern nicht geeignet.
- Alle Ergebnisse müssen zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden und dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Das Testgerät sofort nach dem Öffnen verwenden.
- Vermeiden Sie während der Probenentnahme die blutenden Bereiche des Nasenrachens, da überschüssiges Blut oder Schleim auf der Tupferprobe, die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen kann.
- Nicht verwenden, wenn die Test-Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das Ablaufdatum hinaus.
- Essen, Trinken oder Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben und der Inhalt des Kits bearbeitet werden.
- Tauschen Sie den Kit-Inhalt nicht mit verschiedenen Chargen aus.
- Keine bekannte Testmethode kann gewährleisten, dass von Menschen stammende Produkte, keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Materialien aus menschlichen Quellen als potenziell infektiös angesehen werden.
- Das gesamte Abfallmaterial sollte ordnungsgemäß nach den örtlichen Richtlinien entsorgt werden.
- Verschüttete Proben oder Reagenzien mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen und desinfizieren.
- Eine bestimmte Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keinerlei Erfahrung mit der Probenentnahme und Handhabungsverfahren haben.
- Tragen Sie beim Sammeln und Auswerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.

## REAGENZHANDHABUNG

- Die Verfahren sollten exakt befolgt werden, um ein genaues Ergebnis erzielen zu können.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme, sowie Lagerung und Transport sind für die Durchführung des Tests entscheidend.
- Teststreifen, die in einem Laminarströmungsabzug oder in Bereichen mit hohem Luftstrom eingesetzt werden, sollten während der Testentwicklung abgedeckt sein, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss sicherzustellen.
- Der Test kann nicht mehr als einmal eingesetzt werden. Nach der ersten Verwendung entsorgen.
- Nicht den Testbereich des Teststreifens berühren.
- Verwenden Sie nicht das Kit, wenn die Verpackung durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist
- Die Reagenzien dürfen nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Vermeiden Sie die Schaumbildung bei allen Reagenzien.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

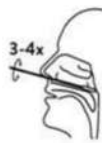
- Das Produkt ist bis zu 18 Monate gültig und sollte bei 2–30 ° C trocken und dunkel gelagert werden.
- Derzeit wurde eine beschleunigte Stabilitätsbewertung durchgeführt. Die Echtzeit-Stabilitätsbewertung des Produkts wird in der Zukunft verwirklicht.
- Der Teststreifen sollte bei Raumtemperatur (20-30 ° C) mit einer Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 75%, innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels, verwendet werden.
- Nehmen Sie vor Gebrauch den Teststreifen aus dem Kühlschrank und lassen Sie den Test 30 Minuten lang bei Raumtemperatur äquilibrieren.
- Das Herstellungsdatum finden Sie auf dem Verpackungsetikett.
- Es wird empfohlen den Test sofort nach dem Öffnen zu benutzen.

## PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Es ist notwendig, die richtigen Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung zu befolgen. Proben, die während des Symptombeginns erhalten werden, beinhalten den höchsten Virustiter; Proben, die 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay, eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Daher wird eine Schulung für die Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

### • Für Nasenrachenabstriche:

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch mit dem meisten Sekret ein, um eine Nasenrachenabstrich zu entnehmen. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasenrachen drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasenrachen.



### • Für Nasenabstriche:

Um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch in die sichtbarste Drainage ein, oder in das Nasenloch, welches am meisten verstopft ist, wenn die Drainage nicht zu sehen ist. Drücken Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung, bis der Widerstand in Höhe der Turbinaten erreicht ist (weniger als 2,5 cm in das Nasenloch). Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal 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

- Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich, verarbeitet werden.

- Nach der Abstrichentnahme, sollten Sie so bald wie möglich den Tupfer im Extraktionsreagenz verarbeiten. Legen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme nicht wieder in die Tupferverpackungshülle.
- Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, um die beste Leistung zu erzielen und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Tupfer in ein sauberes, unbenutztes Plastikröhrchen zu legen, das mit Patienteninformationen versehen ist, um die Integrität der Probe zu erhalten. Das fest verschlossene Plastikröhrchen sollte bei Raumtemperatur oder bei 2 – 8°C bis zu einer Stunde gelagert werden. Wenn eine Verzögerung von mehr als eine Stunde auftreten sollte, entsorgen Sie die Probe. Zum Testen muss eine neue Probe entnommen werden.
- Extrahierte Nasenproben können bei -20 ° C eingefroren werden und bis zu 30 Tage nach dem Einfrieren genutzt werden.
- Gehen Sie vorsichtig mit den Patientenproben um, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Die Proben müssen gemäß den nationalen und internationalen Vorschriften für den Transport von klinischen Proben und kontaminierten Materialien, verpackt und gekennzeichnet werden.

## TESTVERFAHREN

 **Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.**

- Lassen Sie die Test-Kassette, den Puffer und die Probe vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur äquilibrieren.

### Schritt 1:

- Entnehmen Sie unmittelbar vor dem Test, ein Extraktionsreagenzröhrchen und eine Test-Kassette aus dem Folienbeutel.
- Beschriften Sie eine Test-Kassette und ein Extraktionsreagenzröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle.
- Stellen Sie die etikettierten Extraktionsreagenzröhrchen in ein Gestell im Bereich des Arbeitsplatzes.

### Schritt 2:

- Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Probenextraktionsröhrchen

### Schritt 3:

- Führen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen ein und tauchen Sie den Tupfer für mindestens 15 Sekunden in der Flüssigkeit ein und auf. Achten Sie dabei, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.

### Schritt 4:

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

### Schritt 5:

- Drücken Sie die angebrachte Spitze fest auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe (einfädeln oder verdrehen ist nicht erforderlich). Durchmischen Sie die Probe, mit einer kreisförmigen Schüttelbewegung oder Schnipsen des Röhrchenbodens, gründlich.
- **Nach der Verarbeitung des Tupfers im Extraktionsreagenz, sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.**

### Schritt 6:

- Um die Probe in die Test-Kassette hinzuzufügen, drehen Sie das Extraktionsreagenzröhrchen um und halten Sie es vertikal (ungefähr 1 cm über der Probenvertiefung).
- Drücken Sie den geriffelten Körper des Röhrchens vorsichtig zusammen und geben Sie drei (3) Tropfen (der verarbeiteten Proben) in die Probenvertiefung.
- Für eine weitere Analyse bleibt überschüssiges Volumen übrig.

# GLINE-2019-nCoV Ag

## Schritt 7:

- Während des Testes, bewegt sich die rote Farbe über das Ergebnisfeld in der Mitte der Test-Kassette.
- Warten Sie 15 ~ 20 Minuten und lesen Sie das Ergebnis ab. Die aufgezeigten Ergebnisse nach 30 Minuten, haben keine klinische Signifikanz.

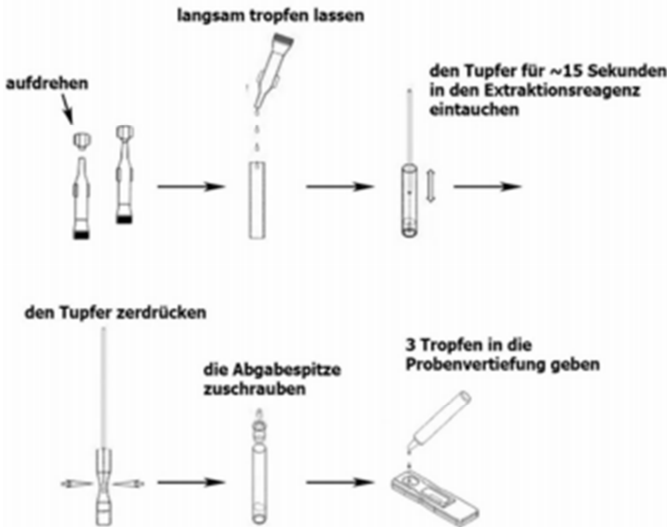


Abb. 2. Das Assay-Verfahren

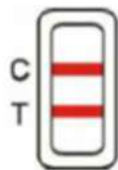
## QUALITÄTSKONTROLLE

Jede GLINE-2019-nCoV Ag Testkassette beinhaltet eine interne Kontrolle, die die routinemäßigen Qualitätskontrollanforderungen erfüllt. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Kontrolle angezeigt, um zu bestätigen, dass das Probenvolumen und der Dochtwirkungsgrad der Membran ausreichend sind und ob die Verfahrenstechnik korrekt ist.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

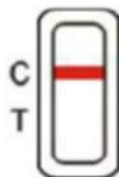
### Positiv (+)

- An der Kontrolllinie (C) und der Detektionslinie (T) erscheinen rote Bänder, die ein positives Ergebnis, für das Vorhandensein von 2019-nCoV Nucleocapsid-Antigenen in der Probe anzeigen.



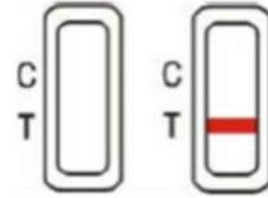
### Negativ (-)

- Das farbige Band erscheint nur an der Kontrolllinie (C). Es zeigt an, dass sich keine 2019-nCoV Nucleocapsid-Antigene in der Probe befinden oder dass sie unterhalb der Test-Detektionsgrenze liegen.



## Ungültig

- Nach der Durchführung des Tests erscheint an der Kontrolllinie kein sichtbares farbiges Band. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt, oder der Test ist defekt. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



## EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Viruslast des Virus in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskultursergebnissen korrelieren oder nicht korrelieren.
- Dieser Test wurde nur für die Verwendung von „humanem Probenmaterial“ validiert.
- Positive Testergebnisse aus diesem Test unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Positive Testergebnisse schließen eine Ko-Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Die positiven und negativen Vorhersagewerte dieses Tests hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch-negative Testergebnisse sind während der Spitzenaktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch-positive Testergebnisse sind während niedriger SARS-CoV-2-Aktivität eher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
- Die Genauigkeit der Detektion hängt mit dem gesamten Anweisungsprozess zusammen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen wird die Testgenauigkeit beeinträchtigen. Wenn die Testergebnisse nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen, wird ein erneuter Test empfohlen, um die Ergebnisse zu bestätigen.
- Die Testleistung bei den gefrorenen Proben kann sich von den frischen klinischen Proben unterscheiden.
- Die Antigenanzahl in einer Probe kann mit fortschreitender Krankheitsentwicklung abnehmen. Proben die nach sieben Tagen nach dem Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind im Vergleich zur RT-PCR eher negativ.
- Dieses Produkt wird nur zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV Ag in Nasenrachen und Nasen-Abstriche verwendet und keine Antigenkonzentration in Proben nachweisen. Wenn Sie den spezifischen Inhalt testen müssen, verwenden Sie bitte das entsprechende professionelle Equipment.
- Das Reagenz-Testergebnis dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung eingesetzt werden. Die Krankenakten des Patienten, einschließlich Symptome, Krankengeschichte, andere Labortests, sowie die Behandlungsreaktion, sollten berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Einschränkung der Antigen-Nachweisreagenz-Methodik sollten negative Testergebnisse als mutmaßlich behandelt und durch Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-Identifizierung zur Bestätigung überprüft werden.

# GLINE-2019-nCoV Ag

- Die möglichen Gründe für ein falsch-negatives Ergebnis:
  - Eine falsche Probenentnahme, -übertragung oder -behandlung, auch zu wenige Virus-Tröpfchen in der Probe, können ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
  - Eine Virus-Genmutation kann zur Änderung des Antigenbestimmungsclusters führen, wodurch falsch-negative Ergebnisse angezeigt werden.
  - Der optimale Probentyp und die optimale Zeit für die Probenentnahme nach der Infektion (Spitzentiter des Virus) wurden nicht erfasst. Bei wiederholter Testung der Probe von demselben Patienten, kann man falsch-negative Ergebnisse vermeiden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Leistung (Nasenrachenabstriche)

Eine beschränkte Studie mit fünfhundertvierzehn (514) direkten Nasenrachenabstrichen wurde durchgeführt. Die Proben wurden nacheinander an drei Orten aufgenommen und im frischen Zustand getestet. Der GLine-2019-nCoV Ag Test wurde mit dem extrahierten RT-PCR-Assay verglichen.

GLINE-2019-nCoV Ag Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	110	3	113
Negativ	4	397	401
Gesamt	114	400	514

**Sensitivität** des GLINE-2019-nCoV Ag Tests:  
 $110/114 = 96,49\%$  (95% CI: 91,26% - 99,04%).

**Spezifität** des GLINE-2019-nCoV Ag Tests:  
 $397/400 = 99,25\%$  (95% CI: 97,82% - 99,85%).

### Klinische Leistung (Nasenabstriche)

Eine beschränkte Studie mit fünfhundertvierzehn (514) direkten Nasenabstrichen wurde durchgeführt. Die Proben wurden nacheinander an drei Orten aufgenommen und im frischen Zustand getestet. Der GLine-2019-nCoV Ag Test wurde mit dem extrahierten RT-PCR-Assay verglichen.

GLINE-2019-nCoV Ag Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	111	3	114
Negativ	3	397	400
Gesamt	114	400	514

**Sensitivität** des GLINE-2019-nCoV Ag Tests:  
 $111/114 = 97,37\%$  (95% CI: 92,50% - 99,45%).

**Spezifität** des GLINE-2019-nCoV Ag Tests:  
 $397/400 = 99,25\%$  (95% CI: 97,82% - 99,85%).

## NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze für den GLINE-2019-nCoV Ag Tests wurde als niedrigste Konzentration bestimmt, welche zum positiven Nachweis von zwanzig (20) von zwanzig (20) Replikaten führte. Bezogen auf den Test wurde die Nachweisgrenze folgendermaßen bestätigt als:  $2,0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / mL.

## KREUZREAKTIVITÄT

Die Kreuzreaktivität des GLINE-2019-nCoV Ag Tests wurde bewertet, indem eine Gruppe von hochpathogenen Atemwegserregern analysiert wurden, die höchstwahrscheinlich mit dem GLINE-2019-nCoV-Ag Test kreuzreagieren könnten. Die unten aufgelisteten Krankheitserreger wurden nicht mit dem GLINE-2019-nCoV Ag Test nachgewiesen.

Potenzielle Kreuzreaktion	Getestete Konzentration
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
MERS coronavirus	$1.0 \times 10^5$ 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	$4.0 \times 10^5$ 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

## Anti-Interferenz

Laut einer Studie, 18 potenziell störende Elemente, die in der oberen Atemwege eventuell zu finden sind, zeigen keine Kreuzreaktion und verhindern die Erkennung von SARS-CoV-2 im GLINE-2019-nCoV Ag Test nicht.

Störsubstanz	Getestete Konzentration
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	$3 \times 10^5$ 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
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 EFFEKT

Bei der Verwendung von  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeaktiviertem 2019-nCoV-Virus wurde beim GLINE-2019-nCoV Ag Test kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

## LITERATURHINWEIS

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin[J]. bioRxiv, 2020.
- WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance. Jan 11, 2020.
- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020.
- Chen Y, Liu Q, Guo D. Emerging coronaviruses: genome structure, replication, and pathogenesis[J]. J Med Virol, 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.

# GLINE-2019-nCoV Ag



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.  
Building 1, YHLO Biopark, Baoöong 2<sup>nd</sup> Road,  
Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116  
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
E-mail:info@szyhlo.com



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

## ANHANG A:

### Symbolerklärung

Abkürzung	Erklärung
	Produktnummer
	Anzahl der Tests
	Hersteller
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Europäische Konformitätserklärung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum
	Temperaturgrenze (2 - 30° C)
	Biologische Risiken
	Diese Seite nach Oben
	Nicht wiederverwenden