

GLINE-2019-nCoV Ag Speichel

Spezifikation

1 test/ kit, 5tests/kit, 20 tests/kit



IVD In vitro diagnostisches Medizinprodukt

Nur für den professionellen Einsatz von medizinischem Fachpersonal!

Verwendungszweck

Der GLINE-2019-nCoV Ag Speichel Test ist ein kolloidales Gold-Immunoassay (engl. colloidal gold immunoassay, CGIA) zur qualitativen Bestimmung von 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteine im Speichelproben 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 β . 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 Speichel 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 Speichel beinhaltet:

Komponente	REF	G86251	G86252	G86253
Versiegelte Beutel*(pcs)		20	1	5
Vorinstalliertes Extraktionsreagenz, 400 μ L/tube(pcs)		20	1	5
Speichelsammeltrichter (pcs)		20	1	5
Gebrauchsanweisung (pcs)		1	1	1

*Hinweis: * Jeder versiegelte Beutel enthält: 1 Testkassette und 1 Trockenmittelbeutel.*

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 Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG gekoppelt mit kolloidalem Gold gekoppelt.
- Nitrocellulosemembran: Nitrocellulosemembran (NC-Membran) mit immobilisiertem Maus-Anti-2019-nCoV Antikörper (Detektionslinie T) und Kaninchen-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C).
- Absaugpad: Celluloseacetatmembran.
- Trägerunterlage: PVC-Karte.
- Test-Kassette: PS (Polystyrol) Kunststoff.

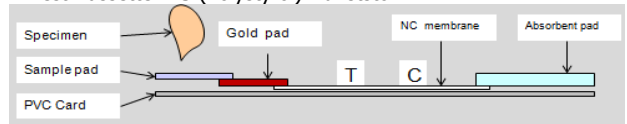


FIG. 1

Erforderliche Materialien (Nicht mitgeliefert)

- 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 das Mischen von Schleim während der Probenentnahme, da überschüssiger Schleim 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 Speichelprobe:

- Die Speichelprobe, die am frühen Morgen vor dem Zähneputzen, Mundspülen und Frühstück entnommen wurde, wird am meisten empfohlen. Andernfalls essen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Speichelprobenentnahme nicht.
- Öffnen Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens.
- Den Speicheltrichter abdecken.
- Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von "kruuuu" aus dem Hals, um Speichel aus dem tiefen Hals zu entfernen.
- Sammeln Sie den Speichel, um ihn bis zur Markierungslinie oben zu füllen.
- Entfernen Sie den Speicheltrichter, schrauben Sie die Spitze fest und mischen Sie sie 10 Mal gut auf und ab.

Probentransport und Lagerung

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

- Wenn eine sofortige Prüfung nicht möglich ist und um die beste Leistung zu erzielen und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, die Probe vor der Prüfung bis zu 24 Stunden lang bei Raumtemperatur oder 2-8 ° C fest in Extraktionsreagenz zu verschließen. Wenn eine Verzögerung von mehr als 24 Stunden auftritt, entsorgen Sie die Probe. Zum Testen muss eine neue Probe entnommen werden.
- Nicht einfrieren.
- 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:

- Gründlich mischen, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schnippen.

Schritt 2:

- 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.

Schritt 3:

- 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 20 Minuten, haben keine klinische Signifikanz.

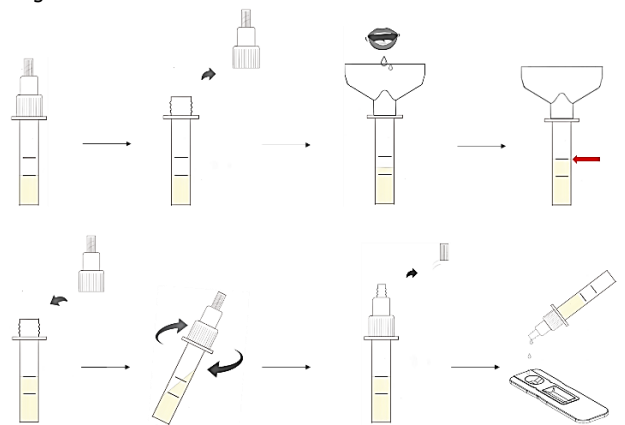


Abb. 2. Das Assay-Verfahren

QUALITÄTSKONTROLLE

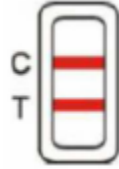
Jede GLINE-2019-nCoV Ag Speichel Testkassette beinhaltet eine interne Kontrolle, die die routinemäßigen Qualitätskontrollanforderungen erfüllt. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Kontrolle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

GLINE-2019-nCoV Ag

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

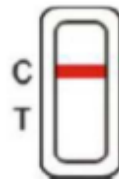
Positiv (+)

- 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.



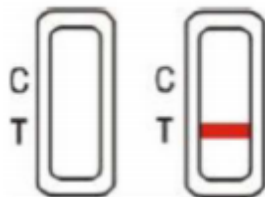
Negativ (-)

- 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

- Die Testleistung hängt von der Viruslast des Virus in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.
- Dieser Test wurde nur für die Verwendung von „humanem Probenmaterial“ validiert.
- 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 Speichelproben verwendet und kann 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.
- Die möglichen Gründe für ein falsch-negatives Ergebnis:
 - 1) Eine falsche Probenentnahme, -übertragung oder -behandlung, auch zu wenige Virus-Tröpfchen in der Probe, können ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
 - 2) Eine Virus-Genmutation kann zur Änderung des Antigenbestimmungsclusters führen, wodurch falsch-negative Ergebnisse angezeigt werden.
 - 3) 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

Die klinische Leistung von GLINE-2019-nCoV Ag-Speichel wurde durch Testen von 550 positiven und 123 negativen Proben bestimmt. Die Proben wurden nacheinander aufgenommen und frisch getestet. Klinische Proben wurden unter Verwendung einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

GLINE-2019-nCoV Ag Speichel Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	524	0	524
Negativ	26	123	149
Gesamt	550	123	673

Sensitivität des GLINE-2019-nCoV Ag Speichel:
 $524/550 = 95,27\%$ (95% CI: 93,15% - 96,89%).

Spezifität des GLINE-2019-nCoV Ag Speichel:
 $123/123 = 100\%$ (95% CI: 97,05% - 100%).

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze für den GLINE-2019-nCoV Ag Speichel 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: $4,25 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL.

KREUZREAKTIVITÄT

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

GLINE-2019-nCoV Ag

Potenzielle Kreuzreaktion	Spezies	Konzentration
H1N1(2009)	A-H1N1-2009	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Seasonal H1N1 influenza	A-H1N1	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H3N2 influenza virus	A-H3N2	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H5N1 avian influenza virus	A-H5N1	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H7N9 avian influenza virus	A-H7N9	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata	B-Yamagata	3.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria	B-Victoria	3.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus type A	RSV-A2	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus type B	RSV-B	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A	CV-A10	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus B	Echovirus 6	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus C	CV-A21	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus D	EV-D68	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus type 1	HPIVs-1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus type 2	HPIVs-2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus type 3	HPIVs-3 VR-93	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	2.0 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus B	HRV-52	2.0 x 10 ⁵ PFU/mL
	VR-1162	
	HRV-3	
	VR-1113	
Rhinovirus C	HRV-16	2.0 x 10 ⁵ PFU/mL
	VR-283	
Adenovirus type 1	HAdV-1 VR-1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 2	HAdV-2 VR-846	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 3	HAdV-3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 4	HAdV-4 VR-1572	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 5	HAdV-5 VR-1578/1516	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 7	HAdV-7 VR-7	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 55	HAdV-55	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus	HMPV	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epstein-Barr virus	HHV-4 VR-1492	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Measles virus	MV VR-24	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rotavirus	RV VR-2018	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Norovirus	NOR	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	MuV VR-106	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Varicella-zoster virus	VZV VR-1367	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Legionella	33152	10 ⁷ cfu/mL
Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁷ cfu/mL
Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁷ cfu/mL
Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁷ cfu/mL

Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁷ cfu/mL
Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ cfu/mL
Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL
Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁷ cfu/mL
Candida albicans	SC5314	10 ⁷ cfu/mL
Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁷ cfu/mL
Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁷ cfu/mL
Cryptococcus gutii	R265	10 ⁷ cfu/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁷ cfu/mL
Coronavirus229E	VR-740	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
CoronavirusOC43	VR-1558	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
CoronavirusNL63	COV-NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus HKU1	COV-HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus MERS	MERS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus SARS	SARS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Pooled human nasal wash	/	/

Anti-Interferenz

Die folgenden potenziell störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den Speichel von GLINE-2019-nCoV Ag. Die endgültigen Testkonzentrationen der störenden Substanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Störsubstanz	Konzentration
Whole Blood	4%(v/v)
Mucin	0.5%(v/v)
Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptic (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptic (Benzocaine)	1.5mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(v/v)
Afrin (Oxymetazoline)	15%(v/v)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(v/v)
Nasal Gel (Oxymetazoline)	10%(v/v)
Zicam	5%(v/v)
Homeopathic (Alkalol)	1:10
Fisherman's Friend	1.5mg/mL
Sore Throat Phenol Spray	15%(v/v)
Tobramycin	4µg/mL
Mupirocin	10mg/mL
Fluticasone Propionate	5%(v/v)
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/mL

HOOK EFFEKT

Bei der Verwendung von 3,4x10⁵ TCID₅₀/mL hitzeaktiviertem 2019-nCoV-Virus wurde beim GLINE-2019-nCoV Ag Speichel kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

GLINE-2019-nCoV Ag

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.
- 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, Baocong 2nd 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