



Produktbezeichnung

Produktbezeichnung des Herstellers: GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test. Deutscher Handelsname: **GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest**. Artikelnummer: P2004-01, Testort: Point of Care (POC) ohne Gerät. In der vorliegenden Bedienungsanleitung wird der deutsche Handelsname **GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest** verwendet.

Verpackung

20 Testkits pro Box, 25 Boxen pro Karton

Verwendungszweck

Der GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest beruht auf der immunochromatographischen Polymertechnologie und dem Doppel-antikörpersandwich-Prinzip und führt den direkten qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Um den tatsächlichen Infektionsstatus zu bestimmen, ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte (Anamnese) und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige oder endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse sollten als vorläufig betrachtet und für das Patientenmanagement gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht gänzlich aus und sollten daher nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich der Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den akuten Virus-Expositionen, der Anamnese (Vorgeschichte) und den klinischen Anzeichen und Symptomen eines Patienten in Bezug auf COVID-19 betrachtet werden.

Der GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken von In-vitro-Diagnoseverfahren sowie in geeigneten Infektionskontrollverfahren erfahren ist, sowie Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Messungen erfahren und ausgebildet sind. Aufgrund der Einfachheit der Testdurchführung ist diese aber, bei Befolgung der Bedienungsanleitung, auch durch einen Laien (auch in Form einer Selbstbetestung) grundsätzlich möglich.

Zusammenfassung und Erklärung

Die Coronaviren SARS-CoV-2 gehören zur Gattung der β -Viren. COVID-19 (auch "Corona" genannt) ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Menschen sind für diese Krankheit anfällig. Derzeit sind bereits infizierten Personen die Hauptinfektionsquelle und -überträger. Auch infizierte Personen, die keinerlei Symptome zeigen, können eine Infektionsquelle sein und für die Weiterverbreitung des Virus verantwortlich sein. Nach aktuellen, epidemiologischen Erkenntnissen beträgt die Inkubationszeit bis zu 14 Tagen, in den meisten Fällen ca. 3 bis 7 Tage. Die Symptome beinhalten Fieber, Müdigkeit und trockener Husten.

In einigen Fällen treten eine verstopfte bzw. laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie) und Durchfall auf.

Testprinzip

Die immunochromatographische Polymertechnologie verwendet einen indirekten Immunoassay, um das Nucleocapsid-Protein-Antigen von SARS-CoV-2/COVID-19 direkt aus einem Abstrich der Nasenschleimhaut (Nasopharynx-Probe) nachzuweisen. Die Antikörper wurden abgeleitet durch das Nucleocapsid-Protein und gegen die Mutationsstellen der derzeit vorherrschenden Mutantenstämme RG203KR, S197L, RG203KR+I292T, P13L, S202N, S1973KR +P13L, RG203KR+D103Y, D103Y, A220V, S194L, A208G, RG203KR+K375N, D3L+S235F+ RG203KR, T205I. Es wurde ermittelt, daß der GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest sowohl Wildtyp- als auch mutierte Spike-Stämme nachweisen kann. Die Testergebnisse zeigen, dass die Positiv-Rate des mutierten, rekombinanten Antigens, bei einer Konzentration von 0,01 ng/ml mindestens 95% beträgt. Dieses Testergebnis entspricht in etwa dem selben Detektionsergebnis wie bei einem nicht mutierten Stamm.

Der GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest kann somit, sowohl Wildstämme als auch Mutantenstämme nachweisen, ohne diese jedoch zu unterscheiden. Während des Tests wird eine Probenlösung in die Probenvertiefung des Testträgers gegeben. Die Probe wird dabei mit dem farbig polymermarkierten, monoklonalen Coronavirus-Antikörper auf dem Detektionsstreifen gemischt und dann direkt auf der Nitrozellulosemembran chromatographiert wird. Wenn die Probe Coronavirus-Antigene enthält, binden sich diese Antigene an den farbigen, polymermarkierten, monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, so dass das Gemisch, wenn es auf der Nitrozellulosemembran chromatographiert wird, an den monoklonalem Coronavirus-Antikörper 2 angebunden/fixiert wird und damit sichtbar wird.

Die Testlinie (T-Linie) beruht auf dem Nachweis eines polymermarkierten, monoklonalen Coronavirus-Antikörpers welcher mit dem Antigen einen farblich sichtbaren Immunkomplex bildet. Daher wird im Falle des Vorliegens des Virusantigens eine rote Linie auf der T-Linie sichtbar. Dies gilt als positives Ergebnis. Wenn in der Probe kein Coronavirus-Antigen vorhanden ist, wird auf der Testlinie (T-Linie) keine rote Linie gebildet. Dies ist ein negatives Ergebnis.

Die Kontrolllinie (C-Linie) auf dem Testträger dient der Funktionskontrolle und ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung sollte eine deutlich sichtbare rote Linie auf der Kontrolllinie (C-Linie) erscheinen, um zu zeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert hat.

Bestandteile des Testkits

- Testträger jeweils einzeln in silberner Schutzverpackung
- Probenverarbeitungsröhrchen mit separater Tropferkappe
- Probenentnahmetupfer (Tupferstäbchen) jeweils einzeln in transparenter Schutzverpackung
- Bufferlösung in Tropfflasche
- Falltänder zum Abstellen der Probenverarbeitungsröhrchen

Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Testkits

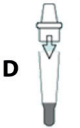
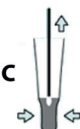
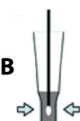
Bei 4 - 30° C lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren. Die Verwendungsfähigkeit des Testkits beträgt 18 Monate. Das Verfallsdatum finden Sie auf dem Etikett der Verpackung (Box) sowie auf der Schutzverpackung jedes einzelnen Testträgers.

Probenentnahme

1. Die verwendbaren Probentypen für dieses Testkit sind (nasopharyngeale) Nasenabstrichproben.
2. Die Nasenabstrichproben werden gemäß der klinischen Standardlabormethode gezogen: Führen Sie den Probentupfer mit dem Faserkopf voran in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünf mal entlang der Nasenschleimhaut damit sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch entsprechend, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
3. Nasenabstrichproben, die innerhalb von 24 Stunden getestet werden, können bei 4 ° C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden getestet werden können, sollten bei - 70 ° C oder darunter gelagert werden. Wenn keine Lagerbedingungen von - 70 ° C vorliegen, können sie kurzfristig im Kühlschrank bei - 20 ° C gelagert werden. Bitte verwenden Sie keine Proben auf denen Bakterien gewachsen sind, die zu lange stehen geblieben sind oder die wiederholt eingefroren und aufgetaut wurden, um unspezifische Reaktionen zu vermeiden, die durch Kontamination der Probe oder Wachstum von Bakterien verursacht werden.
4. Die Probe muss vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.
5. Kein visuell blutiges oder übermäßig visköses Abstrichmaterial verwenden.

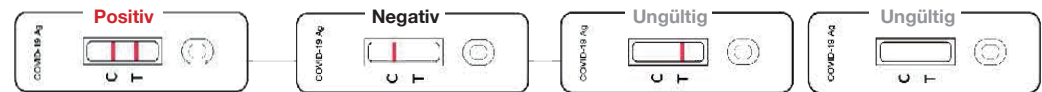
Testdurchführung

1. **Bitte lesen Sie vor dem Testen die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.**
2. **Temperierung:** Stellen Sie sicher, dass sowohl das gesamte Testkit, als auch die zu testende Probe Raumtemperatur haben.
3. **Vorbereitung Testträger:** Entnehmen Sie den Testträger der Schutzverpackung und legen ihn bereit. Nach dem Öffnen der Schutzverpackung sollte der Testträger so schnell wie möglich, längstens innerhalb einer Stunde verwendet werden.
4. **Vorbereitung der Buffer-Lösung im Probenverarbeitungsröhrchen:** Geben Sie 12 Tropfen der Buffer-Lösung in ein Probenverarbeitungsröhrchen und stellen Sie dieses dann im mitgelieferten Fall-Ständer ab. Die Tropfflasche mit der Buffer-Lösung sollte unmittelbar nach der Verwendung wieder verschlossen werden. (siehe Abbildung A)
5. **Probenentnahme:** Entnehmen Sie die Nasenabstrichprobe bei der zu testenden Person oder Nutzen eine vorbereitete Probe. Bitte beachten Sie dabei alle Angaben unter der Rubrik „Probenentnahme“.
6. **Zubereitung der Probenlösung:** Tauchen Sie die Tupferspitze mit der Abstrichprobe in die vorbereitete Bufferlösung im Probenverarbeitungsröhrchen und sorgen Sie für eine gute Durchmischung. Quetschen Sie dafür die Wände des Probenverarbeitungsröhrchen 10-15 mal zusammen bzw. gegen die Tupferspitze. (siehe Abbildung B)
7. **Ziehen Sie das Tupferstäbchen aus dem Probenverarbeitungsröhrchen.** Drücken Sie dabei das Röhrchen zusammen, damit möglichst viel Flüssigkeit freigesetzt wird. Vermeiden Sie beim Herausziehen Spritzer. Entsorgen Sie das gebrauchte Stäbchen gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall. (siehe Abbildung C)
8. **Verschließen Sie das Probenverarbeitungsröhrchen mit der mitgelieferten Tropferkappe.** (siehe Abbildung D)
9. **Probenzugabe auf den Testträger:** Geben Sie 3 bis 4 Tropfen der zubereiteten Probenlösung in die Probenöffnung des Testträgers. (siehe Abbildung E)
10. **Warten Sie die Reaktionszeit von 15 Minuten ab.**
11. **Werten Sie das Testergebnis 15 Minuten** nach der Probenzugabe im Testträger, innerhalb eines Zeitfensters von 5 Minuten, aus. Ein Testergebnis, das später als 20 Minuten abgelesen wird, hat keine Gültigkeit
12. **Entsorgen Sie den gebrauchten Testträger** gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.



Testauswertung

- Positiv:** Auf der Kontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) erscheint jeweils eine deutlich sichtbare rote Linie. Diese zeigt das Vorhandensein des Virusantigens von SARS-CoV-2 (Coronavirus) oberhalb der Nachweisgrenze des Reagens in der Probe an. Es liegt mutmaßlich eine Virusinfektion vor, die zu einem Krankheitsausbruch von COVID-19 führen könnte. Bitte ergreifen Sie alle Maßnahmen entsprechend Infektionsprotokoll und verifizieren Sie das Testergebnis mithilfe weiterer Testverfahren. Sollten zusätzlich schon klinische Symptome einer möglichen Erkrankung vorliegen, begeben Sie sich gegebenenfalls in medizinische Beobachtung.
- Negativ:** Nur die Kontrolllinie (C-Linie) zeigt eine rote Linie, aber die Testlinie (T-Linie) weist keine rote Linie auf. Dies bedeutet, dass sich kein Antigen des Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Probe befindet oder das Antigen unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Es liegt mutmaßlich keine Virusinfektion vor.
- Ungültig:** Auf der Kontrolllinie (C-Linie) wird keine (rote) Linie angezeigt. Der Test hat versagt/war fehlerhaft. Dies kann auf unsachgemäße Bedienung zurückzuführen sein oder der Testträger ist beschädigt oder unbrauchbar. Es sollte mit einem weiteren Testträger erneut getestet werden.



Einschränkungen der Erkennungsmethode

- Der Inhalt des Kits dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasopharyx-Proben.
- Ein negatives Testergebnis kann vorliegen, wenn der Antigengehalt einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen, gelagert oder transportiert wurde.
- Die unsachgemäße Handhabung des Testkits kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Korrelation mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere, nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
- Die klinische Leistung des Test wurde mit gefrorenen Proben bewertet. Die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung kann bei SARS-CoV-2 unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und Mutationsstämmen erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
- Das Testkit ist nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial geeignet.
- Die Leistung dieses Tests wurde bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen infizierten Personen unterschiedlich sein.
- Bei der Testung einer bereits an COVID-19/Corona erkrankten Person, nimmt ab dem 5. Tag des Auftretens von klinischen Symptomen, die Qualität der Testergebnisse des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltests im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay ab.
- Es liegen keine Erkenntnisse über die Testung von Gewebekultursolaten mit dem GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest vor; dementsprechend sollten solche auch nicht verwendet werden.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Nur für fachgerechte Verwendung.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Probenmaterial und dem verwendeten Kit-Inhalt.
- Bei der Entnahme und Handhabung von Proben wird die Verwendung von Nitril-, Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
- Verwenden Sie die Materialien des Testkits nur einmal und stellen Sie sich, dass auch eine versehentliche Wiederverwendung ausgeschlossen ist.
- Der Benutzer sollte die Schutzverpackung des Testträgers erst öffnen und den Testträger den Umgebungsbedingungen auszusetzen, wenn das Testsetting für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testträger oder -materialien.
- Wenn die Buffer-Lösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie die betroffene Stelle mit reichlich Wasser.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, muss die Bedienungsanleitung befolgt werden.
- Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern spezielle Schulungen und Anleitungen.
- Verwenden Sie zum Sammeln der Nasenabstrichprobe den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen oder negativen Ergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte ein offener Testträger nicht in einer Laborabzugshaube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.
- Der Test sollte in einem Bereich mit normaler, ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Testmaterialien geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.
- Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
- Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human-Immundefizienz-Viren, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltests wurde anhand einer Studie unter Auswertung von 548 Proben ermittelt.

		SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigen		Total	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit	Positiv	185	0	185	100%	98,35%
	Negativ	6	357	363		
Gesamt		191	357	548		
Sensitivität		96,86% (95% CI=93,29% ~ 98,84%)				
Spezifität		100,00% (95% CI= 98,97% ~ 100,00%)				
Koinzidenz		98,91% (95% CI= 97,63% ~ 99,60%)				

Analytische Leistung

- Nachweisgrenze**
Ein inaktivierter Coronavirus wurden mit dem Extrakt einer negativen Nasenabstrichprobe auf die Konzentration $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml gemischt und als klinische Verdünnungslösung für die Probenreihe verwendet. Die Verdünnungslösungen wurden mit jeweils 3 Chargen Testkits ausgewertet. Jede Charge wurde mit 5 Tests parallel getestet. Auch wenn die Viruskonzentration von $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml auf $7,2 \times 10^3$ TCID₅₀/ml verdünnt wird, liefert der Test immer noch ein positives Ergebnis. Der Test wurde 20-mal wiederholt. Die niedrigste Konzentration, mit einer positiven Nachweisrate von 95% gilt als Nachweisgrenze. Die Nachweisgrenze für den GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest liegt bei einer Viruskonzentration von 50 TCID₅₀/ml in der Probenlösung.
- Kreuzreaktivität**
Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenzen mit dem GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde durch das Testen verschiedener Mikroorganismen und Viren untersucht, sofern diese mit dem Test reagieren konnten. Alle Mikroorganismen und Viren wurden dreifach getestet.

Die folgenden Mikroorganismen reagieren beim Testen nicht miteinander.

	Mikroorganismenkonzentration	Kreuzreaktivität
Influenza A (H1N1, H3N2)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Avian Influenza (H5N1, H7N9)	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Influenza B (Victoria, Yamagata)	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Respiratory Syncytial Virus	$3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Rhinovirus	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Adenovirus	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ / mL	Keine
Masern verursachendes Virus	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Humanes Corona (OC43, 229E, NL63)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
MERS coronavirus	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Keine
Mycoplasmapneumonie	$1,0 \times 10^6$ CFU / ml	Keine

- Hook-Effekt**
Bis zu einer Viruskonzentration von 1,0 mg/ml wurde beim GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest kein Hook-Effekt beobachtet.

Hersteller

GenSure Biotech Inc.

Verwaltung: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China.

Produktion: 3/F, Block 1, Boyun Building, Nr. 9 Fengchan Rd, Economic -Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China, info@gensbio.com, www.gensbio.com

Europäischer Bevollmächtigter

OSMUNDA Medical Technology Service GmbH

Von-Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Germany, eu@osmundacn.com, Tel: + 49-30-5059-0627 Fax: + 49-30-2215-0446

Vertrieb

VEWA-Handelsgesellschaft m.b.H.

Stuttgarter Strasse 108, 73054 Eisingen, Germany, info@vewa-gmbh.com, www.c19-medi.com, Tel: +49 7161 989 62-0

	Siehe Gebrauchsanweisung		Verwendbar bis		Artikelnummer Referenznummer
	Für In-Vitro-Diagnostik		Chargennummer		Europäischer Bevollmächtigter Autorisierter Repräsentant
	Lagertemperatur		Hersteller		Trocken halten! Vor Nässe schützen!
	Vor Sonnenlicht schützen)		Nicht wieder- verwenden!		Entsprechend den EU-Richt- linien erklärte Konformität