

GenSure™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

for IN VITRO Rapid Test

VERWENDUNGSZWECK

„GenSure™ - COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest“ dient dem Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern des neuartigen Coronavirus COVID-19 in humanem Serum, Plasma oder Vollblut in-vitro.

NACHWEISPRINZIP

Der **GenSure™ IgG/IgM-Schnelltest** basiert auf der Mikrosphären-Immunochemographie-Technologie.

Der Testträger enthält (1) Mikrosphären-markiertes rekombinantes neuartiges Coronavirus-Antigen und Qualitätskontroll-Antikörper-Mikrosphären-Marker, (2) zwei Detektionslinien (T-Linien) und zwei Qualitätskontrolllinien (C), die auf einer Nitrozellulosemembran fixiert sind.

Die eine T-Linie ist mit monoklonalen anti-humanen IgM-Antikörpern versehen, um den neuartigen Coronavirus-IgM-Antikörper nachzuweisen. **(IgM-Test / Frühphase 4 bis 10 Tage).**

Die andere T-Linie ist mit monoklonalen anti-humanen IgG-Antikörpern versehen, um den neuartigen Coronavirus-IgG-Antikörper nachzuweisen. **(IgG-Test / spätere Phase der Erkrankung – ab 11 Tagen).**

Der Qualitätskontroll-Antikörper ist auf den C-Linien fixiert. Wenn eine geeignete Menge der Blutprobe in die Probenvertiefung des Testträgers gegeben wird, bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung entlang der beiden Diagnosefenster.

Wenn die Probe IgG/IgM-Antikörper enthält, bindet sich der Antikörper an das mit dem neuartigen Coronavirus-Antigen markierten Mikrokügelchen. Der Antikörper-Antigen-Komplex wird von dem auf der Membran fixierten anti-humanen IgG/IgM-Antikörper eingefangen, bildet eine rote T-Linie und zeigt ein positives Ergebnis für den IgG/IgM-Antikörper an.

Wenn keiner der beiden Antikörper vorhanden ist, wird ein negatives Ergebnis angezeigt. Die Karte enthält auch zwei Qualitätskontrolllinien (C). Unabhängig davon, welche Antikörper vorhanden sind, zeigen die C-Linien an, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert wurde. Wenn die C-Linien nicht erscheinen, ist das Testergebnis ungültig. Der Test sollte mit einem neuen Testträger wiederholt werden.

INHALT DER PACKUNG

KOMPONENTE	ANZAHL
Test-Kit	10
Propfer	10
Röhrchen mit Testlösung	10
Lanzette	10
Alkoholtupfer (optional)	10
Tupfer (optional)	
Anleitung	1

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie die Kits an einem kühlen und trockenen Ort bei Raumtemperatur auf.
- Nicht einfrieren.
- Ordnungsgemäß gelagerte Test-Kits sind 12 Monate haltbar.

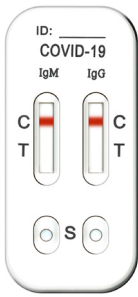
Produktionsdatum und Verfallsdatum siehe Produktetikett.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das Test-Kit ist geeignet zur Verprobung von humanem Serum, Plasma oder Vollblutproben (kapillar oder venös), einschließlich Proben, die mit gebräuchlichen Antikoagulantien (EDTA, Heparin, Natriumcitrat) präpariert wurden.
- Frische Blutproben sollten sofort getestet werden.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C für 7 Tage gelagert werden. Wenn eine Langzeitlagerung von Serum- oder Plasmaproben erforderlich ist, diese bei -20°C lagern. Wiederholte Einfrier- und Auftauzyklen vermeiden.
- Vor dem Test sollten Proben, die in gekühlter oder gefrorener Lagerung aufbewahrt wurden, langsam auf Raumtemperatur erwärmt und umgerührt werden. Wenn Partikel in der Probe deutlich sichtbar sind sollten die Ablagerungen vor dem Test durch Zentrifugieren entfernt werden.

TESTANWENDUNG

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung unter www.c19-medi.com sorgfältig durch. Dort sind sämtliche Testreports einzusehen.
- Die Kontrollproben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Bringen Sie das Testkit im geschlossenen Schutzbeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur um eine Kondensation von Feuchtigkeit auf der Testmembran zu vermeiden.
- Nehmen Sie den Testträger aus dem Schutzbeutel und Beschriften Sie den Testträger auf der Rückseite mit Datum oder Patienten-/ Kontrollkennungen.
- **Geben Sie die Probe in die Probenvertiefung. Halten Sie dazu die mitgelieferte Transferpipette in vertikaler Position und geben Sie je 1 Tropfen (ca. 10 µl) der Probenflüssigkeit (Vollblut/Serum/Plasma) in jede Probenvertiefung und geben dann sofort 2 - 3 Tropfen des Probenverdünnungsmittels (Buffer) in jede Probenvertiefung.**
- Starten Sie den Timer.
- Warten Sie bis die roten Linien erscheinen. Nach 5 bis 10 Minuten sollte das Ergebnis abgelesen werden.
- Werten Sie das Ergebnis spätestens innerhalb von 15 Minuten aus.
- **Ein Testergebnis, das nicht innerhalb 15 Minuten ausgewertet wurde, ist nicht mehr repräsentativ.**

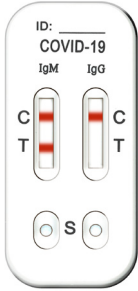


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

■ NEGATIV

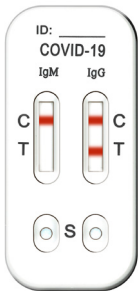
Die Kontrolllinie erscheint im Fenster, aber es ist keine weitere Testlinie sichtbar.

Der Testträger zeigt, dass sowohl der **IgM-Test** als auch der **IgG-Test negativ** sind bzw. Antikörper nicht oder in zu geringer Menge vorhanden sind.



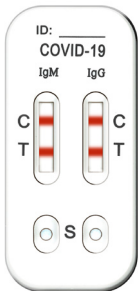
■ POSITIV

Der Testträger zeigt, dass der **IgM-Test positiv** ist, und der **IgG-Test negativ** ist. (ein frühes Stadium der Infektion)



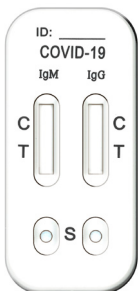
■ POSITIV

Der Testträger zeigt, dass der **IgG-Test positiv** ist, und der **IgM-Test negativ** ist. (eine Infektion lag bereits vor, für einen gewissen Zeitraum herrscht Immunität)



■ POSITIV

Der Testträger zeigt, dass sowohl der **IgG-Test**, als auch der **IgM-Tests positiv** sind. (befindet sich mittig oder am Ende der Infektion)

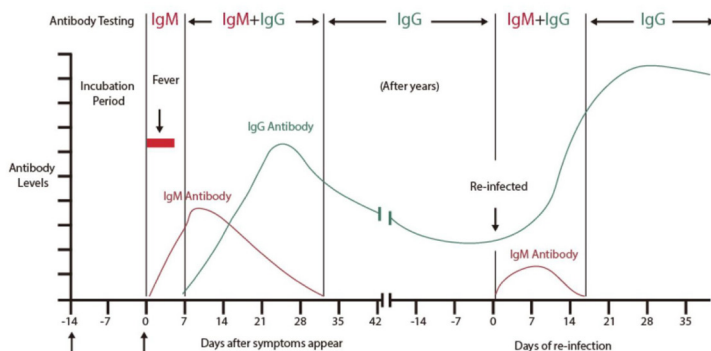


■ UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testträger. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an den Verkäufer Ihres Testkits.

HINWEIS: Die Intensität der roten Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen IgG/IgM-Antikörper. Es sollte daher jeder Rot-Ton in der Testregion (T) als positiv betrachtet werden.

INFEKTIONSVERLAUF



EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS

Das Produkt ist nur zur Verwendung mit Humanserum-, Plasma- und Vollblutproben für den Nachweis des neuen Coronavirus-IgM und IgG-Antikörpers bestimmt.

- Der **GenSure™ IgG/IgM-Schnelltest** zeigt nur das Vorhandensein der neuartigen Coronavirus- IgG/IgM-Antikörper in der Probe an. Dies sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose der neuartigen Coronavirus-Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Coronavirus-Infektion nicht aus.
- Wiederholen Sie den Test bei symptomatischen Erscheinungen nach 3-5 Tagen.
- Wenn symptomatische Erscheinungen fortbestehen und das Testergebnis immer noch negativ ist, sollte zwingend ein Arzt konsultiert werden. Es wird sodann empfohlen andere klinische und diagnostische Tests anzuwenden.
- Ein falsches Prüfergebnis kann auftreten, wenn die Anzahl an Coronavirus-IgG/IgM-Antikörpern unter der Nachweisgrenze des Kits liegt oder das Produkt vor der Anwendung nass oder unsachgemäß gelagert wurde.
- Das Test-Kit wird nur als ergänzender Nachweisindikator für Verdachtsfälle mit negativem Nukleinsäure-Nachweis des neuartigen Coronavirus verwendet oder in Verbindung mit dem Nukleinsäure-Nachweis in der Verdachtsdiagnose eingesetzt. Es kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer mit einem neuartigen Coronavirus infizierten Pneumonie verwendet werden und ist nicht für das Screening in der Allgemeinbevölkerung geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwendung nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Um das Testergebnis nicht zu verfälschen und um Verunreinigungen zu vermeiden sollten Sie während der Testphase auf Rauchen, Trinken und Essen verzichten.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie das Standardverfahren für die ordnungsgemäße Restmüll-Entsorgung der Proben.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Verwenden Sie den Test nur eigenverantwortlich oder lassen Sie diesen von geschultem medizinischen Personal durchführen.
- **Sollte ein positives Ergebnis vorliegen sollte zur weiteren Klärung ein Arzt hinzugezogen werden!**
- Verwendbar bis März 2022

HERSTELLER
GenSure™ Biotech, Inc.
3/F, Block 1, Boyun Building, No.9
Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone
Shijiazhuang, 050000, Hebei / China.

EC REP **EUROPÄISCHER VERTRETER**

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42
6812 AR Arnhem, Netherlands

VERTRIEB
VEVA GmbH
Stuttgarter Strasse 108
D-73054 Eisingen, Germany

Verzeichnis der Symbole	
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Bei Raumtemperatur lagern
	Test pro Kit
	Verwendung durch
	Chargennummer
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Verzeichnis
	Bevollmächtigter
	Trocken aufbewahren
	Achtung