

Bedienungsanleitung

Produktname und Katalognummer

Allgemeiner Name: GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit REF: P2004

Verpackungsspezifikationen

Kassette: 1 / Beutel, Kit: 20 / Karton

Verwendungszweck

Der GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit beruht auf einer immunochromatographischen Polymertechnologie und dem Doppelantikörpersandwich-Prinzip, der zum direkten qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasentupferproben bestimmt wird. Die Tests sind auf Labore und medizinische Einrichtungen beschränkt.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 N-Proteinantigens. Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den neuesten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

Das GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der In-vitro-Diagnoseverfahren sowie in geeigneten Infektionskontrollverfahren geschult ist, und Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Einstellungen geschult sind.

Zusammenfassung und Erklärung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . 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. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Inspektionsprinzip

Die immunochromatographische Polymertechnologie und das Doppelantikörpersandwich-Prinzip werden verwendet, um das neue Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasentupferproben nach dem Prinzip der Antigen-Antikörper als Immuntest nachzuweisen.

Während des Tests wird eine Probenlösung in die Probenvertiefung des Kits gegeben. Die Probe wird zuerst mit dem farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1 auf dem Freisetzungspad gemischt und dann auf einer Nitrocellulosemembran chromatographiert. Wenn die Probe neue Coronavirus-Antigene enthält, binden diese Antigene zuerst an den farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, so dass das Gemisch, wenn es auf einer Nitrocellulosemembran chromatographiert wird, mit dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 immobilisiert wird. Die Nachweislinie (T-Linie) wurde eingefangen, um einen farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1-Antigen-neuen Coronavirus-monoklonalen Antikörper 2-Immunkomplex zu bilden. Daher erschien eine rote Linie auf der T-Linie, was ein positives Ergebnis war. Wenn in den Nasentupferproben des Probanden kein neues Coronavirus-Antigen vorhanden ist, wird auf der Testlinie (T-Linie) keine rote Linie gebildet, was ein negatives Ergebnis ist. Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf der Testkassette ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Unter normalen Umständen sollte während des Tests eine rote Linie auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) erscheinen, um zu beweisen, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert.

Hauptzutaten

- Mitgelieferte Materialien:
 - 20 Testkassetten;
 - 20 Probenverarbeitungsröhrchen mit Extraktionspuffer;
 - 20 Probenentnahmetupfer;
 - 1 Bedienungsanleitung.
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer.

Lagerbedingungen und Stabilität

Bei 4-30°C lagern, nicht einfrieren, lichtgeschützt, 18 Monate haltbar. Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

Probenanforderungen

- Die anwendbaren Probentypen für dieses Testkit sind Nasentupferproben.
- Die Nasentupferproben werden gemäß der klinischen Standardlabormethode gezogen: Führen Sie den Kunststoffstapupfer bestehend aus einem Polypropylenfaserkopf / synthetischem Flockkopf 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 fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch damit sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden, und wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch entsprechend, um

- sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.
- Proben, die innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden können, können bei 4°C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden können, sollten bei -70°C oder darunter gelagert werden (wenn keine Lagerbedingungen von -70°C vorliegen, sollten sie vorübergehend 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.

Testmethode

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Probenentnahmetupfer und Proben vor dem Test auf Raumtemperatur äquilibrieren.

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch.
- Vorbereitung der Probenlösung:

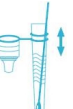
a. Entfernen und entsorgen Sie die Kappe vom Probenverarbeitungsröhrchen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit aus dem Röhrchen verschüttet wird.



c. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Wand des Röhrchens mit dem Tupfer zusammendrücken und den Tupfer drehen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



b. Führen Sie den Tupfer in das Verarbeitungsröhrchen ein und tauchen Sie den Tupfer mindestens 15 Sekunden lang in der Flüssigkeit auf und ab. Achten Sie dabei darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen verschüttet wird.



d. Drücken Sie die angebrachte Spitze fest auf das Probenverarbeitungsröhrchen mit der verarbeiteten Probe. Gründlich mischen, indem Sie den Boden des Röhrchens drehen oder schnippen.



- Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.

4. Probenzugabe: Setzen Sie die Spitze des Probenverarbeitungsröhrchens gerade nach unten und drücken Sie dann die Wand des Probenverarbeitungsröhrchens zusammen, sodass die Probe aus dem Röhrchen tropft. Geben Sie 3 Tropfen Probenlösung in die Probenvertiefung der Kassette und warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird. Vermeiden Sie das Hinzufügen von Blasen beim Tropfen.

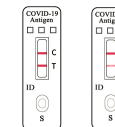


5. Beobachtungszeit: Die Ablesung erfolgt nach 15 Minuten nach der Probenzugabe, später als 20 Minuten kann nicht mehr gemessen werden.



Interpretation der Testergebnisse

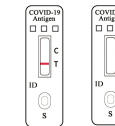
Positiv



Negativ



Ungültig



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T).

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Loses sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Einschränkungen der Nachweismethode

- Der Inhalt des Kits soll zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasentupfern verwendet werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenniveau in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.

- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
- Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
- Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Die Gültigkeit des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

Warning and Precautions

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
- Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
- Verwenden Sie die gebrauchte Testkassette, das Probenverarbeitungsröhrchen oder die Tupfer usw. nicht wieder.
- Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkassette niemals öffnen, um ihn der Umgebung auszusetzen, bis die Testkassette sofort einsatzbereit ist.
- Wenn die Probenextraktionslösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser ab.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, muss die Bedienungsanleitung befolgt werden.
- Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Probenentnahme- und Handhabungsverfahren erfordern spezielle Schulungen und Anleitungen.
- Wenn Sie die Nasentupferprobe entnehmen, verwenden Sie den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht in einer Lamina-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden und keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Die Tests sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.
- Waschen Sie die Hände nach der Handhabung gründlich.
- Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus, 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.
- Die verwendete Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.
- *19. Hinweis: Wenn der Speicemen kontaminiert oder abnormal ist oder die Probenhandhabungs- und Testmethode nicht gemäß der Bedienungsanleitung durchgeführt wird, ist das Ergebnis falsch, was nichts mit der Produktqualität zu tun hat.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde anhand einer Studie unter Verwendung von 548 zuvor gesammelten Tupferproben ermittelt.

		SARS-CoV-2 Molekular		Gesamt	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit	Positiv	185	0	185	100.00%	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%)				
Gesamtkoinzidenzrate		98.91% (95% CI= 97.63% ~ 99.60%)				

Die Sensitivität des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits beträgt 96,86% (95% CI = 93,29% ~ 98,84%), die Spezifität beträgt 100,00% (95% CI = 98,97% ~ 100,00%) und die Gesamtkoinzidenzrate beträgt 98,91% (95% CI = 97,63% ~ 99,60%).

Analytische Leistung

- Nachweisgrenze
Das inaktivierte neue Coronavirus (Konzentration $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml) wurde mit Hilfe des Extraktes einer negativen Probe als klinischem Matrixverdünnungsmittel des Virus für die Reihenverdünnung genutzt. Es wurden dazu drei verschiedene Lots/Chargen verwendet, um die oben genannten Proben zu testen. Jede Charge des Kits wurde mit 5 Tests parallel nachgewiesen. Wenn die Viruslösung auf eine Konzentration von $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL bzw. $7,2 \times 10^3$ (50 TCID₅₀/mL) mit dem negativen klinischen Matrixverdünnungsmittel verdünnt wird, konnte mit dem GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit ein positives Ergebnis nachgewiesen werden. Dann wurde das Extrakt

einer negativen Speichelprobe als klinischem Matrixverdünnungsmittel für das Virus verwendet, um mehrere Gradientenverdünnungen des Coronavirus durchzuführen, welches bei einem Verdünnungsfaktor von $7,2 \times 10^3$ (50 TCID₅₀/ml) inaktiviert wurde, und bei drei Chargen des Testkits für jede Konzentration getestet. Der Test wurde 20-mal wiederholt, wobei die niedrigste Konzentration mit einer positiven Nachweisrate von 95% als Nachweisgrenze gilt. Nach dieser Untersuchung liegt die Nachweisgrenze für dieses Produkt bei 50 TCID₅₀/ml.

2. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenz des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde durch Testen verschiedener Mikroorganismen und Viren bewertet, die mit dem GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit kreuzreagieren konnten. Jeder der Mikroorganismen und Viren wurde dreifach getestet. Die folgenden Mikroorganismen reagieren beim Testen nicht miteinander.

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A. (H1N1, H3N2)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Vogelgrippe (H5N1, H7N9)	1.7×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B. (Victoria, Yamagata)	2.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	3.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.4×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Masern Virus	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
Menschliches Coronavirus (OC43, 229E, NL63)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS coronavirus	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Nein

3. Hakeneffekt

Mit dem GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit wurde bis zu $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml von SARS-CoV-2 kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

Grundinformation

Registrant / Hersteller: GenSure Biotech Inc.,
 Registrierte Adresse: B1-78, Wissenschafts- und Technologiepark Rizhongtian, Tianshan Street Nr. 585, High-Tech-Zone Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R.China
 Tel: 86-311-8993 7995 86-311-8993 7996
 Kundendienst: GenSure Biotech Inc.,
 Produktionsadresse: 3 / F, Block 1, Boyun Bldg, Nr. 9 Fengchan Rd, Wirtschafts-Tech-Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P. R. China.
 E-Mail: info@gensbio.com
 Web: www.gensbio.com

Europäischer Bevollmächtigter

EC REP OSMUNDA Medical Technology Service GmbH
 Adresse: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Deutschland
 E-mail: eu@osmundacn.com Tel: +49-30-5059-0627 Fax: +49-30-2215-0446



Bedienungsanleitung Überarbeitungsdatum und Version

Überarbeitungsdatum: 2021.02.22 Versionsnummer: 21.05

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Verwendung durch	REF	Katalog
IVD	Nur zur In-vitro-Diagnose	LOT	Chargennummer	EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Bei 4-30 °C lagern		Hersteller		Bleib trocken
	Tests pro Kit		Nicht wiederverwenden		Vorsicht