

Produktname

GenSure™ COVID-19 ANTIGEN-Schnelltest-Kit REF: P2004

Verpackung

Inhalt einer Verpackung: 20 Kits/Box; 25 Boxen/Packung

Informationen

Reports, Testergebnisse und Zertifizierungen unter: www.c19-medi.com

Verwendungszweck

Der GenSure™ COVID-19 AntiGen-Schnelltest ist eine Polymer-Immunochemie-Technologie mit einem Doppel-Antikörper-Sandwich-Prinzip das direkt für den qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenschleimhaut-Abstrichproben bestimmt ist.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2 N-Protein-Antigens. Ein Antigen ist meist in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Daten erforderlich um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eigentliche Krankheitsursache. Negative Ergebnisse sollten als „mutmaßlich“ behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen im Hinblick auf Behandlungs- oder Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Eindämmung der Infektion, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Rahmen der kürzlichen Aussetzung eines Patienten, seiner Anamnese und des Vorhandenseins von klinischen Anzeichen und Symptomen in Übereinstimmung mit COVID-19 betrachtet werden.

Dieser Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes, medizinisches Personal bestimmt, das insbesondere in den Techniken der in-vitro-Diagnostik, der ordnungsgemäßen Infektionsüberwachung oder in ähnlicher Weise in der Pflege vor Ort geschult und unterwiesen wurde.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Gegenwärtig sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Individuen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungen gehören Fieber, Müdigkeit, trockener Husten, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen. Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Grundsatz der Untersuchung

Die Polymer-Immunochemie-Technologie und das Doppel-Antikörper-Sandwich-Prinzip werden eingesetzt, um das neuartige Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen-Abstrichproben nach dem Prinzip der Einfangmethode nachzuweisen.

Während des Tests wird die Testflüssigkeit in die Probenöffnung des Testträgers gegeben. Die Probe wird zunächst mit dem farbigen, polymerspezifisch markierten, neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper-1 auf dem Wattetupfer gemischt und dann auf einer Nitrozellulosemembran chromatographisch untersucht. Enthält die Probe neuartige Coronavirus-Antigene, so binden sich diese Antigene zunächst an den farbigen, polymerspezifisch markierten, neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper-1, so dass das Gemisch bei der Chromatographie auf einer Nitrozellulosemembran mit dem neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper-2 angezeigt wird. Die Detektionslinie (T-Linie) zeigt ein farbiges, polymerspezifisch markiertes, neues monoklonales Coronavirus-Antikörper-1-Antigen- sowie einen neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper-2-Immunkomplex an. Auf der T-Linie erscheint eine rote Linie, wenn das Ergebnis positiv ist. Sollte in den Nasen-Abstrichproben der Testperson kein neuartiges Coronavirus-Antigen nachweisbar sein, wird keine rote Linie auf der Testlinie (T-Linie) gebildet. Das Ergebnis ist dann negativ. Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf dem Testträger ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Unter gewöhnlichen Umständen sollte während des Tests eine rote Linie auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheinen, um nachzuweisen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Sollte keine C-Linie erscheinen sollte der Test mit einem neuen Testträger wiederholt werden.

Inhalt eines Testkits

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. COVID-19 AntiGen-Test-Cassette | 3. Proben-Entnahme-Tupfer (Wattestäbchen) |
| 2. Proben-Verarbeitungsröhrchen | 4. Proben-Verdünnungsmittel (Buffer) |

Lagerbedingungen und Verfalldatum

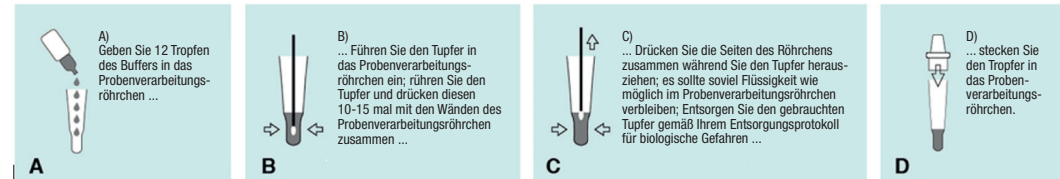
Von 4°C bis 30°C lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren und nicht über 12 Monate hinaus lagern. Produktions- und Verfalldatum beachten welches auf dem Produktetikett aufgebracht ist.

Anforderungen an die Proben

- Die anwendbaren Proben für dieses Testkit sind Nasenabstriche.
- Die Nasenabstriche werden gemäß der klinischen Standard-Labormethode entnommen: Führen Sie den Polypropylenfaserkopf / Kunststoffabtpuffer mit synthetischem Beflockungskopf in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5-mal entlang der Innenschleimhaut des Nasenlochs, um sicherzugehen, dass sowohl Schleim als auch Zellen entnommen werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang sodann für das andere Nasenloch, um zu gewährleisten, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.
- Proben, die innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, lassen sich unter -4 °C aufbewahren; Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten unter -70 °C oder kälter aufbewahrt werden (wenn es keine Lagerbedingungen gibt die -70 °C gewährleisten, sollten sie vorübergehend im Gefrierschrank bei -20 °C gelagert werden). Bitte verwenden Sie keine Proben in denen ein Bakterienwachstum stattgefunden hat und die zu lange in Raumtemperatur standen oder die wiederholt eingefroren und aufgetaut wurden um unspezifische Reaktionen durch Kontamination der Probe oder Bakterienwachstum zu vermeiden.
- Die Probe muss vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testmethode

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch.
- Entnehmen Sie den Testkit aus dem Beutel und verwenden Sie diesen erst bei Raumtemperatur. Öffnen Sie sodann den Aluminiumfolienbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie diese auf einen Tisch oder auf eine Plattform. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testkassette spätestens innerhalb 1 Stunde verwendet werden. Das Fläschchen mit der Probenflüssigkeit (Buffer) muss unmittelbar nach dem Öffnen wieder verschlossen werden.
- Vorbereitung der Probenlösung:



- Geben Sie 12 Tropfen des Buffers in das Probenverarbeitungs-röhrchen,
 - fügen Sie den Probentupfer hinzu,
 - drücken und rühren Sie den Probentupfer,
 - halten Sie das Probenverarbeitungs-röhrchen senkrecht und verschließen es mit dem Tropfer,
 - geben Sie 2 bis 3 Tropfen der Flüssigkeit in die Vertiefung der Testkassette.
- 
- Ein Ergebnis das nicht binnen 20 Minuten ausgewertet wurde ist nicht repräsentativ.

Interpretation der Testergebnisse

- Positiv:** Es erscheint eine rote Linie auf der Qualitätskontrolllinie (C) und der Erkennungslinie (T). Dies deutet auf das Vorhandensein neuartiger Coronaviren -SARS-CoV-2- AntiGene oberhalb der Nachweisgrenze des Reagens in der Probe hin.
- Negativ:** Die Qualitätskontrolllinie (C) hat eine rote Linie. Dies bedeutet, dass kein Virus nachgewiesen beziehungsweise ein solcher unter der Nachweisgrenze liegt.
- Ungültig:** Auf der Erkennungslinie (T) erscheint eine rote Linie, dies deutet auf ein Versagen des Tests hin. Die Ursache ist möglicherweise eine unsachgemäße Bedienung oder die Testkassette ist beschädigt und unbrauchbar, es sollte erneut getestet werden.
- Ungültig:** Es erscheint keine rote Linie was auf ein Versagen hinweist. Die Ursache ist möglicherweise eine unsachgemäße Bedienung oder die Testkassette ist beschädigt und unbrauchbar, es sollte erneut getestet werden.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Inhalt dieses Kits dient dem qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen.
- Es kann zu einem negativen Testergebnis kommen, wenn die Konzentrationen des Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder zur Ungültigkeit des Testergebnisses führen.
- Testergebnisse müssen in Abstimmung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen pathogenen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere NICHT-SARS virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt werden und erforderlichenfalls mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionseindämmung, bestätigt werden.
- Die klinische Leistung dieses Tests wurde anhand mit eingefrorenen Proben ermittelt. Diese Leistung kann mit frischen Proben möglicherweise etwas vom validierten Testergebnis abweichen.
- Die Haltbarkeitsempfehlungen für Proben basieren auf Haltbarkeitsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistungsdaten können somit bei SARS-CoV-2 anders ausfallen bzw. etwas vom validierten Testergebnis abweichen. Die Proben sollten schnellstmöglich nach der Probenentnahme bewertet werden.
- Falls die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme benötigt wird, sind zusätzliche Tests erforderlich.
- Dieser Test wurde ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial entwickelt.
- Die Leistung dieses Tests wurde noch nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet, die Leistung weicht bei asymptomatischen Personen möglicherweise ab.
- Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen des Auftretens der Krankheitssymptome sich im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test verringert.
- Die Validität des GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten nicht erwiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht eingesetzt werden.

Produktleistungsindex

- Minimale Nachweisgrenze:**
Benutzen Sie zum Testen die Referenzprodukte S1 des Unternehmens mit der minimalen Nachweisgrenze. Das Ergebnis ist positiv.
- Positive Konformitätsrate für Referenzprodukte:**
Getestet mit dem positiven Referenzprodukt des Unternehmens, das Ergebnis ist positiv.
- Negative Konformitätsrate für Referenzprodukte:**
Getestet mit dem negativen Referenzprodukt des Unternehmens, das Ergebnis ist negativ.
- Wiederholbarkeit:**
Es wurde mit dem wiederholbaren Referenzprodukt des Unternehmens getestet, das Ergebnis ist positiv, und die Farbe ist homogen.

Anleitung/Empfehlung

- Der Test dient zur in-vitro-diagnostischen Anwendung.
- Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Außenseite der Schachtel abgedruckt ist.
- Treffen Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten angemessene Vorsichtsmaßnahmen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Handschuhe zu tragen.
- Die Wiederverwendung der gebrauchten Testutensilien wie der Testkassette, des Probenaufbereitungsröhrchens oder der Tupfer usw. ist nicht zulässig.
- Der Benutzer sollte niemals die Folientasche der Testkassette öffnen und sie der Umgebung aussetzen, bis die Testkassette für den unmittelbaren Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen Sie jegliche beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten oder Materialien und verwenden Sie diese nicht.
- Wenn die Probenentnahme-Lösung (Buffer) mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser spülen.
- Um belastbare Testergebnisse zu erhalten, ist die Gebrauchsanweisungen zu befolgen.
- Unzulängliche oder unangemessene Probenentnahmen, Lagerung und Beförderung führen möglicherweise zu falschen Testergebnissen.
- Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung bedingen eine spezifische Schulung und Anleitung.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Nasenabstrichprobe den im Kit mitgelieferten Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann möglicherweise zu fälschlich negativen Ergebnissen führen.
- Um akkurate Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht innerhalb einer Luftströmung oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden, und es sollten keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwendet werden.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung wie Handschuhe und Augen- resp. Gesichtsschutz.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Es könnten gegebenenfalls pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis- und menschliche Immunschwäche-Viren in klinischen Proben enthalten sein.

Klinische Leistung

Die klinischen Tests des GenSur COVID-19 AntiGen Rapid Testkits wurden mir einer Studie unter Verwendung von einhundertfünfundsechzig abgetupften Proben erstellt.

	SARS-CoV-2 Molecular		Total	
	Positive	Negative		
GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Positive	58	1	59
	Negative	11	95	106
Total		69	96	165
Sensitivity	84.1%			
Specificity	99%			
Accuracy	92.7%			

- Der Test zeigte im Vergleich zu einem molekularen Kit eine klinische Sensitivität von 84,1%
- Der Test zeigte eine klinische Spezifität von 99% und eine klinische Genauigkeit von 92,7%
- Die Kreuzreaktivität wurde anhand von 89 Proben, welche die saisonale CoVs enthielten, mit dem COVID-19 (SARS-CoV-2) Nucleic-Acid-Testkit nachgewiesen.
- Die Nachweisgrenze des Tests ergab 0.1ng/ml.
- Es wurde kein Hook-Effekt von bis zu 1,0 mg/ml inaktiviertem N-Protein-Antigen aus SARS-CoV-2 nachgewiesen.

Analytische Leistung

- Nachweisgrenze
Die Nachweisgrenze des GenSure™ COVID-19 AntiGen-Schnelltestkits war 0.1ng/ml.
- Hook-Effekt
Mit dem GenSure™ COVID-19 AntiGen-Schnelltestkit wurde kein Hochdosis-Hook-Effekt von bis zu 1,0 mg/ml inaktiviertem N-Protein-Antigen aus SARS-CoV-2 nachgewiesen.

Hersteller

Manufacturer: GenSure Biotech Inc.,
Registered Address: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China

Repräsentant Europa

OSMUNDA MEDICAL Technology Service GmbH, Oppenweg 15, D-4476 Potsdam, Germany

Vertrieb

VEWA Handelsgesellschaft m.b.H., Stuttgarter Strasse 108, D-73054 Eisligen, Germany
E-Mail: info@vewa-gmbh.com, Web: www.c19-medi.com, Tel: +49 7161 989620

	Attention, see instruction for use		Use by		Catalog
	For in vitro diagnostic use only		Lot number		European Authorized Representative
	Store at room temperature		Manufacturer		Keep dry
	Tests per kit		Do not reuse		Caution