

# GenSure™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Ergänzungen, Verhaltensweisen, wissenschaftliche Erläuterungen, Klinik- und Test-Reports im Web unter: [www.c19-medi.com](http://www.c19-medi.com)

**GESUNDHEITLICHE SYMPTOME:** Bei dieser viralen Infektion entwickeln sich leichte bis mittelschwere Symptome welche sich durch Fieber, trockenen Husten und Müdigkeit auszeichnen. Meist werden die Infizierten ohne Krankenhausaufenthalt wieder gesund.

**SELTENE SYMPTOME:** Gliederschmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Kopfschmerz, zeitweiser Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Verfärbung an Fingern oder Zehen mit einhergehendem Hautausschlag. Konsultieren Sie ihren Arzt!

**SCHWERE SYMPTOME:** Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Verlust der Sprach- oder Bewegungsfähigkeit. Treten diese schweren Symptome auf, so wenden Sie sich umgehend an einen Arzt! Rufen Sie in jedem Fall zur Terminierung in der Praxis bzw. in einer medizinischen Einrichtung an bevor Sie diese aufsuchen.

**SYMPTOMATISCHES AUFTRETEN:** Mit Beginn der Virusinfektion vergehen durchschnittlich 4 bis 6 Tage bis Symptome auftreten. Unter Umständen kann dies jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

**VERWENDUNGSZWECK:** COVID-19 GenSure IgG/IgM-Schnelltest ist ein chromatographischer Immuntest zum Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, humanem Serum oder Plasma um primäre oder sekundäre SARS-CoV-2 Infektionen festzustellen.

Dieser Test ist für medizinische Fachanwender.

**Eine anderweitige Anwendung erfolgt in Eigenverantwortung!** Die durchschnittliche Genauigkeit bzw. die Empfindlichkeitsbewertung des Tests beträgt 96,16%

## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

**INFEKTIONSNACHWEIS:** Der Test weist zwei Detektionslinien (T-Linien) und zwei Qualitätslinien (C-Linien) auf. Die C-Linien zeigen die ordnungsgemäße Funktion an. Die T-Linien zeigen ein positives Ergebnis für die IgM- bzw. IgG-Antikörper an.

Wenn keine Antikörper vorhanden sind wird ein negatives Ergebnis angezeigt.

**NEGATIV:** Die C-Linie erscheint in beiden Fenstern, 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:** Die linksseitige T-Linie weist das Vorhandensein von IgM-Antikörpern in der Frühphase nach. (IgM / Frühphase der Erkrankung 4 bis 10 Tage)

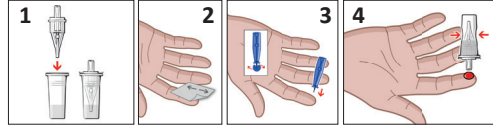
**POSITIV:** Die rechtsseitige T-Linie weist das Vorhandensein von IgG-Antikörpern in der Spätphase nach. (IgG/Spätphase der Erkrankung - ab 11 Tagen)

**POSITIV:** Der Testträger zeigt das sowohl der IgM-Test als auch der IgG-Test positiv sind. (die Infektion ist mittig oder befindet sich am Ende)

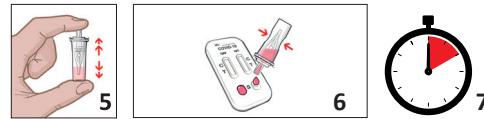
**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und **wiederholen Sie den Test mit neuen Testträger.** Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie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

## TESTANWENDUNG

- Öffnen Sie erst unmittelbar vor Testbeginn den Folienbeutel und vermeiden Sie eine Kondensation von Feuchtigkeit.
- Nehmen Sie den Testträger aus dem Folienbeutel und legen Sie ihn auf eine saubere und ebene Fläche.
- Massieren Sie zur besseren Durchblutung den Finger, welchen Sie zur Einstichstelle und Blutabnahme vorsehen.
- Nehmen Sie das Röhrchen mit dem Probenverdünnungsmittel und stechen mit der langen Seite des Tropfers durch die Aluminiumabdeckung. (1)



- Reinigen und desinfizieren Sie die Fingerkuppe mit dem beiliegendem Alkoholtupfer. (2)
- Lassen Sie den Alkohol verdunsten bevor Sie die Blutprobe entnehmen. Drehen Sie vorsichtig an der präferierten Lanzettenkappe und ziehen Sie den vorderen Teil ab.
- Stechen Sie mit der sterilen Lanzettennadel in die zuvor desinfizierte Fingerkuppe so dass mehrere Blutstropfen entstehen.(3)
- Entfernen Sie die Schutzkappe des Propfers.
- Saugen Sie mit dem Tropfer-Röhrchen mehrere Tropfen an Blut oder Plasma auf. Achten Sie darauf das Sie den Tropfer senkrecht halten. (4)
- Aufgrund der Kapillarwirkung saugt der Tropfer die Blutprobe automatisch an.



- Schütteln Sie das Tropfer-Röhrchen so dass sich die Probe und das Verdünnungsmittel gründlich vermischen. (5)
- Geben Sie jeweils 3 Tropfen (ca. 100ul) der nunmehr vermischten Testlösung in jede Lochvertiefung des Testträgers. (6)
- Starten Sie den Timer.
- Warten Sie bis die roten Linien erscheinen.
- Nach ca. 5 bis 10 Minuten kann das Testergebnis abgelesen und interpretiert werden.
- Ein Testergebnis welches nach 15 Minuten abgelesen wird ist in seiner Interpretation nicht mehr belastbar.

**Liegt ein positives Ergebnis vor sollte zur weiteren Klärung ein Arzt hinzugezogen werden!**

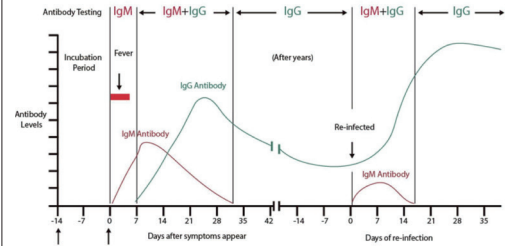
## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein der Coronavirus IgG/IgM-Antikörpern in der Probe an.
- Das Testergebnis sollte nicht als das alleinige Kriterium für eine Diagnose der Coronavirus-Infektion verwendet 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.
- 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 sollte nur als ergänzender Nachweisindikator für Verdachtsfälle des Coronavirus verwendet werden.

## INFEKTIONSVERLAUF



## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwendung nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Feuchtigkeit und Temperatur kann das Ergebnisse verfälschen.
- Um das Testergebnis nicht zu beeinträchtigen 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.
- Legen Sie alle gebrauchten Testkomponenten in den Polybeutel, verschließen Sie ihn und entsorgen Sie diesen entsprechend den örtlichen Vorschriften

**Der Test ist nicht geeignet zum wiederholten Gebrauch!**

## LAGERUNG – HALTBARKEIT

- Bewahren Sie die Test-Kits an einem kühlen und trockenen Ort bei Raumtemperatur auf
- Außerhalb der Reichweite von Kindern lagern.
- Nicht einfrieren
- Ordnungsgemäß gelagerte Test-Kits sind 12 Monate haltbar
- Produktions- und Verfallsdatum siehe Produktionsetikett.
- Verwendbar bis März 2022

KOMPONENTE	ANZAHL
Test-Kit	10
Puffer	10
Pipette	10
Nadel zur Blutentnahme	10
Alkoholtupfer (optional)	10
Tupfer (optional)	
Anleitung	1

## 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

## HERSTELLER

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



## EUROPÄISCHER VERTRETER

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

## VERTRIEB

VEVA GmbH  
Stuttgarter Strasse 108  
D-73054 Eisingen, Germany

