

# GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit

## Bedienungsanleitung (Nasal/Saliva)

### Produktname und Katalognummer

Allgemeiner Name: GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit REF: P2004s-004

### 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 Nasen- und Saliva Tupferproben. Nur für die professionelle Anwendung.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 N-Proteinantigens. 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, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte (Anamnese) und anderen diagnostischen Informationen ist 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 endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse sollten als vermutet betrachtet 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 über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich der Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese (Vorgeschichte) und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

Der GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit ist nur für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken von In-vitro-Diagnoseverfahren sowie in geeigneten Infektionskontrollverfahren erfahren ist, und Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Messungen erfahren und ausgebildet sind.

### Zusammenfassung und Erklärung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Menschen sind für diese Krankheit anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, 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 und das Doppelantikörpersandwich-Prinzip werden verwendet, um das neue Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- und Saliva Tupferproben nach dem Prinzip der Antigen-Antikörper Fangmethode 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 auf dem Freisetzungskissen gemischt und dann auf einer Nitrozellulosemembran chromatographiert. Wenn die Probe neuartige Coronavirus-Antigene enthält, binden diese Antigene zuerst an den farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, so dass das Gemisch, wenn es auf einer Nitrozellulosemembran chromatographiert wird, mit dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 immobilisiert werden kann. Die Testlinie (T-Linie) beruht auf dem Nachweis eines polymermarkierten monoklonalen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus welches mit dem Antigen einen farblich sichtbaren-Immunkomplex zu bildet. Daher wird im Falle des Vorliegens des Virusantigens eine rote Linie als T-Linie sichtbar dies gilt als positives Ergebnis. Wenn in den Tupferproben des Probanden kein neuartiges Coronavirus-Antigen vorhanden ist, wird auf der Testlinie (T-Linie) keine rote Linie gebildet, was als negatives Ergebnis interpretiert werden kann. Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf der Testkassette ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Bei der ordnungsgemäßen Testdurchführung sollte während des Tests eine sichtbare rote Linie auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) erscheinen, um zu zeigen, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert.

### Testbestandteile

1. Mitgelieferte Materialien:

(1) COVID-19-Antigen-Testkassette; (2) Probenverarbeitungsröhrchen; (3). Probenentnahmetupfer;

2. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Stoppuhr.

### Lagerbedingungen und Gültigkeit

Bei 4-30 ° C lagern, nicht einfrieren, lichtgeschützt lagern, 18 Monate haltbar.

Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

### Probenvorbereitung

1. Die anwendbaren Probentypen für dieses Testkit sind Nasen- und Saliva Tupferproben.
  2. Patienten sollten 30 Minuten VOR DER Probenahme nichts essen, trinken, Kaugummi kauen oder Tabak konsumieren. Der Patient sollte seinen Mund vor der Probenahme ausspülen. Saliva Probenahme: Der sitzende Patient sollte sich zurücklehnen und den Mund O-förmig öffnen. Führen Sie den Polypropylenfaserkopf bzw. synthetischen Flockkopf in den Mund ein und streichen Sie diesen gegen die Wanginnenfläche 3-5 Mal. Belassen Sie den Tupfer im Mund bis dieser mit Speichel gesättigt ist. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Mund.
  3. 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.
  4. Proben, die innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, können bei 4 ° C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen 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.
5. Die Probe muss vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.

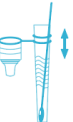
### Testdurchführung

1. Bitte lesen Sie vor dem Testen die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
2. Nehmen Sie die Testkassette, die Probe usw. heraus und verwenden Sie sie, nachdem Sie wieder Raumtemperatur erreicht haben. Wenn alles vorbereitet ist, reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf die Arbeitsunterlage. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde verwendet werden.
3. Vorbereitung der Probenlösung:

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



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.



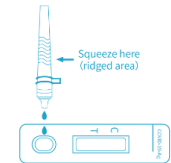
c. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Wand des Röhrchens mit dem Tupfer zusammendrücken und den Tupfer drehen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



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.



4. Probenzugabe: Setzen Sie die Spitze des Probenverarbeitungsrohrs gerade nach unten, pressen dann die Wand des Probenverarbeitungsrohrs so zusammen, dass die Probe aus dem Rohr tropft. Geben Sie 3 Tropfen Probenlösung in die Probenverdünnung der Kassette und warten Sie, bis das Ergebnis erscheint.
5. Beobachtungszeit: Die Ablesung erfolgt nach 15 Minuten nach der Probenzugabe, später als 20 Minuten kann nicht mehr gemessen werden.



### Interpretation der Testergebnisse

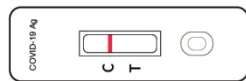
**Positiv:** Auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) und der Testlinie (Linie T) erscheint eine sichtbare Linie. Es zeigt das Vorhandensein des Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigene über der Nachweisgrenze des Reagens in der Probe an.

**Negativ:** Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) hat eine rote Linie und die Erkennungslinie (T-Linie) weist keine rote Linie auf. Dies bedeutet, dass sich kein neues Antigen des Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Probe befindet oder das Antigen des Coronavirus (SARS-CoV-2) unter dem Nachweisniveau liegt.

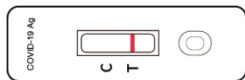
**Ungültig:** In der Qualitätskontrolllinie (Linie C) wird keine rote Linie angezeigt, was auf einen Fehler hinweist. Dies kann auf unsachgemäße Bedienung zurückzuführen sein oder die Testkassette ist ungültig und es sollte erneut getestet werden.



Positives Ergebnis



Negatives Ergebnis



Ungültiges Ergebnis



Ungültiges Ergebnis

### Einschränkungen der Erkennungsmethode

- Der Inhalt des Kits soll zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasen- und Salivatupfern verwendet werden.
- Ein negatives Testergebnis kann vorliegen, wenn der Antigengehalt einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen 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 eine Co-Infektion 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.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests, und 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 -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, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit 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 nicht gemessen bezogen auf die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten und sollte nicht für solche Messungen 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 Patientenproben und dem verwendeten Kit-Inhalt.
- Bei der Handhabung von Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
- Verwenden Sie die bereits verwendete Teststreifen, das Probenverarbeitungsröhrchen oder die Tupfer usw. nicht wieder.
- Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Teststreifen niemals öffnen und diese der Umgebung aussetzen, bis die Teststreifen für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Teststreifen oder -materialien.
- Wenn die Probenextraktionslösung 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.
- Die Probenahme sollte immer mit dem Tupfer dieses Kits durchgeführt werden. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Teststreifen nicht in einem Laminar-Flow-Hood oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden und keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt des Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.
- Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
- 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.

### Klinische Leistungsbewertung

Die klinische Leistung des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde anhand einer Studie unter Verwendung von 548 zuvor gesammelten Nasenupferproben und 379 Salivaproben ermittelt.

#### Nasal proben

		SARS-CoV-2 Molekular		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%)				
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 100,00% (95% CI= 98,97% ~ 100,00%) und die Gesamtkoinzidenzrate 98,91% (95% CI= 97,63% ~ 99,60%).

#### Saliva Proben

		SARS-CoV-2 Molekular		Total	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltestkit	Positiv	148	0	148	100.00%	97.84%
	Negativ	5	226	231		
Gesamt		153	226	379		
Sensitivität		96.73% (95% CI= 92.54% ~ 98.93%)				
Spezifität		100.00% (95% CI= 98.38% ~ 100.00%)				
Gesamtkoinzidenzrate		98.68% (95% CI= 96.95% ~ 99.57%)				

Die Sensitivität des GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltestkits beträgt 96,73% (95% CI= 92,54% ~ 98,93%), die Spezifität 100,00% (95% CI= 98,38% ~ 100,00%), und die Gesamtkoinzidenzrate 98,68% (95% CI= 96,95% ~ 99,57%).

## Analytische Leistung

### 1. Nachweisgrenze

Es wurde das inaktivierte neuartige Coronavirus (Konzentration  $3,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL) und das Extrakt der negativen Nasenabstrichprobe als klinisches Matrixverdünnungsmittel des Virus für die Reihenverdünnung verwendet, sowie drei Chargen Kits, um die oben genannten Proben zu testen. Jede Charge des Kits wurde mit 5 Tests parallel nachgewiesen. Wenn die Viruslösung mit einer Konzentration von  $3,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL  $7,2 \times 10^3$  (50 TCID<sub>50</sub>/mL) mit dem negativen klinischen Matrixverdünnungsmittel verdünnt wird, kann mit dem GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit ein positives Ergebnis nachgewiesen werden. Dann wurde das Extrakt von der negativen Nasenabstrichprobe als klinisches Matrixverdünnungsmittel für das Virus verwendet, um mehrere Gradientenverdünnungen des Coronavirus durchzuführen, das bei einem Verdünnungsfaktor von  $7,2 \times 10^3$  (50 TCID<sub>50</sub>/ml) inaktiviert wurde, und beim drei Chargen Kits für jede Konzentration getestet. Der Test wurde 20-mal wiederholt, wobei die niedrigste Konzentration mit einer positiven Nachweisrate von 95% als Nachweisgrenze gilt. Nach dem Test liegt die Nachweisgrenze für dieses Produkt bei 50 TCID<sub>50</sub>/ml.

### 2. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenzen von GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit wurde durch das Testen verschiedener Mikroorganismen und Viren untersucht, sofern sie mit GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit reagieren konnten. Alle Mikroorganismen und Viren wurden dreifach getestet. Die folgenden Mikroorganismen reagieren beim Testen nicht miteinander.

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

### 3. Hook Effekt

Es wurde kein Hook Effekt beim GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit beobachtet bei bis zu  $3,6 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV2.

## Allgemeine Informationen

Registrant / Hersteller: GenSure Biotech Inc.,  
Adresse: B1-78, Wissenschafts- und Technologiepark Rizhongtian, Tianshan Street Nr. 585, Shijiazhuang Hightech-Zone, 050000, Hebei, PRChina  
Tel.: 86-311-8993 7995 86-311 -89937996  
Kundendienst: GenSure Biotech Inc.,  
Produktionsadresse: 3 / F, Block 1, Boyun Bldg, Nr. 9 Fengchan Rd, Wirtschaftszone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, VR 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

Revisionsdatum: 2021.01.28 Version No.: 1.7

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Verwendung von		Katalog
	für In-vitro-Diagnostik geeignet		Warennummer		Autorisierter Europäischer Vertreter
	Lagerung bei 4-30°C		Hersteller		trocken halten
	Tests pro Kit		nicht wiederverwenden		Achtung