

BEDIENUNGSANLEITUNG ZUR EIGENANWENDUNG

REF: C2004sP05

VERWENDUNGSZWECK

Der GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltest (SPUCKEN) ist ein immunologisches Verfahren zum direkten qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in Speichel-Proben. Dieser Schnelltest ist für die Selbstanwendung für Erwachsene ab 18 Jahren vorgesehen. Minderjährige dürfen nur unter Aufsicht eines Erwachsenen den Schnelltest durchführen.

Die klinische Leistung des GenSure™ COVID-19-Antigen Schnelltest SPUCKEN wurde anhand einer Studie unter Verwendung von 379 zuvor gesammelten Speichelproben ermittelt. Die Sensitivität des GenSure™ COVID-19-Antigen Schnelltest SPUCKEN beträgt 96,73%, die Spezifität beträgt 100,00%.

INHALT

Mitgelieferte Materialien:

- (1) 5 Testkassetten
- (2) 5 Sammelröhrchen
- (3) 5 Spucktrichter
- (4) 5 Pipetten
- (5) 5 Extraktionslösungen
- (6) 1 Abstellhalterung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Uhr



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.

TESTPRINZIP

Der GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltest (SPUCKEN) basiert auf immunchromatographischer Polymertechnologie kombiniert mit dem Sandwich-Prinzip zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens in humanen Speichel-Proben. Die Probe wird hierbei in der Probenvertiefung der Testkassette mit farbigem polymermarkiertem monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper 1 gemischt und entlang der Nitrozellulosemembran chromatographiert. Liegen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vor, binden diese an den SARS-CoV-2-Antikörper 1. Das Gemisch bindet im Anschluss an den immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper 2 auf der Nitrozellulosemembran. Der so entstandene Komplex aus Antikörper 1, Antigen und Antikörper 2 bildet die farbige Testlinie. Die Kontrolllinie der Testkassette ist mit sekundären Antikörpern beschichtet, wodurch sich bei normalem Testablauf ein farbiges Ergebnis bildet.

LAGERBEDINGUNGEN UND STABILITÄT

Bei 4-30°C lichtgeschützt lagern, nicht einfrieren, 18 Monate haltbar. Produktionsdatum und Verfallsdatum siehe Produktetikett.

HINWEIS

Bevor Sie mit dem Test beginnen, lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vollständig und sorgfältig durch. Die Reagenzien sollten sich vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.

Nach Entnahme der Testkassette aus der Aluminiumverpackung den Test unmittelbar durchführen.

SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

1. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel oder die Versiegelung beschädigt sind.
4. Lagern Sie die Testkarte bei 4 bis 30 °C in der Originalverpackung. Nicht einfrieren.
5. Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) verwendet werden. Wenn das Produkt an einem kühlen Ort (weniger als 15 °C) gelagert wurde, lagern Sie es vor der Verwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur.
6. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
7. Verwenden Sie die im Schnelltest enthaltenen Spucktrichter um eine optimale Durchführung des Tests sicherzustellen.
8. Die korrekte Probenentnahme ist entscheidend für die erfolgreiche Testdurchführung. Stellen Sie sicher, dass Sie mit Hilfe des Spucktrichters genügend Probenmaterial (Speichel) sammeln.
9. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
10. Tropfen Sie die Testflüssigkeit nur in die Probenvertiefung (S) der Testkarte.
11. Zu viele oder zu wenige Tropfen Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.

- Die Extraktionslösung kann zu Irritation auf der Haut, im Auge oder Mund führen. Bitte vermeiden Sie die Berührung mit der Extraktionslösung. Bitte bei Berührung sofort mit reichlich Wasser ausspülen oder ggf. einen Arzt aufsuchen.
- Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verschmiert oder verfärbt ist und somit nicht mehr lesbar ist, wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsanweisung mit einer unbenutzten Testkarte.
- Wenn das Ergebnis positiv ist, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene medizinische Einrichtung entsprechend den behördlichen Empfehlungen. Das Testergebnis kann überprüft werden, und die Behörde oder Einrichtung erläutert die nächsten Schritte.
- Ein negativer Test kann bedeuten, dass die getestete Person zu dem Zeitpunkt nicht infektiös und/oder die Viruskonzentration in der Probe nicht hoch genug war. Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass jemand nicht mit dem Coronavirus infiziert ist. Bei Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.) wenden Sie sich bitte an den Hausarzt oder an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, wie von den örtlichen Behörden empfohlen.
- Sammeln Sie Bestandteile des Schnelltests und Abstrichproben in einem Plastikbeutel oder schieben Sie es in die Packung zurück und entsorgen Sie es im Haus- bzw. Restmüll.

LEISTUNGSMERKMALE

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 Schnelltests 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 Schnelltest SPUCKEN ein positives Ergebnis nachgewiesen werden.

Dann wurde das Extrakt einer negativen Speichelprobe als klinisches 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 Schnelltests 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.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenz des GenSure™ COVID-19-Antigen Schnelltest SPUCKEN wurde durch Testen verschiedener Mikroorganismen und Viren bewertet, die mit dem GenSure™ COVID-19-Antigen Schnelltest SPUCKEN 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	1.0×10^5 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	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein

Hookeffekt

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

EINSCHRÄNKUNGEN DER NACHWEISMETHODE

- Der Inhalt des Schnelltests soll zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichel 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.

- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht allein auf der Grundlage eines einzelnen Testergebnisses, sondern vom Arzt erst nach Beurteilung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde gestellt werden.
- Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
- Dieser Schnelltest 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 geprüft. Die Leistung des Tests kann bei Personen ohne Symptome 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 Schnelltest SPUCKEN wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

GENAUIGKEIT

Die klinische Leistung des GenSure™ COVID-19-Antigen Schnelltest SPUCKEN wurde anhand einer Studie unter Verwendung von 379 zuvor gesammelten Speichel ermittelt.

		SARS-CoV-2 Molekular		Gesamt	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ Covid-19 Antigentest SPUCKEN	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 Schnelltest SPUCKEN beträgt 96.73% (95% CI= 92.54% ~ 98.93%) die Spezifität beträgt 100.00% (95% CI= 98.38% ~ 100.00%), und die Gesamtkoinzidenzrate beträgt 98.68% (95% CI= 96.95% ~ 99.57%).

GRUNDINFORMATION

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

EUROPÄISCHER BEVOLLMÄCHTIGTER

EC REP OSMUNDA Medical Technology Service GmbH.

Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Deutschland
 eu@osmundacn.com
 Tel: +49-30-5059-0627, Fax: +49-30-2215-0446

VERTRIEB

XIRION SOLUTIONS GMBH
 An der Alten Post 3, 04205 Leipzig, Deutschland
 info@xirion-solutions.de, Tel: +49-341-23820582

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S- 411/21)

ÜBERARBEITUNGSDATUM UND VERSION

Überarbeitungsdatum: 2021.05.07

Versionsnummer: 21.01S

 Gebrauchsanweisung beachten


 Verwendbar bis.

 Bestellnummer

 In Vitro Diagnostikum


 Chargen-Bezeichnung

 Europäischer Bevollmächtigter

 Bei 4-30°C lagern

 Hersteller

 Trocken lagern

 Anzahl der Tests

 Nicht wiederverwenden

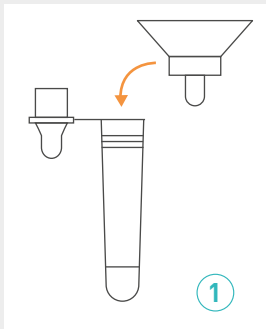
 Achtung

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie alle Komponenten des Schnelltests auf Raumtemperatur.

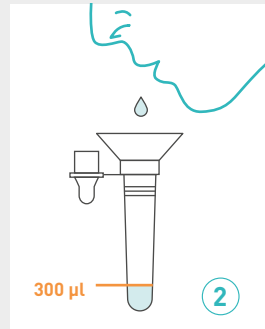
1. Öffnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette.
2. Stellen Sie ein Sammelröhrchen in die Abstellhalterung.

ENTNAHME DER SPEICHELPROBE



Mindestens 30 Minuten vor der Speichelprobe keine Lebensmittel, Getränke einnehmen oder Tabakwaren konsumieren!

1. Setzen Sie den Spucktrichter auf das Sammelröhrchen und richten Sie den Spucktrichter an Ihren Mund.

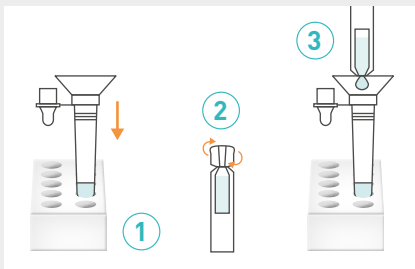


2. Husten Sie kurz kräftig Speichel ab und lassen Sie den Speichel in den Trichter einfließen bis die Markierung auf dem Sammelröhrchen erreicht ist (ca. 300 µl)

Wenn der Speichel die Markierung übersteigt, entnehmen Sie mit der Pipette den Überschuss.

Die Speichelprobe nicht länger als 1 Stunde stehen lassen.

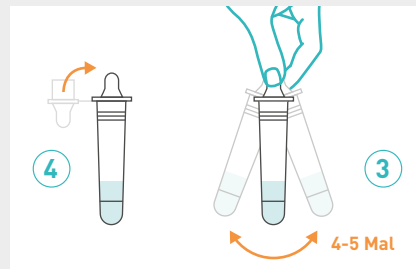
PROBE VERARBEITEN



1. Stellen Sie das Sammelröhrchen mit dem Spucktrichter in die Abstellhalterung.

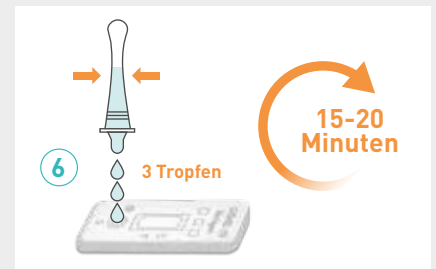
2. Nehmen Sie den Deckel einer Probenentnahmelösung ab.

3. Geben Sie den flüssigen Inhalt der Probenentnahmelösung in das Sammelröhrchen. Entsorgen Sie den Spucktrichter.



4. Stecken Sie die Tropfspitze auf das Sammelröhrchen.

5. Schütteln Sie das Sammelröhrchen mehr als **4-5 Mal** kräftig und kneten Sie das Sammelröhrchen **10 Mal**, um den Speichel mit der Probenflüssigkeit zu mischen.



6. **Auftragen der Probe:** Halten Sie die Spitze des Probenröhrchens senkrecht nach unten. Geben Sie **3 Tropfen** der Probenlösung tief in die runde Vertiefung der Testkassette und warten Sie auf das Ergebnis. Die Ablesung erfolgt nach **15 Minuten**, spätestens jedoch nach 20 Minuten. Bitte lassen Sie die Testkassette in dieser Zeit ruhig liegen.

TESTAUSWERTUNG



POSITIV

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine zweite farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.



NEGATIV

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



UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Tests ein und wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.



Handlungsanweisung bei positivem Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor
- Bitte umgehend beim Arzt/Hausarzt oder örtliches Gesundheitsamt melden
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen
- Halten Sie die Richtlinien zur Selbstisolierung ein



Handlungsanweisung bei negativem Testergebnis:

- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann
- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten



Handlungsanweisung bei ungültigem Testergebnis:

- Eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

WENN IHR TESTERGEBNIS POSITIV IST: Positives Ergebnis bitte umgehend beim Arzt/Hausarzt oder örtliches Gesundheitsamt melden. Ein positives Testergebnis muss zudem immer durch einen PCR-Test bestätigt werden. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre/Ihren Hausärztin/Hausarzt. Bis das Ergebnis dieses Tests bekannt ist, sollten Sie und Ihr Haushalt sich gemäß den Richtlinien selbst isolieren.

ENTSORGUNGSHINWEIS: Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden Vorschriften. Geben Sie alle Komponenten wieder in ihre Verpackung. Werfen Sie diese in den Restmüll.