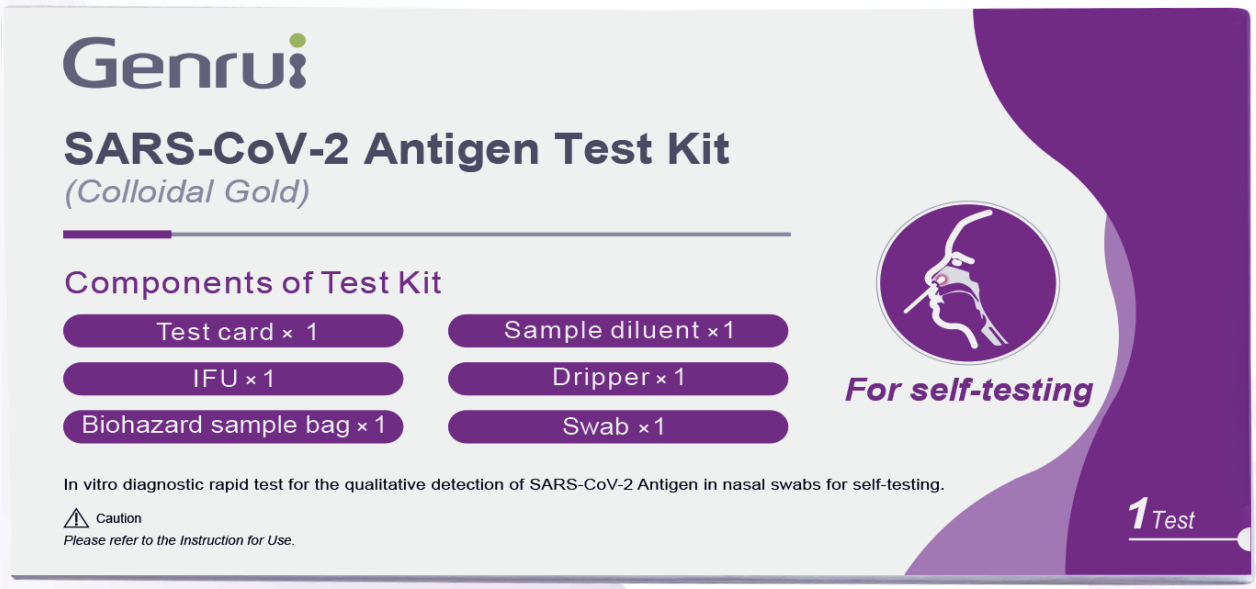
Genrui

CE 1434

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

Profil In Deutscher Version
Für Sars-cov-2 Antigen Test Kit



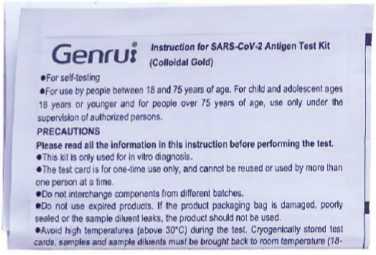
Genrui Biotech Inc.

Sample Diluent

Biohazard Sample Bag

Test Kit

Dripper



Swab

Test Card

IFU

Inhaltsverzeichnis

- Produktzertifikat 01
- Productionsinformationen 02
- Testverfahren&Anleitung 03
- Produktbroschüre 04
- Verpackungseinheiten 05

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-448/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
52104097, 52112086, 52026094

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 02.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 02.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 02.08.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-75/2021
Application No: 147/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 02.08.2021
Module A1

President

Polish Centre for Testing and Certification

BM.433.0147.2021.1152.21.IC

Warsaw, 02.08.2021

Mingang Liu
Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3,
Geya Technology Park,
Guangming Discrict,
518106 Shenzhen,
China

Polish Centre for Testing and Certification PCBC informs about issuing Certificate No. 1434-IVDD-448/2021. The certificate is valid until May 27, 2024.

Yours Sincerely,

Director
Medical Device Certification Department

Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw
Tel.: +48 22 46 45 200, Fax: +48 22 46 45 251
pcbc@pcbc.gov.pl

Branch PCBC in Gdansk
18A Jakuba Wejhera Street, 80-346 Gdańsk
Tel.: +48 663 130 693
gdansk@pcbc.gov.pl

Branch PCBC in Pila
11 Śniadeckich Street, 64-920 Piła
Tel.: +48 67 21 38 200, Fax: +48 67 21 38 384
pila@pcbc.gov.pl

NIP: 951-20-63-356 **REGON:** 015276609 **KRS:** 0000144813 **INITIAL CAPITAL:** 16.000.000 PLN (FULLY PAID)

Bank account: Bank Pekao SA, o/Warszawa, No 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594
The company registered in the District Court for the Capital City of Warsaw, XIIIth Commercial Division

Declaration of Conformity

Hersteller:

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

Europäischn Vertreter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA, Den Haag, Niederlande.

Produkt Name:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Spezifikation: 1T/kit, 5 T/kit, 25 T/kit

REF: 52104097, 52112086, 52026094

Klassifizieren:

Selbsttest

Konformitätsbewertungsweg:

IVDD 98/79/EG Anhang III (Teil 6)

Wir erklären hiermit ausdrücklich, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

Geltenden Richtlinien:

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konformität der benannten Produkte mit der Richtlinie 98/79/EG wurde von einer benannten Stelle bewertet und bescheinigt.

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION

469 Puławska Street, 02-844 Warsaw, Poland

Zertifikatsnummer: 1434-IVDD-448/2021

Gültigkeit des Zertifikats: von 02.08.2021 bis 27.05.2024

Anwendungsstandard:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 23640:2015	EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 15223-1:2016	EN 13612:2002	EN 62366-1:2015	EN ISO 18113-4:2011
EN ISO 17511:2003	EN 13641:2002	EN 13532:2002	

CE 1434

Ausstellungsort, Datum: Shenzhen, 3. August 2021

Positionen im Unternehmen: Vertreter des Managers

Unterschrift: Li Yiping

Productionsinformationen

Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis des N-Proteins des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.
Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind.
Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.

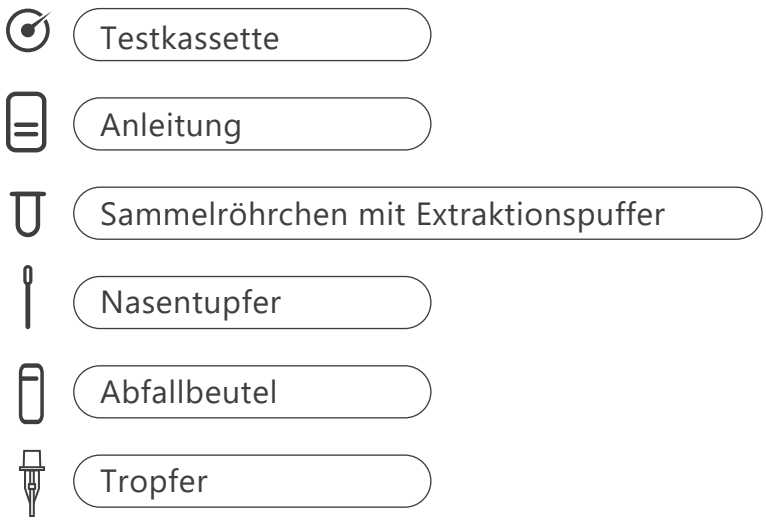
Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

Eigenschaften	
Art der Probe	Nasenabstrichtest
Auswertungszeit	15-20 min
Haltbarkeit	12 Monaten
Methode	Kolloidales Gold
Lagerung	2-30℃
VPE	1 Stk. 5 Stk. 25 Stk.

SARS-CoV-2 Nasenabstrichen

Produktbestandteile

Verpackungseinheiten



Merkmale

- Probenahmekomfort
- Keine Apparat
- Einfach Verwenden
- Schnell Ergebnis in 15-20 Minuten
- Kosteneffizient

Testverfahren

Probenentnahme

Bis zu 2cm

1.Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein.

x 5

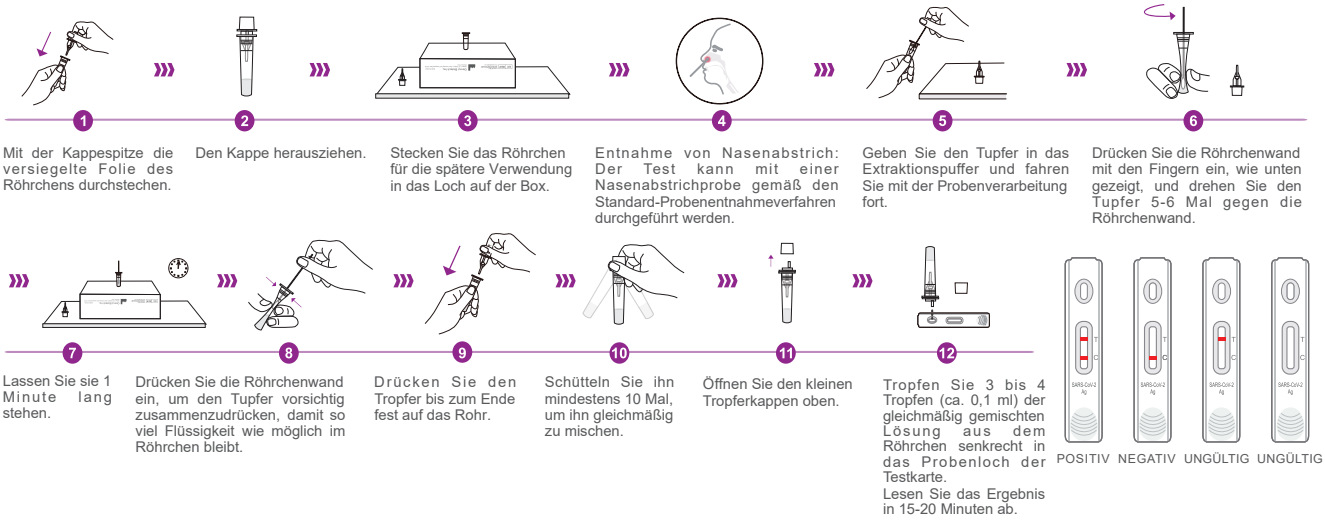
2.Pinseln Sie die Innenseiten der Nasenlöcher 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, in kreisförmigen Bewegungen.

x 5

3.Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, mit einer kreisförmigen Bewegung feste gegen die Innenseite des Nasenlochs.

Probenverarbeitung

- Nasenabstrichtest - DE



Interpretation

1. POSITIV

Das Auftreten sowohl der Kontrolllinie (C) als auch der Testlinie (T) zeigt an, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Sehen Sie genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie bedeutet ein positives Ergebnis.

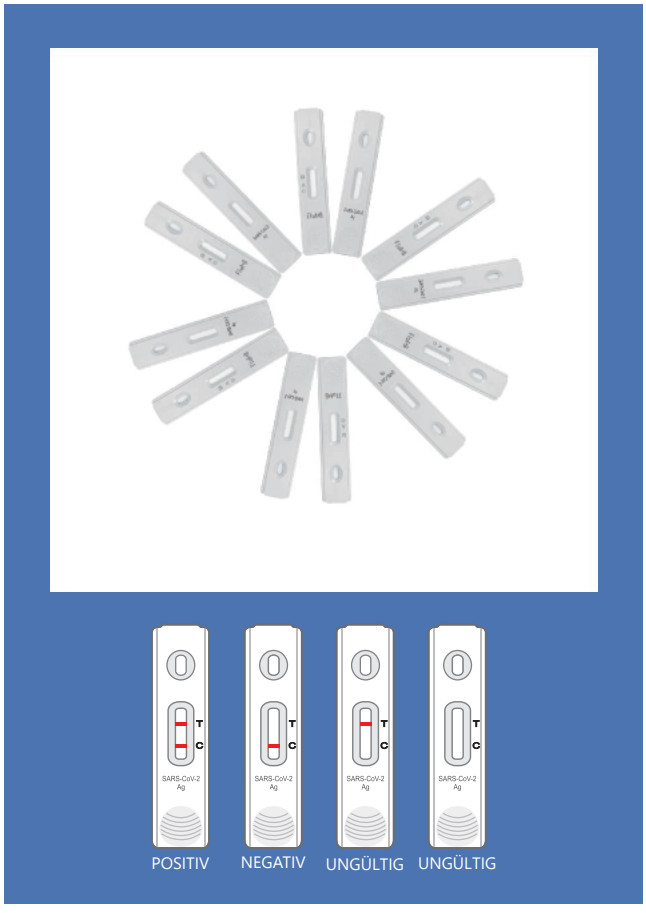
2. NEGATIV

Wenn nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheint, ist das Ergebnis negativ.

3. UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht, sie wird als ungültig betrachtet, unabhängig davon, ob es eine T-Linie gibt. Der Test sollte wiederholt werden. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an den Verkäufer und/oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum, um eine professionelle Stellungnahme einzuholen.

Klinische Leistung



207 Nasenabstrichproben, von denen 107 als COVID-19 positiv und 100 als COVID-19 negativ durch RT-PCR Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARSCoV-2 Antigen Test Kits (Kolloidales Gold) mit denen der RT-PCR verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Empfindlichkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze dieses Testkits liegt bei $1{,}8x10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Genrui

Anleitung für SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

- Für Selbsttests
- Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Anleitung, bevor Sie den Test durchführen.

- Dieses Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Die Testkarte ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen gleichzeitig benutzt werden.
- Tauschen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen aus.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Wenn der Verpackungsbeutel des Produkts beschädigt oder schlecht verschlossen ist oder das Extraktionspuffer ausläuft, sollte das Produkt nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen (über 30℃) während des Tests. Kryogen gelagerte Testkarten, Proben und Extraktionspuffer müssen vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur (18-28℃) gebracht werden. Bitte führen Sie den Test nicht in folgenden Situationen oder Szenarien durch: im Freien unter Sonnenlicht, bei Temperaturen über 30℃, in einem fahrenden Fahrzeug oder an Orten, an denen die Stabilität nicht gewährleistet werden kann.
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Testpapiers.
- Halten Sie den Tupfer sauber, vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und vergewissern Sie sich, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.
- Die korrekte Entnahme der Proben ist für die Durchführung des Tests sehr wichtig, bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Zu viele oder zu wenige Tropfen des Extraktionspuffer können zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Lesen Sie das Testergebnis innerhalb 15-20 Minuten ab. Lesen Sie die Testergebnisse nicht vor 15 Minuten und nicht nach 20 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Je nachdem, ob Sie Symptome haben oder nicht, können Sie sich jederzeit selbst überprüfen. Bitte beachten Sie, dass die Testergebnisse nur für diesen Moment gültig sind.
- Bei Stoffen, die Infektionsquellen enthalten oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie solche enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit befolgt werden. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

a) Wenn die Flüssigkeit in die Augen oder auf die Haut gelangt, spülen Sie bitte die betroffene Stelle umgehend mit ausreichend Wasser aus. Bei anhaltender Reizung bitte suchen Sie ärztliche Beratung oder Hilfe.

b) Alle Proben und verwendeten Kits sind infektionsgefährdet. Wenn der Test abgeschlossen ist, sterilisieren Sie die Proben und legen Sie sie in den Abfallbeutel, waschen Sie sich die Hände mit Handdesinfektionsmittel und reinigen Sie den Arbeitsbereich mit Desinfektionsmittel.

c) Bitte befolgen Sie die örtlichen Gesetze zur Entsorgung biomedizinischer Abfälle, um den Beutel mit den biologisch gefährlichen Proben zu entsorgen.

PROBENANFORDERUNGEN

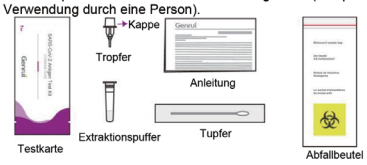
- Für den Test kann ein Nasenabstrich verwendet werden.
- Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet werden kann, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben für die Verarbeitung.

ANWEISUNGEN

Lesen Sie die Anleitung zur Verwendung des Testkits sorgfältig durch und arbeiten Sie entsprechend, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Bringen Sie das Testkit auf Raumtemperatur (18-28℃).

VORBEREITUNG ZUM TEST

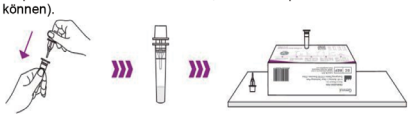
Nehmen Sie alle Bestandteile des Kits bei Raumtemperatur heraus und stellen Sie sicher, dass das Extraktionspuffer und die Testkarte die Raumtemperatur erreichen. Siehe Abbildung unten (Beispiel für die Verwendung durch eine Person).



PROBENENTNAHME

Vorbereitung

Verwenden Sie die Kappespitze, um die versiegelte Folie des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer zu durchstechen. Ziehen Sie den Kappe heraus und stecken Sie das Röhrchen für die spätere Verwendung in das Loch auf der Box. (Hinweis: Stechen Sie die versiegelte Folie ganz durch, aber es sollte ein Spalt zwischen dem Tropfer und dem Röhrchen bleiben, um den Tropfer herauszuziehen können).



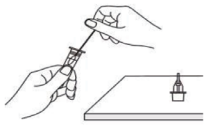
Entnahme von Nasenabstrich

Der Test kann mit einer Nasenabstrichprobe gemäß den Standard-Probenentnahmeverfahren durchgeführt werden.

1. Reißen Sie den Verpackungsbeutel des Tupfers auf, halten Sie die saugfähige Spitze des Tupfers sauber. Vermeiden Sie es, die saugfähige Spitze des Tupfers zu berühren. Und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.

2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein.
3. Pinseln Sie die Innenseiten der Nasenlöcher 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, in kreisförmigen Bewegungen.
4. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, mit einer kreisförmigen Bewegung feste gegen die Innenseite des Nasenlochs.

5. Entfernen Sie den Tropfer, geben Sie den Tupfer in das Extraktionspuffer und fahren Sie mit der Probenverarbeitung fort.

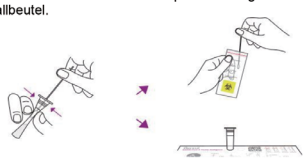


Hinweis: Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Entnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben.

PROBENVERARBEITUNG

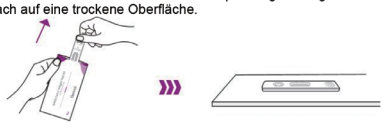
1. Drücken Sie die Röhrchenwand mit den Fingern ein, wie unten gezeigt, und drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand, damit sich der Tupfer gut vollsaugen kann. Nachdem die Probe vollständig aufgelöst ist, lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.

2. Drücken Sie die Röhrchenwand ein, um den Tupfer vorsichtig zusammenzudrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen bleibt. Nehmen Sie den Tupfer ab und geben Sie ihn in den Abfallbeutel.

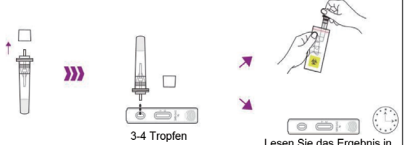


3. Drücken Sie den Tropfer bis zum Ende fest auf das Rohr und schütteln Sie ihn mindestens 10 Mal, um ihn gleichmäßig zu mischen.

4. Nehmen Sie die Testkarte aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.



5. Öffnen Sie den kleinen Tropferkappen oben, tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 0,1 mL) der gleichmäßig gemischten Lösung aus dem Röhrchen senkrecht in das Probenloch der Testkarte, schließen Sie die Tropferkappe und geben Sie das gebrauchte Extraktionspuffersröhrchen in den Abfallbeutel. Warten Sie auf die Testergebnisse von der Testkarte.

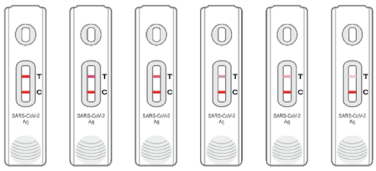


Hinweis: Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es. Das Testergebnis sollte nach über 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE UND MASSNAHMEN

Positives Ergebnis: Das Auftreten sowohl der Kontrolllinie (C) als auch der Testlinie (T) zeigt an, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. **Sehen Sie genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie bedeutet ein positives Ergebnis.**

Nachstehend finden Sie Beispiele für die Farben der T-Linie.



POSITIV

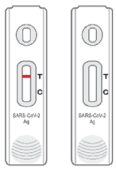
Ein positives Testergebnis für COVID-19 bedeutet, dass Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden und dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert sind und als ansteckend gelten. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde und lassen Sie einen COVID-19 Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen, um die Infektion zu bestätigen.

Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheint, ist das Ergebnis negativ.

NEGATIV

Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Infektionskontrolle herangezogen werden. Bitte halten Sie auch weiterhin alle geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Es kann eine Infektion vorliegen, auch wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn Sie eine Infektion vermuten (Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geschmacksverlust usw), wiederholen Sie den Test bitte innerhalb von 1-2 Tagen, da die Virusmenge in allen Stadien der Infektion zu gering sein kann, um zuverlässig nachgewiesen zu werden. Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen und negative Ergebnisse zur Folge haben. Variationen können in den viralen Genen zu Veränderungen in den Antikörperdeterminanten führen und die neuen Virusvarianten könnten falsch negative Ergebnisse verursachen.

Ungültiges Ergebnis: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht, sie wird als ungültig betrachtet, unabhängig davon, ob es eine T-Linie gibt. Der Test sollte wiederholt werden.



UNGÜLTIG

Die Kontroll-Linie kann aufgrund eines zu geringen Probenvolumens oder unsachgemäßer Bedienung fehlerhaft sein. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der aktuellen Charge sofort ein, wenden Sie sich an den Verkäufer und/oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das COVID-19 Testzentrum, um eine professionelle Stellungnahme einzuholen.

PROBENBEREINIGUNG

1. Legen Sie die Testkarte in den Abfallbeutel. Vergewissern Sie sich, dass sich die Testkarte, das Extraktionspuffer und der Tupfer in der Abfallbeutel befinden, und lassen Sie diese anschließend versiegeln.
2. Entsorgen Sie den versiegelten Beutel mit den biogefährdenden Proben gemäß den örtlichen Vorschriften und verwenden Sie dann das Handdesinfektionsmittel.

VERWENDUNGSZWECK & NUTZEN

Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis des N-Proteins des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.
Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.
Das Testkit ist einfach, sicher, wirksam und für Selbsttests gedacht, die von Einzelpersonen auch außerhalb von Laboratorien wie zu Hause, in Büros, Schulen, Sportstadien, Flughäfen usw. durchgeführt werden können.

ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) ist ein neues Beta-Coronavirus. Anfang 2020 wurde es als Ursache für die COVID-19-Krankheit identifiziert. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit des Respirationstrakts. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig für Infektionen. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall zu beobachten. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptansteckungsquelle. Aber auch Patienten mit asymptomatischen Infektionen können die Quelle sein. Aktuellen epidemiologischen Studien zufolge beträgt die durchschnittliche Inkubationszeit des Virus 5 bis 6 Tage (kann aber auch bis zu 14 Tage dauern).

TEST-PRINZIP

Während der Test werden die zu prüfenden verarbeiteten Proben in die Probenlöcher gegeben. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, verbindet sie sich zunächst mit dem mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörper. Anschließend wird eine Chromatographie durchgeführt. Wenn er an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper bindet, der zuvor auf einer anderen Membran immobilisiert wurde, erscheint im Testbereich (T) ein violett-rote Linie. Befindet sich kein SARS-CoV-2 Antigen in der Probe, ist im Testbereich (T) keine violett-rote Linie zu sehen. Unabhängig vom Vorhandensein von neuem Coronavirus-Antigen in der Probe erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine violett-rote Linie, die als Kriterium dafür dient, ob genügend Probe vorhanden ist oder die Chromatographie ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Es wird auch als interner Kontrollstandard für das Testkit verwendet.

HAUPTBESTANDTEILE

Das Testkit besteht aus Testkarte, Extraktionspuffer, Tupfer, Tropfer, Abfallbeutel und der Anleitung.

●Die Hauptbestandteile der Testkarte sind Folienbeutel, Trockenmittel, Glasfasermembran (mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-Novel Coronavirus Antikörper), Nitrocellulosemembran (Nachweisbereich beschichtet mit monoklonalem Anti-Novel Coronavirus Antikörper, Qualitätskontrollbereich beschichtet mit Ziegen-Anti-Maus-IgG) und PVC-Platte.

●Extraktionspuffer: Hauptbestandteil ist Phosphatpuffer (PBS)

	Spezifikation		
REF	52104097	52112086	52026094
Kitgröße (Anzahl der Tests)	1	5	25
Testkarte (#)	1	5	25
Extraktionspuffer	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Tropfer	1	5	25
Tupfer	1	5	25
Abfallbeutel	1	5	25
Anleitung	1	1	1

●Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör
Stoppuhr oder Uhr.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

●Das Testkit kann bei 2-30℃ gelagert werden. Das Verfallsdatum des versiegelten Folienbeutels beträgt 12 Monate. Nach dem Öffnen beträgt die Gültigkeitsdauer 1 Stunde bei einer Temperatur von 18-28℃ und einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 65%.

●Die Musterlösung ist ab dem Öffnungsdatum 1 Monat lang gültig. Das Produktionsdatum ist auf dem Umkarton angegeben.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN

●Bitte achten Sie darauf, dass die Umgebungstemperatur bei der Verwendung 18-28℃ beträgt.

●Wenn die Luftfeuchtigkeit unter 65% liegt, verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 65% liegt, sollten Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen verwenden.

TRANSPORTBEDINGUNGEN

Transport bei 2-30℃.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Testkarte hat eine eingebaute Kontrolle. Die lila-rote Linie im Kontrollbereich kann als interne positive Programmkontrolle betrachtet werden. Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde, erscheint die Kontrolllinie. Erscheint keine Kontrolllinie, so ist der Test ungültig und es sollte ein neuer Test durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um technische Unterstützung zu erhalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

●Das Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet, und seine Ergebnisse können nicht als Grundlage für eine Diagnose verwendet werden. Auf der Grundlage der klinischen Symptome, der epidemiologischen Bedingungen und weiterer klinischer Daten sollte eine umfassende Beurteilung vorgenommen werden.

●Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.

●Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Das negative Ergebnis kann folgende Ursachen haben:

a) Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransfer oder Handhabung, so dass die Virusmenge in der Probe zu gering ist.

b) Der Gehalt an SARS-CoV-2 Antigen liegt unter der Nachweisgrenze.

c) Variationen in viralen Genen können zu Veränderungen der Antikörperdeterminanten führen.

●Es kann andere, nicht aufgeführte Gründe geben, die zu einer abnormalen Erkennung führen.

●Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2 Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen, aber nicht die Konzentration des Antigens in der Probe bestimmen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Leistung

207 Nasenabstrichproben, von denen 107 als COVID-19 positiv und 100 als COVID-19 negativ durch RT-PCR Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kits (Kolloidales Gold) mit denen der RT-PCR verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

Positive prozentuale Übereinstimmung:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Empfindlichkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Negative prozentuale Übereinstimmung:

Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich negativen Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-positiven Schnelltest Proben	Spezifität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
100	100	0	100% (96-100)

2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze dieses Testkits liegt bei $1{,}8\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

3. Kreuzreaktion

Die folgenden Viren und anderen Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant	Test-Konzentration
Menschliches Coronavirus 229E	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Coronavirus OC43	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Coronavirus NL63	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Coronavirus HKU1	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Metapneumovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 1	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 2	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 3	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 4	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Influenza A	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Influenza B	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Enterovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytialvirus A	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytialvirus B	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
MERS-CoV	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Hämophilus influenza	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Streptokokkus pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Streptokokkus pyogenes	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Staphylococcus aureus	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%

Hinweis: Das Testkit weist bei einer Konzentration von 25 ng/mL oder höher eine Kreuzreaktivität mit dem Nukleoprotein des humanen SARS-Coronavirus auf, da SARS-CoV eine hohe Homologie (79,6%) zu SARS-CoV-2 aufweist.

4. Reaktion auf Interferenzen

Endogene und exogene Substanzen verursachen bei den folgenden Konzentrationen keine Störungen:

Störung	Test-Konzentration
Muzin	10 g/L
Blut	10%
Eiter	5%
Oxymetazolin	30%
Dexametazolin	2,5 mg/L
Schwefel	50 mg/mL
Zanamivir	1,25 mg/L
Mupirocin	20 mg/mL
Benzocain	3,0 mg/mL

Störung	Test-Konzentration
Naso GEL	10% v/v
Nasentropfen (Phenylephrin)	30% v/v
Nasenspray (Cromolyn)	30% v/v
Gel gegen Verstopfung der Nase	10% v/v
Tobramycin	8 μg/mL
Fluticasonpropionat	10% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	10 mg/mL

5. Hook-Effekt

Bei einer Konzentration von $2{,}8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL tritt kein Hook-Effekt auf.

HERSTELLER

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park,
Guangming District,
518106, Shenzhen, China
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tel.: +86 755 268 355 60 / Fax: +86 755 266 787 89

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1. Etg., 2595 AA Den Haag, Niederlande.
E-Mail: peter@lotusnl.com

IVD CE 1434 EC REP

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenze		Anleitung beachten
LOT	Code der Charge		Enthält ausreichend für <n>Tests
	Haltbarkeitsdatum		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller	EC REP	Autorisiert Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Produktionsdatum		

Datum der Erstellung der Anleitung/Genehmigung

A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

Nasenabstrichproben sind jetzt verfügbar!

Anwenden

- Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind.
- Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.
- Große Auswahl an Packungsspezifikationen für unterschiedliche Szenarien.
- Zu Hause, in Büros, Schulen, Sportstadien, Flughäfen usw. durchgeführt werden können.

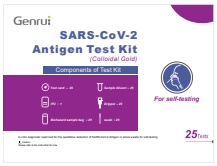
Produktvorteile

- Szenario – Nutzen Sie Ag-RDT auf ein Maximum, einfach und schnell, jederzeit und überall.
- Humanisierung mit Nasenabstrichen, um Beschwerden und Blutungen durch unsachgemäße Operationen zu reduzieren, geeignet für Kinder, ältere Menschen und andere.
- Wirtschaftliche Kosteneinsparungen, Arbeitskräfte für Probenahme und Testzeit.
- Leistungsfähiges N-Protein (weniger Einfluss), Top-Lieferant von Rohstoffen, ausgereifte Technologie, wettbewerbsfähige Leistung.

Characteristic

Methode	Kolloidales Gold
Auswertungszeit	15-20 Min
Haltbarkeit	12 Monaten
Probetype	Nasenabstrich
Spezikation	1T, 5T, 25T
Incubate	2-28℃

Detaillierte Packungsspezifikationen für alle Antigen Test Kits

Typen	Spezifikation (Gesamtzahl der Bausätze)	Gesamtzahl	Gewicht (kg)	Maß (mm) Länge*Breite*Höhe
Antigen 1T Nasenabstrich	500	500	15.34	480*345*565
Antigen 5T Nasenabstrich	100	500	11.33	530*320*395
 Antigen 25T Nasenabstrich	30	750	11.80	455*395*370