

GenBody COVID-19 Ag

Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.12.04 (Rev.2)

Optional: Oropharyngealer Abstrich

Tupfer aus der Mundhöhle langsam in den Rachen einführen und Schleimhautepidermis durch mehrmaliges Reiben der hinteren Rachenwand oder der Rachenmandel sammeln. Antigen in ausreichender Menge kann nicht mit den oberen Atemwegen gesammelt werden. Sammeln Sie die Probe, indem Sie den kugelförmigen Auslöser den Teil nahe der hinteren Rachenwand sicher berühren lassen, um einen Teil nahe der unteren Atemwege zu reiben. Verwenden Sie außerdem bei der Probenentnahme keinen Nasopharyngealabstrich, da dies zu einer unzureichenden Probenentnahme führen kann

Proben sollten so schnell wie möglich nach Entnahme getestet werden.

- Das Vorhandensein von Feuchtigkeit kann die Stabilität der Reagenzien verringern.
- Der Test sollte unmittelbar nach Entnahme des Teststreifens aus dem Folienbeutel durchgeführt werden.

Testverfahren

Vorbereitung der Extraktionslösung



Das Extraktionsröhrchen mit der Extraktionslösung bis zur Pufferlinie (400 µl) füllen

Abstrich



Nasen-Rachen-Abstrich



Oropharyngealer Abstrich



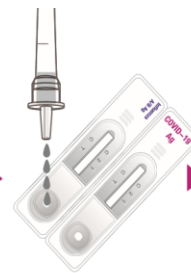
Abstrich in die Extraktionslösung stecken durch Umrühren des Tupfer mischen



Beim Entfernen des Tupfer das Extraktionsröhrche drücken



Spenderkappe platzieren



4 Tropfen (ca. 100 µl) auf das Testfeld des Teststreifen auftragen



10-15 mins



Die Testresultate zwischen 10-15 Minuten nach Auftragen der Probe ablesen

GenBody COVID-19 Ag

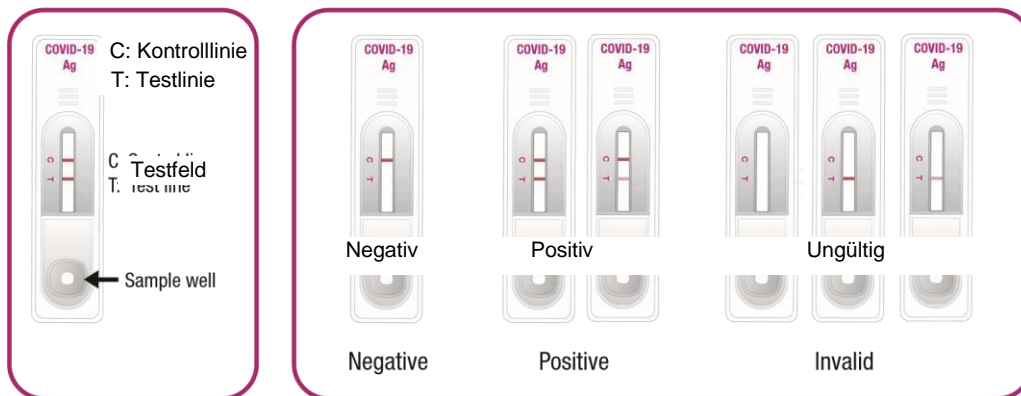
Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.12.04 (Rev.2)

INTERPRETATION DER RESULTATE

1. **Negatives Resultat:** Nur EIN Strich in der Kontrolllinie (C). Zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen wurde.
2. **Positives Resultat:** Eine rot gefärbte Bande an der Position der Kontrolllinie und eine rot gefärbte Bande an der Position "T" der Testlinie zeigt an, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.
3. **Ungültiges Resultat:** Wenn in der Kontrolllinie (C) nach 30 Minuten kein roter Farbstrich erscheint, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Dies gilt auch, wenn eine rosa-rote Testlinie (T) erscheint. Wenn der Test ungültig ist, sollte ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen durchgeführt werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Klinische Laboratorien sind für die Durchführung von Qualitätskontrollmaterial bei Verwendung des GenBody COVID-19 Tests verantwortlich (z. B. Durchführung bekannter positiver und negativer Proben). Die Qualitätskontrolle sollte in Übereinstimmung mit der Laborpolitik und den örtlichen behördlichen Anforderungen durchgeführt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. GenBody COVID-19 Ag Test Kits sollten bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C gelagert werden.
2. Siehe Etikett für Verfallsdatum.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TEST

1. Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nach. Die Testleistung hängt von der Menge des viralen Antigens in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
3. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung nachteilig beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
4. Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere nicht SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen auszuschließen.

GenBody COVID-19 Ag

Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.12.04 (Rev.2)

- Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay zur klinischen Behandlung, einschließlich Infektionskontrolle, bestätigt werden.
- Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Der Kontakt mit Feuchtigkeit kann die Stabilität der Reagenzien verringern. Der Test sollte unmittelbar nach Entnahme der Vorrichtung aus dem Folienbeutel durchgeführt werden.
- Proben, die in einem Nukleinsäure-Konservierungs- und Transportmedium gesammelt wurden, sollten für diesen Test nicht verwendet werden, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

Extraktionslösung (beinhaltet unter 0.1%)	Vorsichtserklärung 301 + P310 – FALLS GESCHLUCKT: Unverzüglich ein Giftlabor oder einen Arzt anrufen.
Das Produkt ist klassifiziert und etikettiert in Übereinstimmung mit Richtlinie 1272/2008/ EC	P321 - Spezifische Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen mit diesem Material).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung.
- Teststreifen, Röhrchen und Kappen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nach Gebrauch entsorgt werden. Die Teststreifen, Röhrchen und Kappen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Wattestäbchen sollten nicht aus dem Beutel entnommen werden, bevor sie gebrauchsfertig sind.
- Wattestäbchen, Teststreifen und Extraktionsflüssigkeit) vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.

GEFAHREN UND VORSICHTSERKLÄRUNGEN

Signalwort (Gefahr)	
	Gefahreneerklärung H300: Tödlich falls geschluckt.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. Nachweisgrenze (LoD):

- Teststreifen sollten sofort verwendet werden; Teststreifen erst kurz vor der Anwendung aus dem Beutel nehmen.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn das im Folienbeutel enthaltene Trockenmittel von gelb nach grün gewechselt hat.
- Die Proben sollten gemäß den Anweisungen im Abschnitt "Probenentnahme und Lagerung" vorbereitet und sofort getestet werden.
- Die Probe ist in der Mitte des auf der Teststreifens angegebenen Probereichs hinzuzufügen.
- Proben als biologisch gefährlicher Abfall behandeln; Tupfer, Röhrchen, Kappen und Teststreifen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgen.
- Die Ergebnisse sollten zwischen 15 - 20 Minuten nach der Zugabe der Probe in die Testvorrichtung abgelesen werden.

Die Nachweisgrenze (LoD) des GenBody Ag-Kits wurde mit seriellen Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) bestimmt. Das Material wurde bei einer TCID₅₀-Konzentration von 3,55 x 10⁵ / mL eingefroren. Die Nachweisgrenze des GenBody Ag-Kits wurde durch Testen der gewählten Verdünnung 5,07 x 10² TCID₅₀/mL in 20 Replikaten bestätigt.

2. Kreuzreaktivität

Es gab eine Kreuzreaktivität von SARS-CoV-1 jedoch keine Kreuzreaktivität zu folgenden Mikroorganismen:

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)- Type 7A	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza virus 4A	1 x 10 ^{6.58} TCID ₅₀ /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6.86 x 10 ⁷ CFU/mL	MERS-coronavirus	3.55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus - Type A	3.80 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3.16 x 10 ⁸ CCU/mL	Human coronavirus 229E	4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (Type 1A)	1 x 10 ^{6.58} TCID ₅₀ /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	3.45 x 10 ⁸ CFU/mL	Human coronavirus OC43	1.26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1.13 x 10 ¹⁰ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.44 x 10 ⁹ CFU/mL	Human coronavirus NL63	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

GenBody COVID-19 Ag

Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.12.04 (Rev.2)

Influenza B (Florida/02/06)	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candida albicans</i>	6.27 x 10 ⁵ IFU/mL	<i>Staphylococcus epidermis</i>	9.27 x 10 ⁹ CFU/mL	SARS-coronavirus (in PBS)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	9.12 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.12 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.16 x 10 ⁸ CFU/mL	SARS-coronavirus (Vero E6 Cell DMEM)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	5.43 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.64 x 10 ⁸ CFU/mL	Pooled human nasal wash	100%
Parainfluenza virus 3	6.61 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.63 x 10 ¹⁰ CFU/mL	<i>Streptococcus salivarius</i>	8.17 x 10 ⁸ CFU/mL	Human coronavirus HKU1	Not tested

3. Interferenzen

Unter den für diese Studie verwendeten Substanzen wurde keine endogene Interferenz oder Kreuzreaktivität beobachtet.

Interferierende Substanz	Konzentration (mg/dL)	Quelle	Interferierende Substanz	Konzentration (mg/dL)	Quelle	Interferierende Substanz	Konzentration (mg/dL)	Quelle
Viral Transport Medium (VTM)	50%	CDC Formula	Benzocaine (Vicks)	5%	CVS	Zanamivir	3.3 mg/ml	Sigma
Whole blood	5%	Normal Donor	Flunisolide	3 mg/ml	Sigma	Oseltamivir phosphate (Tamiflu)	12 mg/mL	CVS
NasoGEL (NeilMed)	5% v/v	CVS	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml	Sigma	Cromolyn (Nasal Spray)	40 mg/ml	CVS
Phenylephrine (Nasal Drop)	10% v/v	CVS	Menthol	10 mg/ml	Sigma	Homeopathic (Alkalol)	5% v/v	CVS
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	CVS	Oxymetazoline (Afrin)	15% v/v	CVS	Zicam Cold Remedy	5% v/v	CVS
Beclomethasone	0.5 mg/ml	Sigma	Tobramycin	40 mg/ml	Sigma	mucous	35%	Sigma

4. Klinische Bewertung

Zur Bewertung der diagnostischen Leistung von SARS-CoV-2 wurden in dieser Studie COVID-19 positive Proben von 130 Personen und COVID-19 negative Proben von 376 Personen eingeführt.

		Real-Time PCR		Total
		Positiv	Negativ	
GenBody COVID-19 Ag	Positiv	122	3	125
	Negativ	4	366	370
Total		126	369	495

- Sensitivität = 96.83% (95% CI = 92.07% bis 99.13%)
- Spezifität = 99.18% (95% CI = 97.25% bis 99.59%)



REF COVAG025

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea
Tel.+82-41-523-8990, (International) +82-41-523-8993, Fax.+82-41-523-8991
<http://www.genbody.co.kr>



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80
D-66386 St.Ingbert, Germany, Tel +49 6894 5810 20

GenBody COVID-19 Ag

Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.12.04 (Rev.2)

INTERNATIONALER SYMBOLGEBRAUCH

Auf der Packung des Produkts befinden sich mehrere der folgenden Symbole:
Zeichenerklärung

	Katalog-Nummer
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Temperaturgrenze
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwendbar
	Vorsicht
	Teststreifen
	Spenderkappe
	Extraktionsröhrchen
	Extraktionslösung

	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	CE-Kennzeichnung