

VERWENDUNGSBESTIMMUNG

Der GenBody COVID-19 Ag wurde als primärer Test für das SARS-CoV-2 Antigen entwickelt und ist ausschließlich für den Gebrauch in Laboratorien oder durch medizinisches Fachpersonal am Point-of-Care (nicht als Selbsttest) vorgesehen.

Die Ergebnisse werden zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein (NP)-Antigens verwendet. Das SARS-CoV-2 NP-Antigen ist im Allgemeinen in Nasen-Rachen-Abstrichen von Menschen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber zur Bestimmung des Infektionsstatus ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. 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 schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

| Inhalt eines Test Kits | Mengen | Beschreibung |
|---|--------------|---|
| COVID-19 Ag Teststreifen | 25 Stück | Teststreifen einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel |
| Extraktionslösung | 2 Fläschchen | Prüflösung in Fläschchen (Inhalt von 9ml) |
| Einweg-Extraktionsröhrchen | 25 Stück | Flexibles Röhrchen zur Aufnahme der Extraktionslösung |
| Einweg-Spenderkappe | 25 Stück | Einweg-Tropferspitze mit einem Filter |
| Steriles Wattestäbchen für den Abstrich im Nasen-Rachenraum | 25 Stück | Wattestäbchen für den Abstrich im Nasen-Rachenraum mit einem flexiblen und brechbaren Griff |
| Gebrauchsanweisung | 1 Stück | Gebrauchsanweisung |

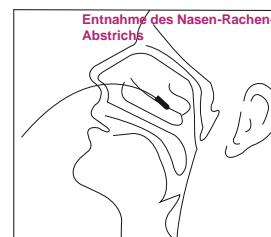
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Medizinische Schutzmaske und medizinische Latexhandschuhe
2. Uhr/Timer

ERKLÄRUNG DES TESTS

Der GenBody COVID-19 Ag-Test ist ein schneller, qualitativer immunochromatografischer Test zur Bestimmung des Vorhandenseins von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichproben. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, binden sich monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit kolloidalem Gold gekoppelt sind, an die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wird dann von monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinie immobilisiert sind, eingefangen, und auf der Membran erscheint eine sichtbare Linie. Die Lösung wandert weiter, damit das Kontrollkonjugat die Kontroll-Fang-Antikörper binden kann, um eine sichtbare Kontrolllinie zu erzeugen. Die Bildung der Kontrolllinie dient als interne Flusskontrolle. Wenn die Kontrolllinie nicht innerhalb der vorgesehenen Inkubationszeit (d.h. 15 - 20 Minuten) erscheint, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte mit einer neuen Probe wiederholt werden.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG



1. Die zu testenden Proben sollten entsprechend den institutionellen Methoden für Nasen-Rachen-Proben gesammelt und gehandhabt werden.
2. Die Utensilien (Wattestäbchen, Teststreifen und Extraktionsflüssigkeit) vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
3. Nasen-Rachen-Abstrich:
 - a. das sterile Wattestäbchen sorgfältig in das Nasenloch führen, welches nach visueller Inspektion die höchste Sekretion hat
 - b. Den Tupfer unter sanfter Drehung so weit vorschieben, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen (maximal 2,5 cm tief in das Nasenloch). Danach das Wattestäbchen mehrmals an der Nasenwand reiben
 - c. Danach das Wattestäbchen sorgfältig herausziehen und in das Extraktionsröhrchen geben.

Optional: Eine Wiederholung des Prozederes mit dem gleichen Wattestäbchen im anderen Nasenloch wird eine optimale kombinierte Probe ergeben.

4. Alle 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.

GenBody COVID-19 Ag



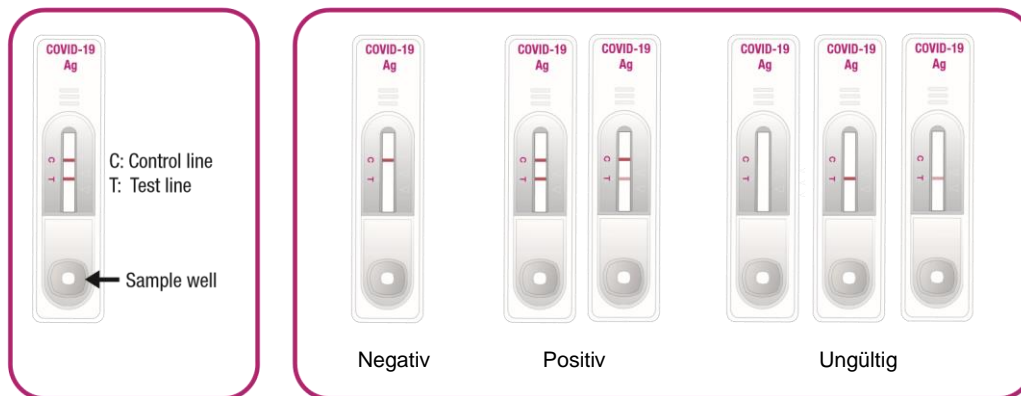
Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen

2020.12.04 (Rev.2)



INTERPRETATION DER RESULTATE

- Negatives Resultat:** Nur EIN Strich in der Kontrolllinie (C). Zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen wurde.
- 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.
- 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

- GenBody COVID-19 Ag Test Kits sollten bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C gelagert werden.
- Refer to label for expiration date.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TEST

- 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.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung nachteilig beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

GenBody COVID-19 Ag



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

2020.12.04 (Rev.2)

- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere nicht-SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen auszuschließen.
- 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.
- 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.

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) | |
| | Gefahrenerklärung H300: Tödlich falls geschluckt. |
| 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). |

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. Nachweisgrenze (LoD):

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 ⁶ 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 |
| Influenza B (Florida/02/06) | 1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | <i>Candida albicans</i> | 6.27 x 10 ⁸ IFU/mL | <i>Staphylococcus epidermidis</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 ⁸ 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 ⁹ 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 |

GenBody COVID-19 Ag



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

2020.12.04 (Rev.2)

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%)



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

INTERNATIONALER SYMBOLGEBRAUCH

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













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

GenBody COVID-19 Ag



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

2020.12.04 (Rev.2)

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