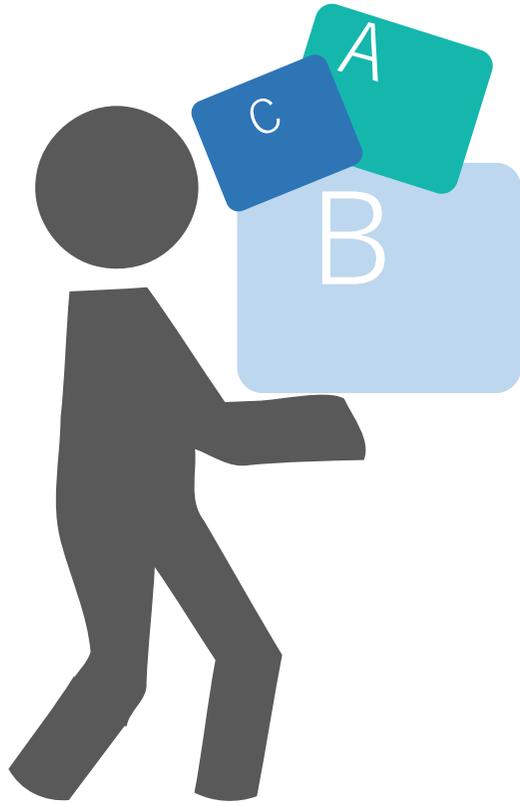


**GENSURE
COVID-19 ANTIGEN
RAPID TEST**

Product Package



QTY/box	20 PCS
Gross Weight/box	0.3 KG
Size/box	18*15*6.5 CM
QTY/Carton	30PKGs/Carton,600PCS/Carton
Net Weight/Carton	9 . 0 KG
Gross Weight/Carton	1 0 . 0 KG
Size/Carton	47.5*38*35 CM

This message may contain confidential information or trade secrets and is for the sole use of the intended recipient. Any unauthorized review, use, disclosure or distribution is prohibited. If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately.

GenSure



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **GenSure**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIO
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA								
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO		E MODELLO			CE	PUBBLICAZIONE		COMMERIO	AZIENDA			
Dispositivo	2179622	S	P2004	GENSURE TM COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	04/12/2021		FABBRICANTE	GENSURE BIOTECKH INC			CN
										MANDATARIO	OSMUNDA MEDICAL TECHNOLOGY SERVICE GMBH		000047267	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

GenSure COVID-19 Antigen Rapid Kit

Manufactured by GenSure Biotech Inc, China - www.gensbio.com/ 

Device identification number
1253

CE Marking  Yes

HSC common list  Yes

HSC mutual recognition  Yes

Format Near POC / POC

Target Antigen

Specimen Nasal swab

To our valued customer and partners:

As always, GenSure Biotech Inc. remains to pay continuous attention to the development and evolution of the mutation of novel coronavirus globally, and closely follows the WHO and GISAID reports in this regard.

Along with a new variant of Omicron attracting close attention in global countries and a possible new round of severe challenges it may bring about for the COVID-19 pandemic prevention and control, the R&D team of GenSure Biotech Inc. has once again responded quickly to the changes of the situation.

To ensure earlier diagnosis, accuracy of detection and convenience for our partners, fast actions have been taken by GenSure. We have quickly conducted bioinformatics analysis of the mutants, studied and judged the risk of variant strains. Aiming at the effectiveness of GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit on detection of a variety of COVID-19 mutants, including but not limited to the following: Alpha (B.1.1.7+Q.x), Beta (B.1.351+B.1.351.2+B.1.351.3), Gamma (P.1+P.1x), Delta (B.1.617.2+AY.x), Zeta(P.2), Eta(B.1.525), Lot a(B.1.526), Kappa(B.1.617.1), Lambda(C.37+C.37.1), Mu(B.1.621+B.1.621.1), and the **newly identified Omicron (B.1.1.529)**, as well as other variants-N.9,B.1.427/B.1.429,GH/490R(B.1.640), etc, we have maintained close contacts with our valued customers and partners, and simultaneously conducted tests to detect the recombinant samples of Omicron variant strains. The result of a latest test targeting at detection of the Omicron mutant using the COVID-19 antigen detection solutions produced by GenSure Biotech Inc. shows that GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit has the same sensitivity and specificity to the COVID-19 variant strains found in **Omicron**, and the reaction results are consistent with the detection of other important mutant strains and wild strains. As a result, the accuracy and sensitivity of the GenSure COVID-19 antigen rapid test kits remain effective in this new scenario.

GenSure pledges to continue to focus on the mutations of new coronavirus globally, timely assess the detection ability and product performance of our rapid testing solutions, and remain committed to ensuring the accuracy and sensitivity of all our rapid testing products.

Detection Results of Omicron Recombinant Antigen by GenSure

Variants	Recombinant antigen	10ug/ml	100ng/ml	1 ng/ml	100pg/ml	50 pg/ml
Alpha	ncov-PS-Ag37	++++	+++	++	+	+/-
Beta	ncov-PS-Ag40	++++	+++	++	+	+/-
Gamma	ncov-PS-Ag42	++++	+++	++	+	+/-
Delta	ncov-PS-Ag76	++++	+++	++	+	+/-
Omicron	ncov-ps-Ag150	++++	+++	++	+	+/-
Lambda	ncov-ps-Ag105	++++	+++	++	+	+/-
Mu	ncov-PS-Ag40	++++	+++	++	+	+/-
B.1.640	ncov-ps-Ag151	++++	+++	++	+	+/-

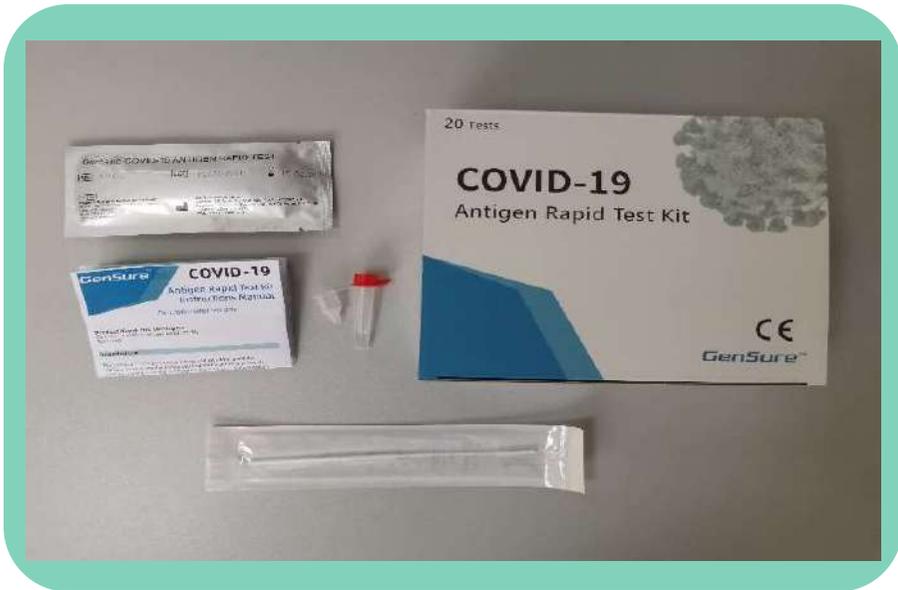


GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit

Packing for professional use/Available in 20 PCS per box

20 PCS/Box

Packing	Box Size	Weight/PC	Carton Size	Boxes /Carton	PCS /Carton	Net Weight	Gross Weight
20 PCS	18*15*6.5cm	0.3 kg	48*38*36cm /0.66CBM	30	600	9.0kg	10kg



GenSure

GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit

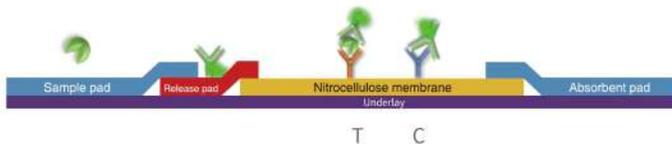
REF:P2004/P2004s

The value of SARS-CoV-2 antigen detection
Real early screening, shorten the window period,
and detect SARS-CoV-2 infection earlier.

Test principle

-  SARS-CoV-2 Antigen
-  SARS-CoV-2 monoclonal antibody 1
-  Goat anti-mouse polyclonal IgG
-  SARS-CoV-2 monoclonal antibody 2

Double antibody sandwich method (detection of antigen)



After the SARS-CoV-2 infects the human body, it will use the host cells to produce a large amount of viral proteins, which will be released from the infected cells. Therefore, the SARS-CoV-2 antigen detection reagent can be used for early screening of infected persons and home test.

Sample type



GenSure Biotech Inc.

Steps

- 1 Remove and discard the cap from the specimen processing tube. Be careful not to spill the liquid from the tube.
- 2 Insert the swab into the processing tube and plunge the swab up and down in the liquid for at least 15 seconds, taking care not to spill the contents out of the tube.
- 3 Remove the swab while pinching wall of the tube with the swab and rotating the swab, to extract the liquid from the swab.
- 4 Press the attached tip firmly onto the specimen processing tube containing the processed sample. Mix thoroughly by rotating or flicking the bottom of the tube.
- 5 Sample adding: Put the tip of the sample processing tube straight down. Add 3 drops of specimen solution to the sample well, and wait 10-15 minutes for the result to appear.

Product advantages

	Pathogen Detection		Antibody Detection
	Nucleic acid amplification detection	Antigen detection	Antibody detection
Sample type	Nasopharyngeal, oropharyngeal	Nasal, nasopharyngeal, oropharyngeal and saliva.	Serum, plasma, whole blood
Window Period	1 day	2-3 days	7 days
Sample Preparation	RNA extraction	/	/
Detection Steps	More complicated	Simple	Simple
Detection Time	1.5-4 hours	10-15 minutes	10-15 minutes
Instrument use	Supporting instruments	/	/

For professional use only

Product Name and Catalog No.

Common name: GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit REF: P2004

Packing Specifications

Cassette:1/ bag, Kit: 20 / box

Intended Use

The GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is a polymer immunochromatographic technology and double antibody sandwich principle that is intended for the qualitative detection of the N protein antigen from SARS-CoV-2 in human nasal or nasopharyngeal swab specimens directly. Testing is limited to laboratories and medical institutions.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 N protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is intended for use by trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in the techniques of in vitro diagnostic procedures, and proper infection control procedures and individuals similarly trained in point of care settings.

Summary and Explanation

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Test Principle

The polymer immunochromatographic technology and double antibody sandwich principle were used to detect the novel coronavirus antigen in human nasal or nasopharyngeal swab specimens with the principle of capture method.

During the test, a specimen solution is added to the specimen well of the kit. The specimen is first mixed with the colored polymer-labeled novel coronavirus monoclonal antibody 1 on the release pad, and then chromatographed on a nitrocellulose membrane. If the specimen contains novel coronavirus antigens, these antigens will first bind to colored polymer-labeled novel coronavirus monoclonal antibody 1, so that when the mixture is chromatographed on a nitrocellulose membrane, it will be immobilized with the novel coronavirus monoclonal antibody 2. The detection line (T line) was captured to form a colored polymer-labeled novel coronavirus monoclonal antibody1-antigen-novel coronavirus monoclonal antibody 2 immune complex. Therefore, a red line appeared on the T line, which was a positive result. If no novel coronavirus antigen is present in the specimens of the subject, a red line will not be formed on the test line (T line), which is a negative result. The quality control line (C line) on the test cassette is coated with goat anti-mouse antibody. Under normal circumstances, a red line should appear on the quality control line(C line) during the test to prove that the test cassette is working properly.

Main Ingredients

1. Material Provided:
 - (1) 20 test cassettes;
 - (2) 20 specimen processing tubes with extraction buffer;
 - (3) 20 specimen sampling swabs;
 - (4) 1 instructions manual.
2. Material required but not provided: Timer.

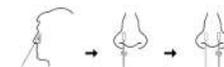
Storage Conditions and Stability

Store at 4-30℃, don't freeze, protected from light, stable for 18 months. See product label for production date and expiration date.

Specimen Requirements

1. The applicable specimen types for this test kit are nasal and nasopharyngeal swab.

2. The nasal or nasopharyngeal swabs are drawn according to the standard clinical laboratory method: Insert the polypropylene fiber head / synthetic flocking head plastic rod swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected, then repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities. Withdraw the swab from the nasal cavity.



3. Specimens that can be processed within 24 hours can be stored at 4 ℃; specimens that cannot be processed within 24 hours should be stored at - 70 ℃ or below (if there is no - 70 ℃ storage condition, they should be temporarily stored in - 20 ℃ refrigerator). Please do not use specimens that have grown bacteria, have been left for too long, or have been repeatedly frozen and thawed to avoid non-specific reactions caused by specimen contamination or growth of bacteria.

Testing Method

Note: Allow the test cassettes, specimen extraction buffers and specimens to equilibrate to room temperature prior to testing.

1. Please read the instruction manual carefully before testing.
2. Specimen solution preparation:

a. Remove and discard the cap from the specimen processing tube. Be careful not to spill the liquid from the tube.



b. Insert the swab into the processing tube and plunge the swab up and down in the liquid for at least 15 seconds, taking care not to spill the contents out of the tube.



c. Remove the swab while pinching wall of the tube with the swab and rotating the swab, to extract the liquid from the swab.



d. Press the attached tip firmly onto the specimen processing tube containing the processed specimen.



3. Remove the test cassette from the sealed pouch.

4. Specimen adding: Reverse the specimen processing tube, holding the tube upright, transfer 3 drops slowly to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid adding bubbles when dripping.

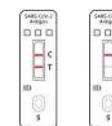


5. Timing observation: judge the result 15 minutes after specimen adding, do not observe the result 20 minutes later.



Interpretation of Test Results

Positive



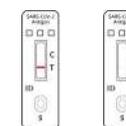
Two lines appear. One colored line appears at the control region (C), and another colored line appears at the test region (T), irregardless of the intensity of the test line.

Negative



One colored line appears at the control region (C), and no line appears at the test region (T).

Invalid



Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal or nasopharyngeal swab.
2. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly.
3. Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
4. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with molecular assay, if necessary, for clinical management, including infection control.
- Clinical performance was evaluated with frozen specimens, and performance may be different with fresh specimens.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing is required.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- The validity of the GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

Warning and Precautions

- For in vitro diagnostic use.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient specimens and used kit contents.
- Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient specimens.
- Do not reuse the used test cassette, specimen processing tube or swabs, etc.
- The user should never open the foil pouch of the test cassette exposing it to the ambient environment until the test cassette is ready for immediate use.
- If the specimen extraction solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- To obtain accurate results, the instructions manual must be followed.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false test results.
- Specimen collection and handling procedures require specific training and guidance.
- When collecting the specimen, use the swab supplied in the kit. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- To obtain accurate results, an opened and exposed test cassette should not be used inside a laminar flow hood or in a heavily ventilated area and do not use visually bloody or overly viscous specimens.
- Testing should be performed in an area with adequate ventilation.
- Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this kit.
- Wash hands thoroughly after handling.
- Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

*18. **Note:** If the specimen is contaminated or abnormal, or the specimen handling method and testing method are not carried out in accordance with the instructions manual, the result will be incorrect, which has nothing to do with product quality.

Clinical Performance

The clinical performance of the GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit was established with a study using 548 collected nasal and nasopharyngeal swab specimens.

		SARS-CoV-2 Molecular		Total	PPV	NPV
		Positive	Negative			
GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Positive	185	0	185	100.00%	98.35%
	Negative	6	357	363		
Total		191	357	548		
Sensitivity		96.86% (95% CI= 93.29% ~ 98.84%)				
Specificity		100.00% (95% CI= 98.97% ~ 100.00%)				
Total Coincidence Rate		98.91% (95% CI= 97.63% ~ 99.60%)				

The sensitivity of GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is 96.86% (95% CI= 93.29% ~ 98.84%), the specificity is 100.00% (95% CI= 98.97% ~ 100.00%), and the total coincidence rate is 98.91% (95% CI= 97.63% ~ 99.60%).

Analytical Performance

1. Limit of Detection

Take the inactivated novel coronavirus (concentration 3.6×10^5 TCID₅₀/mL) and use the extract of the negative specimen as the clinical matrix diluent of the virus for serial dilution, and use three batches of kits to test the above specimens. Each batch of the kit was detected 5 tests in parallel. When the virus solution with a concentration of 3.6×10^5 TCID₅₀/mL is diluted 7.2×10^3 times (50 TCID₅₀/mL) by the negative clinical matrix diluent, the GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit can detect a positive result. Then use the extract of the negative specimen as the clinical matrix diluent of the virus to perform several gradient dilutions of the novel coronavirus inactivated at a

dilution factor of 7.2×10^3 times (50 TCID₅₀/mL), and test three batches of kits for each concentration. Repeat the test 20 times, with the lowest concentration with 95% positive detection rate as the Limit of Detection. According to the test, the Limit of Detection for this product is 50 TCID₅₀/mL.

2. Cross-Reactivity

Cross reactivity and potential interference of GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit was evaluated by testing various microorganisms and viruses that could cross-react with GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit. Each of the microorganisms and viruses were tested in triplicate. The following microorganisms will not cross-react when testing.

Microorganism	Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)
Influenza A (H1N1, H3N2)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Avian influenza (H5N1, H7N9)	1.7×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B (Victoria, Yamagata)	2.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory Syncytial Virus	3.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.4×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Measles virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus (OC43, 229E, NL63)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
MERS coronavirus	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No
Legionella pneumophila	1.1×10^6 CFU/mL	No
Staphylococcus aureus	5.0×10^6 CFU/mL	No

3. Hook Effect

No high dose hook effect was observed up to 3.6×10^5 TCID₅₀/mL from SARS-CoV-2 with the GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit.

Basic Information

Registrant / Manufacturer: GenSure Biotech Inc.

Registered address: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China

Tel: 86-311-8993 7995 86-311-8993 7996

After-sales service: GenSure Biotech Inc.

Address: 3/F, Block 1, Boyun Bldg, No. 9 Fengchan Rd, Economic-Tech Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R China.

E-Mail: info@gensbio.com

Web: www.gensbio.com

European Authorized Representative

EC REP OSMUNDA Medical Technology Service GmbH

Address: Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

E-mail: eu@osmundacn.com Tel: +49-30-8186 5123

Fax: +49 30 4699 5929



Instructions Manual Revision Date and Version

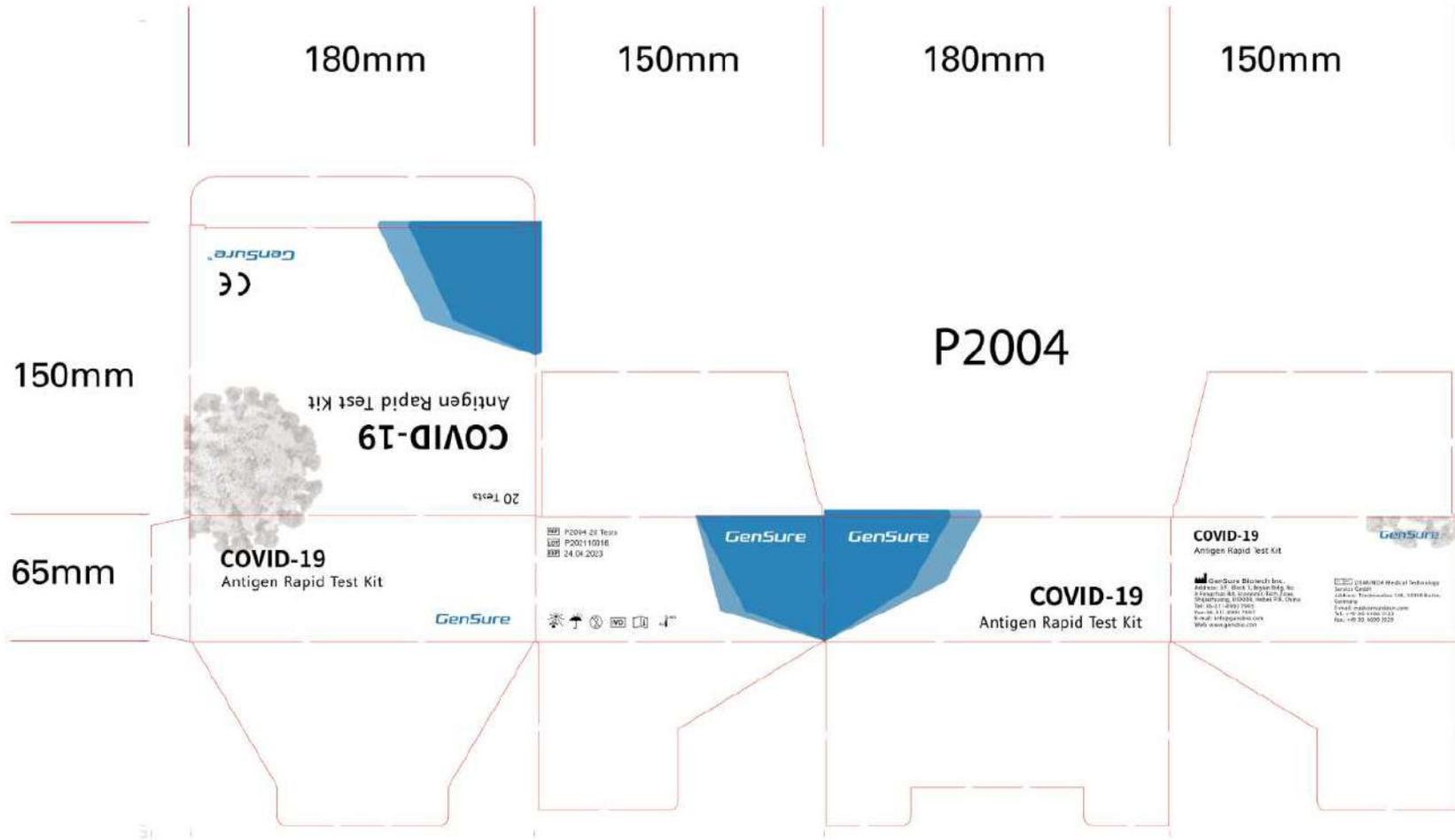
Revision Date: 2021.11.06 Version No.: 21.28

	Consult instructions for use		Use-by date	REF	Catalogue number
IVD	In vitro diagnostic medical device	LOT	Lot number	EC REP	European Authorized Representative
	Store at 4-30°C		Manufacturer		Keep dry
	Contains sufficient for <n> tests		Do not re-use		Caution

GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit

Packing for professional use/Available in 20 PCS per box

20 PCS/Box



GenSure

(Nasale/nasofaringeo) Manuale d'Istruzione

Per uso professionale solo

Nome del Prodotto e Catalogo Nr.

Nome comune: GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 RIF: P2004

Specifiche dell'Imballo

Cassetta: 1/ sacco, Kit: 20 / cassa

Uso di destinazione

Il GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è una tecnologia immunocromatografica polimerica e principio di doppio panino anticorpo che è progettato per il rilevamento qualitativo diretto dell'antigene di proteina N da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale o nasofaringeo nel campione umano. Il test si limita ai laboratori e istituti medici.

Risultati servono l'identificazione dell'antigene della proteina N da SARS-CoV-2. L'antigene è rilevabile generalmente in campioni delle vie respiratorie superiori durante l'acuta fase d'infezione. Risultati positivi indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi e altre informazioni diagnostiche del paziente sono necessaria per determinare lo stato d'infezione. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica né la co-infezione con altri virus. L'antigene rilevato non sarebbe la causa definitiva della malattia.

Risultati negativi vengono trattati come presunti e confermati con un saggio molecolare, qualora necessario alla gestione del paziente. Risultati negativi non escludono COVID-19 e non vengono usati come la sola base per le decisioni di trattamento o gestione del paziente, incluse le decisioni di controllo dell'infezione. Risultati negativi vengono considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, e la presenza di segni e sintomi clinici conformi a COVID-19.

Il GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è progettato per l'uso dal personale laboratoristico clinico istruito ed addestrato in particolare sulle tecniche delle procedure diagnostiche in vitro, appropriate procedure di controllo dell'infezione ed individui addestrati in maniera simile presso le strutture di cura.

Riassunto e Spiegazione

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli uomini sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dai nuovi coronavirus sono la fonte principale dell'infezione, gli uomini infettati asintomatici possono essere anche una fonte infettiva. Basandosi sull'indagine epidemiologica attuale, il periodo d'incubazione è da 1 a 14 giorni, maggiormente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, fatica e tosse secca. Congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea sono trovati in pochi casi.

Principio del Test

La tecnologia immunocromatografica polimerica ed il principio di doppio panino anticorpo servono per rilevare l'antigene del nuovo coronavirus nei campioni di tampone nasale o nasofaringeo umano con il principio del metodo di cattura.

In sede del test, una soluzione di campionamento è aggiunta al pozzo di campione del kit. Il campione viene innanzitutto miscelato con l'anticorpo monoclonale del nuovo coronavirus etichettato da polimero colorito 1 sul tappettino di rilascio, e poi cromatografato su una membrana di nitrocellulosa. Qualora il campione contiene gli antigeni del nuovo coronavirus, questi antigeni vengono vincolati per prima all'anticorpo monoclonale del nuovo coronavirus etichettato da polimero colorito 1, in modo che dove la miscela sia cromatografata su una membrana in nitrocellulosa, sarà immobilizzata con l'anticorpo monoclonale di nuovo coronavirus 2. La linea di rilevazione (linea T) è catturata per formare un complesso immune di anticorpo monoclonale del nuovo coronavirus etichettato da polimero colorito 1-anticorpo monoclonale di nuovo coronavirus 2. Quindi, una linea rossa appaia sulla linea T indicando un risultato positivo. In assenza dell'antigene di nuovo coronavirus nei campioni del soggetto, una linea rossa non si formerà sulla linea di test (linea T), indicando un risultato negativo. La linea di controllo qualitativo (linea C) sulla cassetta del test è rivestita con un anticorpo anti-tipo di pecora. In circostanze normali, una linea rossa deve apparire sulla linea di controllo qualitativo (linea C) durante il test per attestare il corretto funzionamento della cassetta di test.

Ingredienti principali

1. Materiali Forniti:

(1) 20 cassette di test; (2) 20 tubi di elaborazione del campione con spugna d'estrazione; (3) 20 campioni di campionamento; (4) 1 manuale d'istruzione.

2. Materiali richiesti ma non forniti: Cronometro.

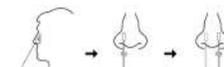
Condizioni e stabilità di conservazione

Conservare a 4-30°C senza congelamento, protetto dalla luce, stabile per 18 mesi. Vedi l'etichetta del prodotto per le date di produzione e scadenza.

Requisiti del campione

1. I tipi di campione applicabili a questo kit di test sono tampone nasale e nasofaringeo.

2. I tamponi nasali o nasofaringei sono estratti secondo il metodo laboratoristico clinico standard. Inserire il tampone d'asta plastica a testa in fibra di propilene- testa di fiocaggio sintetica narice del paziente. La punta di tampone viene inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal margine della narice. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa dentro la narice per assicurare che il muco e le cellule sono raccolte, ripetere il processo per altra narice per assicurare che un adeguato campione è raccolto da entrambi le narici. Estrarre il tampone dalla cavità nasale.



3. Campioni che possono essere processati entro 24 ore vengono conservati a 4°C, campioni che non vengono processati entro 24 ore vengono conservati a -70°C o meno (in assenza della condizione di conservazione a -70°C, vengono conservati temporaneamente nel frigo a -20°C).

Per favore non usare i campioni con batteri cresciuti, lasciati da lungo o congelati, scongelati ripetutamente per evitare reazioni non specifiche causate dalla contaminazione di campione o crescita di batteri.

Metodo di Test

Nota: Permettere alle cassette di test, le spugne ed i campioni di campionamento di raggiungere la temperatura ambientale prima del test.

1. Si prega di leggere attentamente il manuale d'istruzione prima del test.

2. Preparazione della soluzione di campione >

a. Rimuovere e scartare il tappo dal tubo di elaborazione del campione. Stare attento di non far spruzzare il liquido dal tubo.



c. Rimuovere il tampone nel pizzicare il muro del tubo con il tampone e girare il tampone, per estrarre il liquido dal tampone.



3. Rimuovere la cassetta di test dal sacchetto sigillato.

4. Aggiunta di campione: Invertire il tubo di elaborazione del campione, tenere il tubo in verticale, trasferire lentamente 3 gocce nel pozzo di campione(S) della cassetta del test, poi avviare il cronometro. Evitare di aggiungere le bolle durante il gocciolamento.



b. Inserire il tampone nel tubo di elaborazione e tuffare il tampone in su e in giù nel liquido per almeno 15 secondi, avendo cura di non far spruzzare i contenuti dal tubo.



d. Premere fermamente la punta attaccata contro il tubo di elaborazione del campione contenente il campione processato.

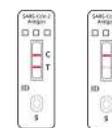


5. Osservazione temporale: giudicare il risultato 15 minuti dopo l'aggiunta di campione, non osservare il risultato 20 minuti dopo.



Interpretazione dei Risultati del Test

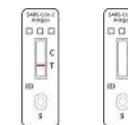
Positivo



Negativo



Invalido



Due linee appaiono. Una linea colorita appaia nella regione di controllo(C), e l'altra linea colorita appaia nella regione di test(T), a dispetto dall'intensità della linea di test.

Una linea colorita appaia nella regione di controllo(C) e nessuna linea appaia nella regione di test(T).

Linea di controllo non appaia. Volume di campione insufficiente o scorrette tecniche procedurali sono i più possibili motivi per il fallimento di linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta di test. Qualora il problema persiste, arrestare immediatamente l'uso del lotto e contattare immediatamente il Suo distributore locale.

Limitazioni

1. Il contenuto del kit è da usare per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 dal tampone nasale o nasofaringeo.
2. Un risultato del test negativo è possibile qualora il livello d'antigene è sotto il limite di rilevamento del test o qualora il campione è impropriamente raccolto o trasportato.
3. Fallimento di seguire la procedura del test comprometterebbe la performance di test e/o farebbe decadere il risultato di test.
4. Risultati del test vengono valutati congiuntamente con altri dati clinici disponibili al medico.
5. Risultati positivi del test non esclude confezione con altri patogeni.

- Testi negativi del test non sono progettati per escludere altre infezioni virali o batteriche da SARS.
- Risultati negativi vengono trattati come presunti e confermati con un saggio molecolare, qualora necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo dell'infezione.
- Performance clinica è valutata con campioni congelati, e varierebbe in funzione del campione fresco.
- Qualora è necessaria la differenziazione dei virus e ceppi specifici SARS, si richiede il test ulteriore.
- Il dispositivo è stato valutato per l'uso esclusivamente con materiale di campioni umani.
- La validità del GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 non è stato testato per l'identificazione/la conferma degli isolati di coltura tissutale e non viene usata in questa capacità.

Avvertenze e Precauzioni

- Per l'uso diagnostico in vitro
- Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sull'esterno della scatola.
- Usare appropriate precauzioni nella raccolta, il trattamento, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e contenuto del kit usati.
- Uso dei guanti in Nitrile, Lattice (o equivalente) è consigliato nell'elaborare i campioni del paziente.
- Non riusare la cassetta del test, il tubo d'elaborazione del campione od i tamponi, ecc.
- L'utente non deve mai aprire il sacchetto in foglio della cassetta del test esponendolo all'ambiente affinché la cassetta del test è pronta all'uso immediato.
- Qualora la soluzione estratta del campione contatta la pelle o gli occhi, risciacquare con abbondante acqua.
- Al fine dei risultati precisi, è da seguire il manuale d'istruzione.
- Raccolta, conservazione o trasporto improprio del campione porterebbe ai risultati negativi falsi del test.
- Procedure di raccolta ed elaborazione di campione richiedono specifico allenamento e guida.
- Usare il tampone a corredo del kit nella raccolta di campione. Uso dei tamponi alternativi porterebbe ai risultati negativi falsi.
- Al fine dei precisi risultati, non usare una cassetta del test aperta ed esposta dentro una cappa di flusso laminare o una area ventilata né usare il sangue o campione troppo viscoso.
- Test viene eseguito in una area con adeguata ventilazione.
- Indossare l'indumento, i guanti protettivi idonei e la protezione oculare/facciale nell'elaborare il contenuto del kit.
- Lavare accuratamente le mani dopo il trattamento.
- Microorganismi patogeni, compresi virus epatici e virus dell'immunodeficienza umana, sarebbero presenti in campioni clinici. Precauzioni normative e linee guida istituzionali vengono sempre seguite nell'elaborazione, la conservazione e lo smaltimento di tutti i campioni e articoli contaminati con sangue od altro fluido corporale.
- La cassetta del test esaurita viene scartata ai sensi delle norme federali, statali e locali.

*18. **Nota:** Qualora il campione è contaminato o anormale, o il metodo di trattamento del campione ed il metodo di test non sono eseguiti in accordo con il manuale d'istruzione, il risultato sarà scorretto e non avrà niente a che fare con la qualità del prodotto.

Performance Clinica

La performance clinica del GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è stata stabilita con uno studio usando 548 campioni di tampone nasale e nasofaringeo raccolti

		SARS-CoV-2 Molecolare		Totale	PPV	NPV
		Positivo	Negativo			
GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19	Positivo	185	0	185	100,00%	98,35%
	Negativo	6	357	363		
Totale		191	357	548		
Sensibilità		96,86% (95% CI= 93,29% ~ 98,84%)				
Specificità		100,00% (95% CI= 98,97% ~ 100,00%)				
Tasso di Coincidenza Totale		98,91% (95% CI= 97,63% ~ 99,60%)				

La sensibilità del GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è 96,86% (95% CI= 93,29% ~ 98,84%), la specificità è 100,00% (95% CI= 98,97% ~ 100,00%), ed il tasso di coincidenza totale è 98,91% (95% CI= 97,63% ~ 99,60%).

Performance Analitica

- Limite di rilevamento

Prendere il nuovo coronavirus inattivo (concentrazione $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL) ed usare l'estratto del campione negativo come il diluente di matrice clinico del virus per diluizione seriale, e usare tre lotti di kit per testare i campioni sopraccitati. Ogni lotto di kit è rilevato per 5 test in parallelo. Quando la soluzione virale con la concentrazione di $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL è diluita $7,2 \times 10^3$ volte (50 TCID₅₀/mL) dal diluente di

matrice clinico negativo, il GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 può rilevare un risultato positivo. Poi usare l'estratto del campione negativo come un diluente di matrice clinico del virus per eseguire alcune diluizioni gradienti del nuovo coronavirus inattivo ad un fattore di diluizione di $7,2 \times 10^3$ volte (50 TCID₅₀/mL), e testare tre lotti di kit per ogni concentrazione. Ripetere il test 20 volte, con la minima concentrazione ed il tasso di rilevazione positivo al 95% come Limite di rilevamento. Secondo il test, il Limite di rilevamento del prodotto è 50 TCID₅₀/mL.

2. Reattività Incrociata

Reattività incrociata e interferenza potenziale per il GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è valutata testando vari microorganismi e virus che possono interagire con il GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19. Ognuno de microorganismi e virus è testato in triplicato. I sottostanti microorganismi non interagiranno durante il test.

Microorganismo	Concentrazione	Reattività Incrociata(Si/No)
Influenza A (H1N1, H3N2)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza aviaria (H5N1, H7N9)	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B (Victoria, Yamagata)	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus Parainfluenzale	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus sinciziale respiratorio	$3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Rinovirus	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Measles virus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umani (OC43, 229E, NL63)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus MERS	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	No
Legionella pneumonila	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	No
Staphylococcus aureus	$5,0 \times 10^6$ CFU/mL	No

3. Effetto Hook

Nessun effetto Hook di alta dose è osservato fino a $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL da SARS-CoV-2 con il GenSure™ Kit di Test Rapido dell'Antigene COVID-19.

Informazione di base

Registrante/ Produttore: GenSure Biotech Inc.

Sede legale: B1-78, Parco di Scienza e Tecnologia Rizhongtian, Via Tianshan Nr.585, Zona di Alta Tecnologia Shijiazhuang, 050000, Hebei, R.P. Cinese

Tel: 86-311-8993 7995 86-311-8993 7996

Assistenza dopovendita: GenSure Biotech Inc.

Indirizzo: 3/F, Isolato 1, Edificio Boyun, Via Fengchan Nr.9, Zona tecnologica economica, Shijiazhuang, 050000, Hebei, R.P.Cinese.

E-Mail: info@gensbio.com

Web: www.gensbio.com

Rappresentante Autorizzato Europeo

EC REP OSMUNDA Medical Technology Service GmbH

Indirizzo: Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germania

E-mail: eu@osmundacn.com Tel: +49-30-8186 5123

Fax: +49 30 4699 5929



Data e Versione Revisionale del Manuale d'Istruzione

Data di Revisione: 06.11.2021 Versione Nr.: 21.28

	Consultare l'istruzione per uso		Da usare entro	REF	Nr. del Catalogo
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	LOT	Numero del lotto	EC REP	Rappresentante Autorizzato Europeo
	Conservare a 4/30 °C		Produttore		Mantenere asciutto
	Contenuto sufficienti test per <n>		Non riusare		Precauzione