

# Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

## Antigen-Abstrichtest für Laien - Selbsttest

### Artikelbeschreibung:

Antigen-Testkit für den Einmalgebrauch zur schnellen und qualitativen In-vitro-Bestimmung (Kolloidales Gold) von SARS-Cov-2 Antigenen mittels vorderem Nasenabstrich, geeignet zur Eigenanwendung. Erfüllt die Mindestkriterien des RKI u. PEI für SARS-CoV-2 Antigen-Tests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestV und ist auf der BfArM-Liste der „Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung“ aufgeführt (Test-ID AT1200/21). Vom PEI mittels vergleichender Evaluierung der Sensitivität als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet.

REF: GEB-52104097

### Eigenschaften:

- Schnelles Messergebnis innerhalb von 15 - 20 Minuten
- Einfache Handhabung
  - Alles aus einem Set
  - Ohne weitere Geräte durchführbar
  - Testmöglichkeit für Zuhause
- Kit bestehend aus:
  - Testkassette
  - Tupfer
  - Extraktionspuffer
  - Tropfer mit Kappenspitze
  - Abfallbeutel
  - Gebrauchsanleitung



### GEB-52104097

- VE = 1 Test
- je Karton 500 VE = 500 Tests



Schnell und einfach durchführbarer Selbsttest für Laien

Beispielhafte Produktdarstellung



Technische Daten	
Format	Immunchromatographischer In-vitro-Test
Probenmaterial	Vorderer Nasenabstrich
Lagertemperatur	2 - 30 °C
Auslesezeit	15 - 20 Minuten
Spezifität	100 % (96 - 100)
Sensitivität	98,13 % (93 - 99)

# Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

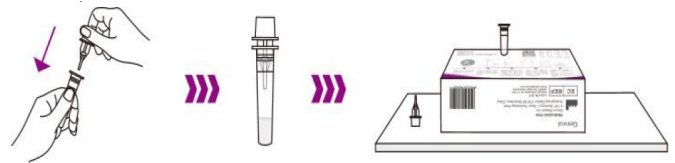
## Antigen-Abstrichtest für Laien - Selbsttest

### Kurzanleitung

#### Probenentnahme

##### Vorbereitung

Verwenden Sie die Kappenspitze, um die versiegelte Folie des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer zu durchstechen. Ziehen Sie die 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 des Nasenabstrichs

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 Spitze zu berühren und stellen Sie sicher, dass diese vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.

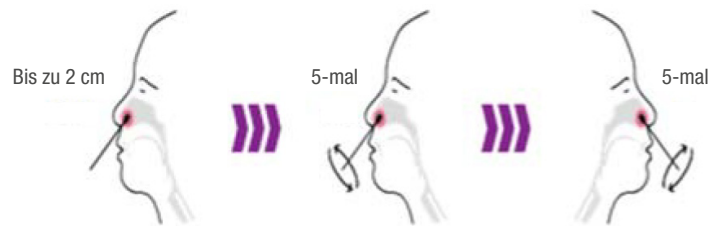
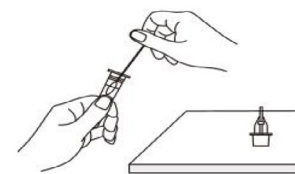


2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein.

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 fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.

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

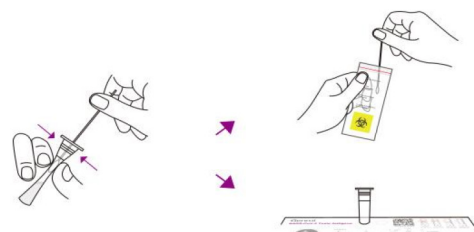


#### Probenverarbeitung

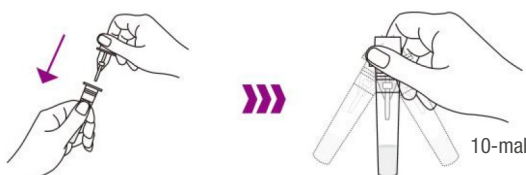
1. Drücken Sie die Röhrchenwand mit den Fingern ein und drehen Sie den Tupfer 5-6-mal gegen die Röhrchenwand, damit sich der Tupfer gut vollsaugen kann. Nachdem die Probe vollständig aufgelöst ist, lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.



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.



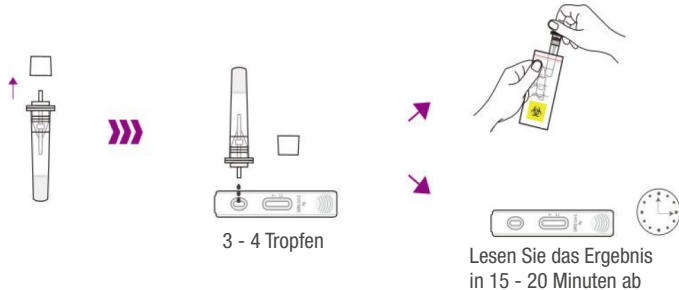
4. Nehmen Sie die Testkarte aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.



# Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

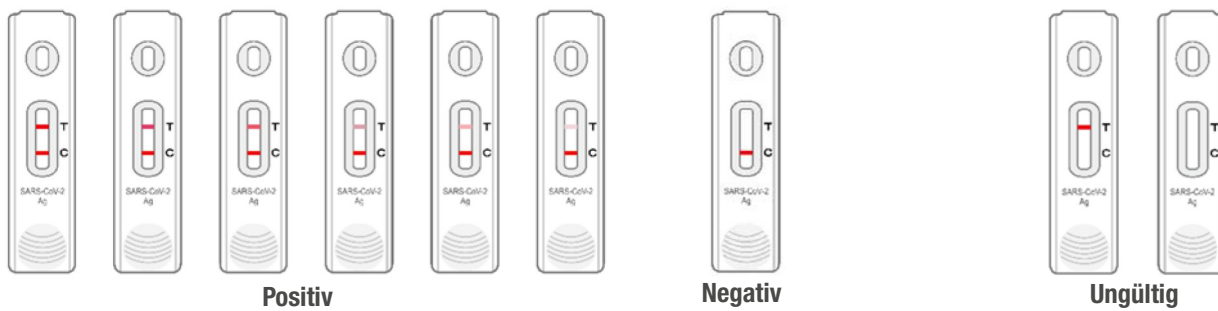
## Antigen-Abstrichtest für Laien - Selbsttest

5. Öffnen Sie den Tropfer oben an der Kappe, 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 Extraktionspufferröhrchen 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 des Ergebnisses



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

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

**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.

### 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:

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)