

GenSure COVID-19 Ag Rapid Test Kit
EVALUATION REPORT
RAPID DETECTION OF MUTANT
STRAIN IN OMICRON

2021/12/6



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	++++	+++	++	+	+/-

Conclusion

- Recombinant antigens containing mutations P13L, E31del, R32del, S33del, R203K, G204R, were tested in this evaluation. **The accuracy and sensitivity of GenSure COVID-19 AG RTK demonstrated in detection of the mutated recombinant antigen for ncov-ps-Ag150(quality control material produced by Wason Biotech Inc., Catalog No.: PG6425, Lot No.: 20211203) is 100pg/ml**, which is roughly the same as that of the wild strain. This means the accuracy and sensitivity of our test kits remain effective on the new variant of Omicron.
- This report is based on the laboratory conditions of our company. Certain differences may occur in different technical conditions. In addition, this result is only limited to the results of detection under the conditions of our laboratory. Up till now, detection of mutant strains of Omicron with the use of GenSure COVID-19 AG Rapid Test still needs to be further confirmed by clinical specimens of the mutant strains.

This document is not public, and all contents are confidential.

This description is only for the use of the customers designated by the Company to understand relevant information, and shall not be used as (or deemed as) a commitment or guarantee by the Company to the customer or the relevant third party, nor shall it be used as qualification proof or for any other purpose or purpose without the written consent of the Company.

Without written permission of our company, this instruction shall not be disclosed or disclosed to any third party in any form.

The company does not authorize any unit or individual to make any interpretation or explanation to this explanation, the company has the final right of interpretation to this explanation.

Bedienungsanleitung

Produktname und Katalognummer

Allgemeiner Name: GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit REF: P2004s

Verpackungsspezifikationen

Kassette: 1 / Beutel, Kit: 20 / Karton

Verwendungszweck

Der GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit beruht auf einer immunochromatographischen Polymertechnologie und dem Doppelantikörpersandwich-Prinzip, der zum direkten qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel, Nasentupfer und Rachen Tupferproben direkt. Die Tests sind auf Labors und medizinische Einrichtungen beschränkt.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-N-Proteinantigens. Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den neuesten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

Das GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der in-Vitro-Diagnostikverfahren sowie in geeigneten Infektionskontrollverfahren geschult ist und Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Einstellungen geschult sind.

Zusammenfassung und Erklärung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Inspektionsprinzip

Die immunochromatographische Polymertechnologie und das Doppelantikörpersandwich-Prinzip wurden verwendet, um das neue Coronavirus-Antigen in menschlichen Speichel, Nasentupfer und Rachenabstrich nach dem Prinzip der Einfangmethode nachzuweisen. Während des Tests wird eine Probenlösung in die Probenvertiefung des Kits gegeben. Die Probe wird zuerst mit dem farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1 auf dem Freisetzungspad gemischt und dann auf einer Nitrocellulosemembran chromatographiert. Wenn die Probe neue Coronavirus-Antigene enthält, binden diese Antigene zuerst an den farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, so dass das Gemisch, wenn es auf einer Nitrocellulosemembran chromatographiert wird, mit dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 immobilisiert wird. Die Nachweislinie (T-Linie) wird eingefangen, um einen farbigen polymermarkierten neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1-Antigen-neuen Coronavirus-monoklonalen Antikörper 2-Immunkomplex zu bilden. Daher erschien eine rote Linie auf der T-Linie, was ein positives Ergebnis war. Wenn in der Speichelprobe/Probenlösung des Probanden kein neues Coronavirus-Antigen vorhanden ist, wird auf der Testlinie (T-Linie) keine rote Linie sichtbar, was ein negatives Ergebnis darstellt. Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf der Testkassette ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschriftet. Unter normalen Umständen sollte während des Tests eine rote Linie auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) erscheinen, um zu beweisen, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert.

Hauptzutaten

1. Mitgelieferte Materialien:

(1) COVID-19-Antigen-Testkassette; (2) Probenverarbeitungsrohrchen; (3) Probenentnahmepuffer.

2. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer.

Lagerbedingungen und Gültigkeit

Bei 4-30°C lagern, nicht einfrieren, lichtgeschützt, 18 Monate gültig. Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktkett.

Probenanforderungen

- Die für diesen Testkit geeigneten Probenarten sind Speichel, Nasenabstrich und Halsabstrich.
- Patienten sollten 30 Minuten vor der Probenahme nichts essen, trinken, Kaugummi kauen oder Tabak konsumieren. Der Patient sollte seinen Mund vor der Probenahme ausspülen.
- Speichelprobenentnahmehinweise: Der Patient setzt sich, lehnt sich zurück und öffnet seinen Mund in einem O-welt gestalten. Führen Sie den Kunststoffabstraber aus Polypropylenfaserkopf /synthetischem Flokkipf in den Mund des Patienten ein und wischt beide Seiten der Mundwangen 3 bis 5 Mal mit dem Tupfer ab und wischt dann die Mandeln 3-5 Mal ab. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Mund.
- Die Nasentupferproben werden gemäß der klinischen Standardabormethode gezogen: Führen Sie den Kunststoffabstraber bestehend aus einem Polypropylenfaserkopf / synthetischem Flokkipf in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch damit



sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden, und wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch entsprechend, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

Proben, die innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden können, können bei 4°C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden können, sollten bei -70°C oder darunter gelagert werden (wenn keine Lagerbedingungen von -70°C vorliegen, sollten sie vorübergehend im Kühlschrank bei -20°C gelagert werden).

5. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme getestet werden. Wenn die Probe nicht innerhalb von 1 Stunde benutzt werden können, können Sie bei -20°C gelagert werden.

Bitte verwenden Sie keine Proben, auf denen Bakterien gewachsen sind, die zu lange stehen geblieben sind oder die wiederholt eingefroren und aufgetaut wurden, um unspezifische Reaktionen zu vermeiden, die durch Kontamination der Probe oder Wachstum von Bakterien verursacht werden.

6. Die Probe muss vor dem Testen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testmethode

1. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch.

2. Nehmen Sie die Testkassette, den Probenentnahmepuffer usw. heraus und verwenden Sie sie, nachdem sie wieder Raumtemperatur erreicht haben. Wenn alles fertig ist, reißen Sie den Aluminiumbeutel ab, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf die Plattform. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testkassette so bald wie möglich innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

3. Vorbereitung der Probenlösung:

a. Entfernen und entsorgen Sie die Kappe vom Probenverarbeitungsrohrchen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit aus dem Röhrchen verschüttet wird.



b. Führen Sie den Tupfer in das Verarbeitungsrohrchen ein und tauchen Sie den Tupfer mindestens 15 Sekunden lang in der Flüssigkeit auf und ab. Achten Sie dabei darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen verschüttet wird.



c. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Wand des Röhrchens mit dem Tupfer zusammendrücken und den Tupfer drehen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



d. Drücken Sie die angebrachte Spitze fest auf das Probenverarbeitungsrohrchen mit der verarbeiteten Probe. Gründlich mischen, indem Sie den Boden des Röhrchens drehen oder schnippen.



4. Probenzugabe: Setzen Sie die Spitze des Probenverarbeitungsrohrchens gerade nach unten und drücken Sie dann die Wand des Probenverarbeitungsrohrchens zusammen, sodass die Probe aus dem Röhrchen tropft. Vermeiden Sie das Hinzufügen von Blasen beim Tropfen.



5. Timing-Beobachtung: Beurteilen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach der Probe. Hinzufügen: Beobachten Sie das Ergebnis 20 Minuten später nicht.



Interpretation der Testergebnisse

Positiv: Auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) und der Erkennungslinie (Linie T) erscheint eine rote Linie. Es zeigt das Vorhandensein neuer Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigene oberhalb der Nachweisgrenze des Testkits in der Probe an.

Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) hat eine rote Linie und die Erkennungslinie (T-Linie) hat keine rote Linie. Dies bedeutet, dass kein neues Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen in der Probe oder neues Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigenniveau unter dem Nachweisniveau liegt.

Ungültig: In der Qualitätskontrolllinie (Linie C) wird keine rote Linie angezeigt, die auf einen Fehler hinweist. Dies kann auf eine fehlerhafte Bedienung zurückzuführen sein, oder die Testkassette ist ungültig und sollte erneut versucht werden.



Positives Ergebnis



Negatives Ergebnis



Ungültiges Ergebnis



Ungültiges Ergebnis

Einschränkungen der Nachweismethode

- Der Inhalt des Kits soll zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen als Speichelproben, Nasentupfer und Halsabstrich verwendet werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenlevel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.

- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
- Benutzer sollten die Probe nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
- Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Die Gültigkeit des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
- Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
- Verwenden Sie die gebrauchte Testkassette, das Probenverarbeitungsrohrchen oder die Tupfer usw. nicht wieder.
- Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkassette niemals öffnen, um ihn der Umgebung auszusetzen, bis die Testkassette sofort einsatzbereit ist.
- Wenn die Probenextraktionslösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser ab.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, muss die Bedienungsanleitung befolgt werden.
- Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Probenentnahme- und Handhabungsverfahren erfordern spezielle Schulungen und Anleitungen.
- Die Probehaube sollte immer mit dem Tupfer dieses Kits durchgeführt werden. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht in einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden und keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Die Tests sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.
- Waschen Sie die Hände nach der Handhabung gründlich.
- Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
- Die verwendete Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde anhand einer Studie unter Verwendung von 548 zuvor gesammelten Nasentupferproben und 379 zuvor gesammelten Speichelproben ermittelt.

Nasentupferproben

Machen Sie diesen Probieren		SARS-CoV-2 Molekular		Gesamt	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit	Positiv	185	0	185	100.00%	98.35%
	Negativ	6	357	363		
	Gesamt	191	357	548		
Sensitivität		GenSure™ 96.86% (95% CI= 93.29% – 98.84%)				
Spezifität		100.00% (95% CI= 98.97% – 100.00%)				
Gesamtkoinzidenzrate		98.91% (95% CI= 97.63% – 99.60%)				

Die Sensitivität des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits beträgt 96,86% (95% CI = 93,29% – 98,84%), die Spezifität beträgt 100,00% (95% CI = 98,97% – 100,00%) und die Gesamtkoinzidenzrate beträgt 98,91% (95% CI = 97,63% – 99,60%).

Speichelproben

		SARS-CoV-2 Molekular		Gesamt	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit	Positiv	148	0	148	100.00%	97.84%
	Negativ	5	226	231		
Gesamt		153	226	379		
Sensitivität		96.73% (95% CI= 92.54% – 98.93%)				
Spezifität		100.00% (95% CI= 98.38% – 100.00%)				

Gesamtkoinzidenzrate	98.68% (95% CI= 96.95% – 99.57%)
Die Sensitivität des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits beträgt 96,73% (95% CI = 92,54% – 98,93%), die Spezifität beträgt 100,00% (95% CI = 98,38% – 100,00%) und die Gesamtkoinzidenzrate beträgt 98,68% (95% CI = 96,95% – 99,57%).	

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze

Das inaktivierte neue Coronavirus (Konzentration 3.6×10^5 TCID₅₀/mL) wurde mit Hilfe des Extraktes einer negativen Probe als klinischem Matrixverdünnungsmittel des Virus für die Reihenverdünnung genutzt. Es wurden dazu drei verschiedene Lots/Chargen verwendet, um die oben genannten Proben zu testen. Jede Charge des Kits wurde mit 5 Tests parallel nachgewiesen. Wenn die Viruslösung auf eine Konzentration von 3.6×10^5 TCID₅₀/mL bzw. 7.2×10^5 (50 TCID₅₀/mL) mit dem negativen klinischen Matrixverdünnungsmittel verdünnt wird, konnte mit dem GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit ein positives Ergebnis nachgewiesen werden. Dann wurde das Extrakt einer negativen Speichelprobe als klinischem Matrixverdünnungsmittel für das Virus verwendet, um mehrere Gradientenverdünnungen des Coronavirus durchzuführen, welches bei einer Verdünnungsfaktor von 7.2×10^5 (50 TCID₅₀/mL) inaktiviert wurde, und bei drei Chargen des Testkits für jede Konzentration getestet. Der Test wurde 20-mal wiederholt, wobei die niedrigste Konzentration mit einer positiven Nachweisrate von 95% als Nachweisgrenze gilt. Nach dieser Untersuchung liegt die Nachweisgrenze für dieses Produkt bei 50 TCID₅₀/mL.

2. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenz des GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkits wurde durch Testen verschiedener Mikroorganismen und Viren bewertet, die mit dem GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit kreuzreagieren konnten. Jeder der Mikroorganismen und Viren wurde dreifach getestet. Die folgenden Mikroorganismen reagieren beim Testen nicht miteinander.

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ya/Nein)
Influenza A. (H1N1, H3N2)	1.0×10^4 TCID ₅₀ /mL	Nein
Vogelgrippe (H5N1, H7N9)	1.7×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B. (Victoria, Yamagata)	2.5×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Syncytial-Virus	3.8×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.4×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.1×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Masern Virus	1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Menschliches Coronavirus (OC43, 229E, NL63)	1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS coronavirus	1.2×10^3 TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Nein

3. Hakeneffekt

Mit dem GenSure™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkit wurde bis zu 3.6×10^5 TCID₅₀/mL von SARS-CoV-2 kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

Grundinformation

Registrant / Hersteller: GenSure Biotech Inc.,
 Registrierte Adresse: B1-78, Wissenschafts- und Technologiepark Rizhongtian, Tianshan Street Nr. 585, High-Tech-Zone Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China
 Tel: 86-311-8993 7995 86-311-8993 7996
 Kundendienst: GenSure Biotech Inc.,
 Produktionsadresse: 3 / F, Block 1, Boyun Bldg. Nr. 9 Fengchan Rd, Wirtschafts-Tech-Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P. R. China.
 E-Mail: info@gensbio.com
 Web: www.gensbio.com

Europäischer Bevollmächtigter

EC REP OSMUNDA Medical Technology Service GmbH
 Adresse: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Deutschland
 E-mail: eu@osmundacn.com Tel: +49-30-5059-0627 Fax: +49-30-2215-0446



Bedienungsanleitung Überarbeitungsdatum und Version

Überarbeitungsdatum: 2021.02.09 Versionsnummer: 1.9

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Verwendung durch	REF	Katalog
IVD	Nur zur In-vitro-Diagnose		Chargennummer	EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Bei 4-30 °C lagern		Hersteller		Bleib trocken
	Tests pro Kit		Nicht wiederverwenden		Vorsicht