

GENSPEED

BIOTECH



Schneller Nachweis spezifischer
Antikörper vor Ort in Laborqualität

www.genspeed-biotech.com

Covid-19 IgG xPOC Testsystem

Der GENSPEED® Covid-19 IgG xPOC ist ein *In vitro*-Diagnostikum zum Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischem Immunglobulin G aus humanem Kapillarblut, Serum oder Plasma. Für Antikörper, die gegen das virale Spike- bzw. die Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Proteins gerichtet sind, wird ein quantitatives Ergebnis in BAU/mL ausgegeben. Für Antikörper, die gegen das Nucleocapsid-Protein gerichtet sind, wird ein qualitatives Ergebnis ausgegeben. Der Test kann mit 20 µL Blut aus der Fingerbeere in rund 20 Minuten in Laborqualität durchgeführt werden.

Möglich wird das durch die patentierte GENSPEED® Mikro-ELISA-Technologie. Durch kombinierten Einsatz von Mikrofluidik und modernster optischer Auslesetechnologie wird die Testdauer eines Standard-Labor-ELISA von 2 - 4 h bei vergleichbarer Qualität auf nur 20 Minuten verkürzt. Das GENSPEED® System ist kompakt, vollautomatisch und kann praktisch überall eingesetzt werden.

GENSPEED® bietet ein einfach zugängliches Testsystem, das flächendeckend angewandt werden kann und sogar beim rechtzeitigen Setzen von Präventivmaßnahmen helfen kann. Dies wurde auch in einer aktuellen Studie der JKU Linz gezeigt¹: durch die statistische Auswertung anonymisierter Daten aus GENSPEED® Covid-19 IgG xPOC Messungen in der oberösterreichischen Bevölkerung konnte der in einer Population aktuell vorhandene Immunstatus dargestellt werden. Werden Gebiete mit niedrigem Immunschutz frühzeitig erkannt, könnten daraus rechtzeitig entsprechende Schutzmaßnahmen zur Eindämmung abgeleitet werden.

Der GENSPEED® R2 Analyzer wird mit einem Tablet (inkl. Tastatur) ausgeliefert, über USB stromversorgt und per vorinstallierter Software intuitiv bedient.

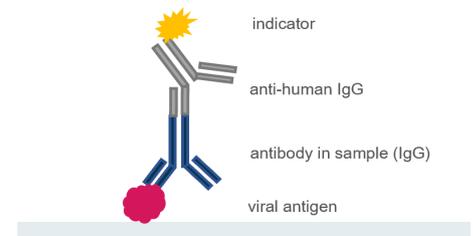
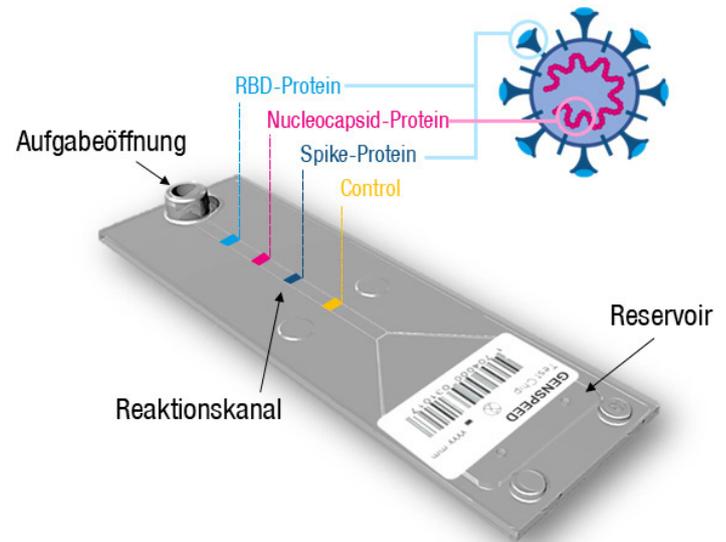


¹ Doppler *et al.*, Low-entry-barrier point-of-care testing of anti-SARS-CoV-2 IgG in the population of Upper Austria from December 2020 until April 2021 – a feasible surveillance strategy for post-pandemic monitoring? *Anal Bioanal Chem.* 2022 Feb 28. doi: 10.1007/s00216-022-03966-z

Covid-19 IgG xPOC Testchip

Das biochemische Testprinzip des GENSPEED® Covid-19 IgG xPOC gleicht dem eines miniaturisierten Labor-ELISA (siehe rechts oben). Immobilisierte virale Antigene fungieren als Fänger. Sind Antikörper (hier Immunglobulin G, IgG) in der Probe vorhanden, binden diese an die Antigene und werden anschließend durch einen zweiten Indikator-Antikörper der einen optischen Nachweis erlaubt, markiert.

Während Labor-ELISA Methoden bzw. herkömmliche Streifchentests nur jeweils einzelne virale Proteine (Antigene) als Fänger für die nachzuweisenden Antikörper verwenden können, ist es mit GENSPEED® möglich, Antikörper gegen die drei wichtigsten SARS-CoV-2 Antigene in einer einzigen Messung nachzuweisen (siehe Layout des Testchips rechts).



Covid-19 IgG xPOC

Eigenschaften und Vorteile

- Messung aus einem Tropfen Blut (20 µl) aus der Fingerbeere
- Ergebnis in rund 20 Minuten
- Hohe Sensitivität
 - vergleichbar mit Labor ELISA Test ²
- Hohe Spezifität
 - Antikörper gegen drei verschiedene Antigene des SARS-CoV-2 ²
- Informationen über Antikörpertiter
 - Auskunft über aktuelle Konzentration an neutralisierenden Antikörpern*
 - Information über vorausgegangene Infektion durch Nachweis Nukleocapsid-spezifischer Antikörper
 - quantitative Messung ermöglicht individuelle Verlaufskontrolle des Immunstatus

Allgemeiner Laborbericht

Antikörper Typ	Ergebnis	Konzentration (BAU/mL)
COVID-19 Anti-Spike/RBD IgG	NACHGEWIESEN	603 BAU/mL
COVID-19 Anti-Nucleo IgG	NICHT NACHWEISBAR	-

² C. Wechselberger *et al.*, Performance evaluation of serological assays to determine the immunoglobulin status in SARS-CoV-2 infected patients, Journal of Clinical Virology 131, 2020

* Studien stellen einen Zusammenhang zwischen hohem Titer an neutralisierenden Antikörpern und hoher Impfwirksamkeit bzw. reduziertem Risiko einer symptomatischen Infektion her (siehe Literatur Wajnberg *et al.*, Feng *et al.*, Earle *et al.*, Khoury *et al.*).

Covid-19 IgG xPOC

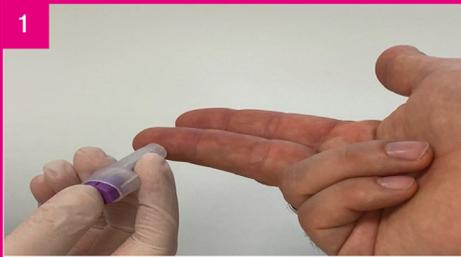
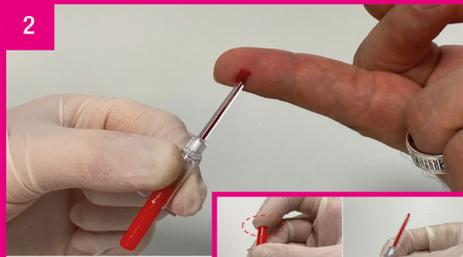
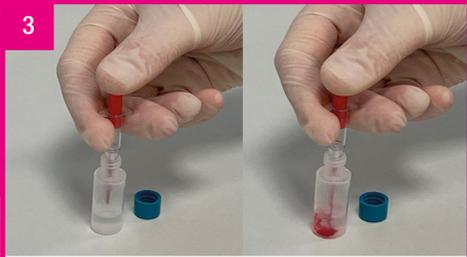
Testmethoden im Vergleich

Testtyp Kriterium	Streifen-/Kasettentest	Labor-ELISA	GENSPEED Mikro-ELISA
Sensitivität	++ (technologisch bedingt)	+++ (Goldstandard)	+++ (vergleichbar mit Labor)
Spezifität	+ (meist nur N-Protein)	++ (entweder N- oder S-Protein)	+++ (N-, S- und RBD gleichzeitig)
Handhabung	+++ (ca. 1 min.)	- (je nach Automation)	+++ (ca. 1 min.)
Verwendbarkeit vor Ort	+++ (mobil)	- (große Geräte)	+++ (mobil)
Schnelligkeit	+++ (15 - 20 min.)	- (2 - 4 Std.)	+++ (20 min.)

- + gut bzw. geeignet
- ++ sehr gut
- +++ am besten
- schlecht bzw. ungeeignet

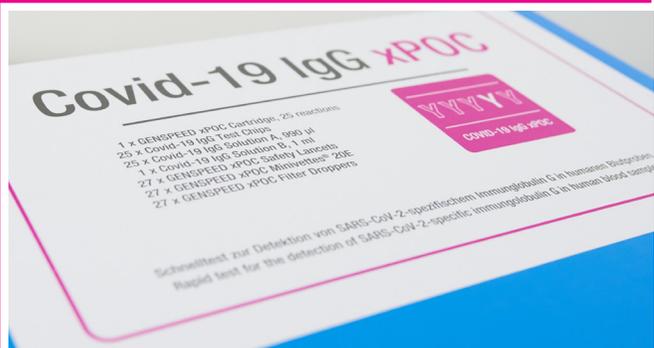
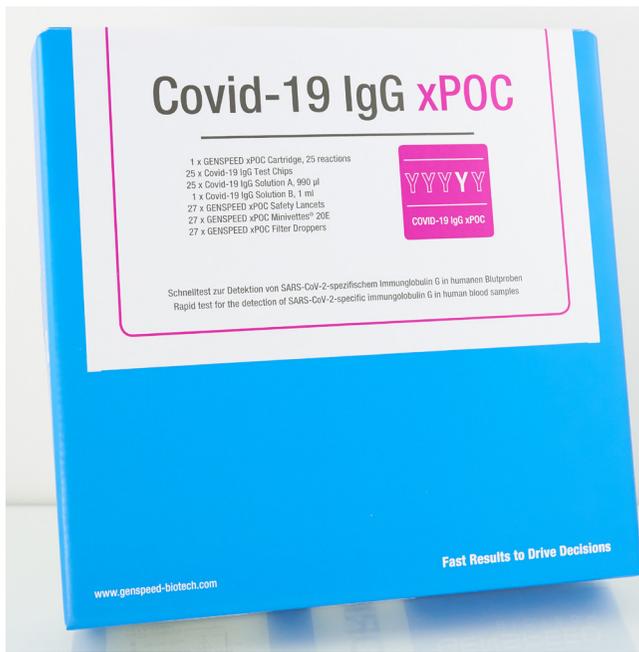
Covid-19 IgG xPOC Durchführung

Der GENSPEED® Covid-19 IgG xPOC ist sehr einfach durchzuführen (siehe Kurzanleitung unten). Die vorinstallierte GENSPEED Immuno Report Software führt den Benutzer Schritt für Schritt durch den Messablauf von der Probennahme bis zum Resultat. Der Ergebnisbericht liegt elektronisch als PDF Datei vor und kann dem Patienten beispielsweise per E-Mail zugeschickt oder einfach ausgedruckt und übergeben werden.

											
<p>1</p> <p>Fingerstechen* Stechen Sie mit der inkludierten Sicherheits-lanzette [L] in die sterilisierte Fingerbeere. *die Vorgehensweise für venöses Blut siehe </p>	<p>2</p> <p>Blutabnahme Füllen Sie die inkludier-te Transferpipette [P] bis zum weißen Stopfen mit Blut.</p>	<p>3</p> <p>Bluttransfer Überführen Sie den gesamten Inhalt der Transfer-pipette [P] in ein Fläschchen mit Solution A [A].</p>									
		<p>6</p> <p>16. Februar 2022 - 15:19 </p> <p>Dr. Max Mustermann Dr. Max Mustermann</p> <p>GENSPEED COVID-19 IgG</p> <p>Patient: _____ Patienten-ID: _____ Adresse: _____ SV-Nr.: _____ Geb.-Dat.: _____ Geschlecht: _____</p> <p>Allgemeiner Laborbericht</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Antikörper Typ</th> <th>Ergebnis</th> <th>Konzentration (Skala)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COVID-19 Anti-Spike IgG</td> <td>NACHGEWIESEN</td> <td>603 BAU/mL</td> </tr> <tr> <td>COVID-19 Anti-Nucleo IgG</td> <td>NICHT NACHWEISBAR</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnis: neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 - NACHGEWIESEN</p> <p>Resultat für Chip Nr. 2145094804, verwendeter GENSPEED R2-Serat. (SN: 2012-208093) Kommentar:</p>	Antikörper Typ	Ergebnis	Konzentration (Skala)	COVID-19 Anti-Spike IgG	NACHGEWIESEN	603 BAU/mL	COVID-19 Anti-Nucleo IgG	NICHT NACHWEISBAR	-
Antikörper Typ	Ergebnis	Konzentration (Skala)									
COVID-19 Anti-Spike IgG	NACHGEWIESEN	603 BAU/mL									
COVID-19 Anti-Nucleo IgG	NICHT NACHWEISBAR	-									
<p>4</p> <p>Mischen und Filtern Setzen Sie den Filtertropfer [F] auf das Fläschchen, mischen Sie die Probe und tropfen Sie 1 Tropfen in die Öffnung des Testchips [T]. Schließen Sie die Lade.</p>	<p>5</p> <p>Inkubation und Messung starten Wenn sich die Lade wieder öffnet, tropfen Sie 1 Tropfen Solution B [B] in die Öffnung des Testchips [T] und schließen Sie die Lade, um die Messung zu starten.</p>	<p>6</p> <p>Automatische Analyse und Bericht Die Analyse wird nun im GENSPEED R2 automatisch durchgeführt und der Ergebnisbericht als PDF dargestellt.</p>									

Covid-19 IgG xPOC Testkit

- Test in Laborqualität und CE-IVD zertifiziert
- alle Verbrauchsmaterialien enthalten
- alle Reagenzien gebrauchsfertig abgefüllt



Artikelübersicht Covid-19 IgG xPOC

Art. Nr.	Beschreibung	
IATK204	Covid-19 IgG xPOC	25 Analysen
GSHW104	GENSPEED Testsystem Immuno - GENSPEED R2 Analyzer - Tablet inkl. GENSPEED Immuno Report Software	1 System

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Website www.genspeed-biotech.com

GENSPEED Biotech GmbH
Gewerbepark 2
4261 Rainbach · Austria
E-mail: office@genspeed-biotech.com
Tel.: +43 7942 20910

v 1.4 02/2024