

BESTIMMTE VERWENDUNG

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen-Test (Lateral Flow Methode) ist ein immunchromatographischer Assay zum schnellen, qualitativen Nachweis von Antigenen neuartiger Coronaviren (2019-nCoV) aus Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Nasenabstrich-Proben. Der Test soll als Hilfsmittel bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt werden, die durch 2019-nCoV verursacht wird.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse können eine 2019-nCoV-Infektion nicht ausschließen und sie können nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen verwendet werden.

Nur zur Verwendung *in der* In-vitro-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

PRINZIPIEN

Der Wondfo 2019-nCoV-Antigen-Test (Lateral-Flow-Methode) basiert auf dem Prinzip der Immunochromatographie-Sandwich-Methode zur Bestimmung des 2019-nCoV-Antigens aus Nasopharyngealabstrich-, Oropharyngealabstrich- und

Nasenabstrich-Proben. Wenn die extrahierte Probe in die Testvorrichtung gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in die Vorrichtung absorbiert, vermischt sich mit dem 2019-nCoV-Antikörper-Farbstoff-Konjugat und fließt über die vorbeschichtete Membran.

Wenn der 2019-nCoV-Antigengehalt in der Probe am oder über dem Ziel-Cutoff (der Nachweisgrenze des Tests) liegt, wird das an das Antikörper-Farbstoff-Konjugat gebundene Antigen durch den 2019-nCoV-Antikörper, der in der Testregion (T) des Geräts immobilisiert ist, gebunden, und dies erzeugt eine farbige Testbande, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der 2019-nCoV-Antigengehalt in der Probe null oder unter dem Ziel-Cutoff liegt, gibt es keine sichtbare farbige Bande in der Testregion (T) der Vorrichtung. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

Zur Ablaufkontrolle erscheint eine farbige Linie am Kontrollbereich (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

VORSICHT

1. Dieser Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Alle Proben sollten so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhalten.
3. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel).
4. Wenn die Virus-Probenentnahmelösung für die Probenverarbeitung verwendet wird, kann sie ohne Verwendung von Extraktionspuffer direkt nachgewiesen werden.
5. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport von Proben sind für die Durchführung dieses Tests entscheidend.
6. Entsorgen Sie sie nach dem ersten Gebrauch. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfer und die Testvorrichtung können nicht mehrfach verwendet werden.
7. Vermeiden Sie übermäßig hohe Temperaturen in der

Experimentierumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Detektionspuffer müssen vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

8. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
9. Verwenden Sie den Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
10. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist.
11. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen werden.
12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
13. **ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS:** Alle Proben und das verwendete Kit bergen ein Infektionsrisiko. Der Prozess der Entsorgung des Diagnostikums muss den lokalen infektiösen Entsorgungsgesetzen oder Laborvorschriften folgen.


MATERIALIEN

Mittelgelieferte Materialien

| REF | W196 | W634P0010 |
|--|-------------|------------------|
| Komponenten | | |
| Versiegelte Beutel* (Stück) | 20 | 20 |
| Tropfer (Stück) | 20 | 20 |
| Extraktionspuffer (6mL/Fläschchen) | 2 | 2 |
| Probenentnahmeröhrchen (Stück) | 20 | 20 |
| Entsorgung Sterile Tupfer** (Stück) | 20 | 20 |
| Reagenzglasgestell (Stück) | 1 | 1 |
| Verfahren Karte (Stück) | 1 | 1 |
| IFU (Stück) | 1 | 1 |

Hinweis:

*Jeder versiegelte Beutel enthält: 1 Testkassette und 1 Trockenmittelbehälter

**CE Informationen zur Entsorgung Sterile  MDD 93/42/EWG 0197

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Virale Transportmedien (VTM)
2. Zungenspatel
3. Zeitschaltuhr
4. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
5. Geeignete Bioabfallbehälter und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bei 2 ~ 30°C im verschlossenen Beutel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern. Nicht einfrieren.
2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem verschlossenen Beutel verwendet werden. Die Pufferlösung sollte rechtzeitig nach Gebrauch wieder verschlossen werden.
3. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.
4. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
5. Das Produktionsdatum ist auf dem Außenkarton aufgedruckt.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit nasopharyngealen Abstrichen, oropharyngealen Abstrichen oder Nasenabstrichen durchgeführt werden.

Nasopharyngeale Abstrichprobenentnahme:

Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück. Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch ein (der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht). Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang in Position, um Sekrete zu absorbieren. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.

Nasenabstrichprobenentnahme:

Neigen Sie den Kopf des Testers um 70 Grad nach hinten. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers unter leichter Drehung des Tupfers weniger als einen Zentimeter (ca. 1,5~2 cm) in das Nasenloch ein (bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln auftritt).

Beproben Sie die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um diesen Vorgang durchzuführen. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasensekret auf dem Tupfer aufzufangen. Beproben Sie beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer.

Oropharyngeale Abstrichprobenentnahme:

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, sollten sie in einem trockenen, desinfizierten Röhrchen aufbewahrt und dicht verschlossen werden (Spitze des Tupfers in ein Röhrchen geben und den Applikatorstab abknicken/abschneiden). Sie können bei 2 ~ 8°C bis zu 8 Stunden gelagert werden, oder sie können bei -70°C für lange Zeit gelagert werden.

HINWEIS: Wenn das virale Transportmedium (VTM) für den Probentransport benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für die Proben auf einem Mindestniveau kontrolliert werden, da ein großes Verdünnungsvolumen zu einem falsch negativen Ergebnis führen könnte. Wenn möglich, sollte das Verdünnungsvolumen 1 mL nicht überschreiten (die Spitze des Tupfers muss jedoch in die Flüssigkeit eingetaucht werden). Wenn man das Influenzavirus als Referenz nimmt, kann der Nasen- oder Nasopharyngealabstrich im VTM bis zu 72 Stunden bei 2

~ 8°C stabil bleiben.

TESTVORGANG

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

TESTVORGANG (mit Extraktionspuffer))

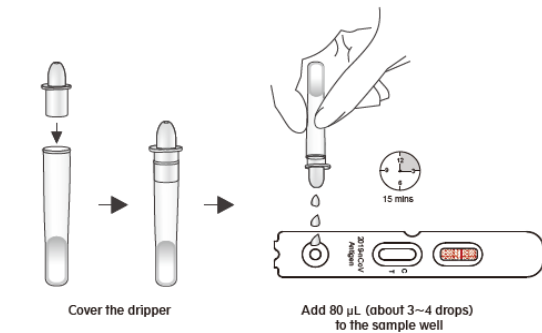
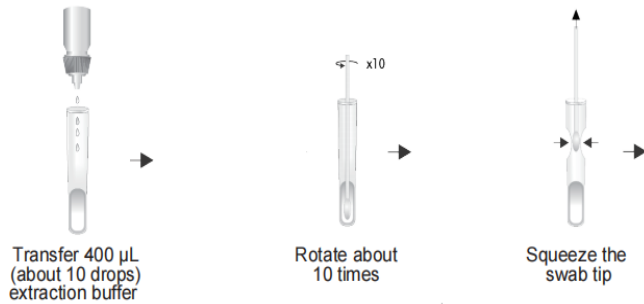
Für W196/W634P00 10

1. Nasopharyngeale, oropharyngeale oder nasale Abstrichprobenentnahme

- 1) Transferieren Sie 400 µL (ca. 10 Tropfen) Extraktionspuffer in die Probenextraktion Rohr vertikal.
- 2) Führen Sie den Tupfer, der Sekrete gesammelt hat, in die Probenentnahme ein
Puffer und rotieren Sie etwa 10 Mal, um die Probe in der Lösung aufzulösen, wie so viel wie möglich.
- 3) Drücken Sie die Tupferspitze zusammen, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten.
- 4) Decken Sie den Tropfer ab.

2. Testverfahren

- 1) Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie an der Kerbe aufreißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
- 2) Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Probenentnahmeröhrchen senkrecht und geben Sie 80µL (etwa 3~4 Tropfen) verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer.
- 3) Wenn der Test zu arbeiten beginnt, sehen Sie, wie sich violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts bewegt.
- 4) Warten Sie 15~20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. **Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 30 Minuten ab.**



Positives Ergebnis

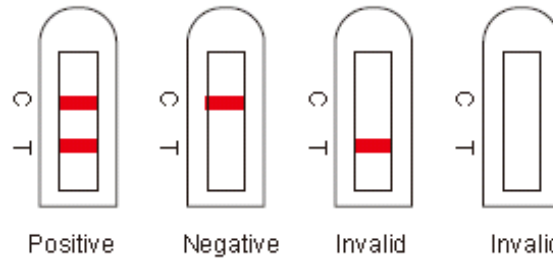
Farbige Banden erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Sie zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV-Antigen in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Eine farbige Bande erscheint nur an der Kontrolllinie (C). Sie zeigt an, dass die Konzentration des 2019-nCoV-Antigens null oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis

Nach Durchführung des Tests erscheint kein sichtbares farbiges Band an der Kontrolllinie. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder der Test hat sich verschlechtert. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu entnehmen und zu testen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, eine adäquate Membranabdichtung und eine korrekte Prozedurtechnik.

Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Anwender sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Untersuchung von externen Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Dieses Reagenz ist für den Nachweis von 2019-nCoV-Antigen in menschlichen nasopharyngealen,

oropharyngealen oder nasalen Abstrichproben bestimmt.

- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Prozess der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen das Testergebnis.
- Dieses Reagenz ist ein qualitativer Assay. Er ist nicht für die Bestimmung der quantitativen Konzentration von 2019-nCoV-Antigen ausgelegt. Wenn Sie die quantitative Konzentration testen müssen, verwenden Sie bitte die entsprechenden professionellen Instrumente.
- Die Testergebnisse dieses Reagenzes dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend auf der Grundlage ihrer Symptome / Anzeichen, Anamnese, anderer Laboruntersuchungen und dem Ansprechen auf die Behandlung berücksichtigt werden.
- Begrenzt durch die Methode der Antigen-Testreagenzien, wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäure-Nachweis- oder Viruskultur-Identifizierungsmethoden zu verwenden.
- Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagenzes kann verursacht werden durch:
 - Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenübergabe oder -handhabung, der Virustiter in der Probe ist zu niedrig;
 - Der Gehalt an 2019-nCoV-Antigen liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.
 - Variationen in viralen Genen können zu Veränderungen der Antigen-Determinanten führen.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Sensitivität und Spezifität

Für Nasopharyngeal-/Oropharyngealabstrich

574 klinische Fallproben, von denen 212 als COVID-19-positiv und 362 als COVID-19-negativ durch PCR-Assay

HINWEIS: Um genaue Ergebnisse zu erhalten, vermeiden Sie schleimige Substanzen, wenn Sie die Mikropipette mit der Patientenprobe im VTM füllen.

ERGEBNISINTERPRETATION

bestätigt wurden, wurden für den Test erhalten und dann die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV-Antigentest (Lateral Flow Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

| Reagenz | | PCR | | Gesamt |
|--|---------|---------|---------|--------|
| | | Positiv | Negativ | |
| Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Methode) | Positiv | 208 | 1 | 209 |
| | Negativ | 4 | 361 | 365 |
| Gesamt | | 212 | 362 | 574 |

Empfindlichkeit: 98,11% (95%CI: 95,24%~99,48%)

Spezifität: 99,72% (95%CI: 98,47%~99,99%)

Gesamtübereinstimmung: 99,13% (95%CI: 97,98%~99,72%)

B. Kreuzreaktivität

356 klinische Fallproben (einschließlich symptomatischer und asymptomatischer Fälle), von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch PCR-Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV-Antigen-Test (Lateral Flow Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

| Reagenz | | PCR | | Gesamt |
|--|---------|---------|---------|--------|
| | | Positiv | Negativ | |
| Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Methode) | Positiv | 135 | 2 | 137 |
| | Negativ | 3 | 216 | 219 |
| Gesamt | | 138 | 218 | 356 |

Empfindlichkeit: 97,83% (95%CI: 93,78%~99,55%)

Spezifität: 99,08% (95%CI: 96,73%~99,89%)

Gesamtübereinstimmung: 98,60% (95%CI: 96,75%~99,54%)

B. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Wondfo 2019-nCoV-Antigentests (Lateral-Flow-Methode) wurde mit Proben bewertet, die die unten aufgeführten Antigene enthalten. Die Ergebnisse

zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden:

| |
|--|
| Gemeinsames Coronavirus (NL63, 229E, OC43) Antigen |
| Coronavirus (MERS) Antigen |
| Influenza A H1N1-Antigen |
| Influenza A H3N2-Antigen |
| Influenza B Yamagata-Antigen |
| Influenza B Victoria-Antigen |
| Respiratorisches Synzytialvirus A/B-Antigen |
| Rhinovirus-A/-B-Antigen |
| Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 antigen |
| Enterovirus A/B/C/D-Antigen |
| EB-Virus-Antigen |
| Masern-Virus-Antigen |
| Humanes Cytomegalovirus-Antigen |
| Rotavirus-Antigen |
| Norovirus-Antigen |
| Mumps-Virus-Antigen |
| Varizella-Zoster-Virus-positiv Probe |
| Mycoplasma pneumoniae-Antigen |

C. Störung

Das Testergebnis des Wondfo 2019-nCoV-Antigentests (Lateral-Flow-Methode) wird durch die folgende Substanz nicht beeinträchtigt:

| Typ | Substanz |
|------------------------|-------------------------|
| Allergische Symptome | Histamin-Dihydrochlorid |
| Antivirale Medikamente | Interferon alpha |
| | Zanamivir |
| | Ribavirin |
| | Oseltamivir |
| | Palamivir |
| | Lopenavir |
| | Ritonavir |
| | Abidor |
| Antibiotika | Levofloxacin |
| | Azithromycin |
| | Ceftriaxon |

| | |
|--|------------|
| | Meropenem |
| Systemische antibakterielle Wirkstoffe | Tobramycin |

D. Haken-Effekt

Innerhalb des Titerbereichs klinisch positiver Proben von 2019-nCoV-Antigenen gibt es keinen Hakeneffekt bei den Testergebnissen dieses Produkts.

E. Präzision

1. Die Präzision innerhalb des Laufs wurde durch 10-maliges Testen positiver Proben ermittelt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100 %.

2. Die Präzision zwischen den Testläufen wurde durch das Testen von drei verschiedenen Proben, einschließlich positiver und negativer Proben, in drei verschiedenen Chargen von Testgeräten bestimmt. Die negative Übereinstimmungsrate und die positive Übereinstimmungsrate lagen bei 100 %.

F. Nachweisgrenze

Der LoD dieses Tests beträgt $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

BIBLIOGRAPHIE

[1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10)

INDEX DES SYMBOLS



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang
 District,510663, Guangzhou,
 P. R. China
 Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Gebührenfrei)
 Fax: +86-20-32296063
 E-Mail: sales@wondfo.com.cn
 Website: www.wondfo.com.cn



Qarad BV
 Cipalstraat 3
 2440 Geel, Belgien

Rev. A6
 Rel.:2021/03/18

| | | | | |
|--------------|-------------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------|
| IVD | In Vitro Diagnostic Use | i | See Instruction for Use | Expiry Date |
| Σ | Tests per Kit | Manufacturing Date | Keep Dry | |
| LOT | Batch Number | EC REP | Authorized Representative | Keep away from Sunlight |
| Manufacturer | | Do not reuse | REF | Catalog # |
| 2°C to 30°C | Store between 2~30°C | | | |