



VERWENDUNGSZWECKE

Der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen, qualitativen Nachweis von aus nasal Abstrichproben extrahiertem neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) Antigen. Der Test ist für den Gebrauch als Hilfsmittel bei der Diagnose der durch 2019-nCoV ausgelösten Coronavirus- Krankheit (COVID-19) bestimmt.

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

Ausschließlich zum Gebrauch in der *In-vitro-Diagnostik*. Nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

TESTPRINZIP

Der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) basiert auf dem immunchromatographischem Sandwich-Prinzip zum Nachweis aus von nasalen Abstrich Proben extrahiertem Nucleocapsid-Protein des 2019-nCoV-Antigens. Bei Hinzugabe der entnommenen Probe in die Testkassette wird die Probe durch Kapillarwirkung von der Testkassette aufgenommen, vermischt sich mit dem 2019-nCoV Antikörper Farbstoff-Konjugat und fließt über die beschichtete Membran.

Die Testregion (T) dieses Tests ist mit einem Antikörper gegen das Nucleocapsid-Protein von 2019-nCoV beschichtet, während die AuNPs durch einen anderen Antikörper gegen das Nucleocapsid-Protein von 2019-nCoV modifiziert werden und das Konjugat auf dem Pad verteilt wird. Wenn der 2019-nCoV-Antigenspiegel in der Probe auf oder über dem Zielgrenzwert (der Nachweisgrenze des Tests) liegt, wird das an das Antikörper-AuNPs-Konjugat gebundene Antigen durch den in der Testregion (T) immobilisierten 2019-nCoV-Antikörper kombiniert. Dies erzeugt ein farbiges Testband, das ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der Gehalt an 2019-nCoV-Antigen in der Probe Null oder unter dem Zielgrenzwert liegt, ist im Testbereich (T) des Geräts keine sichtbare farbige Bande vorhanden. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

Die Kontrollregion (C) dieses Tests ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Kit ist nur zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.
- Alle Proben sollten als potentielle Krankheitsüberträger behandelt werden. Treffen Sie alle erforderlichen Vorkehrungen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Inhalt des Kits.
- Tragen Sie bei der Handhabung des Inhalts des Kits geeignete persönliche Schutzausrüstung (z.B. Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel).
- Wenn die Virusprobenentnahmelösung für die Probenverarbeitung verwendet wird, kann ein Nachweis ohne Verwendung von Extraktionspuffer erfolgen.
- Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind unerlässlich für die Durchführung des Tests.
- Entsorgen sie das Kit nach einmaligem Gebrauch. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfverschluss und die Testkassette können nicht mehrmals verwendet werden.
- Vermeiden Sie zu hohen Temperaturen in der Versuchsumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Nachweispuffer müssen vor dem Öffnen erst wieder Raumtemperatur haben, um Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Berühren die Reaktionsfläche des Teststreifens nicht.
- Verwenden das Test-Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS: Alle Proben und das gebrauchte Kit stellen ein

Infektionsrisiko dar. Das Verfahren zur Entsorgung des Diagnostikums muss in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle oder den Laborvorschriften sein.

MATERIALIEN

	Mitgelieferte Materialien				
Komponenten	REF	W634P0001	W634P0003	W634P0005	W634P0008
versiegelte Beutel* (Stück)		1	5	10	20
Tropfer (Stück)		1	5	10	20
einzelne Extraktionspuffer (400 μ L / Flasche)		1	5	10	20
Probenextraktions-Rohr (Stück)		1	5	10	20
Nasal Tupfer** (Stück)		1	5	10	20
Rohr Gestell (Stück)		/	/	1	1
Kurzanleitung (Stück)		1	1	1	1
biohazard Behälter (Stück)		1	5	/	/
Gebrauchsanweisung (Stück)		1	1	1	1

Hinweis:

*Jeder versiegelte Beutel beinhaltet: 1 Testkassette und 1 Trockenmittelbeutel

**CE-Informationen über nasal Abstrich: 

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Timer
- Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Labormantel
- Angemessene Behälter für biologische Risikostoffe und Desinfektionsmittel.

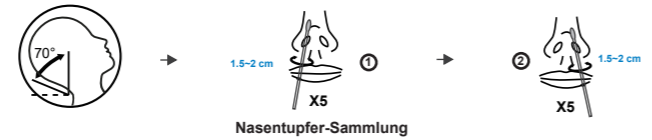
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Kann bei 2~30°C im versiegelten Beutel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Die Testkassette sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem versiegelten Beutel verwendet werden. Die Pufferlösung Flasche sollte rechtzeitig nach Verwendung wieder verschlossen werden.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf dem Fallschachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Das Herstellungsdatum ist auf dem Fallschachtel aufgedruckt.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit einer Nasentupferprobe durchgeführt werden.

- Neigen Sie den Kopf der Testperson um 70 Grad nach hinten. Führen Sie unter sanftem Drehen des Tupfers die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers rund 1,5 bis 2 cm in das Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).
- Sammeln Sie genügend Probe indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um diese Aktion auszuführen. Entnehmen Sie aus beiden Nasenlöchern eine Probe mit demselben Tupfer.



Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Nasentupfer-Sammlung Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

HINWEIS:

- Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das 15-sekündige Belassen des Tupfers in der Nase ist keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.
- Wenn ein virales Transportmedium (VTM) für den Transport von Proben benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für Proben auf ein Mindestmaß reduziert werden, da ein großes Verdünnungsvolumen zu einem falsch negativen Ergebnis führen kann. Wenn möglich, sollte das Verdünnungsmittelvolumen 1 ml nicht überschreiten (die Spitze des Tupfers muss jedoch in die Flüssigkeit eingetaucht sein). Ausgehend vom Influenzavirus kann die Nasenprobe im VTM bis zu 72 Stunden bei 2 bis 8°C stabil bleiben.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

TESTVORGANG (mit einzelne Extraktionspuffer)

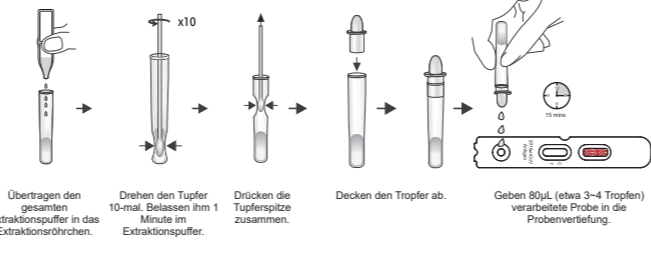
Für W634P0001 / W634P0003 / W634P0005 / W634P0008

1. Extraktion von Nasentupferproben

- Übertragen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Führen Sie den Tupfer, der Sekrete gesammelt hat, in das Probenextraktionsröhrchen ein und drehen Sie die Tupferspitze zehnmal gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen. Stellen Sie das Probenextraktionsröhrchen wieder in das Reagenzglasgestell (falls zutreffend) und lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionspuffer.
- Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie die Mitte des Extraktionsrohrs zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.
- Stecken Sie den Tropfer auf.

2. Testverfahren

- Reißen Sie den Folienbeutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das Probenextraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 80 μ L (ca. 3~4 Tropfen) verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer.
- Wenn der Test zu funktionieren beginnt, sehen Sie, wie sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts bewegt.
- Warten Sie 15 bis 20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

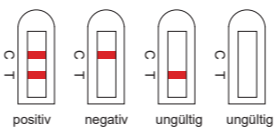
Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV Antigen in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass die Konzentration des 2019-nCoV Antigens null oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist.

Ungültiges Ergebnis

Es erscheint kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie nach Durchführung des Tests. Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder ist die Qualität des Tests beeinträchtigt. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, hinreichende Durchfeuchtung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis wird der Einsatz von Kontrollmaterialien empfohlen. Anwender sollten die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes und örtlicher Ebene bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen anhand externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Das Reagens ist für den Nachweis von 2019-nCoV Antigen N Protein in menschlichen nasal Abstrichproben vorgesehen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeverfahren ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenaufbewahrung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- Das Reagens ist ein qualitativer Test. Er ist nicht für eine Bestimmung der quantitativen 2019-nCoV Antigenkonzentration vorgesehen. Falls Sie die quantitative Konzentration testen müssen, verwenden Sie bitte die entsprechenden professionellen Instrumente.
- Das Testergebnis des Reagens dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend unter Zugrundelegung ihrer Symptome / Anzeichen, Anamnese, anderen Laboruntersuchung und ihrem Ansprechen auf eine Behandlung erwogen werden.
- Aufgrund der Beschränkungen der Methode von Antigen-Testreagenzien wird zur Überprüfung und Bestätigung negativer Testergebnisse die Anwendung von Bestimmungsmethoden anhand von Nukleinsäurenachweis oder Virenkultur empfohlen.
- Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus. Ein negatives Ergebnis des Reagens kann verursacht werden durch:
 - unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Übertragung oder Handhabung von Proben, zu niedrigem Virusiter in der Probe;
 - Die Menge an 2019-nCoV Antigen liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Variationen der viralen Gene können Veränderungen der Antigen-Determinanten herbeiführen.

TESTEIGENSCHAFTEN

A. Sensitivität und Spezifität

356 klinische Fallproben, von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch PCR-Test bestätigt wurden, wurden für den Test benutzt. Anschließend wurden die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV-Antigentest (Lateral-Flow-Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Reagenzien	PCR		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Method)	Positiv	135	2	137
	Negativ	3	216	219
Gesamt		138	218	356

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

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

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

B. Kreuzreaktivität

Zur Bewertung der Kreuzreaktivität des Wondfo 2019-nCoV Antigentests (Lateral-Flow-Methode) wurden Proben verwendet, die die nachstehend aufgeführten Antigene enthalten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den Folgenden:

verbreitet Coronavirus Antigen (NL63)	1,20*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (229E)	1,14*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (OC43)	1,13*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus (MERS) Antigen	≥10 ⁶ Copies/mL
Influenza A H1N1 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial Virus A Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial Virus B Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-A Antigen	5,21*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-B Antigen	2,74*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-1 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-2 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-3 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-4 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-5 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-7 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-55 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A/B/C/D Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
EB Virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Measles Virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Cytomegalovirus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rotavirus Antigen	2,76*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Norovirus Antigen	3,54*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Variella-zoster Virus positive Probe	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma Pneumoniae Antigen	≥10 ⁶ Copies/mL
Staphylococcus aureus	3,52*10 ⁶ CFU/ mL

C. Interferenz
Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des Wondfo 2019-nCoVAntigentests (Lateral-Flow-Methode):

Art	Substanz	Konzentration
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride	0,25 mg/L
	Interferon alpha	1,25 ml/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Osetamivir	187,5 mg/L
Antiviral drugs	Palamivir	750 mg/L
	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0,5 g/L
	Levofloxacin	1,25 g/L
Antibiotics	Azithromycin	2,5 g/L
	Ceftriaxone	2,5 g/L
	Meroopenem	500 mg/L
Systemic Antibacterial Drugs	Tobramycin	0,25 ml/L

D. Hook-Effekt

Im Titerebereich von klinisch positiven Proben von 2019-nCoV Antigen gibt es keinen Hook-Effekt bei den Testergebnissen dieses Produkts.

E. Präzision

- Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde durch zehnmaliges Testen von positiven Proben bestimmt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100 %.
- Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch Testen von drei verschiedenen Proben einschließlich positiver und negativer in drei verschiedenen Chargen der Testkassetten bestimmt. Die negative Übereinstimmungsrate und die positive Übereinstimmungsrate betragen 100 %.

F. Nachweisgrenze



Der LoD dieses Tests beträgt 1,1×10² 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

 IVD	 In-vitro-Diagnostik	 Gebrauchsanweisung beachten	 Verwendbar bis	 Bei 2~30°C lagern
 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Herstellungsdatum	 Trocken aufbewahren	 REF	 Artikelnummer
 LOT	 Charge	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller				

 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 (Toll Free) Fax: +86-20-32296063 E-mail: sales@wondfo.com.cn Website: www.wondfo.com.cn	  EC REP Qarad BV Cipalstraat 3 2440 Geel Belgium
--	---