



VERWENDUNGSZWECKE

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (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; asympotomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen 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 Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) basiert auf dem immunchromatographischen 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 Kapillarkraft 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 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 Virusprobenentnahmeflösung 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

Komponenten	REF	W634P0002	W634P0004	W634P0006	W634P0009
versiegelte Beutel* (Stück)		1	5	10	20
vorgefüllter Extraktionspuffer (400 μ L / Rohr)		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

Komponenten	REF	W634P0007	W634P0010	W634P0011	W634P0012
versiegelte Beutel* (Stück)		10	20	100	20
Extraktionspuffer (6mL / Flasche)		1	2	10	2
Probenextraktions-Rohr (Stück)		10	20	100	20
Tropfer (Stück)		10	20	100	20
Nasal Tupfer** (Stück)		10	20	100	20
Rohr Gestell (Stück)		1	1	1	1
Kurzanleitung (Stück)		1	1	1	1
positive Kontrolle Tupfer (Stück)	/	/	/	/	1
negative Kontrolle Tupfer (Stück)	/	/	/	/	1
Gebrauchsanweisung (Stück)		1	1	1	1

Hinweis:

*Jeder versiegelte Beutel beinhaltet: 1 Testkassette und 1 Trockenmittelbeutel

**CE-Informationen über nasal Abstriche: CE 0197 MOD 93/42/EEC

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 Faltschachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Das Herstellungsdatum ist auf dem Faltschachtel 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 aufrifft).
- 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.



Nasentupfer-Sammlung

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 Verdünnungsmittelvolumen 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.

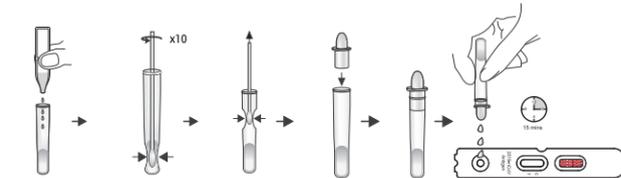
TESTVORGANG I (mit einzelne Extraktionspuffer) Für W634P0001 / W634P0003 / W634P0005 / W634P0008

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.



Übertragen den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Drehen den Tupfer 10-mal. Belassen ihn 1 Minute im Extraktionspuffer. Drücken die Tupferspitze zusammen. Decken den Tropfer ab. Geben 80 μ L (etwa 3-4 Tropfen) verarbeitete Probe in die Probenvertiefung.

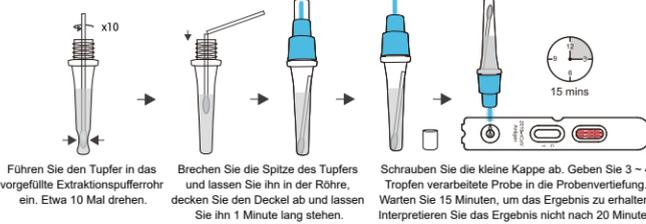
TESTVORGANG II (mit vorinstalliertem Extraktionspuffer) Für W634P0002 / W634P0004 / W634P0006 / W634P0009

1. Extraktion von Nasentupferproben

- Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsrohrs ab.
- Führen Sie den Tupfer, der Sekrete gesammelt hat, in das Extraktionsröhrchen (vorgefüllter Extraktionspuffer) ein und drehen Sie die Tupferspitze zehnmal gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen. Brechen Sie die Spitze des Tupfers am ersten Haltepunkt (Einkerbung) ab. Drehen Sie dann den Deckel auf.
- Setzen Sie das Extraktionsröhrchen wieder in das Reagenzglasgestell ein (falls zutreffend) und lassen Sie die Tupferspitze 1 Minute lang im Extraktionspuffer.

2. Testverfahren

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



TESTVORGANG III (mit Extraktionspuffer Flasche) Für W634P0007 / W634P0010 / W634P0011 / W634P0012

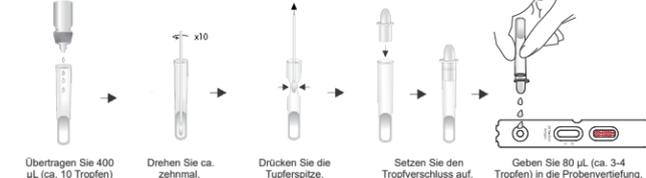
Dieses Verfahren kann auch für Kontrolltupfer angewendet werden

1. Extraktion von Nasentupferproben

- Übertragen Sie 400 μ L (ca. 10 Tropfen) Extraktionspuffer senkrecht in das Probenentnahmeröhrchen.
- Stecken Sie den Tupfer, mit dem die Sekrete gesammelt wurden, in den Probenextraktionspuffer und schwenken Sie diesen ca. zehnmal im Kreis, um so viel wie möglich von der Probe in der Lösung freizusetzen.
- Drücken Sie die Tupferspitze, um möglichst viel von der Flüssigkeit im Röhrchen zu behalten.
- Setzen Sie den Tropfverschluss auf.

2. Testdurchführung

- Reißen Sie den Folienbeutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Geben Sie 80 μ L (ca. 3-4 Tropfen) der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung.
- Nach Testbeginn sehen Sie einen violetten Farbfluss durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- Warten Sie 15-20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie keine Ergebnisse nach 20 Minuten ab.



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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

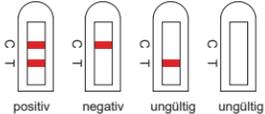
Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV Antigen in der Probe an.

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-Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Reagenzien	PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Method)	Positiv 135	Negativ 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 Antigen Tests (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 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-4 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (229E)	1,14*10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-5 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (OC43)	1,13*10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-7 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus (MERS) Antigen	≥10 ⁶ Copies/mL	Adenovirus-55 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Enterovirus A/B/C/D Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	EB Virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Measles Virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Human Cytomegalovirus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial Virus A Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Respirator Antigen	2,76*10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial Virus B Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Norovirus Antigen	3,54*10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-A Antigen	5,21*10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Mumps virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-B Antigen	2,74*10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Varicello-zoster Virus positive Probe	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-1 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma Pneumoniae Antigen	≥10 ⁶ Copies/mL
Adenovirus-2 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	3,52*10 ⁷ CFU/mL
Adenovirus-3 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

C. Interferenz

Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des Wondfo 2019-nCoV-Antigen Tests (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
	Meropenem	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, 200



INTENDED USE

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from the nasal swab specimen. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by 2019-nCoV.

The test provides preliminary test results. Negative results cannot exclude 2019-nCoV infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of Immunochromatography sandwich for determination of 2019-nCoV Nucleocapsid antigen extracted from the nasal swab specimen. When the extracted specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, reacts with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

The test Region (T) of this device is coated with antibody against Nucleocapsid protein of 2019-nCoV, while the AuNPs are modified by another antibody against Nucleocapsid protein of 2019-nCoV, and the conjugate spread on the pad. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antigen bound to the antibody-AuNPs conjugate are combined by 2019-nCoV antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

The control Region (C) of this device is coated with goat-anti-mouse antibody, to serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

PRECAUTION

- This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
- All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
- Wear appropriate personal protective equipment (e.g. protective gloves, medical mask, goggles and lab coat) when handling the contents of this kit.
- If the virus sampling solution is used for specimen processing, it can be directly detected without using extraction buffer.
- Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
- Discard after first use. The sample extraction tube, the dropper and the test device cannot be used more than once.
- Avoid excessively high temperature in the experiment environment. Test cards and detection buffer stored at low temperature need to be returned to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
- Do not touch the reaction area of test strip.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
- The test result should be interpreted by the professional along with clinical findings and other laboratory test results.
- DISPOSAL OF THE DIAGNOSTIC: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.

MATERIALS

Materials Provided					
Components	REF	W634P0001	W634P0003	W634P0005	W634P0008
Sealed Pouches* (pcs)		1	5	10	20
Drippers (pcs)		1	5	10	20
Individual Extraction Buffer (400 μ L/tube)		1	5	10	20
Sample Extraction Tube (pcs)		1	5	10	20
Nasal Swab** (pcs)		1	5	10	20
Test Tube Rack (pcs)		/	/	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Biohazard Bag (pcs)		1	5	/	/
IFU (pcs)		1	1	1	1

Components	REF	W634P0002	W634P0004	W634P0006	W634P0009
Sealed Pouches* (pcs)		1	5	10	20
Pre-installed Extraction Buffer (400 μ L/tube)		1	5	10	20
Nasal Swab** (pcs)		1	5	10	20
Test Tube Rack (pcs)		/	/	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Biohazard Bag (pcs)		1	5	/	/
IFU (pcs)		1	1	1	1

Components	REF	W634P0007	W634P0010	W634P0011	W634P0012
Sealed Pouches* (pcs)		10	20	100	20
Extraction Buffer (6mL/vial)		1	2	10	2
Sample Extraction Tube (pcs)		10	20	100	20
Drippers (pcs)		10	20	100	20
Nasal Swab** (pcs)		10	20	100	20
Test Tube Rack (pcs)		1	1	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Positive Control Swab (pcs)		/	/	/	1
Negative Control Swab (pcs)		/	/	/	1
IFU (pcs)		1	1	1	1

Note:

*Each sealed pouches containing: 1 Test Cassette and 1 Desiccant Pouch

**CE information of nasal swab:

Materials Required but Not Provided

- Timer
- Personal protective equipment, such a protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
- Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do not freeze.
- The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the sealed pouch. Bottled buffer solution should be re-capped in time after use.
- Keep away from sunlight, moisture and heat.
- Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.
- The production date is printed on the outer box.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with nasal swab specimen.

- Tilt the testers' head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert the entire absorbent tip of the swab less than one inch (about 1.5~2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates).
- Firmly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path five times against the nasal wall. Slowly remove swab from the nostril. Take approximately 15 seconds to accomplish this action. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab. Sample both nostrils with the same swab.



Caution: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

NOTE:

- Simply twirling the swab against one part of the inside of the nose or leaving the swab in the nose for 15 seconds is not a proper technique and may result in an insufficient sample.
- If the viral transport medium (VTM) is needed for transporting samples, the dilution ratio for samples should be controlled at minimum level, since large diluent volume could result in false negative. If possible, the diluent volume should not exceed 1 mL (however, the tip of the swab must be immersed in the liquid). Taking influenza virus as a reference, the nasal swab in the VTM can stay stable for up to 72 hours at 2~8°C.

TEST PROCEDURE

Please read the instructions for use carefully before performing the test.

TEST PROCEDURE I (with Extraction Buffer Tube)

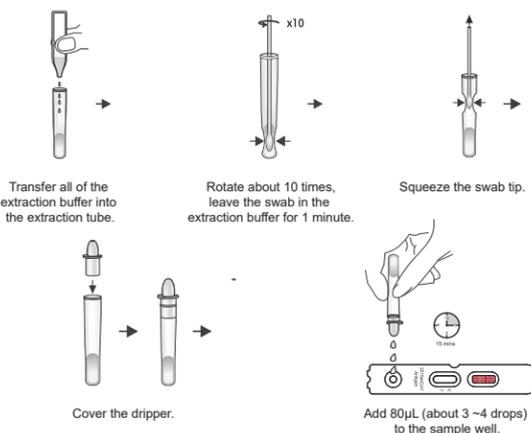
For W634P0001/W634P0003/W634P0005/W634P0008

1. Nasal swab specimen extraction

- Transfer all of the extraction buffer into the extraction tube.
- Insert the swab which has collected secretions into the sample extraction tube, rotate the swab tip 10 times against the bottom and sides of the extraction tube to release the specimen from the swab tip. Return the sample extraction tube to the test tube rack (if applicable) and leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.
- Take out the swab while squeezing the middle of the extraction tube to release the liquid from the swab. Discard the used swab in accordance with the biohazard waste disposal protocol.
- Cover the dropper.

2. Test procedure

- Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
- Invert the sample extraction tube, hold the sample extraction tube vertically and add 80 μ L (about 3~4 drops) processed specimen to the sample well. Start the timer.
- As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
- Wait for 15~20 minutes and read the results. **Do not read results after 20 minutes.**



TEST PROCEDURE II (with Pre-installed Extraction Buffer)

For W634P0002/W634P0004/W634P0006/W634P0009

1. Nasal swab specimen extraction

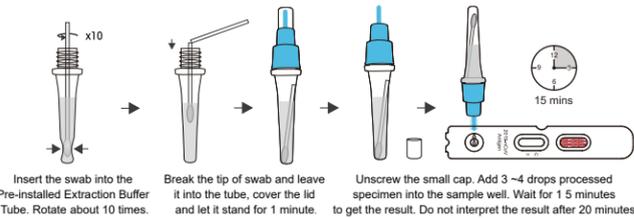
- Unscrew the lid of the extraction tube.
- Insert the swab which has collected secretions into the extraction tube (Pre-installed Extraction Buffer), rotate the swab tip 10 times against the bottom and sides of the

extraction tube to release the specimen from the swab tip. Take off the swab and break the tip of swab from the first break-point then cover the lid.

- Return the extraction tube to the test tube rack (if applicable) and leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.

2. Test procedure

- Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
- Unscrew the small cap at the top of the extraction tube, Invert the extraction tube, hold the extraction tube vertically and add 80 μ L (about 3~4 drops) processed specimen to the sample well. Start the timer.
- As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
- Wait for 15~20 minutes and read the results. **Do not read results after 20 minutes.**



TEST PROCEDURE III (with Extraction Buffer Vial)

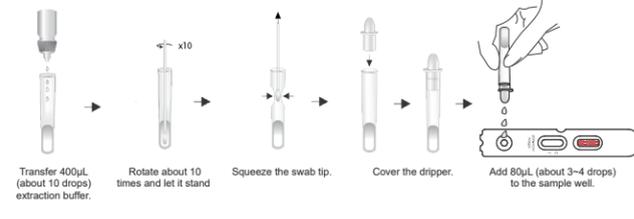
For W634P0007/W634P0010/W634P0011/W634P0012 (Control swab is also apply to this procedure)

1. Nasal swab specimen extraction

- Transfer 400 μ L (about 10 drops) extraction buffer to the sample extraction tube** vertically.
- Insert the swab which has collected secretions into the sample extraction tube, rotate the swab tip 10 times against the bottom and sides of the extraction tube to release the specimen from the swab tip. Return the sample extraction tube to the test tube rack (if applicable) and leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.
- Take out the swab while squeezing the middle of the extraction tube to release the liquid from the swab. Discard the used swab in accordance with the biohazard waste disposal protocol.
- Cover the dropper.

2. Test procedure

- Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
- Invert the sample extraction tube, hold the sample extraction tube vertically and add 80 μ L (about 3~4 drops) processed specimen to the sample well. Start the timer.
- As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
- Wait for 15~20 minutes and read the results. **Do not read results after 20 minutes.**



NOTE: To obtain accurate results, avoid mucoid substances when filling the micropipette with patient sample in VTM.

RESULT INTERPRETATION

Positive Result

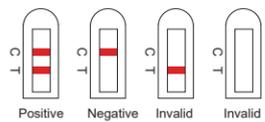
Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen.

Negative Result

Colored band appears at control line (C) only. It indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection limit of the test.

Invalid Result

No visible colored band appears at control line after performing the test. The directions may have not been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended to re-sampling and test.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient liquid volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- This reagent is designed to detect 2019-nCoV antigen N protein in human nasal swab specimen.
- The sample collection process will affect the accuracy of the test, such as improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample etc.
- This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of 2019-nCoV antigen. If you need to test the quantitative concentration, please use the relevant professional instruments.
- The test results of this reagent are for clinical reference only and should not be used as the sole basis clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be comprehensively considered based on their symptoms / signs, medical history, other laboratory examinations and treatment response.
- Limited by the method of antigen test reagents, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by:
 - Improper sample collection, improper sample transfer or handing, the virus titer in the sample is too low;
 - The level of 2019-nCoV antigen is below the detection limit of the test.
 - Variations in viral genes may cause changes in antigens determinants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Sensitivity and Specificity

356 clinical case samples (including symptomatic and asymptomatic cases) which include 138 confirmed as COVID-19 positive and 218 confirmed as COVID-19 negative by PCR assay, were obtained for testing, and then compared the test results between Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) and the PCR results. The results are shown below.

Reagent	PCR		Total
	Positive	Negative	
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Positive: 135 Negative: 3	2 216	137 219
Gesamt	138	218	356

Sensitivity: 97.83% (95%CI: 93.78%~99.55%)
Specificity: 99.08% (95%CI: 96.73%~99.89%)
Total agreement: 98.60% (95%CI: 96.75%~99.54%)

B. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) was evaluated using specimens containing the antigens listed below. The results showed no cross-reactivity with the following:

Common coronavirus antigen (NL63)	$\geq 10^{10}$ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-4 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Common coronavirus antigen (229E)	1.14×10^9 TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-5 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Common coronavirus antigen (OC43)	1.13×10^{10} TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-7 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus (MERS) antigen	$\geq 10^8$ Copies/mL	Adenovirus-55 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Enterovirus A/B/C/D antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	EB virus antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Measles virus antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Human Cytomegalovirus antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus A antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Rotavirus antigen	2.76×10^8 TCID ₅₀ /mL

Respiratory syncytial virus B antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Norovirus antigen	3.54×10^8 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-A antigen	5.21×10^8 TCID ₅₀ /mL	Mumps virus antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-B antigen	2.74×10^8 TCID ₅₀ /mL	Varicella-zoster virus positive sample	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-1 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae antigen	$\geq 10^8$ Copies/mL
Adenovirus-2 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	3.52×10^8 CFU/mL
Adenovirus-3 antigen	$\geq 10^8$ TCID ₅₀ /mL		

C. Interference

The test result of Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) do not be interfered with the following substance:

Type	Substance	Concentration
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride	0.25mg/L
	Interferon alpha	1.25mIU/L
	Zanamivir	25mg/L
	Ribavirin	375mg/L
Antiviral drugs	Osetamivir	187.5mg/L
	Palamivir	750mg/L
	Lopenavir	500mg/L
	Ritonavir	125mg/L
	Abidor	0.5g/L
	Levofloxacin	1.25g/L
Antibiotics	Azithromycin	2.5g/L
	Ceftriaxone	2.5g/L
	Meropenem	500mg/L
Systemic Antibacterial Drugs	Tobramycin	0.25mIU/L

D. Hook effect

Within the titer range of clinically positive samples of 2019-nCoV antigens, there is no hook effect in the test results of this product.

E. Precision

- Within run precision was determined by testing positive specimens in 10 times. The agreement rate was 100%.
- Between run precision was determined by testing three different specimens including positive and negative in 3 different lots of test devices. The negative agreement rate and the positive agreement rate were 100%.

F. Limit of Detection

The LoD of this test is 1.1×10^2 TCID₅₀/mL

BIBLIOGRAPHY

- 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 OF SYMBOL

IVD	In Vitro Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date	Store between 2~8°C
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry	Catalog #	
LOT	Batch Number	Authorized Representative	Keep away from Sunlight	Do not reuse
Manufacturer				

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

Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel
Belgium