

2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) Nasentupfer

VERWENDUNGSZWECK

Der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) ist ein immunchromatographischer Assay zum schnellen qualitativen Nachweis von aus Nasen Abstrichproben extrahiertem neuartige 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 eine 2019-nCoV-Infektion nicht ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder sonstige Patientenmanagement-Entscheidungen 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 der 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 nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben extrahiertem 2019-nCoV-Antigen. 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.

Wenn der 2019-nCoV Antigenspiegel in der Probe den Zielschwellenwert (die Nachweisgrenze des Tests) erreicht oder darüber liegt, werden die an das Antikörper-Farbstoff-Konjugat gebundenen Antigene mit im Testbereich (T) der Kassette immobilisierten 2019-nCoV Antikörpern kombiniert und hierdurch ein farbiger Teststreifen erzeugt, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der 2019-nCoV Antigenspiegel in der Probe gleich null ist oder unter dem Zielschwellenwert liegt, gibt es keinen sichtbaren farbigen Streifen im Testbereich (T) der Kassette. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

Zur Verfahrenskontrolle wird im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Das Kit ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. 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.
3. Tragen Sie bei der Handhabung des Inhalts des Kits geeignete persönliche Schutzausrüstung (z.B. Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel).
4. Wenn die Virusprobenentnahmelösung für die Probenverarbeitung verwendet wird, kann ein Nachweis ohne Verwendung von Extraktionspuffer erfolgen.
5. Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind unerlässlich für die Durchführung des Tests.
6. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfverschluss und die Testkassette können nicht mehr als einmal verwendet werden.
7. Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen in der Versuchsumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Nachweispufer müssen vor dem Öffnen erst wieder Raumtemperatur haben, um eine Aufnahme von Feuchtigkeit zu vermeiden
8. Die Reaktionsfläche des Teststreifens nicht berühren.
9. Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
10. Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
11. **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

REF	W634P0001	W634P0003	W634P0005	W634P0008
Komponenten				
Versiegelte Beutel* (Stk)	1	5	10	20
Tropfer (Stk)	1	5	10	20
Extraktionspuffer (400 µL/Röhrchen)	1	5	10	20
Probenentnahme-Röhrchen (Stk.)	1	5	10	20
Nasentupfer** (Stk)	1	5	10	20
Reagenzglasgestell (Stk)	/	/	1	1
Verfahrenskarte(Stk)	1	1	1	1
Biohazard Bag (Stk)	1	5	/	/
Gebrauchsanweisung (Stk)	1	1	1	1

Komponenten	REF	W634P0002	W634P0004	W634P0006	W634P0009
	Versiegelte Beutel* (Stk)		1	5	10
Vorinstallierter Extraktionspuffer (400 µL /Röhrchen)		1	5	10	20
Nasentupfer** (Stk)		1	5	10	20
Reagenzglasgestell (Stk)		/	/	1	1
Verfahrenskarte(Stk)		1	1	1	1
Biohazard Bag (Stk)		1	5	/	/
Gebrauchsanweisung (Stk)		1	1	1	1

Komponenten	REF	W634P0007	W634P0010	W634P0011	W634P0012
	Versiegelte Beutel* (Stk)		10	20	100
Extraktionspuffer (6mL/Phiole)		1	2	10	2
Probenentnahme-Röhrchen (Stk)		10	20	100	20
Tropfer (Stk)		10	20	100	20
Nasentupfer** (Stk)		10	20	100	20
Reagenzglasgestell (Stk)		1	1	1	1
Verfahrenskarte(Stk)		1	1	1	1
Positivkontrollabstrich (Stk)		/	/	/	1
Negativkontrollabstrich (Stk)		/	/	/	1
Gebrauchsanweisung (Stk)		1	1	1	1

Hinweis:

* Jeder versiegelte Beutel enthält: 1 x Testkassette und 1 x Trockenmittelbeutel

**CE-Informationen des Nasentupfers:  MDD 93/42/EEC 0197

Zusätzlich erforderliche Materialien

1. Virale Transportmedien (VTM)
2. Stoppuhr
3. Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske coat.Schutzbrille und Laborkittel.
4. Behälter für biologische Risikostoffe und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Kann bei 2-30 °C im versiegelten Beutel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
2. Die Testkassette sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem versiegelten

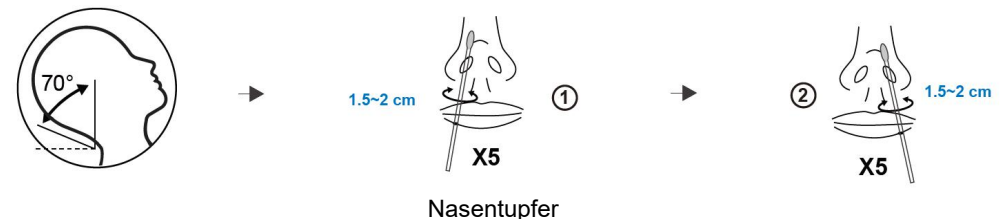
Beutel verwendet werden. Die Pufferlösung sollte rechtzeitig nach Verwendung wieder verschlossen werden.

3. Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
4. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Faltschachtel aufgedruckte Verfallsdatum haltbar.
5. Das Herstellungsdatum ist auf der Faltschachtel aufgedruckt.

PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit einer Nasen Abstrichprobe durchgeführt werden.

1. Neigen Sie den Kopf des Testers um 70 Grad nach hinten. Führen Sie beim sanften Drehen des Tupfers die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers mit einer Länge von weniger als 1,5 bis 2 cm in das Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).
2. Probieren Sie die Nasenwand fest aus, 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. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln. Probieren Sie beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer.



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

HINWEIS:

- Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das Belassen des Tupfers für 15 Sekunden in der Nase ist keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.
- Falls für einen Probentransport das virale Transportmedium (VTM) benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für Proben kontrolliert und so gering wie möglich gehalten werden, zumal ein hohes Volumen an Verdünnungsmittel ein falsch-negatives Ergebnis hervorrufen kann. Das Volumen an Verdünnungsmittel sollte möglichst 1 mL nicht überschreiten (wobei die Spitze des Tupfers jedoch in die Flüssigkeit eingetaucht sein muss). Unter Bezugnahme auf das Influenzavirus als Referenz können der Nasenabstrich oder der nasopharyngeale Abstrich bei 2~8°C bis zu 72 Stunden im VTM haltbar sein.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

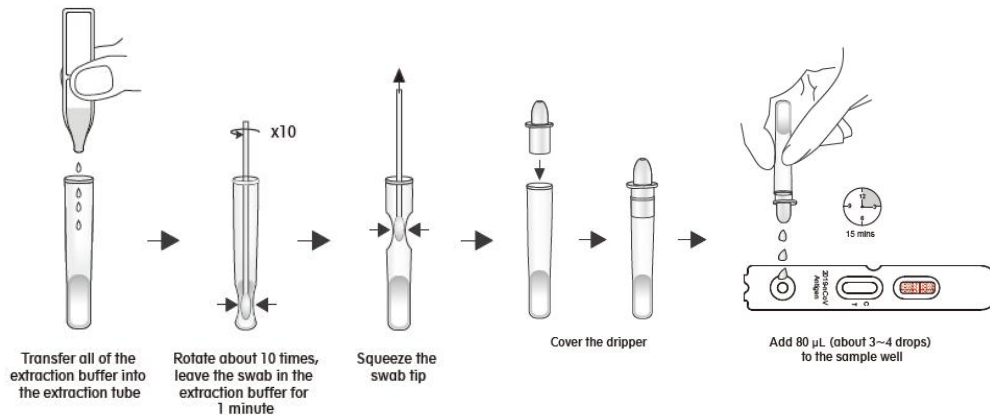
**TESTDURCHFÜHRUNG I (mit Extraktionspufferrohr) Für W634P0001/
W634P0003/W634P0005/W634P0008**

1. Entnahme der Nasen Abstrichprobe

- 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 lang 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.
- Setzen Sie den Tropfverschluss auf.

2. Testdurchführung

- Reißen Sie den Folienbeutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie ihm eine Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das Probenextraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 80 µl (ca. 3 ~ 4 Tropfen) verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Stoppuhr.
- 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.**



TESTDURCHFÜHRUNG II (mit vorinstalliertem Extraktionspuffer)

Für W634P0002/W634P0004/W634P0006/W634P0009

1. Entnahme der Nasen Abstrichprobe

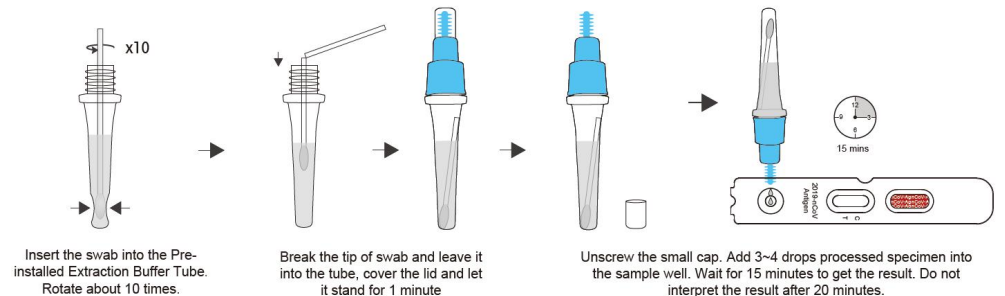
- Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsrohrs ab.
- Führen Sie den Tupfer, der Sekrete gesammelt hat, in das Extraktionsröhrchen (vorinstallierter Extraktionspuffer) ein und drehen Sie die Tupferspitze zehnmal gegen

den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen. Nehmen Sie den Tupfer ab und brechen Sie die Spitze des Tupfers vom ersten Bruchpunkt ab. Decken Sie dann den Deckel ab.

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen wieder in das Reagenzglasgestell (falls zutreffend) und lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer.

2. Testdurchführung

- Reißen Sie den Folienbeutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie ihm eine Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Schrauben Sie die kleine Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab, drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 80 µl (ca. 3 ~ 4 Tropfen) verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Stoppuhr.
- 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.**



TESTDURCHFÜHRUNG III (mit Extraktionspufferfläschchen)

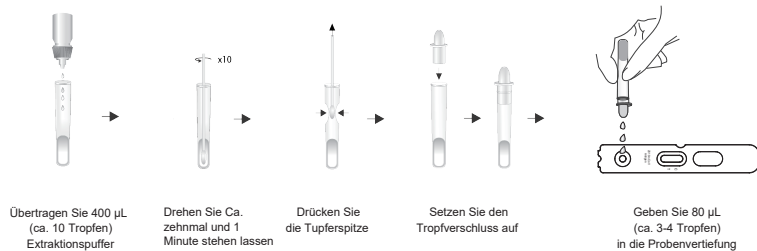
Für W634P0007/W634P0010/W634P0011/W634P0012 (Kontrolltupfer gilt auch für dieses Verfahren)

1. Entnahme der Nasen Abstrichprobe

- Übertragen Sie 400 µL (ca. 10 Tropfen) Extraktionspuffer senkrecht in das Probenentnahmeröhrchen.
- 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 lang 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.
- Setzen Sie den Tropfverschluss auf.

2. Testdurchführung

- 1) Reißen Sie den Folienbeutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie ihm eine Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- 2) Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das Probenextraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 80 µl (ca. 3 ~ 4 Tropfen) verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Stoppuhr.
- 3) Nach Testbeginn sehen Sie einen violetten Farbfluss durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- 4) Warten Sie 15-20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. **Lesen Sie keine Ergebnisse nach 20 Minuten ab.**



HINWEIS: Vermeiden Sie mukoide Substanzen beim Befüllen der Mikropipette mit Patientenproben in VTM, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

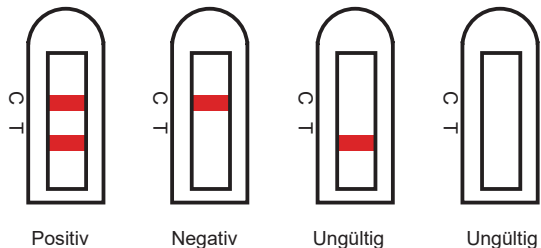
Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV Antigen in der Probe an.

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

1. Dieses Reagenz dient zum Nachweis von 2019-nCoV Antigen-N-Protein in menschlichen Nasen Abstrichproben. Daher kann dieser Antigennachweis auch das "Spike-Protein" von genetischen SARS-CoV-2-Varianten (z.B. "UK-Variante") zuverlässig erfassen.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probeentnahmeverfahren ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenaufbewahrung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus. Ein negatives Ergebnis des Reagens kann verursacht werden durch:
 - 1) unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Übertragung oder Handhabung von Proben, zu niedrigem Virustiter in der Probe.
 - 2) die Menge an 2019-nCoV Antigen liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - 3) Variationen der viralen Gene können Veränderungen der Antigen-Determinanten herbeiführen.

TESTEIGENSCHAFTEN

A. Sensitivität und Spezifität

356 klinische Fallproben (einschließlich symptomatischer und asymptomatischer Fälle), von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch einen PCR-Test bestätigt wurden, wurden für den Test entnommen und dann 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-Methode)	Positive	135	2	137
	Negative	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:

Humanes Coronavirus (NL63, 229E, OC43) Antigen
Coronavirus (MERS) Antigen
Influenza A H1N1 Antigen
Influenza A H3N2 Antigen
Influenza B Yamagata Antigen
Influenza B Victoria Antigen
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus A/B Antigen
Rhinovirus-A/B Antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 Antigen
Enterovirus A/B/C/D Antigen
Epstein-Barr-Virus Antigen
Masernvirus Antigen
Humanes Cytomegalovirus Antigen
Rotavirus Antigen

Norovirus Antigen
Mumpsvirus Antigen
Varizella-Zoster-Virus positive Probe
Mycoplasma pneumoniae Antigen

C. Interferenz

Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des Wondfo 2019-nCoV Antigentests (Lateral-Flow-Methode):

Art	Substanz
Allergische Symptome	Histamin Dihydrochlorid
	Interferon-alpha
Antivirale Medikamente	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopinavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiotika	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxon
	Meropenem
Systemische antibakterielle Medikamente	Tobramycin

D. Hook-Effekt

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

E. Präzision

1. Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde durch zehnmaliges Testen von positiven Proben bestimmt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100 %.
2. 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

Die Nachweisgrenze (limit of detection, LoD) für diesen Test liegt bei 1.1×10^2 TCID₅₀/mL

BIBLIOGRAPHY

- [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).

SYMBOLVERZEICHNIS

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



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
 Ciplastraat 3
 2440 Geel, Belgium

Rev. A1
 Rel.:2021/02/16