

VERWENDUNGSZWECK

Der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) ist ein immunchromatographischer Assay zum schnellen qualitativen Nachweis von aus nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben extrahiertem 2019-nCoV-Antigen (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus). 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

- Das Kit ist nur zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostikum* 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.
- Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfverschluss und die Testkassette können nicht mehr als einmal verwendet werden.
- 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.
- Die Reaktionsfläche des Teststreifens nicht berühren.
- Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Die Tests sollten von ausgebildeten Fachkräften in zertifizierten Labors oder Kliniken durchgeführt werden, wo die Probenentnahme durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgt.
- 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**

- 20 einzeln versiegelte Beutel mit je:
 - 1 x Testkassette
 - 1 x Trockenmittelbeutel
- 20 Probenentnahmeröhrchen
- 20 Tropfverschlüsse
- 20 sterile Tupfer
- (CE0197, MDD 93/42/EEC, Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd., China)
- Extraktionspuffer (2x6 mL)
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Nasopharyngeale oder oropharyngeale Abstrichprobe
- Virale Transportmedien (VTM)
- Zungenspatel
- Stoppuhr
- Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel.
- 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 Folienbeutel verwendet werden. Die Pufferlösung sollte rechtzeitig nach Verwendung wieder verschlossen werden.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Das Herstellungsdatum ist auf der Faltschachtel aufgedruckt.

PROBENGWINNUNG UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit einer nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichprobe durchgeführt werden.

- Abstrich nach dem Standardverfahren einer nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichprobe entnehmen.
- Gewinnung einer nasopharyngealen Abstrichprobe: Legen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten. Führen Sie einen Tupfer in das Nasenloch ein (der Tupfer sollte eine dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der Außenöffnung des Ohrs entsprechende Tiefe erreichen). Lassen Sie den Tupfer zur Sekretaufnahme mehrere Sekunden dort. Entfernen Sie langsam den Tupfer, während Sie ihn gleichzeitig drehen.
- Gewinnung einer oropharyngealen Abstrichprobe: Führen Sie den Tupfer in den Bereich des hinteren Rachens und der Mandeln ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillen und den hinteren Mundrachenraum und vermeiden Sie es, die Zunge, Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.
- Es wird empfohlen die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Falls die Proben nicht unverzüglich getestet werden, sollten sie in einem trockenen, desinfizierten Röhrchen aufbewahrt und fest verschlossen werden (stecken Sie die Tupferspitze in ein Röhrchen und knicken/schneiden Sie das Applikatorstäbchen ab). Sie können für bis zu 8 Stunden bei 2-8 °C oder lange bei -70 °C aufbewahrt werden.

HINWEIS: 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

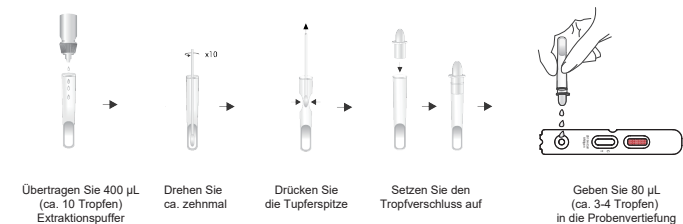
Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

1. Entnahme der nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichprobe

- 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 ihm eine 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 30 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

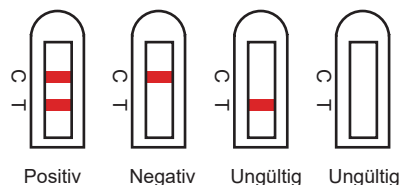
Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV Antigen in der Probe an.

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

- Das Reagens ist für den Nachweis von 2019-nCoV Antigen in menschlichen nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben vorgesehen.
- 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.
- 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:

- 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 Antikörper-Determinanten herbeiführen.

TESTEIGENSCHAFTEN

A. Sensitivität und Spezifität

Es wurden 479 Proben von klinischen Fällen, von denen durch PCR-Untersuchung 117 als COVID-19 positiv und 362 als COVID-19 negativ bestätigt sind, zum Testen und anschließend die Testergebnisse des Wondfo 2019-nCoV Antigen-tests (Lateral-Flow-Methode) und die PCR-Ergebnisse miteinander verglichen. Nachstehend die Ergebnisse.

Reagenzien		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCoV Antigen-test (Lateral-Flow-Methode)	Positiv	478	1	479
	Negativ	19	361	380
Gesamt		497	362	859

Sensitivität: 96,18 % (95%CI: 96,43 ~ 98,49 %)

Spezifität: 99,72 % (95%CI: 98,45 ~ 99,95 %)

Völlige Übereinstimmung: 97,67 % (95 %CI: 94,11 ~ 97,54 %)

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:

Humanes Coronavirus (NL63, 229E, OC43) 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 Antigen-tests (Lateral-Flow-Methode):

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

D. Hook-Effekt

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

E. Präzision

- Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde durch zehnmalsiges 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 %.

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-Diagnostikum	Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		Herstellungsdatum	Trocken aufbewahren
LOT	Charge	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Vor Sonnenlicht schützen
Hersteller		Nicht wiederverwenden	REF Artikelnummer
Temperaturbegrenzung			

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