

2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode)

ZWECKBESTIMMUNG

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) ist ein Immunchromatographischer Test zum schnellen qualitativen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus 2019-nCoV (auch als 2019-nCoV bezeichnet), das aus Nasen-Rachen-, Mund-Rachen- oder Nasen-Abstrichproben extrahiert wurde. Der Test ist zur Unterstützung der Diagnose der durch 2019-nCoV ausgelösten Infektionskrankheit COVID-19 bestimmt. Der Test liefert vorläufige Ergebnisse. Negative Ergebnisse können eine 2019-nCoV-Infektion nicht ausschließen und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über Behandlungs- oder sonstige Maßnahmen herangezogen werden.

Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte.

ZUSAMMENFASSUNG

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung der β -Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind allgemein anfällig dafür. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptansteckungsquelle; auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Ansteckungsquelle sein. Laut den gegenwärtigen epidemiologischen Erkenntnissen beträgt die Inkubationszeit zwischen 1 und 14 Tagen, meist sind es 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen zählen Fieber, Abgeschlagenheit und trockener Husten. In einigen Fällen kommen auch verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Gliederschmerzen und Durchfall vor.

PRINZIP

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) beruht auf dem Prinzip des Immunchromatographie-Sandwiches zum schnellen qualitativen Nachweis des aus einer Nasen-Rachen-, Mund-Rachen- oder Nasen-Abstrichprobe extrahierten 2019-nCoV-Antigens. Nachdem die extrahierte Probe in die Testkassette gegeben wurde, wird sie durch Kapillarwirkung in die Kassette absorbiert, wo sie sich mit dem 2019-nCoV-Antikörper-Farbstoff-Konjugat vermischt und über die vorbeschichtete Membran fließt.

Wenn die 2019-nCoV-Antigen-Konzentration in der Probe am oder über dem Ziel-Cutoff-Wert (Nachweisgrenze des Tests) liegt, wird das an das Antikörper-Farbstoff-Konjugat gebundene Antigen mit dem in der Testregion (T) der Kassette immobilisierten 2019-nCoV-Antikörper kombiniert, wodurch eine farbige Testbande erzeugt wird, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die 2019-nCoV-Antigen-Konzentration in der Probe bei null oder unterhalb des Ziel-Cutoff-Werts liegt, zeigt sich in der Testregion (T) der Kassette keine farbige Bande. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C), wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Kit ist ausschließlich zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt.
- Alle Proben sind als infektiös zu behandeln. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben sowie der Entsorgung gebrauchter Kitbestandteile entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- Bei der Handhabung der Bestandteile dieses Kits geeignete Schutzausrüstung tragen (z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel).
- Wenn die Virusprobenlösung für die Probenbearbeitung verwendet wird, kann sie direkt, ohne Verwendung des Extraktionspuffers, analysiert werden.
- Eine korrekte Vorgehensweise bei Entnahme, Lagerung und Transport der Proben ist entscheidend für die Leistung dieses Tests.
- Nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Das Probenextraktionsröhrchen, die Pipette und die Testkassette dürfen nur einmal verwendet werden.
- Übermäßig hohe Temperaturen in der Testumgebung vermeiden. Testkassetten und Nachweispuffer, die bei niedrigen Temperaturen gelagert wurden, müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsabsorption zu vermeiden.
- Den Reaktionsbereich der Testkassette nicht berühren.
- Das Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Kit nicht verwenden, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht richtig verschlossen ist.
- Der Test muss von ausgebildetem Personal in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken durchgeführt werden, in denen die Probenentnahme durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgt.

12. Das Testergebnis muss vom Arzt unter Berücksichtigung des klinischen Befunds und weiterer Laborergebnisse interpretiert werden.

13. **ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS:** Alle Proben und das gebrauchte Kit sind als infektiös zu behandeln. Bei der Entsorgung des Diagnostikums sind die örtlichen Gesetze oder Laborvorschriften für die Entsorgung von infektiösem Material einzuhalten.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Komponenten	REF	W196P0007	W196P0010	W634P0008	W634P0009
Versiegelte Beutel* (Stk.)		20	/	20	20
Pipetten (Stk.)		20	/	20	/
Extraktionspuffer (400 μ L/Röhrchen)		20	/	20	/
Probenextraktionsröhrchen (Stk.)		20	/	20	/
Vorgefüllte Extraktionsröhrchen (400 μ L/Röhrchen) (Stk.)		/	20	/	20
Einmal-Abstrichupfer, steril** (Stk.)		20	20	20	20
Teströhrchenständer (Stk.)		1	1	1	1
Kurzanleitung (Stk.)		1	1	1	1
Gebrauchsanweisung (Stk.)		1	1	1	1

Hinweis:

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

** CE-Angaben des sterilen Abstrichupfers:  MDD 93/42/EEC 0197

Zusätzlich benötigte Materialien

- Virustransportmedium (VTM)
- Zungenspatel
- Timer
- Persönliche Schutzausrüstung, z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel
- Geeignete Behälter für infektiöse Abfälle, Desinfektionsmittel

ENTNAHME UND AUFBEREITUNG DER PROBEN

- Im versiegelten Beutel bei 2 bis 30 °C maximal bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Die Testkassette innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem versiegelten Beutel verwenden. Die Pufferlösung nach Gebrauch schnell wieder verschließen.
- Vor Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Wärme schützen.
- Die Kitbestandteile sind bis zum auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Das Herstellungsdatum ist auf der Faltschachtel aufgedruckt.

ENTNAHME UND AUFBEREITUNG DER PROBEN

Der Test kann an Nasen-Rachen-, Mund-Rachen oder Nasen-Abstrichproben durchgeführt werden.

Durchführung des Nasen-Rachen-Abstrichs:

Den Kopf der zu testenden Person um 70 Grad nach hinten neigen. Den Abstrichupfer in das Nasenloch einführen (der Tupfer muss eine Tiefe erreichen, die dem Abstand des Nasenlochs von der äußeren Ohrenöffnung entspricht). Den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle belassen, um Sekrete aufzunehmen. Den Tupfer langsam mit einer Drehbewegung herausziehen.

Durchführung des Nasen-Abstrichs:

Den Kopf der zu testenden Person um 70 Grad nach hinten neigen. Die gesamte absorbierende Spitze des Abstrichupfers unter vorsichtigem Drehen des Tupfers weniger als ca. 1,5 bis 2 cm in das Nasenloch einführen (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar wird).

Die Probe von der Nasenwand nehmen; hierzu den Tupfer fünfmal in einer Kreisbewegung fest gegen die Nasenwand drehen. Den Tupfer langsam aus dem Nasenloch ziehen. Der Vorgang soll ca. 15 Sekunden dauern. Sicherstellen, dass etwaiges Nasensekret, das sich am Tupfer befindet, aufgenommen wird. Mit demselben Abstrichupfer die Probe aus dem zweiten Nasenloch nehmen.

Durchführung des Mund-Rachen-Abstrichs:

Den Abstrichupfer in den hinteren Rachen und den Bereich der Mandeln einführen. Den Tupfer über beide Gaumenbögen und den hinteren Mundrachen reiben; dabei darauf achten, Zunge, Zähne und Zahnfleisch nicht zu berühren.

Es wird empfohlen, die Proben direkt nach der Probenahme zu testen.

Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, müssen sie in trockenen, desinfizierten und dicht verschlossenen Röhrchen aufbewahrt werden (Tupferspitze in ein Röhrchen geben

und den Applikatorstiel abbrechen). Die Proben können bis zu 8 Stunden bei 2 bis 8 °C oder über längere Zeit bei -70 °C gelagert werden.

HINWEIS:

- Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das einfache Belassen des Tupfers für 15 Sekunden in der Nase sind keine geeigneten Techniken und können zu einer unzureichenden Probe führen.**
- Wenn das Virustransportmedium (VTM) zum Transport von Proben benötigt wird, muss das Verdünnungsverhältnis für die Proben auf das Minimum eingestellt werden, da eine starke Verdünnung zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann. Das Diluentvolumen sollte 1 ml möglichst nicht übersteigen (die Tupferspitze muss jedoch vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht sein). Wenn man sich am Influenzavirus als Referenz orientiert, kann ein Nasen-Rachen- oder Nasen-Abstrich im VTM bei 2 bis 8 °C bis zu 72 Stunden stabil sein.**

TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte vor Durchführen des Tests die folgenden Anweisungen sorgfältig lesen.

TESTDURCHFÜHRUNG I (mit Extraktionspuffer)

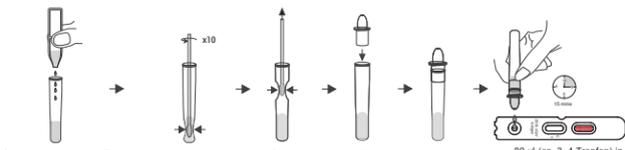
Für W196P0007/W634P0008

1. Extraktion der Abstrichprobe

- Den gesamten Extraktionspuffer in das Probenextraktionsröhrchen geben.
- Den Tupfer mit den gesammelten Sekreten in das Probenextraktionsröhrchen tauchen und die Tupferspitze 10-mal gegen den Boden und die Seitenwände des Röhrchens drehen, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen. Das Probenextraktionsröhrchen wieder in den Röhrchenständer setzen (falls zutreffend) und den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer belassen.
- Den Tupfer herausnehmen und dabei die Mitte des Probenextraktionsröhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Den verbrauchten Tupfer entsprechend den Vorschriften für die Entsorgung von infektiösen Abfällen entsorgen.
- Die Pipette auf dem Röhrchen anbringen.

2. Testdurchführung

- Einen versiegelten Beutel an der Kerbe aufreißen, die Testkassette entnehmen und auf eine ebene Fläche legen.
- Das Probenextraktionsröhrchen umkehren, senkrecht halten und 80 μ L (ca. 3-4 Tropfen) aufbereitete Probe in die Probenöffnung geben. Den Timer starten.
- Während des Analysevorgangs bewegt sich eine violette Farbe durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- 15-20 Minuten warten und dann das Testergebnis ablesen. **Wenn mehr als 20 Minuten vergangen sind, das Testergebnis nicht mehr ablesen.**



TESTDURCHFÜHRUNG II (mit vorgefülltem Extraktionspuffer)

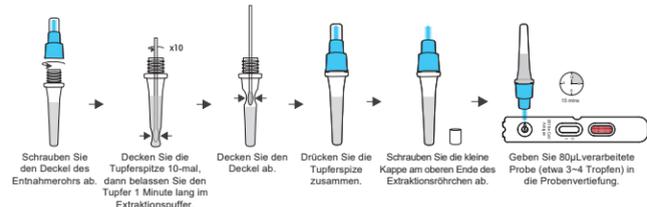
Für W196P0010

1. Extraktion der Abstrichprobe

- Den Verschluss des Extraktionsröhrchens abschrauben.
- Den Tupfer mit den gesammelten Sekreten in das (mit vorgefülltem Extraktionspuffer) Extraktionsröhrchen tauchen und die Tupferspitze 10-mal gegen den Boden und die Seitenwände des Röhrchens drehen, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen. Das Extraktionsröhrchen wieder in den Röhrchenständer setzen (falls zutreffend) und den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer belassen.
- Den Tupfer herausnehmen und dabei die Mitte des Probenextraktionsröhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Den verbrauchten Tupfer entsprechend den Vorschriften für die Entsorgung von infektiösen Abfällen entsorgen.
- Den Verschluss wieder anbringen.

2. Testdurchführung

- Einen versiegelten Beutel an der Kerbe aufreißen, die Testkassette entnehmen und auf eine ebene Fläche legen.
- Die kleine Kappe oben auf dem Verschluss des Extraktionsröhrchens abschrauben, das Röhrchen umkehren und senkrecht halten und 80 μ L (ca. 3-4 Tropfen) der aufbereiteten Probe in die Probenöffnung geben. Den Timer starten.
- Während des Analysevorgangs bewegt sich eine violette Farbe durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- 15-20 Minuten warten und dann das Testergebnis ablesen. **Wenn mehr als 20 Minuten vergangen sind, das Testergebnis nicht mehr ablesen.**



Für W634P0009

1. Extraktion der Abstrichprobe

- Den Verschluss des Extraktionsröhrchens abschrauben.
- Führen Sie den Tupfer, der Sekrete gesammelt hat, in das Extraktionsröhrchen (mit vorgefülltem 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 zu.
- Setzen Sie das Extraktionsröhrchen wieder in das Reagenzglasgestell ein (falls zutreffend) und lassen Sie die Tupferspitze 1 Minute lang im Extraktionspuffer.

2. Testdurchführung

- Einen versiegelten Beutel an der Kerbe aufreißen, die Testkassette entnehmen und auf eine ebene Fläche legen.
- Die kleine Kappe oben auf dem Verschluss des Extraktionsröhrchens abschrauben, das Röhrchen umkehren und senkrecht halten und 80 μ L (ca. 3-4 Tropfen) der aufbereiteten Probe in die Probenöffnung geben. Den Timer starten.
- Während des Analysevorgangs bewegt sich eine violette Farbe durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- 15-20 Minuten warten und dann das Testergebnis ablesen. **Wenn mehr als 20 Minuten verstrichen sind, das Testergebnis nicht mehr ablesen.**



HINWEIS: Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, beim Füllen der Mikropipette mit der Patientenprobe in VTM mukoides Material vermeiden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

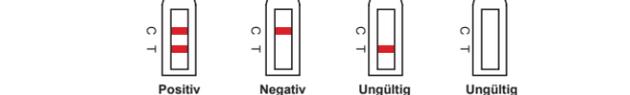
Farbige Banden erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis auf 2019-nCoV-Antigen in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Eine farbige Bande erscheint nur an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass die 2019-nCoV-Antigenkonzentration nur beträgt oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis

Nach Durchführung des Tests erscheint keine farbige Bande an der Kontrolllinie. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder das Testmaterial befindet sich nicht mehr in einwandfreiem Zustand. Der Test sollte mit einer neuen Probe wiederholt werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Aufnahme in die Membran und korrekte Vorgehensweise. Die Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien. Anwender müssen die entsprechenden nationalen oder lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit von Tests mit externen Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Dieses Reagenz ist darauf ausgelegt, 2019-nCoV-Antigen in humanen Nasen-Rachen-, Mund-Rachen- und Nasen-Abstrichproben nachzuweisen.
- Die Richtigkeit des Tests hängt vom Probenahmevorgang ab. Fehler bei der Probenahme, eine nicht ordnungsgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinträchtigen.

3. Bei diesem Reagenz handelt es sich um einen qualitativen Assay. Der Test ist nicht dazu vorgesehen, die Konzentration des 2019-nCoV-Antigens quantitativ zu bestimmen. Wenn die Konzentration quantitativ bestimmt werden soll, müssen die entsprechenden professionellen Geräte verwendet werden.

4. Die Testergebnisse dieses Reagenzes dienen ausschließlich der klinischen Orientierung und dürfen nicht als alleinige Grundlage für klinische Diagnosen und Therapien herangezogen werden. Die klinische Versorgung der Patienten muss sich nach dem Gesamtbild aus Symptomen/Zeichen, Anamnese, weiteren Laboruntersuchungen und Ansprechen auf Behandlung richten.

5. Aufgrund der methodischen Einschränkung von Antigen-Testreagenzien wird empfohlen, bei negativen Testergebnissen einen Nukleinsäurenachweis oder eine Viruskultur als Identifikationsmethode zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose durchzuführen.

- Positive Testergebnisse schließen eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Ein negatives Ergebnis kann bei diesem Reagenz durch Folgendes verursacht werden:
 - Fehler bei der Probenahme, nicht ordnungsgemäße Überführung oder Handhabung der Probe, zu geringer Virusiter in der Probe
 - 2019-nCoV-Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze des Tests
 - Veränderungen der Antigen determinanten durch Varianten bei Virusgenen

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

A. Sensitivität und Spezifität

Bei Nasen-Rachen-/Mund-Rachen-Abstrich

Es wurden 574 Proben von klinischen Fällen zum Testen gewonnen, darunter 212 mittels PCR als COVID-19-positiv bestätigte Proben und 362 mittels PCR als COVID-19-negativ bestätigte Proben, und dann die Testergebnisse des Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) mit den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

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

Sensitivität: 98,11 % (95%-KI: 95,24–99,48 %)

Spezifität: 99,72 % (95%-KI: 98,47–99,99 %)

Gesamtübereinstimmung 99,13 % (95%-KI: 97,98–99,72 %)

Für Nasen-Abstrich

Es wurden 356 Proben von (symptomatischen wie auch asymptomatischen) klinischen Fällen zum Testen gewonnen, darunter 138 mittels PCR als COVID-19-positiv bestätigte Proben und 218 mittels PCR als COVID-19-negativ bestätigte Proben, und dann die Testergebnisse des Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) mit den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

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

Sensitivität: 97,83 % (95%-KI: 93,78–99,55 %)

Spezifität: 99,08 % (95%-KI: 96,73–99,89 %)

Gesamtübereinstimmung 98,60 % (95%-KI: 96,75–99,54 %)

B. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) wurde unter Verwendung von Proben untersucht, die die nachstehend aufgeführten Antigene enthielten. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Antigenen festgestellt:

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

Rotavirus
Norovirus
Mumpsvirus
Varicella-zoster-Virus-positive Probe
Mycoplasma pneumoniae

C. Interferenzen

Das Testergebnis des Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) wurde von den folgenden Substanzen nicht beeinflusst:

Typ	Substanz
Allergiesymptome	Histamin-Dihydrochlorid
Virostatika	Interferon-alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
Antibiotika	Ritonavir
	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
Systemische Antibiotika	Ceftriaxon
	Meropemem
	Tobramycin

D. Hook-Effekt

Innerhalb des Titerebereichs von klinischen auf 2019-nCoV-Antigen positiven Proben gibt es bei den Testergebnissen dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

E. Präzision

- Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs („Within-run“) wurde durch 10-maliges Testen positiver Proben bestimmt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100%.
- Die Präzision zwischen Durchläufen („Between-run“) wurde durch Testen von drei verschiedenen Proben, darunter positive und negative, mit 3 verschiedenen Testkit-Chargen bestimmt. Die negative Übereinstimmungsrate und die positive Übereinstimmungsrate betragen jeweils 100%.

F. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) dieses Tests beträgt $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

LITERATUR

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

SYMBOLE

 In-vitro-Diagnostikum	 Gebrauchsanweisung beachten	 Verfallsdatum
 Tests pro Kit	 Herstellungsdatum	 Trocken lagern
 Chargennummer	 Bevollmächtigter	 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Hersteller	 Nicht zur Wiederverwendung	 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)400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

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 nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab or 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 antigen extracted from the nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab or nasal swab specimen. When the extracted specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

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-dye 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.

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.
- Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
- The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.

13. 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	W196P0007	W196P0010	W634P0008	W634P0009
Sealed Pouches* (pcs)		20	20	20	20
Drippers (pcs)		20	/	20	/
Extraction Buffer (400 μ L/tube)		20	/	20	/
Sample Extraction Tube (pcs)		20	/	20	/
Pre-installed Extraction Buffer (400 μ L/tube)(pcs)		/	20	/	20
Disposal Sterile Swab** (pcs)		20	20	20	20
Test Tube Rack (pcs)		1	1	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
IFU (pcs)		1	1	1	1

Note:

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

**CE information of Disposal Sterile swab: MDD 93/42/EEC 0197

Materials Required but Not Provided

- Viral Transport Media (VTM)
- Tongue depressor
- 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. 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 nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab or nasal swab specimen.

Nasopharyngeal Swab Specimen Collection:

Tilt patient's head back 70 degrees. Insert swab into nostril (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear). Leave swab in place for several seconds to absorb secretions. Slowly remove swab while rotating it.

Nasal Swab Specimen Collection:

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.

Oropharyngeal Swab Specimen Collection:

Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.

It is recommended that the specimen is tested at the time of specimen collection. If the specimens are not tested immediately, they should be stored in a dry, disinfected tube and tightly sealed (Place tip of swab into a tube and snap/cut off the applicator stick). They may be stored at 2~8°C for up to 8 hours, or they may be stored at -70°C for a long time.

NOTE:

- For nasal swab: 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 or nasopharyngeal swab in the VTM can stay stable for up to 72 hours at 2~8°C.

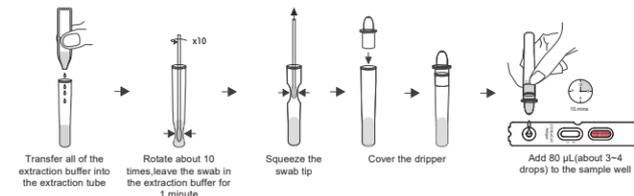
TEST PROCEDURE

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

TEST PROCEDURE I (with Extraction Buffer)

For W196P0007/W634P0008

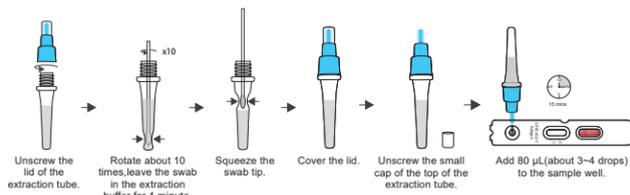
- Specimen extraction
 - Transfer all of the extraction buffer into the extraction tube.
 - Insert the swab which has collected secretions into the sample extraction tube, rotate the swab tip 10 times against the bottom and sides of the extraction tube to release the specimen from the swab tip. Return 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.
- 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)

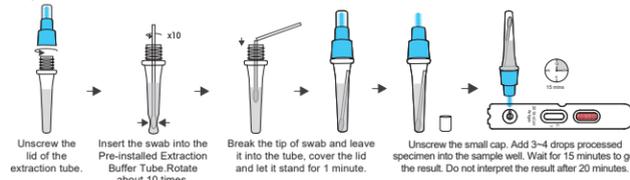
For W196P0010

- 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. Return the 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 lid.
- 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 from the top of the extraction tube. 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.**



For W634P0009

- 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.
- 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 from the top of the extraction tube. 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

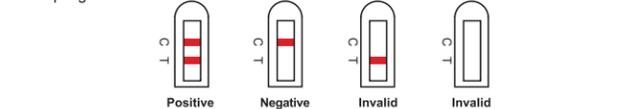
Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen.

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 in human nasopharyngeal, oropharyngeal or nasal swab specimen.

- The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample will affect the test result.
- 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

For Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab

574 clinical case samples which include 212 confirmed as COVID-19 positive and 362 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)	208	1	209
	4	361	365
Total	212	362	574

Sensitivity: 98.11% (95%CI: 95.24%~99.48%)

Specificity: 99.72% (95%CI: 98.47%~99.99%)

Total agreement: 99.13% (95%CI: 97.98%~99.72%)

For Nasal Swab

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)	135	2	137
	3	216	219
Total	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 (NL63, 229E, OC43) antigen
Coronavirus (MERS) antigen
Influenza A H1N1 antigen
Influenza A H3N2 antigen
Influenza B Yamagata antigen
Influenza B Victoria antigen
Respiratory syncytial virus 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
Measles virus antigen
Human Cytomegalovirus antigen
Rotavirus antigen
Norovirus antigen
Mumps virus antigen
Varicella-zoster virus positive sample
Mycoplasma pneumoniae antigen

C. Interference

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

Type	Substance
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride
	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Osetamivir
Antiviral drugs	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
	Levofloxacin
Antibiotics	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Systemic Antibacterial Drugs	Tobramycin

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
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry	
LOT	Batch Number	Authorized Representative	Keep away from Sunlight
Manufacturer	Do not reuse	REF	Catalog #
Store between 2~30 °C			

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86)400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

EU Import and Distribution:
HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c 12529 Schönefeld Deutschland
www.haemato.de
Info@haemato.de



Qiarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geet, Belgium