

Wondfo

2019-nCoV Antigen-Test (Lateral-Flow-Methode) Saliva / Sputum

VERWENDUNGSZWECK

Der 2019-nCoV-Antigen-Saliva / Sputum-Test ist ein immunochromatographischer Assay zum schnellen qualitativen Nachweis von Saliva oder Sputum. Abstrichbänder erstarben 2019-nCoV-Antigen (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus). Der Test ist für den Gebrauch als Hilfsmittel bei der Diagnose der durch 2019-nCoV ausgelöstes 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. Für professionellen Gebrauch vorgesehen. Sofern der Gesetzgeber die Freigabe erteilt, kann der Test auch von Laien durchgeführt werden.

EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung *Beta* an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Diezeit 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 2019-nCoV Antigen-Saliva / Sputum-Test basiert auf dem Immunochromatographischen Sandwich-Prinzip zum Nachweis von Speichel oder Sputum. Abstrichbänder enthaltenen 2019-nCoV-Antigen. Die Hauptkomponenten des Abstrichbänders sind: Probe in der Testkassette wird die Probe durch Kapillarwirkung von der Testkassette aufgenommen, vermengt sich mit dem 2019-nCoV Antikörper-Arbeits-Konjugat und fließt über die beschichtete Membran.

Wenn der 2019-nCoV Antigen-Saliva / Sputum-Test in der Probe den Zielantigen (die Nachweispezies) des Tests erreicht oder darüber liegt, werden die an das Antikörper-Arbeits-Konjugat gebundenen Antigene mit im Reagenzmittel (T) der Kassette immobilisierten 2019-nCoV Antikörpern kombiniert und hierdurch ein farbiger Teststreifen erzeugt, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der 2019-nCoV Antigen-Saliva / Sputum-Test in der Probe geschult ist oder dem Zielantigen fehlt, 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 potenzielle Krankheitserreger behandelt werden. Treffen Sie alle erforderlichen Vorkehrungen bei der Identifizierung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit's.
- Tragen Sie bei der Handhabung des Inhalts des Kits geeignete persönliche Schutzausrüstung (z.B. Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel).
- Keinerlei Probenentnahme-, Lagerung- und -transport sind unerlässlich für die Durchführung des Tests.
- Nach erfolgtem Gebrauch entsorgen Sie das Probenentnahmerohr, den Tropfenbehälter und die Testkassette können nicht mehr als einmal verwendet werden.
- Vermeiden Sie zu hohen Temperaturen in der Versuchsumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkits und Nachschubpakete müssen vor dem Öffnen erst wieder Raumtemperatur haben, um eine Aufnahme von Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Die Reaktionsfläche des Teststreifens nicht berühren.
- Das Kit ist nicht nach Ablauf des Verfallsdatums zu verwenden.
- Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Das Testergebnis sollte von Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Laborergebnissen interpretiert werden.
- BEWERTUNG DES DIAGNOSTISCHEN:** Alle Proben und das gebrauchte Kit sollten ein Infektionsrisiko darstellen. Das Verfahren zur Entsorgung des Diagnostikums muss in Übereinstimmung mit den aktuellen gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle oder Laborschnittstellen sein.

MATERIALIEN

Komponenten	REF	W633P001	W633P002	W633P003	W633P007
Verpackter Beutel (Box)		1	6	10	20
Extraktionspuffer (800 µl Röhren)		1	6	10	20
Sampler (SB)		1	5	10	20
Tropfen		1	5	10	20
Medizinische Abfallbeutel		1	5	10	20
Verfahrens Karte (SB)		1	1	1	1
Gebrauchsanweisung (SB)		1	1	1	1

Komponenten	REF	W633P004	W633P005	W633P006	W633P008
Verpackter Beutel (Box)		1	5	10	20
Vervollständeter Extraktionspuffer (800 µl Röhren)		1	5	10	20
Extraktionspuffer		1	5	10	20
Tropfen		1	5	10	20
Medizinische Abfallbeutel		1	5	10	20
Verfahrens Karte (SB)		1	1	1	1
Gebrauchsanweisung (SB)		1	1	1	1

Hinweis: *Jeder verpackte Beutel enthält: 1 x Testkassette und 1 x Trockenreagenzbeutel!

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Stoppuhr
- Personliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel.
- Reiniger für biologische Rückstände und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Kann bei 2-30°C in 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 Faltenbeutel verwendet werden. Die Pufferlösung sollte rechtzeitig nach Verwendung wieder verschlossen werden.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Der Inhalt der Kit's bis zu dem auf dem Faltenbeutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Das Herstellungsdatum ist auf dem Faltenbeutel aufgedruckt.

PROBENGEWINNUNG UND-VORBEREITUNG

VERFAHREN I (FÜR W633P001, W633P002, W633P003, W633P007)

- Spülen Sie Ihren Mund 30 Minuten vor der Probenahme mit Wasser aus und essen, trinken, rauchen oder trinken Sie nach dem Spülen nicht.
- Option A) Saliva-Probennahme: Legen Sie die Zugspitze gegen die obere oder untere Lippe an, um den Saliva anzusaugen. Öffnen Sie den Deckel und spucken Sie den Saliva direkt in einen Probenbehälter. Decken Sie dann den Deckel ab und lassen Sie den Saliva 10 Minuten lang aufstehen.
- Option B) Sputum-Probennahme: Öffnen Sie den Deckel und schlucken Sie den Inhalt Ihres Mundes in einen Probenbehälter. Decken Sie dann den Deckel ab und lassen Sie ihn 10 Minuten lang aufstehen.
- Das Volumen der ermittelten Probe sollte zwischen der 1ML-Skala und der 10ML-Skala liegen. Wenn es außerhalb des Bereichs liegt, kann das überschüssige Volumen mit einer Pipette entfernt werden. Die Probe sollte nicht reduziert werden. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probennahme zu testen. Wenn die Probe nicht sofort getestet werden können, können sie 4 Stunden bei 2-8°C gelagert werden, und eine Langzeitlagerung ist nicht empfohlen.

VERFAHREN II (FÜR W633P004, W633P005, W633P006, W633P008)

- Spülen Sie Ihren Mund 30 Minuten vor der Probenahme mit Wasser aus und essen, trinken, rauchen oder trinken Sie nach dem Spülen nicht.
- Option A) Saliva-Probennahme: Legen Sie die Zugspitze gegen die obere oder untere Zahnlücke, um den Saliva anzusaugen. Öffnen Sie den Faltenbeutel und spucken Sie Saliva direkt ins Reagenzmittel.
- Option B) Sputum-Probennahme: Expelieren Sie den Inhalt Ihres Mundes in den Faltenbeutel.
- Das Probenvolumen sollte ausreichend sein, andernfalls wiederholen Sie den Probengewinnung. Die Probe sollte nicht reduziert werden.
- Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probennahme zu testen. Wenn die

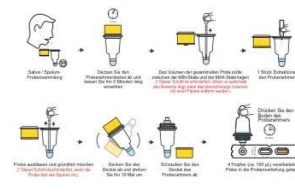
Proben nicht sofort getestet werden können, können sie 4 Stunden bei 2-8°C gelagert werden, und eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bitt lesen Sie vor Durchführung der Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

VERFAHREN I (FÜR W633P001, W633P002, W633P003, W633P007)

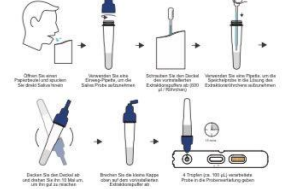
- 1. Testverfahren für Saliva Probe**
 - Öffnen Sie den Deckel, drehen Sie den Kopf des Extraktionspuffers ab und geben Sie alle in den Probenbehälter. Wenn die Probe dick wie Speichel ist, lösen Sie die Flüssigkeit aus und mischen Sie sie gründlich mit einer Pipette, um die Probe so weit wie möglich dem Extraktionspuffer auszuwaschen. Decken Sie dann den Deckel ab und drehen Sie sie 10 Mal um, um sie gut zu mischen.
 - Entfernen Sie eine Hohlkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie von der Kante reißen und sie auf eine ebene Fläche legen.
 - Öffnen Sie den Deckel des Extraktionspuffers ab, drehen Sie den Probennehmer um, halten Sie den Probennehmer senkrecht und geben Sie 4 Tropfen verdünnte Probe in den Probentrichter. Schließen Sie den Trichter.
 - Wenn der Test zu funktionieren beginnt, geben Sie, wie sich violette Farbe über das Extraktionspuffer in der Mitte des Teststreifens bewegt.
 - Warten Sie 15 bis 20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



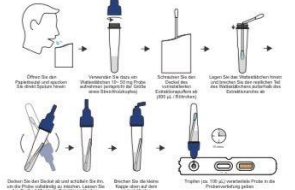
VERFAHREN II (FÜR W633P004, W633P005, W633P006, W633P008)

- Schrauben Sie den Deckel des vorkalibrierten Extraktionspuffers ab (800 µl / Röhren).
- Option A) Saliva-Probennahme: Verwenden Sie eine Pipette, um die Speichelprobe (die Flüssigkeitsmenge liegt zwischen zwei Schuppen der Einweg-Pipette) in die Lösung des Extraktionspuffers aufzunehmen. Decken Sie dann den Deckel ab und drehen Sie ihn 10 Mal um, um ihn gut zu mischen.
- Option B) Sputum-Probennahme: Verwenden Sie ein Wattebäuschchen, um 10 bis 50 µl Probe (unabhängig der Größe eines Streichholzstumpfes) aufzunehmen. Öffnen Sie das Extraktionspuffer, legen Sie das Wattebäuschchen hinein und brechen Sie den restlichen Teil ab. Den Wattebäuschchen außerhalb des Extraktionspuffers ablassen. Den Deckel des Extraktionspuffers abdrehen und schützen, um die Probe vollständig zu mischen. Den Trichter 1 Minute im Extraktionspuffer ablassen.
- Entfernen Sie eine Hohlkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie von der Kante reißen und sie auf eine ebene Fläche legen.
- Öffnen Sie das Probenentnahmerohr, um halten Sie das Extraktionspuffer senkrecht und geben Sie 4 Tropfen verdünnte Probe in den Probentrichter. Schließen Sie den Trichter.
- Wenn der Test zu funktionieren beginnt, bewegt sich die violette Farbe über das Extraktionspuffer in der Mitte des Teststreifens.
- Warten Sie 15 bis 20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

Option A) Saliva-Probennahme



Option B) Sputum-Probennahme

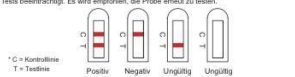


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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 Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt oder ist die Qualität des Tests beeinträchtigt. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



C = Kontrolllinie
T = Testlinie

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 Grundregeln der Guten Laborsprache wird der Einsatz von Kontrollreagenzien empfohlen. Anwender sollten die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen anhand externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

ENSCHEIDUNG DER VERFAHREN

- Dieses Reagenz dient zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigen-N-Protein in menschlichen Saliva oder Sputumproben.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von Probennahmeverfahren ab. Eine unzureichende Probennahme, unzureichende Probenabgabe oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe senken die Genauigkeit des Tests ab.
- Das Reagenz ist ein qualitativer Test. Er ist nicht für eine Bestimmung der quantitativen 2019-nCoV-Antigenkonzentration geeignet. Falls Sie die quantitative Konzentration testen müssen, verwenden Sie bitte die entsprechenden professionellen Instrumente.
- Das Testergebnis des Reagenz 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 Zugunahme ihrer Symptome / Anzeichen, Anamnese, anderen Laboruntersuchung und ihrem Anspruch auf eine Behandlung erfolgen.
- Aufgrund der Beschreibungen der Methode von Antigen-Teststrategien wird zur Überprüfung und Bestätigung negativer Testergebnisse die Anwendung von Bestimmungsmethoden anhand von Nukleinsäurenachweis oder Viruskultur empfohlen.
- Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit von Kontrollen mit anderen Pathogenen aus. Ein negatives Ergebnis des Reagenz kann verursacht werden durch:
 - Unzureichende Probennahme, unzureichende Übertragung oder Handhabung von Proben; zu niedrigem Viruslast in der Probe;
 - die Menge an 2019-nCoV Antigen liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests;
 - Bestehen der viralen Gene können Verdünnungen der Antigen-Determinanten herbeiführen.

TESTEIGENSCHAFTEN

A. Sensitivität und Spezifität

Es wurden 204 Proben von klinischen Fällen, von denen durch PCR-Untersuchung 121 als COVID-19 positiv und 83 als COVID-19 negativ bestätigt sind, zum Testen und anschließend die Testergebnisse des 2019-nCoV-Antigen-Saliva / Sputum-Test und die PCR-Ergebnisse miteinander verglichen, nachfolgendes Ergebnis:

2019-nCoV Antigen-Test (Lateral-Flow-Methode)	PCR	Positiv	Negativ	Gesamt
Antigen Positiv		118	2	120
Antigen Negativ		3	381	384
Gesamt		121	383	504

Sensitivität: 97,5% (95%CI: 92,93%-99,45%)
Spezifität: 99,48% (95%CI: 98,11%-99,94%)
Vollige Übereinstimmung: 99,01% (95%CI: 97,70%-99,68%)

B. Kreuzreaktivität

Zur Bewertung der Kreuzreaktivität des 2019-nCoV-Antigen-Saliva / Sputum-Test wurden Proben verwendet, die die nachstehend aufgeführten Antigene enthalten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den Folgenden:

Humane Coronavirus (NL63, 229E, OC43) Antigen
Coronavirus MERS Antigen
Influenza A(H1N1) Antigen
Influenza A(H3N2) Antigen
Influenza B Virus Antigen
RS Virus Antigen
Humane Denguevirusher Gruppe 1 Virus A/B Antigen
Adenovirus 14 Antigen
Adenovirus 11, 2, 3, 4, 5, 7, 25 Antigen
Echthor 9 Antigen
Echthor 9-B/B-Virus Antigen
Staphylococcus aureus Antigen
Humane Cytomegalovirus Antigen
Herpesvirus Antigen
Rotavirus Antigen
Parvovirus Antigen
Streptococcus pneumoniae positive Probe
Mycoplasma pneumoniae Antigen

C. Interferenz

Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des 2019-nCoV-Antigen-Saliva / Sputum-Test:

Art	Substanz
Allergische Symptome	Milchallergie
	Eierallergie
	Zanarivir
	Nikotin
	Cholesterin
Antibiotika	Pantamir
	Liponair
	Phosair
	Amor
	Lactobion
Antibiotika	Auftrungin
	Colfaxan
	Mikogonon
	Colfaxan
	Tibrovonin

D. Hook-Effekt

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

E. Präzision

- Die Präzision innerhalb des Durchsatzes wurde durch zehnmaliges Testen von positiven Proben bestimmt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100 %.
- Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch Testen von drei verschiedenen Proben ermittelte, positiv und negativ in drei verschiedenen Chargen der Testkassette bestimmt. Die negative Übereinstimmungsrate und die positive Übereinstimmungsrate betragen 100 %.

F. Nachweisgrenze

Die LoD des Tests beträgt $1,1 \times 10^4$ TCID₅₀ / ml.

BIBLIOGRAPHY

- Chan H, Yuan W, Khong T, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nuclear Antigens and the Host Cell. J. Journal of Virology, 2002, 76(1).

SYMBOLVERZEICHNIS



Wondfo Health Biotech Co., Ltd.
Unit 10, China Road, Science City, Lingyao District,
Taizhou, Zhejiang, P.R. China
Tel: +86-20-8279 0583 400-888-8288 (Hot Line)
Fax: +86-20-8279 0584
Email: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

