DE

2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)

Katalog-Nr.: W196

VERWENDUNGSZWECK

Der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) ist ein immunchromatographischer Assay zum schnellen qualitativen Nachweis von aus nasopharyngealen oder oropharyngealen 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-Diagnostikum 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 dieDurchführung 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 Nachweispuffer 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. Die Tests sollten von ausgebildeten Fachkräften in zertifizierten Labors oder Kliniken durchgeführt werden, wo die Probenentnahme durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgt.
12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
13. 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

1. 20 einzeln versiegelte Beutel mit je:
   - 1 x Testkassette
   - 1 x Trockenmittelbeutel
2. 20 Probenentnahmeröhrchen
3. 20 Tropfverschlüsse
4. 20 sterile Tupfer CE 0197 MDD 93/42/EEC
   (Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd., China)
5. Extraktionspuffer (2x6 mL)
6. Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

1. Nasopharyngeale Abstrichprobe
2. Virale Transportmedien (VTM)
3. Zungenspatel
4. Stoppuhr
5. Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel.
6. 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 aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
5. Das Herstellungsdatum ist auf der Faltschachtel aufgedruckt.

PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

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

1. Abstrich nach dem Standardverfahren einer nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichprobe entnehmen.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

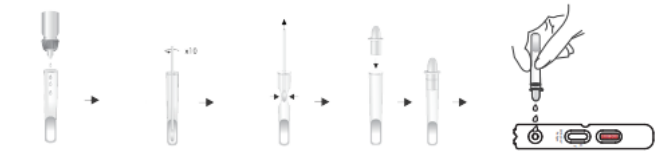
HINWEIS: Falls für einen Probentransport das virale Transportmedium (VTM) benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für Proben kontrolliert und so gering wie möglich gehalten werden, zumal ein hohes Volumen an Verdünnungsmittel ein falsch-negatives Ergebnis hervorrufen kann. Das Volumen an Verdünnungsmittel 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
   1) Übertragen Sie 400 µL (ca. 10 Tropfen) Extraktionspuffer senkrecht in das Probenentnahmeröhrchen.
   2) 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.
   3) Drücken Sie die Tupferspitze, um möglichst viel von der Flüssigkeit im Röhrchen zu behalten.
   4) 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) Geben Sie 80 µL (ca. 3-4 Tropfen) der aufbereiteten Probe in dei Probenvertiefung.
   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 30 Minuten ab.



Übertragen Sie 400 µL (ca. 10 Tropfen) Extraktionspuffer | Drehen Sie ca. zehnmal | Drücken Sie die Tupferspitze | Setzen Sie den Tropfverschluss auf | Geben Sie 80 µL (ca. 3-4 Tropfen) in die Probenvertiefung

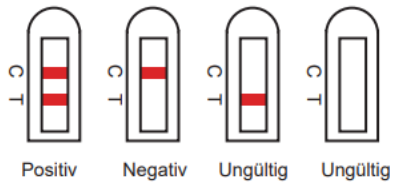
HINWEIS: Vermeiden Sie mukoide Substanzen beim Befüllen der Mikropipette mit Patientenproben in VTM, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

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. Das Reagens ist für den Nachweis von 2019-nCoV Antigen in menschlichen nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben vorgesehen.
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 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 Antigentests (Lateral-Flow-Methode) und die PCRErgebnisse miteinander verglichen. Nachstehend die Ergebnisse.

Reagenzien		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (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 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
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
Antivirale Medikamente	Interferon-alpha
	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 Antigenen 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 betrugen 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> Tests	Herstellungsdatum	Trocken aufbewahren
LOT Charge	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Vor Sonnenlicht schützen
Hersteller	Nicht wiederverwenden	REF Artikelnummer
2°C–30°C 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

CE EC REP
Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel , Belgium

Rev. A4
Rel.:2020/11/05

EN

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

Catalog No.: W196

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 or oropharyngeal 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 or oropharyngeal 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

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. 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.
3. Wear appropriate personal protective equipment (e.g. protective gloves, medical mask, goggles and lab coat) when handing the contents of this kit.
4. If the virus sampling solution is used for specimen processing, it can be directly detected without using extraction buffer.
5. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
6. Discard after first use. The sample extraction tube, the dropper and the test device cannot be used more than once.
7. 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.
8. Do not touch the reaction area of test strip.
9. Do not use test kit beyond the expiration date.
10. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
11. 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.
12. 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

1. 20 Individual sealed pouches, each pouch contains:
   - 1 x Test cassette
   - 1 x Desiccant pouch
2. 20 Sample extraction tubes
3. 20 Drippers
4. 20 Sterile swabs CE 0197 MDD 93/42/EEC
   (Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd., China)
5. Extraction buffer (2*6 mL)
6. Instructions for use

Materials Required but Not Provided

1. Nasopharyngeal swab
2. Viral Transport Media (VTM)
3. Tongue depressor
4. Timer
5. Personal protective equipment, such a protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
6. Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do not freeze.
2. 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.
3. Keep away from sunlight, moisture and heat.
4. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.
5. The production date is printed on the outer box.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab specimen.

1. According to standard nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab specimen collection procedure.
2. 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.
3. 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.
4. 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: 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

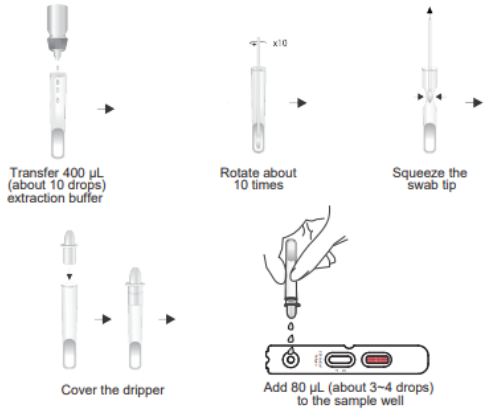
Please read the instructions for use carefully before performing the test.

1. Nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimen extraction

1) Transfer 400 μL (about 10 drops) extraction buffer to the sample extraction tube vertically.
2) Insert the swab which has collected secretions into the specimen extraction buffer and rotate about 10 times to dissolve the specimen in the solution as much as possible.
3) Squeeze the swab tip to keep the liquid in the tube as much as possible.
4) Cover the dripper.

2. Test procedure

1) Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
2) Add 80 μL (about 3~4 drops) processed specimen to the sample well.
3) As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
4) Wait for 15~20 minutes and read the results. **Do not read results after 30 minutes.**



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

RESULT INTERPRETATION

Positive Result

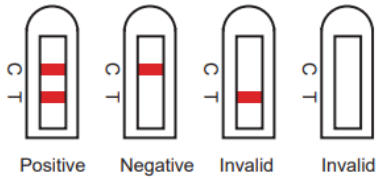
Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen.

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 that the specimen should be re-tested.



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

1. This reagent is designed to detect 2019-nCoV antigen in human nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimen.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by:
   1) improper sample collection, improper sample transfer or handing, the virus titer in the sample is too low;
   2) the level of 2019-nCoV antigen is below the detection limit of the test.
   3) variations in viral genes may cause changes in antibodies determinants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Sensitivity and Specificity

859 clinical case samples which include 497 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.

Reagents		PCR		Total
		Positive	Negative	
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Positive	478	1	479
	Negative	19	361	380
Total		497	362	859

Sensitivity: 96.18% (95%CI: 96.43%~98.49%)
Specificity: 99.72% (95%CI: 98.45%~99.95%)
Total agreement: 97.67% (95%CI: 94.11%~97.54%)

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
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
Antiviral drugs	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiotics	Levofloxacin
	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.

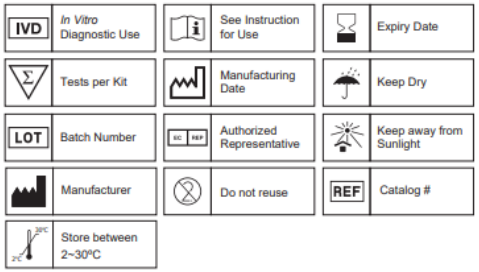
E. Precision

1. Within run precision was determined by testing positive specimens in 10 times. The agreement rate was 100%.
2. 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%.

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)..

INDEX OF SYMBOL



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

Rev. A4
Rel.:2020/11/05