



**Nasenabstrich Test.** Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-179/21).

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Selbsttest durchführen, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. Es wird unbedingt empfohlen, vor der Anwendung des Selbsttests, den Erklärfilm unter <http://en.wondfo.com.cn/resource/index.html> anzusehen.

#### VERWENDUNGSZWECKE

Der Nasenabstrich-Test 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Method) ist ein immunchromatographischer In-vitro-Diagnostik Test zur Eigenanwendung. Er dient dazu einen schnellen, qualitativen Nachweis des Nucleocapsidproteins neuartiger Coronaviren (2019-nCoV) zu erhalten. 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 keine 2019-nCoV-Infektion ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder andere Umgangs-,Hygiene- und Infektionsentscheidungen verwendet werden. Geeignet ab einem Alter von 18 Jahren. Bei Anwendung an Jugendlichen/Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 75 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen. Ausschließlich zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.

#### EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Haupt-Infektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach den aktuellsten epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhöe wurden in einigen Fällen festgestellt.

#### TESTPRINZIP

Der 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) ist ein immunchromatographischer Assay für den schnellen, qualitativen Nachweis des Antigens neuartiger Coronaviren (2019-nCoV), das aus einer Nasenabstrichprobe gewonnen wird. Wenn Probenmaterial auf die Kassette getropft wird, sorgen die Kapillarkräfte dafür, dass die Probe entlang der Membran wandert. Wenn die Antigenebenen von 2019-nCoV gleich oder über dem Ziel-Cutoff liegen, erscheint ein sichtbares farbiges Band in der „Testregion“ (T), was darauf hinweist, dass ein positives Ergebnis vorliegt. Das Fehlen dieses farbigen Testbandes im Testbereich weist auf ein negatives Ergebnis hin. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, bildet sich eine Linie in der „Kontrollregion“ (C) des Testergebnisfensters. Der Test bietet vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse können eine 2019-nCoV-Infektion (Corona-Krankheit) nicht ausschließen und sie können nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder eine andere ärztliche Entscheidung genutzt werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Kit ist nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Sofern Sie den Test nicht bei sich selber anwenden, tragen Sie bei der Handhabung eine FFP2- oder medizinische Gesichtsmaske und eine Schutzbrille.
- Die ordnungsgemäße Extraktion von Nasentupferproben und die exakte Durchführung des Testverfahrens sind für das Ergebnis des Tests entscheidend.
- Entsorgen sie alle verwendeten Produkte nach dem einmaligem Gebrauch mit Hilfe des Entsorgungsbetüls.
- Vermeiden Sie zu hohen Temperaturen in der Versuchsumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkassetten und Extraktionslösung müssen vor dem Öffnen erst wieder Raumtemperatur haben, um Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden. Berühren die Reaktionsfläche des Teststreifens (Öffnungen der Testkassette) nicht.
- Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Sofern Sie trotz eines negativen Ergebnisses Anzeichen von COVID-19 haben, sollte das Testergebnis von einem Arzt überprüft werden.
- Fassen Sie den Nasentupfer nur am Stiel und nicht am wattierten Ende an.
- Dieses Kit ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Nicht schlucken.
- Vermeiden Sie es, die Pufferlösung in die Augen oder die Haut zu bekommen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie diesen Test nicht über das auf der Umverpackung angegebene Verfallsdatum hinaus. Überprüfen Sie vor dem Testen immer das Ablaufdatum.

13. **ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS:** Alle verwendeten Komponenten stellen einpotentielles Infektionsrisiko dar. Entsorgen Sie diese mit Hilfe des mitgelieferten Entsorgungsbetüels. Verstauen Sie alle verwendeten Produkte und Materialien darin, verschließen Sie den Beutel im Anschluss und werfen Sie den Beutel in den Hausmüll.

#### TRANSPORT, LAGERUNG UND HALTBARKEIT ENTSORGUNG

- Die Produkte können bei +2°C bis +30°C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum transportiert, gelagert und verwendet werden.
- Produkte dürfen nicht frieren oder einfrieren!
- Die Testkassette muss im versiegelten Beutel transportiert und gelagert werden.
- Die Testkassette sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem versiegelten Beutel verwendet werden.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Das Herstellungsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

#### MATERIALIEN: INHALT DER VERPACKUNGEN

Vergewissern Sie sich vor Anwendung, dass Ihr Test Kit folgendes enthält:

Komponenten	REF	W634P0020	W634P0021	W634P0022	W634P0023
versiegelter Beutel* (Stück)		1	5	10	20
Tropferspitze (Stück)		1	5	10	20
Extraktionslösung (400 µL / Flasche)		1	5	10	20
Probenrohr (Stück)		1	5	10	20
Nasentupfer (Stück)		1	5	10	20
Probenrohrhalter (Stück)	/	/	/	1	1
Kurzanleitung (Stück)		1	1	1	1
Entsorgungsbeutel (Stück)		1	5	10	20
Gebrauchsanleitung (Stück)		1	1	1	1

Komponenten	REF	W634P0024	W634P0025	W634P0026	W634P0027
versiegelter Beutel* (Stück)		1	5	10	20
vorgefülltes Probenrohr mit 400 µL Extraktionslösung		1	5	10	20
Nasentupfer (Stück)		1	5	10	20
Probenrohrhalter (Stück)	/	/	/	1	1
Kurzanleitung (Stück)		1	1	1	1
Entsorgungsbeutel (Stück)		1	5	10	20
Gebrauchsanleitung (Stück)		1	1	1	1

**Hinweis:** *Jeder versiegelte Beutel beinhaltet: 1 Testkassette und 1 Trockenmittelbeutel*

#### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Timer (z.B. Uhr, Stoppuhr)
- Bei einer Testdurchführung an Dritten: FFP2- oder medizinische Gesichtsmaske und eine Schutzbrille.

#### TESTDURCHFÜHRUNG: VORBEREITUNG UND PROBENSAMMLUNG

Bringen Sie die Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 bis 30°C). Wählen Sie für diesen Test einen Ort, an dem Sie 20 Minuten lang möglichst ungestört den Test durchführen können. Waschen oder desinfizieren Sie sich vor der Durchführung des Testvorgangs die Hände. Der Test kann mit einer Nasentupferprobe durchgeführt werden.

- Halten Sie den Nasentupfer an der Einkerbung.
- Neigen Sie den Kopf (der Testperson) nach hinten (Ca. 70 Grad).
- Führen Sie unter sanftem Drehen des Tupfers die gesamte wattierte Spitze des Nasentupfers rund 1,5 bis 2 cm in ein Nasenloch ein.
- Führen Sie die erste Abstrich durch, indem Sie mit dem Nasentupfer relativ kräftig die Innenseiten der Nasenlöcher abreiben und dabei fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwände drehen, so dass die wattierte Fläche des Nasentupfers rundherum benetzt wird. Hinweis: a) Es sollte aber nicht schmerzen. b) Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um diese Aktion auszuführen.
- Entfernen Sie den Nasentupfer langsam aus dem ersten Nasenloch.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Nasentupfer im anderen Nasenloch.



#### TESTDURCHFÜHRUNG

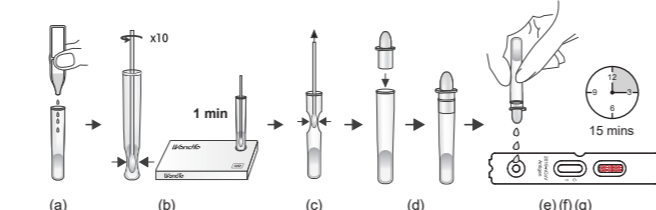
##### TESTVORGANG (mit Probenrohr)

REF: W634P0020 / W634P0021 / W634P0022/ W634P0023

- Extraktion von Nasentupferabstrichen**
  - Übertragen Sie die gesamte Extraktionslösung in das Probenrohr.
  - Führen Sie den mit Nasensekret benetzte, wattierte Nasentupferspitze in das Probenrohr ein und drehen Sie die Nasentupferspitze zehnmal gegen den Boden und die Seiten des Probenrohrs, um das Sekret von der Nasentupferspitze zu lösen. Stellen Sie das Probenrohr in den Probenrohrhalter und lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Extraktionslösung stehen.
  - Nehmen Sie das Probenrohr wieder in eine Hand und drücken Sie es zusammen. Ziehen Sie den Nasentupfer bei zusammengedrückten Probenrohr langsam hinaus, um so möglichst die gesamte Flüssigkeit aus der Nasentupferspitze zu extrahieren.
  - Stecken Sie die Tropferspitze auf das Probenrohr.

##### 2. Testverfahren

- Reißen Sie den versiegelten Beutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Probenrohr um, halten Sie es senkrecht und geben Sie 3, maximal 4 Tropfen in die kleine, runde, weiße Probenvertiefung ohne Aufschrift. Starten Sie den Timer. Nun verfärbt sich das Ergebnisfenster (C T) lila.
- Auch wenn ein erster Strich meistens schon nach ca. 3 Minuten auf der Kontrollbereich erscheint, so warten Sie bitte 15 Minuten nach Punkt (f) ab und lesen erst dann das Testergebnis ab. Dieses Ergebnis ist gültig. Nach weiteren 5 Minuten (mehr als 20 Minuten nach Punkt (f)) kann sich das Ergebnis in seltenen Fällen erneut ändern. Es zählt das Ergebnis 15-20 Minuten nach Punkt (f).



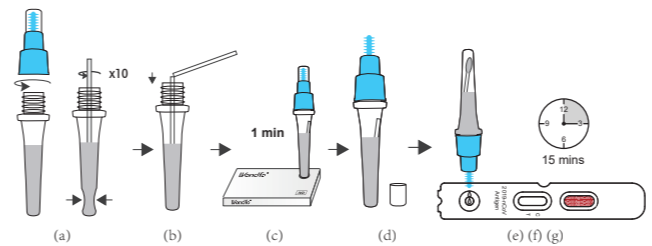
##### TESTVORGANG (mit vorgefülltem Probenrohr)

REF: W634P0024 / W634P0025 / W634P0026/ W634P0027

- Extraktion von Nasentupferproben**
  - Schrauben Sie den Deckel des vorgefüllten Probenrohrs ab. Führen Sie den mit Nasensekret benetzte, wattierte Nasentupferspitze in das Probenrohr ein und drehen Sie die Nasentupferspitze zehnmal gegen den Boden und die Seiten des Probenrohrs, um das Sekret von der Nasentupferspitze zu lösen.
  - Stellen Sie den Nasentupfer mit der wattierten Seite in das Probenrohr. Brechen Sie die Spitze des Nasentupfers am ersten Haltepunkt (Einkerbung) ab. Die wattierte Spitze des Nasentupfers verbleibt im Probenrohr.
  - Drehen Sie dann den Deckel auf. Stellen Sie das Probenrohr in den Probenrohrhalter und lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Extraktionslösung stehen.

##### 2. Testverfahren

- Nehmen Sie die Kappe vom Deckel.
- Reißen Sie den versiegelten Beutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Probenrohr um, halten Sie es senkrecht und geben Sie 3, maximal 4 Tropfen in die kleine, runde, weiße Probenvertiefung ohne Aufschrift. Starten Sie den Timer. Nun verfärbt sich das Ergebnisfenster (C T) lila.
- Auch wenn ein erster Strich meistens schon nach ca. 3 Minuten auf der Kontrollbereich erscheint, so warten Sie bitte 15 Minuten nach Punkt (f) ab und lesen erst dann das Testergebnis ab. Dieses Ergebnis ist gültig. Nach weiteren 5 Minuten (mehr als 20 Minuten nach Punkt (f)) kann sich das Ergebnis in seltenen Fällen erneut ändern. Es zählt das Ergebnis 15-20 Minuten nach Punkt (f).



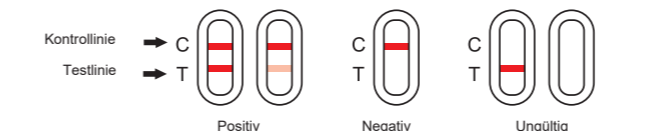
#### ENTSORGUNG

- Alle verwendeten Komponenten stellen ein potentielles Infektionsrisiko dar.
- Entsorgen Sie diese mit Hilfe des mitgelieferten Entsorgungsbetüels. Verstauen Sie alle verwendeten Produkte und Materialien darin und verschließen Sie den Beutel im Anschluss.
  - Werfen Sie den Beutel in den Hausmüll unter Beachtung der regionalen Vorschriften.
  - Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände .



#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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.



#### 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. Sie haben sich höchstwahrscheinlich mit 2019-nCoV infiziert. Sie sollten sich unverzüglich in häusliche Isolation begeben (Quarantäne). Ebenso sollen die Mitglieder Ihres Hausstandes sich unverzüglich von Ihnen fernhalten. Verlassen Sie Ihre Wohnung oder Ihr Haus nur in medizinischen oder sonstigen Notfällen. Informieren Sie Ihre Kontaktpersonen der vergangenen 14 Tage über Ihre mögliche Infektion. Schreiben Sie Ihre Kontaktpersonen auf! Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über weitere Maßnahmen für Sie selbst und Ihre Kontaktpersonen. Nehmen Sie Kontakt zum zuständigen Gesundheitsamt auf. Lassen Sie ggf. einen PCR-Test zur Bestätigung des Verdachts auf eine Infektion mit 2019-nCoV durchführen. Informieren Sie ggf. Ihren Arbeitgeber, dass bei Ihnen ein positives Testergebnis vorliegt. Beachten Sie die Quarantäneregeln! Halten Sie alle wichtigen Verhaltens- und Hygieneregeln ein, um Ihre Haushaltsangehörigen und andere Personen vor einer Ansteckung zu schützen:

- 2m Abstand (halten Sie sich, wenn möglich, in einem separaten Zimmer auf)
- Regelmäßiges Händewaschen, sonstige Hygienemaßnahmen wie Desinfektion
- Tragen medizinischer Schutzmasken oder FFP2 Masken über Mund und Nase
- Regelmäßiges Lüften

Bei Auftreten von Beschwerden lassen Sie sich umgehend ärztlich beraten. Bitte beachten Sie, dass grundsätzlich die Rechtsgrundlagen und Hinweise der jeweils zuständige Regierung, bzw. des Landkreises oder der Stadt, bzw. des zuständigen Gesundheitsamtes gelten.

Es besteht die Möglichkeit von Co-Infektionen mit anderen Erkrankungen.

#### 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. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht absolut aus, sodass auch bei negativem Testergebnis eine Infektion vorliegen kann! Sie sollten nicht als alleinige Grundlage für die weiteren Entscheidungen zur Infektionskontrolle verwendet werden. Daher sind weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und die gebotenen Schutzmaßnahmen einzuhalten. Insbesondere bei dem Vorliegen klinischer Anzeichen und/oder Symptomen, die mit COVID-19 (Corona) übereinstimmen oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Führen Sie im Verdachtsfall unbedingt nach ein bis zwei Tagen eine Wiederholung des Tests durch, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Um ganz sicher zu gehen, wird empfohlen, die Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren (zum Beispiel PCR-Test) zu bestätigen.

#### Ungültiges Ergebnis

Es erscheint gar kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie ( C ) und ( T ), oder es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie ( T ) nach Durchführung des Tests. Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder die Qualität des Test Kits ist beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den kompletten Vorgang mit einem neuen Test Kit zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Test Kits dieser Verpackung ein.

#### 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.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Das Reagens ist für den Nachweis von 2019-nCoV Antigen N Protein in menschlichen nasalen Abstrichproben vorgesehen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probeentnahmeverfahren ab. Eine unsachgemäße Probeentnahme, 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 möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Das Testergebnis des Reagens dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose und Behandlung verwendet werden.
- Aufgrund der Beschränkungen der Methode von Antigen-Testreagenzien wird zur Überprüfung und Bestätigung negativer Testergebnisse die Anwendung von Bestimmungsmethoden anhand von Nucleinsäurenachweis oder Virenkultur empfohlen.
- Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus. Ein negatives Ergebnis des Reagens kann verursacht werden durch:
  - unsachgemäße Probeentnahme, unsachgemäße Übertragung oder Handhabung von Proben, zu niedrigem Virulast in der Probe;
  - Die Menge an 2019-nCoV Antigen liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
  - Variationen der viralen Gene können Veränderungen der Antigen-Determinanten herbeiführen.

#### TESTEIGENSCHAFTEN

##### A. Sensitivität und Spezifität

356 klinische Fallproben, von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch PCR-Test bestätigt wurden, wurden für den Test benutzt. Anschließend wurden die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV-Antigentest (Lateral-Flow-Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Reagenzien		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Method)	Positiv	135	2	137
	Negativ	3	216	219
Gesamt		138	218	356

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

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

Völlige Übereinstimmung: 98,60% (95%CI: 96,75%–99,54%)

##### B. Kreuzreaktivität

Zur Bewertung der Kreuzreaktivität des Wondfo 2019-nCoV Antigentests (Lateral-Flow-Methode) wurden Proben verwendet, die die nachstehend aufgeführten Antigene enthalten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den Folgenden:

verbreitet Coronavirus Antigen (NL63)	1,20 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-4 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (229E)	1,14 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-5 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (OC43)	1,13 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-7 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus (MERS) Antigen	≥10 <sup>7</sup> Copies/mL	Adenovirus-55 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus A/B/C/D Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	EB Virus Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Yamagata Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Measles Virus Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Victoria Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Human Cytomegalovirus Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial Virus A Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rotavirus Antigen	2,76 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial Virus B Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Norovirus Antigen	3,54 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-A Antigen	5,21 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mumps virus Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-B Antigen	2,74 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Varicellozoster Virus positive Probe	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus-1 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma Pneumoniae Antigen	≥10 <sup>7</sup> Copies/mL
Adenovirus-2 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	3,52 <sup>10</sup> CFU/mL
Adenovirus-3 Antigen	≥10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

##### C. Hook-Effekt

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

##### D. Interferenz

**Können irgendwelche Medikamente oder medizinische Bedingungen sich auf die Ergebnisse auswirken?**

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

Einstufung	Substanz	Konzentration
Allergische Reaktionen	Histamine Dihydrochloride	0,25 mg/mL
	Interferon alpha	1,25 mL/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Oseltamivir	187,5 mg/L
Antivirale Medikamente	Palamivir	750 mg/L
	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0,5 g/L
	Levofloxacin	1,25 g/L
Antibiotika	Azithromycin	2,5 g/L
	Ceftriaxone	2,5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
	Systemische Antibiotika	Tobramycin

Es ist nicht bekannt ob andere Medikamente eine Auswirkung auf das Testergebnis haben.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker und lesen Sie vor Anwendung des Tests den Beipackzettel zu Ihren Medikamenten.

##### Sonstige mögliche Risiken dieses Tests:

- Unannehmlichkeiten während des Abstrichs
- Sofern Sie Extraktionsflüssigkeit verschlucken, so trinken sie etwas Flüssigkeit. Sollten Sie diese in die Augen bekommen, so spülen Sie die Augen mit Wasser aus.

#### E. Präzision

- Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde durch zehnmaliges 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 %.

#### F. Nachweisgrenze

Der LOC dieses Tests beträgt 1,1×10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

#### BIBLIOGRAPHIE

- [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 DES SYMBOLS

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



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: en.wondfo.com.cn

Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel  
Belgium

Vertrieb durch / Importeur:  
Products & More GmbH  
Lauterbachstr. 22 c, 82538 Geretsried, Germany



Nasal Swab Test for selftesting use - Temporary special approval after §11 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-179/21)

Please watch the explanatory film before using the self-test on <http://en.wondfo.com.cn/resource/index.html>.

#### INTENDED USE

The 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of novel coronaviruses (2019-nCoV) Nucleocapsid protein extracted from the 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 can not exclude 2019-nCoV infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision. Suitable for ages from 18 years. However, for the users age under 18, it is recommended to perform the test under adult supervision, while the users age over 70 should be aware of the removal of their nasal swab or have nasal swabs assist. For *in vitro* diagnostic use only.

#### SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel corona-virus 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

The 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of the antigen of novel coronaviruses (2019-nCoV) obtained from a nasal swab sample. When the extracted specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, reacts with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane. If the antigen levels of 2019-nCoV are equal to or above the target cutoff, a visible colored band appears in the "test region" (T), indicating that there is a positive result. The absence of this colored band in the test area indicates a negative result. If the test is performed correctly, a line is formed in the "control region" (C) of the test results window. The test provides preliminary test results. Negative test results cannot rule out 2019-nCoV (Corona Disease) infection and cannot be used as the sole basis for treatment or other medical decision.

#### PRECAUTION

- This kit is intended for *in-vitro*-diagnostic use only.
- Unless you are using the test on yourself, it is recommended to wear FFP2 or medical face mask and safety glasses when handling test to the others.
- Proper extraction of nasal swab specimens and accurate performance of the procedure are critical to the result of the test.
- Dispose of all used products after single use with the help of the disposal bag.
- Avoid excessive temperature in the test environment. Test cassette and extraction buffer stored at low temperature must be returned to room temperature before opening in order to avoid condensation of moisture. Do not touch the reaction area of the test strip when opening of the test cassette.
- If the pouch is damaged or the seal is broken, do not use the kit.
- If you have signs of COVID-19 despite a negative result, the test result should be reviewed by a doctor.
- Hold the nasal swab by the style, not the absorbent end.
- This kit is for external use. Don't swallow.
- Avoid getting the buffer solution in contact with eyes or skin.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use test kit beyond the expiration date stated on the outer packaging. Always check the expiration date before testing.
- DISPOSAL OF THE DIAGNOSTIC: All components used pose a potential risk of infection. Dispose of them using the disposal bag provided. Stow all the products and materials you have used in it, then close the bag and throw the bag in the trash.

#### STORAGE AND STABILITY

- The products can be stored, transported, stored and used at 2~30°C up to the expiry date printed on the packaging.
- Do not freeze.
- The test cassette must be transported and stored in the sealed pouch.
- The test device should be used within one hour of removing it from the sealed pouch.
- Protect from sunlight, moisture and heat.
- The date of manufacture is printed on the packaging.

#### MATERIALS

		Materials Provided			
Components	REF	W634P0020	W634P0021	W634P0022	W634P0023
Sealed Pouches* (pcs)		1	5	10	20
Drippers (pcs)		1	5	10	20
Extraction Buffer (400 $\mu$ L/tube)		1	5	10	20
Sample Extraction Tube (pcs)		1	5	10	20
Nasal Swab (pcs)		1	5	10	20
Test Tube Rack (pcs)		/	/	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Biohazard Bag (pcs)		1	5	10	20
IFU (pcs)		1	1	1	1

Components	REF	W634P0024	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Sealed Pouches* (pcs)		1	5	10	20
Pre-installed Extraction Buffer (400 $\mu$ L/tube)		1	5	10	20
Nasal Swab (pcs)		1	5	10	20
Test Tube Rack (pcs)		/	/	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Biohazard Bag (pcs)		1	5	10	20
IFU (pcs)		1	1	1	1

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

#### Materials Required but Not Provided

- Timer (Watch, Clock)
- Personal protective equipment (e.g. FFP2 or medical mask, gloves) when handing the contents of this kit for another person.

#### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Bring the test components to room temperature (15 to 30 ° C).

For this test, choose a location where you can run the test as undisturbed as possible for 20 minutes.

Wash or disinfect your hands before performing the testing process.

The test can be performed with a nasal swab sample.

- Take out the nasal swab from the notch.
  - Tilt the head (of the test person) backwards (around 70 degrees).
  - Gently twist the swab, insert the entire absorbent tip of the nasal swab into a nostril for about 1.5 to 2 cm.
  - Perform the first sampling by rubbing the nasal wall firmly with the nasal swab, turning five times circularly against the nasal walls, so that the absorbent surface of the nasal swab is wetted all around.
- Notes:** a) It should not hurt.  
b) Take about 15 seconds to perform this action.
- Slowly remove the nasal swab from the first nostril.
  - Repeat with the same nasal swab in the other nostril.



#### TEST PROCEDURE

##### TEST PROCEDURE I (with Extraction Buffer Tube)

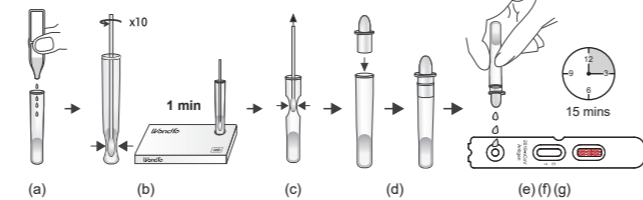
For W634P0020/W634P0021/W634P0022/W634P0023

##### 1. Nasal swab specimen extraction

- Transfer all of the extraction buffer into the sample extraction tube.
- Insert the absorbent nasal swab tip moistened with nasal secretion into the sample extraction tube and twist the nasal swab tip against the bottom and sides of the sample extraction tube ten times to release the secretion from the nasal swab tip. Place the sample extraction tube in the test tube rack and let the swab stand in the sample extraction tube for 1 minute.
- Take the sample extraction tube again in one hand and squeeze it together. With the sample extraction tube squeezed, slowly pull the nasal swab out to extract as much of the liquid as possible from the tip of the nasal swab.
- Place the drippers tip on the sample extraction tube.

##### 2. Test procedure

- Tear open the sealed pouch at the incision, take out the test cassette and place it on a flat surface.
- Turn the sample extraction tube upside down, hold it vertically and add 3, maximum 4 drops processed specimen into the small, round, white sample well. Start the timer. The result window (C T) now turns purple.
- Even if a color line usually appears on control region after approx. 3 minutes, please wait 15 minutes after step (f) and only then read off the test result. This result is valid. After a further 5 minutes, namely more than 20 minutes after step (f), the result is invalid. The results are effective within 15-20 minutes after step (f).



##### TEST PROCEDURE II (with Pre-installed Extraction Buffer)

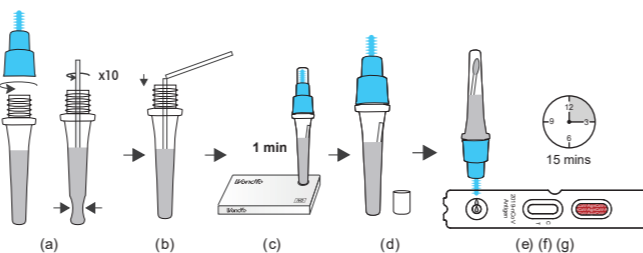
For W634P0024/W634P0025/W634P0026/W634P0027

##### 1. Nasal swab specimen extraction

- Unscrew the cover of the pre-installed extraction buffer tube. Insert the absorbent nasal swab tip moistened with nasal secretion into the pre-installed extraction buffer tube and twist the nasal swab tip ten times against the bottom and sides of the pre-installed extraction buffer tube to release the secretion from the nasal swab tip.
- Place the nasal swab with the absorbent side in the pre-installed extraction buffer tube. Break off the tip of nasal swab from the first stop (notch) on the end with the swab. The absorbent tip of the nasal swab remains in the pre-installed extraction buffer tube.
- Then unscrew the lid. Place the pre-installed extraction buffer tube in the test tube rack and let the swab stand in the pre-installed extraction buffer tube for 1 minute.

##### 2. Test procedure

- Remove the cap from the lid.
- Tear open the sealed pouch at the incision, take out the test cassette and place it on a flat surface.
- Turn the pre-installed extraction buffer tube upside down, hold it vertically and add 3, maximum 4 drops into the small, round, white sample well. Start the timer. The result window (C T) now turns purple.
- Even if a color line usually appears on control region after approx. 3 minutes, please wait 15 minutes after step (f) and only then read off the test result. This result is valid. After a further 5 minutes, namely more than 20 minutes after step (f), the result is invalid. The results are effective within 15-20 minutes after step (f).



#### WASTE DISPOSAL

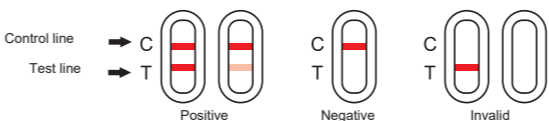
All components used pose a potential risk of infection.

- Dispose used products and materials in the biohazard bag.
- Throw the bag in the trash.
- Wash or disinfect your hands



#### RESULT INTERPRETATION

The test contains an internal procedural control. A colored line appearing in the control region(C) is an internal procedural control. It confirms sufficient liquid volume, sufficient moisture penetration of the membrane and correct processing technology.



#### Positive Result

Colored bands appear on both the test line (T) and the control line (C). This indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the sample. They have most likely become infected with 2019-nCoV. You should immediately go into home isolation (quarantine). The members of your household should also stay away from you immediately. Leave your apartment or house only in medical or other emergencies. Inform your contact persons of the past 14 days about your possible infection. Write down your contacts!

Talk to your doctor about further measures for yourself and your contact persons. Contact the relevant health authority. If necessary, have a PCR test performed to confirm the suspicion of infection with 2019-nCoV. If necessary, inform your employer that you have a positive test result. Observe the quarantine rules! Comply with all the important behavioral and hygiene rules to protect your household members and others from contagion:

- 2m distance (if possible, stay in a separate room)
- Frequent hand washing, other hygiene measures such as disinfection
- Wear medical protective masks or FFP2 masks over the mouth and nose
- Frequent ventilation

If you experience any complaints, seek medical advice immediately. Please note that the legal bases and instructions of the respective responsible government, the district or the city, or the responsible health department apply. There is a possibility of co-infection with other diseases.

#### Negative Result

Only one colored stripe appears on the control line (C). This indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection limit of the test. Negative test results do not absolutely rule out an infection. They should not be used as the sole basis for further infection control decisions. Especially in the presence of clinical signs and / or symptoms consistent with COVID-19 (Corona) or for people who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular test procedure like PCR test.

#### Invalid Result

No colored band at all appears on control lines (C) and (T), or only a colored band appears on control line (T) after the test has been carried out. The instructions for use may not have been followed correctly or the quality of the test kit may be impaired. It is recommended to repeat the entire process with a new test kit. If the problem persists, stop using the test kits in this package.

#### 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.

#### LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The reagent is intended for the detection of 2019-nCoV antigen N protein in human nasal swab samples.
- The accuracy of the test depends on the sampling process. Improper sampling, improper sample storage or repeated freezing and thawing of the sample affect the test result.

- This reagent is a qualitative test. It is not intended to determine the quantitative 2019-nCoV antigen concentration. If you would like to test the quantitative concentration, consult your doctor.
- The test result of the reagent serves only as a clinical reference and should not be used as the sole basis for diagnosis and treatment.
- Due to the limitations of the method of antigen test reagents, it is recommended to use nucleic acid detection or viral culture to verify and confirm negative test results.
- Positive test results do not rule out the possibility of co-infections with other pathogens. A negative result of the reagent can be caused by:

- improper sampling, improper transmission or handling of samples, too low virus titre in the sample;
- The amount of 2019-nCoV antigen is below the detection limit of the test.
- Variations of viral genes can cause changes in antigen determinants.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### A. Sensitivity and Specificity

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 antigen (NL63)	1.20*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-4 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Common coronavirus antigen (229E)	1.14*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-5 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Common coronavirus antigen (OC43)	1.13*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-7 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus (MERS) antigen	≥10 <sup>6</sup> Copies/mL	Adenovirus-55 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus A/B/C/D antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	EB virus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Yamagata antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Measles virus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Victoria antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Human Cytomegalovirus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus A antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rotavirus antigen	2.76*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus B antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Norovirus antigen	3.54*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-A antigen	5.21*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mumps virus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-B antigen	2.74*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Varicella-zoster virus positive sample	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus-1 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae antigen	≥10 <sup>6</sup> Copies/mL
Adenovirus-2 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	3.52*10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus-3 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

##### C. 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

##### D. Interference

Can any medication or medical conditions affect the results?

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

Type	Substance	Concentration
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride	0.25 mg/mL
	Interferon alpha	1.25 mL/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Oseltamivir	187.5 mg/L
Antiviral drugs	Palamivir	750 mg/L
	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0.5 g/L
	Levofloxacin	1.25 g/L
Antibiotics	Azithromycin	2.5 g/L
	Ceftriaxone	2.5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
Systemic Antibacterial Drugs	Tobramycin	0.25 mL/L

It is not known whether other drugs will affect the test result. If you have any questions, please contact your doctor or pharmacist and read the information leaflet that came with your medication before using the test.

##### Other possible risks of this test:

- Discomfort during the sampling.
- If you swallow extraction liquid, drink some liquid. If you get them in your eyes, rinse them out with water.

##### 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<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL

#### BIBLIOGRAPHY

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

#### INDEX OF SYMBOL

<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Use		See Instruction for Use		Expiry Date		Store between 2-30°C
$\Sigma$	Tests per Kit		Manufacturing Date		Keep Dry	<b>REF</b>	Catalog #
<b>LOT</b>	Batch Number		Authorized Representative		Keep away from Sunlight		Do not reuse
	Manufacturer						

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: en.wondfo.com.cn

**EC REP** Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel  
Belgium

Test for selftesting use - Temporary special approval after §11 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-179/21)