SARS-CoV-2 Antigentest (Lateral Flow-Methode)

Katalog-Nr.: W196

VERWENDUNGSZWECK

Der Wondfo SARS-CoV-2 Antigentest (Lateral Flow-Methode) ist ein immunchromatographischer Assay zum schnellen qualitativen Nachweis von aus nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben extrahiertem Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen. Der Test ist für den Gebrauch als Hilfsmittel bei der Diagnose der durch SARS-CoV-2 ausgelösten Coronavirus-Krankheit (COVID-19) bestimmt.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs-oder sonstige Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden.

Ausschließlich zum Gebrauch in der *In-vitro-Diagnostik*. Nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

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 SARS-CoV-2 Antigentest (Lateral Flow-Methode) basiert auf dem immunchromatographischem Sandwich-Prinzip zum Nachweis aus von nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben extrahiertem SARS-CoV-2-Antigen. Bei Hinzugabe der entnommenen Probe in die Testkassette wird die Probe durch Kapillarwirkung von der Testkassette aufgenommen, vermischt sich mit dem SARS-CoV-2 Antikörper-Farbstoff- Konjugat und fließt über die beschichtete Membran.

Wenn der SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Antikörpern kombiniert und hierdurch ein farbiger Teststreifen erzeugt, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der SARS-CoV-2 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 die Durchführung des Tests.
6. Nach erstmaligem 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. Extraktionspuffer (2x6 mL)
5. Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

1. Nasopharyngeale oder orophangeale 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 Folienbeutel 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 orophangealen Abstrichprobe durchgeführt werden.

1. Nach dem Standardverfahren für die Entnahme einer nasopharyngealen oder orophangealen Abstrichprobe.
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 Mandelsäulen 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, solle 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

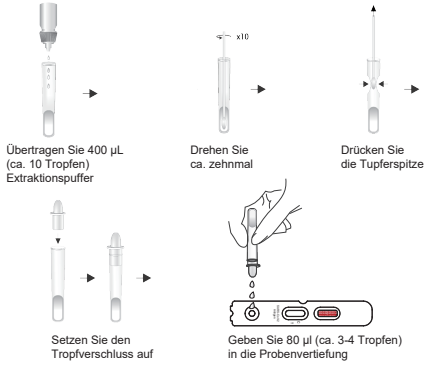
Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

1. Entnahme der nasopharyngealen oder orophangealen 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.Interim Guidance. 12 January, 2020.

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 die 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.



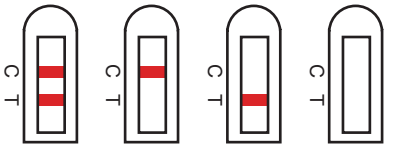
HINWEIS: Vermeiden Sie mukoide Substanzen beim Befüllen der Mikropipette mit Patientenproben in VTM, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

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 SARS-CoV-2 Antigen in der Probe an.

Negatives Ergebnis
Es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass die Konzentration des SARS-CoV-2 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 Dochtwirkung 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 Laboruntersuchungen 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 SARS-CoV-2 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 859 Proben von klinischen Fällen, von denen durch PCR-Untersuchung 497 als COVID-19 positiv und 362 als COVID-19 negativ bestätigt sind, zum Testen und anschließend die Testergebnisse des Wondfo SARS-CoV-2 Antigentests (Lateral Flow-Methode) und die PCR-Ergebnisse miteinander verglichen. Nachstehend die Ergebnisse.

Reagenzien		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Wondfo SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24 (6):490-502..

SYMBOLVERZEICHNIS

IVD *In-vitro*-Diagnostikum	Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis
Inhalt ausreichend für <n> Tests	Herstellungsdatum	Vor Nässe schützen
LOT Chargenbezeichnung	EC REP Bevollmächtigter	Vor Sonnenlicht schützen
Hersteller	Nicht zur Wiederverwendung	REF Katalog-Nr.
30°C 2°C Bei 2-30°C lagern		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663,Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)
Fax: +86-20-32296063 E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

EC REP
Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel , Belgium

Rev. A3
Rel.:2020/10/20