

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

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.

VERWENDUNGSSZWECKE

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 Nukleocapsidproteins 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 β . 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 aktuellen 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-Celotop 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.
- Alle Abstriche sollten als potentielle Krankheitsüberträger behandelt werden. Treffen Sie alle erforderlichen Vorkehrungen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Abstrichen und gebrauchtem Inhalt des Kits.
- 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 Entsorgungsbeutels.
- 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 das Test-Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- 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 Stil 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.

- Vermeiden Sie es die Extraktionslösung in die Augen oder auf die Haut zu bekommen.
- ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS:** Alle verwendeten Komponenten stellen einpotentielles Infektionsrisiko dar. Entsorgen Sie diese mit Hilfe des mitgelieferten Entsorgungsbeutels. 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 μ L / Flasche)		1	5	10	20
Probenrohr (Stück)		1	5	10	20
Nasentupfer (Stück)		1	5	10	20
Probenrohrhalter (Stück)	/	/	/	/	/
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 μ L Extraktionslösung		1	5	10	20
Nasentupfer (Stück)		1	5	10	20
Probenrohrhalter (Stück)	/	/	/	/	/
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. Falls möglich putzen Sie sich vor der Anwendung die Nase. Dies kann die Zuverlässigkeit des Tests erhöhen.

- 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 ersten 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.



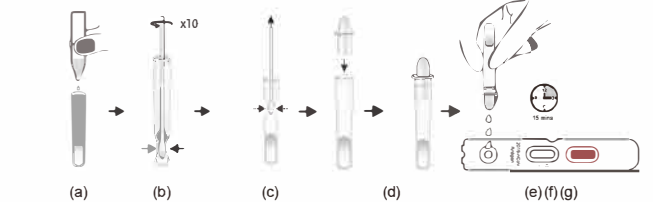
TESTDURCHFÜHRUNG

TESTVORGANG (mit nicht vorgefülltem 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 zusammengedrückt 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 Probentiefenung ohne Aufschrift. Starten Sie den Timer. Nun verfärbt sich das Ergebnisfenster (C/T) lila und es bildet sich ein Strich an der C-Linie und ggf. ein zweiter Strich an der T-Linie.
- Auch wenn ein erster Strich meistens schon nach ca. 3 Minuten 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).

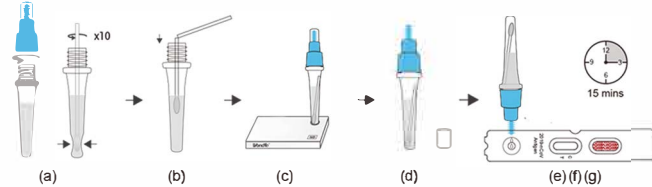


TESTVORGANG (mit vorgefülltem Probenrohr)
REF: W634P0024 / W634P0025 / W634P0026/ W634P0027

- 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.
 - Nehmen Sie die Kappe vom Deckel.

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 Probentiefenung ohne Aufschrift. Starten Sie den Timer. Nun verfärbt sich das Ergebnisfenster (C/T) lila und es bildet sich ein Strich an der C-Linie und ggf. ein zweiter Strich an der T-Linie.
- Auch wenn ein erster Strich meistens schon nach ca. 3 Minuten 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

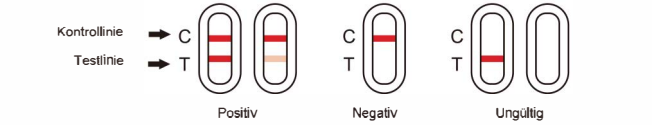
- Alle verwendeten Komponenten stellen ein potentielles Infektionsrisiko dar.
- Entsorgen Sie diese mit Hilfe des mitgelieferten Entsorgungsbeutels. Verstauen Sie alle verwendeten Produkte und Materialien darin und verschließen Sie den Beutel im Anschluss.
 - Werfen Sie den Beutel in den Hausmüll unter 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. 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



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

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

- Das Reagens ist für den Nachweis von 2019nCoV Antigen N Protein in menschlichen nasalen Abstrichproben vorgesehen.
- 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.
- 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.
- Das klinische Management von Patienten sollte umfassend unter Zugrundelegung ihrer Symptome/Anzeichen, Anamnese, anderen Laboruntersuchung und ihrem Ansprechen auf eine Behandlung erwogen werden.
- Aufgrund der Beschränkungen der Methode von Antigen-Treageenzien wird zur Überprüfung und Bestätigung negativer Testergebnisse die Anwendung von Bestimmungsmethoden anhand von Nukleinsäurenachweis 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 Probenentnahme, unsachgemäße Übertragung oder Handhabung von Proben, zu niedrigem Virustiter 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-Methode)	Positiv	2	137
	Negativ	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 Antigenests (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*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-4 Antigen	≥10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (229E)	1,14*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-5 Antigen	≥10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (OC43)	1,13*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus-7 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus (MERS) Antigen	≥10 ⁶ Copies/mL	Adenovirus-55 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Enterovirus A/B/C/D Antigen	≥10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	EB Virus Antigen	≥10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Measies Virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Human Cytomegalovirus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial Virus A Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Rotavirus Antigen	2,76*10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial Virus B Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Norovirus Antigen	3,54*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-A Antigen	5,21*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mumps Virus Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus-B Antigen	2,74*10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Varicellazoster Virus positive Probe	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-1 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma Pneumoniae Antigen	≥10 ⁶ Copies/mL
Adenovirus-2 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	3,52*10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus-3 Antigen	≥10 ⁶ TCID ₅₀ /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
	Ceftriaxonem	2,5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
Systemische Antibiotika	Tobramycin	0,25 ml/L

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 LoD dieses Tests beträgt 1,1*10² TCID₅₀/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	
Charge	Brivollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Vor Sonnenlicht schützen	Nicht wiederverwenden	
Hersteller				

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

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