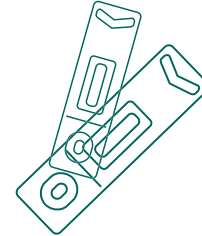


SARS-CoV-2 Ag Schnelltest

Schnell und zuverlässig - wenn es darauf ankommt

Ihre Vorteile auf einen Blick

- › Hohe Sensitivität und Spezifität
- › Kein Gerät erforderlich
- › Ergebnis innerhalb von 20 Minuten
- › Testmöglichkeit, wenn keine Laborinfrastruktur zur Verfügung steht



Klinische Leistung¹

Nachweisgrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/ml*	25
TCID ₅₀ /ml	230
Kopien/ml (Tupfer)	147
Kopien/ml (VTM)	2090

Ct value

Die Zyklus-Schwelle (Ct; cycle threshold) ist der relevante Signalwert. Er ergibt sich aus der Anzahl der Replikationszyklen, die erforderlich sind, um ein Fluoreszenzsignal zu erzeugen. Niedrigere Ct-Werte weisen auf eine höhere Viruskonzentration hin. Ein Ct-Wert von < 40 wird klinisch als PCR-positiv gemeldet.²

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	173	9	182
Negativ	7	536	543
Gesamt	180	545	725
PPA	96,1% (173/180) (95% KI: 92,19%-98,10%)		
Für Ct < 25	100% (80/80) (95% KI: 95,42%-100,00%)		
Für Ct < 30	97,9% (142/145) (95% KI: 94,09%-99,29%)		
NPA	98,3% (536/545) (95% KI: 96,89%-99,13%)		

* China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097)

SARS-CoV-2 Ag Schnelltest REF: WJ-2950

- › Kolloidaler Gold-Immunoassay
- › Sensitivität: 96,10% (≤ 7 Tage nach Einsetzen der Symptome)
Spezifität: 98,30%
- › Probenmaterial: Nasen- und Rachenabstriche
- › Packungsgröße: 50 Tests
- › Lagerung: 2...30°C
- › Haltbarkeit: 18 Monate
- › CE-Kennzeichnung und gelistet bei dem BfArM (AT496/20)

Weitere Informationen zu COVID-19 finden Sie unter:
www.human.de/covid-19/

Packungsinhalt

- › 50 Testkassetten verpackt in Folienbeutel
- › 5 x 6 ml Röhrchen Abstrich-Extraktionspuffer
1 x 6 ml Röhrchen VTM Extraktionspuffer
- › 50 Extraktionsröhrchen
- › 50 sterilisierte nasopharyngeale Tupfer
- › Gebrauchsanweisung

Für Ihre Bestellung oder weitere produktspezifische Fragen kontaktieren Sie uns unter:

sales-covid@human.de oder shop.human.de

¹ SARS-CoV-2 Ag Schnelltest. Gebrauchsanweisung; Artikelnummer WJ-2950

² Sethuraman N. et al. (2020) Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020;323(22):2249-2251

Human

Diagnostics Worldwide

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen

Für nasopharyngeale (NP) und oropharyngeale (OP) Abstrichproben

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF

WJ-2910, WJ-2950

VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein immunochromatographischer Lateralfuss-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen in direkt entnommenen nasopharyngealen (NP) und oropharyngealen (OP) Abstrichproben oder in viralen Transportmedien (VTM).

SARS-CoV-2-Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten sind notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich angesehen und mit einem Nukleinsäuretest bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen in Bezug auf Behandlungs- oder Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptomen betrachtet werden, die mit COVID-19 übereinstimmen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann eine Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akuten Atemwegssyndrom (SARS), Nierenversagen und Tod führen.

Coronaviren (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, in schweren Fällen von Erkältungen bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Nahost-Atemwegssyndrom (MERS-CoV) und dem schweren akuten Atemwegssyndrom (SARS-CoV) reichen. Das neuartige Coronavirus 2019, früher als 2019-nCoV und jetzt als SARS-COV-2 bekannt, ist ein neuer

Coronavirusstamm, der erstmals während der jüngsten COVID-19 Pandemie identifiziert wurde.

PRINZIP DES ASSAYS

Der WANTAI SARS-COV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) verwendet Lateralfuss-Immunchromatographie kombiniert mit der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode im Kassettenformat. Antikörper gegen SARS-COV-2 werden an der Testlinie auf die Nitrozellulosemembran aufgetragen, und kolloidale goldkonjugierte Antikörper gegen SARS-COV-2 werden am kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert. Wenn in der Probe SARS-COV-2-Nukleokapsid-Antigen vorhanden ist, werden während des Tests Partikel von "beschichtetem Antikörper - Antigen - kolloidalem, goldkonjugiertem Antikörper" gebildet. Diese Partikel aggregieren in der Testzone (T) und bilden eine rote Linie. Wenn in der Probe kein SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigen vorhanden ist, wird in der Testzone (T) keine rote Linie gebildet. Der kolloidale goldkonjugierte Antikörper kann dann durch sekundäre Antikörper in der Beschichtung an der Kontrolllinie auf der Nitrozellulosemembran eingefangen werden und eine rote Linie in der Kontrollzone (C) bilden, welche die Gültigkeit des Tests anzeigt.

BESTANDTEILE

Bestandteile	WJ-2910	WJ-2950
Testkassette	x10	x50
Extraktionsröhrchen	x10	x50
Abstrich-Extraktionspuffer	6mL x1 Röhrchen	6mL x5 Röhrchen
VTM Extraktionspuffer	6mL x1 Röhrchen	6mL x1 Röhrchen
Steriler Einwegtupfer	x10	x50

Testkassette: Die Testkassetten sind in Folienbeuteln mit Trockenmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Nur zum einmaligen Gebrauch. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) befinden sich in der Beschichtung der NC-Membran der Kassette.

Extraktionsröhrchen: Leeres Röhrchen für die Probenentnahme.

Abstrich-Extraktionspuffer: Boratpuffer, Tensid.

VTM Extraktionspuffer: Boratpuffer, Tensid.

Sonstiges: Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien:

Timer, Pipette und Spitzen, Röhrchengestell für Proben, eventuell erforderliche persönliche Schutzausrüstung.

PROBENSAMMLUNG

Probenanforderungen: Akzeptable Proben für Tests mit diesem Kit sind direkte nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche oder in VTM (ohne Inaktivator wie Guanidindihydrochlorid) entnommene Abstriche.

Es ist wichtig, dass die korrekten Probenentnahme- und Vorbereitungsmethoden befolgt werden. Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach sieben Tagen mit Symptomen gewonnen wurden, ergaben im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit größerer Wahrscheinlichkeit negative Ergebnisse. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und/oder Transport der Proben kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Probensammlung:

1. Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche: Der Tupfer sollte mit einem speziellen mikrobiellen Abstrichtupfer erfolgen (keine gewöhnlichen Tupfer verwenden). Der Kopf des Abstrichtupfers sollte aus medizinischer Kunstfaser und der Schaft aus Kunststoff bestehen.

1.1 Nasopharyngealer Abstrich: Verwenden Sie einen mikrobiellen Abstrichtupfer, um Proben im Nasenbereich zu entnehmen. Drehen und schieben Sie den Abstrichtupfer sanft mit dem Kopf tief in den Nasenrachenraum an die Wurzel der Nasenhöhle und drehen Sie ihn dort einige Male, um eine ausreichende Probenmenge zu erhalten. Siehe Abbildung 1.

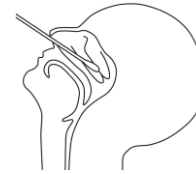


Abbildung 1: Nasopharyngeale Probenentnahme

1.2 Oropharyngealer Abstrich: Wischen Sie mit einem mikrobiellen Abstrichtupfer mit leichtem Druck über die hintere Rachenwand und die Tonsillen auf beiden Seiten. Vermeiden Sie Kontakt mit der Zunge

2. Verarbeitung der Probe: Geben Sie nach der Probenentnahme den mikrobiellen Abstrichtupfer in den Abstrich-Extraktionspuffer aus diesem Kit oder in ein anderes virales Transportmedium.

Lagerung und Transport von Proben: In VTM gesammelte Proben zum Test innerhalb von 12 Stunden können bei 2 - 8 ° C gelagert werden. Bei Langzeitlagerung unter -70 ° C aufbewahren. Vermeiden Sie mehrfaches Einfrieren und Wiederauftauen (nicht mehr als 3 Mal). Vor dem Test sind die Proben auf Raumtemperatur zu bringen. Die gefrorenen Proben sollten vor dem Test gut gemischt werden. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von VTM zur Probenentnahme der VTM keinen Inaktivator wie Guanidindihydrochlorid enthalten darf, da es sonst zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2 ° C bis 30 ° C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfalldatum stabil. Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Rapid Test (kolloidales Gold) ist nur für die In-vitro-Verwendung bestimmt ^[VD] NUR FÜR DAS PROFESSIONELLE LABOR

- Dieses Kit wird nur für In-vitro-Tests verwendet, und die Abarbeitung sollte unter strikter Einhaltung der Anweisungen durchgeführt werden. Sicherstellen, dass der Test nicht abgelaufen ist (Verfalldatum auf der Testpackung angegeben). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.
- Keine Proben verwenden, die zu lange gelagert wurden oder bakterielle Verunreinigungen und einen eigentümlichen Geruch aufweisen, um unspezifische Reaktionen durch Kontamination von Proben und durch Bakterien zu vermeiden.
- Alle Abfälle und Proben sind als potentiell infektiös zu

behandeln und müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß desinfiziert werden (vorzugsweise im Autoklaven). Trockenmittel im Aluminiumfolienbeutel nicht einnehmen.

- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen oder Mund während der Probenentnahme und des Tests.
- Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien gründlich die Hände.
- Alle Labormitarbeiter, die das Produkt verwenden, müssen entsprechend in Immunoassay-Techniken geschult sein und beim Umgang mit diesem Kits geeignete Labor- und persönliche Schutzausrüstung verwenden und Ihr Produkt gemäß der genehmigten Kennzeichnung verwenden. Das gesamte Labpersonal, das den Assay verwendet, muss auch in der Interpretation der Ergebnisse des Produkts geschult und mit ihr vertraut sein.
- Reagenzien, Proben und Kassetten müssen zum Testen auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme aus der Verpackung verwendet werden, um eine längere Exposition an feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60%) zu vermeiden, was das Testergebnis beeinflussen könnte. Wenn das Kit bei 2 - 8 ° C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Während der Testdurchführung sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt werden, um eine Beeinflussung des Testergebnisses durch zu schnelle oder zu langsame Lateralfussgeschwindigkeit zu vermeiden.
- Blut oder mukoide Substanzen können den Test stören und zu falschen Ergebnissen führen.
- Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach Aufbringen der Probe ab, jedoch nicht später als nach 30 Minuten.
- Wenn die Viskosität der neu entnommenen Abstrichprobe zu hoch ist, kann dies zu einem abnormalen Fließverhalten führen und das Ergebnis beeinträchtigen. Erhöhen Sie für diese Art von Proben den Abstrich-Extraktionspuffer auf zwanzig (20) Tropfen.
- Unterschiedliche Abstrichtupfer können eine unterschiedliche Flüssigkeitsaufnahme haben, was zu einem unzureichenden Probenvolumen führen kann. Bitte drücken Sie den Tupfer so stark wie möglich zusammen. Wenn das Probenvolumen immer noch unzureichend ist, erhöhen Sie den Abstrich-Extraktionspuffer auf zwanzig (20) Tropfen.
- Ändern Sie das Testverfahren nicht.

ASSAYVERFAHREN

Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum auf dem Umkarton. Verwenden Sie keinen Test nach Ablauf des auf dem Boxetikett angegebenen Verfalldatums.

Testverfahren direkte nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche:

Schritt 1	Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens. Zwölf (12) Tropfen Abstrich-Extraktionspuffer hinzugeben.
Schritt 2	Geben Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer kräftig, um eine gute Mischung zu erzielen, und drücken Sie ihn an

	die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu lösen. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß. Schließen Sie die Kappe des Röhrchens und drücken Sie sie fest auf.
Schritt 3	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel heraus. Geben Sie vier (4) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach Aufbringen der Probe ab, jedoch nicht später als nach 30 Minuten.

Testverfahren nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche in viralen Transportmedien (VTM):

Schritt 1	Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens. Drei (3) Tropfen VTM-Extraktionspuffer hinzugeben.
Schritt 2	Entnehmen Sie 300 µL der Tupferprobe mit einer kalibrierten Pipette aus dem VTM-Röhrchen, geben Sie sie in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie sie gut durch.
Schritt 3	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel heraus. Geben Sie vier (4) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach Aufbringen der Probe ab, jedoch nicht später als nach 30 Minuten.

Für den Fall, dass das Probenvolumen in VTM nicht ausreicht, kann das Testverfahren für nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche in viralen Transportmedien (VTM) wie folgt angepasst werden:

Schritt 1	Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens. Geben Sie 20 µL des VTM-Extraktionspuffers mit einer kalibrierten Pipette hinzu.
Schritt 2	Entnehmen Sie 80 µL der Tupferprobe mit einer kalibrierten Pipette aus dem VTM-Röhrchen, geben Sie sie in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie sie gut durch.
Schritt 3	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel heraus. Geben Sie 80 µL der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen mit einer kalibrierten Pipette in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach Aufbringen der Probe ab, jedoch nicht später als nach 30 Minuten.

ERGEBNISSE

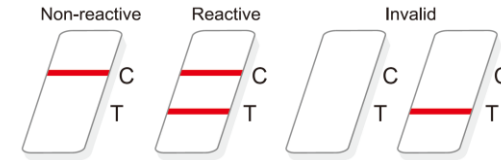
Qualitätskontrolle: In der Kontrollzone (C) sollte eine rote Linie erscheinen, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

Ungültiger Testlauf: Wenn keine rote Linie in der Kontrollzone (C) erscheint, ist der Test ungültig - Test verwerfen und mit neuer Probe und neuer Kassette wiederholen.

Reaktive Ergebnisse: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C). Dies zeigt an, dass mit diesem Test SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

Nicht reaktive Ergebnisse: Keine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und eine Linie erscheint neben der Kontrollzone (C). Dies zeigt an, dass mit diesem Test kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde. Dies

schließt jedoch die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.



Die endgültige Diagnose von COVID-19 sollte nicht allein auf dem mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) erzielten reaktiven Ergebnis basieren. Alle reaktiven Ergebnisse müssen in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte des Patienten und den Ergebnissen eines anderen Labortests interpretiert werden. Folge- und Zusatztestungen aller reaktiven Proben mit anderen Tests sind zur Bestätigung eines reaktiven Ergebnisses erforderlich.

LEISTUNGSDATEN

Analytische Sensitivität: die Nachweisgrenze (LoD) des Wantai SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde für verschiedene Analyseeinheiten festgelegt.

Nachweisgrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/mL (China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	230
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

Diagnostische Sensitivität und Spezifität: allgemeine klinische Leistung, die durch den Test während der in China und Europa durchgeführten klinischen Studien nachgewiesen wurde: insgesamt wurden 725 Proben (OP, NP-Abstriche und in VTM gesammelte Proben) von 180 bestätigten und 545 ausgeschlossenen COVID-19 Fällen getestet. Die Testergebnisse des Wantai SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (kolloidales Gold) wurden mit den RT-PCR-Ergebnissen der Patienten verglichen. Die klinischen Leistungen des Tests sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	173	9	182
Negativ	7	536	543
Gesamt	180	545	725
PPA	96,1% (173/180) (95% KI: 92,19%-98,10%)		
Für Ct<25	100% (80/80) (95% KI: 95,42%-100,00%)		
Für Ct<30	97,9% (142/145) (95% KI: 94,09%-99,29%)		
NPA	98,3% (536/545) (95% KI: 96,89%-99,13%)		

Die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) des Tests betrug **96,1% (173/180)** und die negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) **98,3% (536/545)**, was darauf hinweist, dass der WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) eine gute Erkennungsrate für Fälle des frühen Krankheitsbeginns aufweist.

● **Klinische Leistung in China:** Insgesamt wurden 244 in VTM gesammelte Proben von 61 bestätigten COVID-19-Fällen innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn und 183

ausgeschlossene COVID-19-Fälle mit diesem Kit ausgewertet. Die Testergebnisse wurden mit den Testergebnissen mittels RT-PCR verglichen. Dabei ergab sich die folgende klinische Leistung:

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	57	1	58
Negativ	4	182	186
Gesamt	61	183	244
PPA	93,4% (57/61) (95% KI: 84,32%-97,42%)		
Für Ct<25	100% (15/15) (95% KI: 79,61%-100,00%)		
Für Ct<30	100% (44/44) (95% KI: 91,97%-100,00%)		
NPA	99,5% (182/183) (95% KI: 96,97%-99,90%)		

● **Klinische Leistung in Europa:** Insgesamt wurden 481 direkt gesammelte Proben von 119 bestätigten COVID-19-Fällen innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn und 362 ausgeschlossene COVID-19-Fälle mit diesem Kit ausgewertet. Die Testergebnisse wurden mit den Testergebnissen mittels RT-PCR verglichen. Dabei ergab sich die folgende klinische Leistung:

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	116	8	124
Negativ	3	354	357
Gesamt	119	362	481
PPA	97,5% (116/119) (95% KI: 92,85%-99,14%)		
Für Ct<25	100% (65/65) (95% KI: 94,42%-100,00%)		
Für Ct<30	97,0% (98/101) (95% KI: 91,63%-98,98%)		
NPA	97,8% (354/362) (95% KI: 95,70%-98,88%)		

Kreuzreaktivität: Das folgende Panel von Atemwegserregern mit hoher Prävalenz wurde getestet und als nicht reaktiv mit dem WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) befunden: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Masern, Mumps, Bordetella parapertussia, Adenovirus, Parainfluenza, hMPV, humanes Coronavirus 229E, humanes Coronavirus NL63, humanes Coronavirus OC43, humanes Coronavirus HKU1, RSV, Influenza A, Influenza B, EB Virus, Enterovirus, Rhinovirus.

Die folgenden Substanzen wurden getestet und als nicht reaktiv mit dem WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hämoglobin (100mg/L), Bilirubin (0,68mmol/L), Triglyzeride (13mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Gefixim (50µg/mL), Aspirin (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halsbonbon (Zitronenminze) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halsbonbon (Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticason Propionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen aus menschlichen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen.
- Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die an

derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Proben, die nach Tag 7 der Erkrankung entnommen werden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Leistung dieses Tests ist nicht vollständig für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert worden, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungenau machen.
- Die Proben sollten in VTM ohne Inaktivator wie Guanidinhydrochlorid gesammelt werden. Es gibt jedoch immer noch Umstände, die die Testergebnisse beeinflussen könnten. Bitte evaluieren Sie VTM von verschiedenen Herstellern, bevor Sie sie verwenden.

REFERENZEN

- Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et. al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

CE-KENNZEICHNUNGSSYMBOLS

Medizinprodukt zur +2 °C~+30 °C Lagerbedingungen

IVD In-vitro-Diagnostik

Verfalldatum

Inhalt ausreichend für <= Tests

CE CE-Kennzeichnung - IVD 98/79/EG

REF Bestellnummer

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849 Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

EC REP Garad BV Cipelstraat 3, 2440 Geel, Belgium

CE

IFU VER 1,3,2: 20/12 (08. Dez. 2020)

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

Rapid Test for Detection of SARS-CoV-2 Antigen

For nasopharyngeal (NP) and oropharyngeal (OP) swab specimens

INSTRUCTIONS FOR USE

REF WJ-2910, WJ-2950

INTENDED USE

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is a lateral flow immunochromatographic assay intended for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasopharyngeal (NP) and oropharyngeal (OP) swab specimens directly collected, or collected in viral transport media (VTM).

SARS-CoV-2 antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient's history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with nucleic acid assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

SUMMARY

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory disease caused by infection with the SARS-CoV-2 virus. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome (SARS), kidney failure and death.

Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). The 2019 novel coronavirus, formerly known as 2019-nCoV and now known as SARS-CoV-2, is a new

strain of coronavirus that was first identified during the recent COVID-19 pandemic.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) employs lateral flow immunochromatography combined with double antibody sandwich method in a cassette format.

Antibodies to SARS-CoV-2 are coated at the test line on the nitrocellulose membrane, and colloidal gold conjugated antibodies to SARS-CoV-2 are dry-immobilized at the colloidal gold pad. During the testing, if SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen present in specimen, particles of "coated antibody - antigen - colloidal gold conjugated antibody" will be formed, and these particles aggregate at the Test Zone (T) to form a red line. If there is no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in specimen, no red line will be formed at the Test Zone (T). Secondary antibodies coated at the control line on the nitrocellulose membrane can capture the colloidal gold conjugated antibody to form a red line at the Control Zone (C), which indicates the validity of the test.

COMPONENTS

Components	WJ-2910	WJ-2950
Test Cassette	x10	x50
Extraction Vial	x10	x50
Swab Extraction Buffer	6mL x1 vial	6mL x5 vials
VTM Extraction Buffer	6mL x1 vial	6mL x1 vial
Disposable Sterile Swab	x10	x50

Test Cassette: Test cassettes are packed in foil pouches with desiccant. Each foil pouch contains 1 cassette. Single use only. Anti-SARS-CoV-2 antibody (anti-N protein) is coated on NC membrane of the cassette.

Extraction Vial: Empty vial for the specimen extraction.

Swab Extraction Buffer: Borate buffer, surfactant.

VTM Extraction Buffer: Borate buffer, surfactant.

Others: Instructions for use

Materials required but not provided:

Timer, pipettor and tips, tube rack for specimens, any necessary personal protective equipment.

SPECIMEN COLLECTION

Specimen Requirements: Acceptable specimens for testing with this kit include direct nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens, or swab specimens collected in VTM (without inactivator such as guanidine hydrochloride).

It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after seven days of symptoms were more likely to produce negative results when compared to an

RT-PCR test. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false negative results.

Sample Collection:

1. Nasopharyngeal and oropharyngeal swab: The swab should be a special purpose microbial swab (do not use common swabs). The head of the swab should be of medical grade artificial fiber, the material of the shaft should be plastic.

1.1 Nasopharyngeal swab: Use a microbial swab to collect samples in the nasal area. Softly rotate and push the swab, insert the head of the microbial swab deep into the nasopharyngeal at the root of the nasal cavity, rotate a few times to obtain an abundant sample. See image 1.

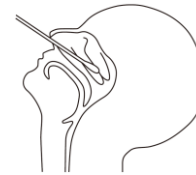


Image 1: Nasopharyngeal sampling

1.2 Oropharyngeal swab: Use a microbial swab to wipe the posterior pharyngeal wall and tonsil on both sides with moderate force. Avoid touching the tongue.

2. Specimen processing: After collecting the specimen, insert the microbial swab into the swab extraction buffer from this kit or other viral transport media.

Specimen Storage and Transportation: Specimens collected in VTM, which will be tested within 12 hours, can be stored at 2-8°C. For long-term storage, keep under -70°C. Avoid multiple freeze-thaw cycles (no more than 3 times). Before testing, balance the specimens at room temperature. The frozen samples should be mixed well before testing. Please note that if use VTM to collect specimens, the VTM must not contain inactivator such as guanidine hydrochloride, otherwise may cause the incorrect results.

STORAGE AND STABILITY

Store the kit at temperature 2°C to 30°C. Avoid direct sunlight. The kit components are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

PRECAUTIONS AND SAFETY

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is for In Vitro Use Only ^[VD]

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

1. This kit is only used for in vitro testing, and the operation should be carried out in strict accordance with the instructions. Make sure that the test is not expired (EXP

Date indicated on the kit box). The test cassette cannot be reused.

- Do not use the specimens that have been placed for too long, bacteria and peculiar smell, so as to avoid non-specific reactions caused by contamination of specimens and bacteria.
- All the waste and specimens should be treated in case of transmitting disease and must be properly disinfected (autoclaving is preferred) before disposal. The desiccant in aluminum foil pouch cannot be taken internally.
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during sample collection and testing.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when handling patient samples. Wash hands thoroughly after handling specimens and kit reagents.
- All laboratory personnel using the product must be appropriately trained in immunoassay techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.
- Reagents, specimens and cassettes must be at room temperature for testing. The test cassette should be used within 30 minutes after it is taken out of the package to avoid prolonged exposure to humid air (humidity > 60%), which may affect the test result. If the kit is stored at 2-8°C, the reagents and cassettes should be balanced to room temperature before the testing.
- During the testing, the test cassette should be laid flat on the table, so as not to cause the lateral flow speed of specimen to be faster or slower and affect the test result.
- Blood or mucoid substances may interfere the test, resulting in incorrect results.
- Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.
- If the viscosity of newly collected swab specimen is too high, it may lead to abnormal flow and affect the performance. For this kind of specimen, increase the swab extraction buffer to twenty (20) drops.
- Different swab may have different liquid absorption, which may cause the insufficiency of sample volume, please squeeze the swab vigorously as much as possible. If the sample volume is still insufficient, increase the swab extraction buffer to twenty (20) drops.
- Do not modify the test procedure.

ASSAY PROCEDURE

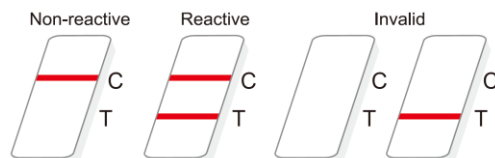
Check expiration date on outer box before using. Do not use any test past the expiration date on the label.

Direct Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab Test Procedure:

Step 1	Open the cap of the extraction vial. Add twelve (12) drops of swab extraction buffer.
Step 2	Place the swab into the extraction vial. Rotate the swab vigorously to mix well, squeeze the swab on the sides of the vial to release the liquid from the swab. Remove and properly discard the swab. Close the cap of the vial and push firmly onto the vial.
Step 3	Take out the test cassette from the foil pouch. Add four (4) drops of extracted sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

indicates that SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected through using this test.

Non-reactive Results: No red line appears next to the Test Zone (T) and one line appears next to the control zone (C) which indicates that no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected with this test. However, this does not exclude the possibility from infection with SARS-CoV-2.



The reactive result obtained with the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) alone cannot be the final diagnosis of COVID-19. Any reactive results must be interpreted in conjunction with the patient clinical history and another laboratory testing results. Follow-up and supplementary testing of all reactive specimens with other tests is required to confirm any reactive result.

PERFORMANCE DATA

Analytical sensitivity: the Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) limit of detection (LoD) has been established for different analytical units.

Limit of Detection (LoD) / unit of measurement	LoD
pg/mL (China National Reference (code: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	230
copies/mL (swab)	147
copies/mL (VTM)	2090

Diagnostic sensitivity and specificity: overall clinical performance demonstrated by the test during clinical studies conducted in China and in Europe: total of 725 samples (OP, NP swabs, and VTM collected samples) from 180 confirmed, and 545 excluded COVID-19 cases were tested. The test results of the Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) were compared with the patients RT-PCR results. The clinical performances of the test are summarized in the table below.

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	173	9	182
Negative	7	536	543
Total	180	545	725
PPA	96.1% (173/180) (95% CI: 92.19%-98.10%)		
For Ct<25	100% (80/80) (95% CI: 95.42%-100.00%)		
For Ct<30	97.9% (142/145) (95% CI: 94.09%-99.29%)		
NPA	98.3% (536/545) (95% CI: 96.89%-99.13%)		

The positive percent agreement (PPA) of the test was **96.1%**

(173/180) and the negative percent agreement (NPA) was **98.3% (536/545)**, which indicates that the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) has a good detection rate for cases of early disease onset.

• **Clinical performance in China:** Total 244 samples collected into VTM from 61 confirmed COVID-19 cases within 7 days of onset, and 183 excluded COVID-19 cases were evaluated with this kit. The test results were compared with the test results by RT-PCR, the clinical performance is as follows:

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	57	1	58
Negative	4	182	186
Total	61	183	244
PPA	93.4% (57/61) (95% CI: 84.32%-97.42%)		
For Ct<25	100% (15/15) (95% CI: 79.61%-100.00%)		
For Ct<30	100% (44/44) (95% CI: 91.97%-100.00%)		
NPA	99.5% (182/183) (95% CI: 96.97%-99.90%)		

• **Clinical performance in Europe:** Total 481 samples included OP and NP swabs directly collected from 119 confirmed COVID-19 cases within 7 days of onset, and 362 excluded COVID-19 cases were evaluated with this kit. The test results were compared with the test results by RT-PCR, the clinical performance is as follows:

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	116	8	124
Negative	3	354	357
Total	119	362	481
PPA	97.5% (116/119) (95% CI: 92.85%-99.14%)		
For Ct<25	100% (65/65) (95% CI: 94.42%-100.00%)		
For Ct<30	97.0% (98/101) (95% CI: 91.63%-98.98%)		
NPA	97.8% (354/362) (95% CI: 95.70%-98.88%)		

Cross-reactivity: The following panel of high prevalence respiratory pathogens has been tested and found non-reactive with the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold): Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumonia, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Measles, Mumps, Bordetella parapertussia, Adenovirus, Parainfluenza, hMPV, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, RSV, Influenza A, Influenza B, EB virus, Enterovirus, Rhinovirus.

The following substances have been tested and found non-reactive with the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold): Whole blood (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hemoglobin (100mg/L), Bilirubin (0.68mmol/L), Triglycerides (13mmol/L), Rheumatoid factor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixime (50µg/mL), Aspirin (0.15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Chewing gum (5mg/mL), OTC Throat drop (lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Throat

drop (forest blossom) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasone Propionate Nasal Spray (0.11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

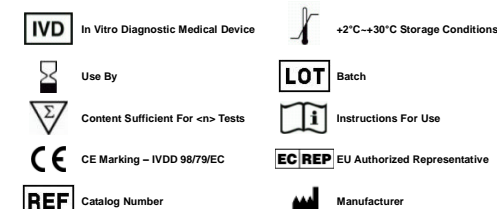
LIMITATIONS

- The test is used for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen from human nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.
- Test performance depends on the amount of virus in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Sample collected after day 7 of illness are more likely to be negative. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- The performance of this test has not been fully evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
- Failure to follow the procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Specimens should be collected into VTM without inactivator such as guanidine hydrochloride. However, there are still circumstances that could affect testing results. Please evaluate VTM from different manufacturers before using it.

REFERENCES

- Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Dia et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

CE MARKING SYMBOLS



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

EC REP Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium



IFU VER 1.3: 20/12 (Dec. 08, 2020)

For the situation that the sample volume in VTM is not sufficient, Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure can be adjusted as follows:

Step 1	Open the cap of the extraction vial. Add 20µL of VTM extraction buffer with a calibrated pipettor.
Step 2	Collect 80µL of swab specimen with a calibrated pipettor from the VTM tube to add into the extraction vial, and mix well.
Step 3	Take out the test cassette from the foil pouch. Add 80µL of extracted sample with a calibrated pipettor from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

RESULTS

Quality Control: One red line should appear next to the Control Zone (C) indicating the validity of the test.

Invalid test run: If no red line appears next to the Control Zone (C), the test is invalid - discard the test and repeat with new specimen and new cassette.

Reactive Results: One red line appears next to the Test Zone (T) and another line next to the Control Zone (C) which