

# Wantai SARS-CoV-2 Diagnosegerät

## WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)

### Schnelltest zur Feststellung des SARS-CoV-2-Antigens

#### Für nasopharyngeale und anteriore nasale Stäbchen

#### GEBRAUCHSANLEITUNG



WJ-2950



#### BESTIMMTE VERWENDUNG

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ( Kolloidales Gold) dient dem qualitativen Direktnachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen und anterioren nasalen Stäbchenproben.

SARS-CoV-2-Antigen lässt sich im Allgemeinen in der Akutphase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachgewiesen werden. Sind die Befunde jedoch positiv, deutet dies auf das tatsächliche Vorhandensein viraler Antigene hin. Zur Feststellung des Infektionszustands ist allerdings eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Daten erforderlich. Positive Befunde schließen eine Bakterien-Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht völlig aus. Der nachgewiesene Agens ist nicht zwangsläufig die Ursache der Erkrankung.

Negative Befunde sollten als Vermutung behandelt und mit einem Nukleinsäuretest bestätigt werden, wenn dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Befunde sind keine Garantie für den Ausschluss von COVID-19 und sollten nicht als Alleingründe für Therapien oder Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich von Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Befunde sollten im Kontext der jüngsten Expositionsdaten des Patienten, der Vorgeschichte und des Vorhandenseins klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 in Einklang stehen, berücksichtigt werden.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) wird als Erkrankung der Atemwege durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht. Zu den häufigen Anzeichen einer Infektion gehören Symptome der Atemwege, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Krankheitsfällen kann es zur Lungentzündung, zum schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS), zu Nierenversagen und zum Tod kommen.

Coronaviren (CoV) gehören zu einer großen Familie und verursachen Krankheiten, die von der gewöhnlichen Erkältung bis zu schweren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV) reichen. Das Neuartige Coronavirus 2019, ehemals als 2019-nCoV und jetzt als SARS-CoV-2 bezeichnet, handelt es sich um einen neuen Coronavirus-Stamm, der erstmalig bei der jüngsten COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

#### TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) bedient sich der Lateral-Flow-Immunochromatographie in Verbindung mit der Doppelantikörper-Sandwich-Methode in einem Kassetten-Format.

Antikörper zu SARS-CoV-2 werden an der Testlinie auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, wobei mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper zu SARS-CoV-2 auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert werden. Antikörper zu SARS-CoV-2 werden an der Testlinie auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, wobei mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper zu SARS-CoV-2 auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert werden. Wenn sich kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe befindet, bildet sich keine rote Linie in der Testzone (T). Sekundärantikörper, die im Bereich der Kontrolllinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet sind, sind in der Lage, den mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper einzufangen und eine rote Linie in der Kontrollzone (C) zu bilden, wodurch die Gültigkeit des Tests angezeigt wird.

#### KOMPONENTEN

Komponenten	WJ-2950
Test-Kassette	x50
Extraktionsfläschchen	0,5mL x50
Steriles Einweg-Stäbchen	x50
Gebrauchsanweisung	x1

**Test-Kassette:** Die Test-Kassetten sind in Folienbeuteln mit Trocknungsmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Nur zum Einmalgebrauch. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) wird auf die NC-Membran der Kassette aufgetragen.

**Extraktionsfläschchen:** 0,5 mL per Fläschchen mit Borat-Puffer und Tensid für die Probenextraktion.

**Steriles Einweg-Stäbchen:**  $\text{CE 0197 MDD 93/42/EEC}$ ,  $\text{EN13747}$

**Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:** Zeitschaltuhr, erforderliche persönliche Schutzausrüstung.

#### PROBENSAMMLUNG

**Anforderungen an die Proben:** Als Proben für den Test mit diesem Kit eignen sich nasopharyngeale und anteriore nasale Stäbchenproben.

Es ist äußerst wichtig, dass die richtigen Maßnahmen zur Probenentnahme und -aufbereitung getroffen werden. Proben, die frühzeitig beim Auftreten der Symptome entnommen werden, weisen die höchsten Viruslast auf. Proben, die nach Ablauf von sieben Tagen

nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen im Vergleich mit einem RT-PCR-Test eher zu negativen Befunden. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu falsch negativen Befunden führen.

#### Prozedur der Probenentnahme:

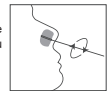
##### Nasopharyngeales Stäbchen:

Entfernen Sie das Stäbchen aus dem Behälter und passen Sie dabei auf, dass Sie das weiche Ende nicht berühren, welches die saugfähige Spitze ist. Drehen und drücken Sie das Stäbchen sanft, führen Sie den Kopf des mikrobiellen Stäbchens tief in den Nasenrachenraum an der Nasenwurzel ein, drehen Sie es ein paar Mal, um eine reichliche Probe zu erhalten.



##### Anteriore nasales Stäbchen:

1. Entfernen Sie das Stäbchen aus dem Behälter und passen Sie dabei auf, dass Sie das weiche Ende nicht berühren, welches die saugfähige Spitze ist.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Stäbchens in Ihr Nasenloch ein.
3. Drehen Sie das Stäbchen wenigstens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam kreisförmig gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasensekret auf dem Stäbchen zu sammeln.
4. Entfernen Sie das Stäbchen sanft.
5. Wiederholen Sie mit demselben Stäbchen die Schritte 2-4 im anderen Nasenloch.



##### Aufbewahrung und Transport der Proben:

Die Probe sollte sogleich nach der Entnahme getestet werden.

#### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Bewahren Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C auf. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Komponenten des Kits sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren lassen.

#### VERSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

##### Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) ist nur für den In-vitro-Gebrauch vorgesehen $\text{IVD}$

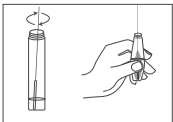
##### NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH GEEIGNET

1. Dieses Kit wird nur für In-vitro-Tests eingesetzt, die unter strenger Einhaltung der Anweisungen durchgeführt werden müssen. Vergewissern Sie sich, dass der Test nicht abgelaufen ist (das EXP-Datum ist auf der Verpackung des Kits angegeben). Die Test-Kassette darf nicht wiederverwendet werden.
2. Alle Abfälle und Proben sind im Falle einer Krankheitsübertragung zu behandeln und vor der Entsorgung ordnungsgemäß zu desinfizieren (vorzugsweise in Autoklaven). Das Trockenmittel im Aufgussbeutel darf nicht innerlich eingenommen werden.
3. In dem Bereich, in dem Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Vermeiden Sie bei der Probenentnahme und den Tests jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen und Mund.
4. Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Nach dem Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien die Hände gründlich waschen.
5. Alle Labormitarbeiter, die das Produkt benutzen, sind entsprechend in Immunotest-Techniken zu schulen und müssen bei der Handhabung dieses Kits eine geeignete Labor- und persönliche Schutzausrüstung verwenden und Ihr Produkt gemäß der zugelassenen Kennzeichnung einsetzen. Das gesamte Laborpersonal, das den Test durchführt, ist in der Interpretation der Befunde des Produkts zu schulen und muss damit vertraut sein.
6. Mindestens 30 Minuten vor der Entnahme des nasopharyngealen oder vorderen nasalen Stäbchens nicht essen oder Nasensprays (z. B. Arzneimittelsprays) verwenden, weil der Test sonst falsche Befunde liefern kann.
7. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Die Test-Kassette muss innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus der Verpackung eingesetzt werden, um zu vermeiden, dass sie über längere Zeit feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60 %) ausgesetzt wird, was das Testergebnis beeinträchtigen kann. Wenn das Kit bei 2-8°C aufbewahrt wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor dem Test auf Raumtemperatur abgekühlt werden.
8. Bei der Prüfung sollte die Test-Kassette flach und windabgewandt auf den Tisch gelegt werden. Dadurch soll vermieden werden, dass die Probe nach dem Einfüllen in die Test-Kassette nicht gleichmäßig in den Seitenstrom wandert.
9. Blut oder Schleimstoffe in der Probe oder zu klebrige Proben können die Testreaktion beeinträchtigen und zu falschen Befunden führen.
10. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach der Belastung der Probe ab, jedoch nicht mehr als 30 Minuten.
11. In manchen Fällen kann die Farbtintensität der C-Linie schwächer erscheinen, was jedoch normal ist. Der Testlauf ist nur dann ungültig, wenn die Farbentwicklung an der C-Linie vollständig ausbleibt.
12. Der Testlauf ist nur dann ungültig, wenn die Entwicklung der Farbe an der C-Linie vollständig ausbleibt.
13. Modifizieren Sie das Verfahren nicht.

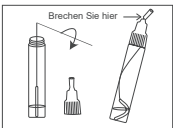
#### TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Verfallsdatum auf dem Umkarton. Verwenden Sie niemals einen Test nach Ablauf des auf dem Etikett vermerkten Verfallsdatums.

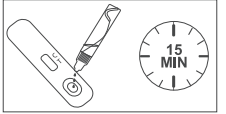
- Schritt 1** Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie das eingesammelte Stäbchen in das Extraktionsfläschchen mit dem Puffer, drehen Sie das Stäbchen kräftig, damit es sich gut mit dem Puffer vermischt, und drücken Sie das Stäbchen gegen die Innenseite des Fläschchens, damit die Flüssigkeit aus dem Stäbchen austritt.



- Schritt 2** Brechen Sie das Ende des Stäbchens an der Bruchkante ab und lassen Sie den Kopf des Stäbchens in dem Fläschchen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens auf.



- Schritt 3** Entnehmen Sie die Test-Kassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Drücken Sie das Fläschchen und geben Sie drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Test-Kassette. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach der Probenbelastung ab, jedoch nicht mehr als 30 Minuten.



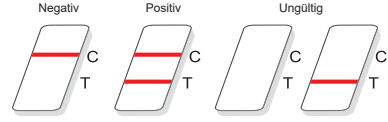
- Schritt 4** Entsorgen Sie alle benutzten Komponenten ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Vorschriften. Alle Proben menschlichen Ursprungs sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Die strenge Einhaltung der GLP-Vorschriften (Gute Laborpraxis) dient der Gewährleistung der persönlichen Sicherheit.

#### Befunde

Qualitätskontrolle: Es sollte eine rote Linie neben der Kontrollzone (C) erscheinen, die die Gültigkeit des Tests angibt. Ungültiger Testlauf: Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint, ist der Test ungültig - werfen Sie den Test und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.

Positive Befunde: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C), was bedeutet, dass mit diesem Test SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

Negative Befunde: Neben der Testzone (T) erscheint keine rote Linie und neben der Kontrollzone (C) erscheint eine Linie, was bedeutet, 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.



Der positive Befund des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (kolloidales Gold) allein kann nicht die abschließende Diagnose von COVID-19 sein. Alle positiven Befunde müssen in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderen Laborbefunden interpretiert werden. Zur Bestätigung eines positiven Befundes sind Folge- und Zusatzuntersuchungen aller positiven Proben mit anderen Tests erforderlich.

#### LEISTUNGSDATEN

1. Analytische Sensitivität: Die Nachweisgrenze (LoD) des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (kolloidales Gold) wurde für verschiedene analytische Einheiten festgelegt.

Nachweisgrenze (LoD) / Maßinheit	LoD
pg/mL (China National Reference Code): GBW(E)091097)	25
TCID50/mL	137
Kopien/mL (Stäbchen)	147
Kopien/mL (Stäbchen)	2090

2. Diagnostische Sensitivität und Spezifität: Während der klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 nasopharyngeale und 235 anteriore nasale Stäbchen getestet, von denen 236 RT-PCR-positiv und 479 RT-PCR-negativ bestätigt wurden. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Stäbchenproben durchgeführt. Die Sensitivität des Tests für alle Probenotypen betrug 93,22% (220/236) (95% CI 89,27%-95,78%) und die Spezifität 98,96% (474/479) (95% CI 97,58%-99,55%). Die ausführlichen klinischen Ergebnisse des Tests sind nachstehend zusammengefasst:
- Bei den nasopharyngealen Stäbchen lag die Sensitivität bei 91,91 % (125/136) (95% CI 86,10%-95,42%) und die Spezifität bei 98,55% (339/344) (95% CI 96,64%-99,38%).
  - Bei den anterioren Stäbchen lag die Sensitivität bei 95,00 % (95/100) (95% CI 88,82 %-97,85 %) und die Spezifität bei 100 % (135/135) (95% CI 97,23 %-100,00 %).
  - Bei asymptomatischen Personen lag die Sensitivität des Tests bei 81,48 % (22/27) (95 % CI 63,30-91,82 %) und die Spezifität bei 98,00 % (196/200) (95 % CI 94,97 %-99,22 %).
3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen des folgenden Panels in der nachstehenden Tabelle bewertet. Jede der Proben wurde dreifach getestet. Außer bei SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Potenzieller Kreuzwirkstoff	Konzentration
Human Coronavirus 229E	Nicht verfügbar
Humanes Coronavirus OC43	Nicht verfügbar
Humanes Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar
Human Coronavirus NL63	Nicht verfügbar
SARS-Koronavirus (N-Antigen)	0,044 mg/mL
MERS-Koronavirus (N-Antigen)	0,16 mg/mL
Adenovirus	>10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	Nicht verfügbar
Parainfluenza-Virus	>10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	>10 <sup>7</sup> PFU/mL
Influenza B	>10 <sup>7</sup> PFU/mL
Enterovirus	>10 <sup>7</sup> PFU/mL
Respiratorisches Synzytialvirus	>10 <sup>7</sup> PFU/mL
Rhinovirus	>10 <sup>7</sup> PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	Nicht verfügbar
Haemophilus influenzae	>10 <sup>7</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Nicht verfügbar
Streptococcus pneumoniae	>10 <sup>7</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	>10 <sup>7</sup> CFU/mL
Gepoote menschliche Nasenspülung - zur Darstellung der vielfältigen mikrobiellen Flora im menschlichen Atemwegstrakt.	Nicht verfügbar

4. Die folgenden Substanzen wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Kolloidales Gold) getestet und für negativ befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1 mg/mL), Hämoglobin (100 mg/L), Bilirubin (0,68 mmol/L), Triglyceride (13 mmol/L), Rheumafaktor (70 IU/mL), Azithromycin (500 µg/mL), Cefixime (50 µg/mL), Aspirin (0,15 mg/mL), Mentholatum (1 mg/mL), Kaugummi (5 mg/mL), OTC Halbtropfen (Zitronenminze) (Ricola) (10 mg/mL), OTC Halbtropfen (Waldbitte) (Ricola) (10 mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11 µg/ mL), Biotin (1 mg/mL).
5. Genauigkeit: Zwei Vergleichsproben CV1-CV2 wurden getestet, die Befunde waren alle farbig, und die Farbtintensität war gleich. CV1-CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen zwei Tagen, durch verschiedene Betreiber und an verschiedenen Orten getestet, die Befunde waren alle farbig, und die Farbtintensität war gleich.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist nur für nasopharyngeale und anteriore nasale Stäbchenproben geeignet. Die Verwendung eines anderen Probenentnahmegäräts oder -verfahrens kann zu falschen Befunden führen.
2. Die Testleistung ist abhängig von der Virusmenge in der Probe und kann mit den Befunden der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, übereinstimmen oder nicht.
3. Ein negativer Befund kann vorliegen, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder befördert wurde. Proben, die nach dem 7. Krankheitsstag entnommen werden, sind eher negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
4. Ein positives Testergebnis schließt Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus. Bei positiven Testergebnissen kann nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden werden.
5. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

#### REFERENZEN

1. Lauer, S. A., et. al. Die Inkubationsdauer der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) anhand bestätigter Fälle: Schätzung und Anwendung. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
2. Do Biao, et. al. Nachweis des Nukleokapsidproteins zur Diagnose einer Infektion mit dem Coronavirus 2 des Akuten Respiratorischen Syndroms. doi: <https://www.doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
3. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

#### CE MARKING SYMBOLS

$\text{IVD}$	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät		+2°C~+30°C AufbewahrungsbedingungenBatch
	Verwendung durch	$\text{LOT}$	Batch
$\nabla$	Ausreichender Inhalt für <= Tests		Anweisungen für den Gebrauch
$\text{CE}$	CE-Kennzeichnung - IVDD 98/79/EG	$\text{EC REP}$	EU-Bevollmächtigter
$\text{REF}$	Katalognummer		Herstellungsdatum
$\text{2}$	Einmaliger Gebrauch		Hersteller
	Trocknen halten	$\text{STERILE R}$	Steril (Strahlung)
	Von der Sonneneinstrahlung fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist**  
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849  
Website: [www.ystwt.com](http://www.ystwt.com), Email: [wxexport@ystwt.com](mailto:wxexport@ystwt.com)

$\text{EC REP}$  Qarad BV  
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

