

Wantai SARS-CoV-2-Diagnostika

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

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen

Für nasopharyngealen, oropharyngealen, anterioren Nasenabstrich und Speichel

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF WJ-2950

Σ 50

ANWENDUNGSBEREICH

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigens in den nasopharyngealen, oropharyngealen, vorderen Nasenabstrich- und Speichelproben.

SARS-CoV-2-Antigen ist in der Regel in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist nicht unbedingt die definitive Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsdiagnose behandelt und mit einem Nukleinsäuretest bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen eine COVID-19-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

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

Coronaviren (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von der gewöhnlichen Erkältung bis zu schwereren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV) reichen. Das neuartige Coronavirus 2019, das früher als 2019-nCoV und jetzt als SARS-CoV-2 bekannt ist, ist ein neuer Stamm des Coronavirus, der erstmals während der jüngsten COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

PRINZIP DES ASSAYS

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest (Kolloidales Gold) verwendet die Lateral-Flow-Immunochromatographie in Kombination mit der Doppelantikörper-Sandwich-Methode in einem Kassettenformat.

Die Antikörper gegen SARS-COV-2 sind an der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet, und die mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper gegen SARS-COV-2 sind auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert. Wenn während des Tests SARS-COV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, bilden sich Partikel aus „beschichtetem Antikörper-Antigen - mit kolloidalem Gold-konjugiertem Antikörper“, und diese Partikel aggregieren in der Testzone (T) um eine rote Linie zu bilden. Befindet sich kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe, bildet sich keine rote Linie in der Testzone (T). Sekundäre Antikörper, die an der Kontrolllinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet sind, können den mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper einfangen und bilden eine rote Linie in der Kontrollzone (C), die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

KOMPONENTEN

Komponenten	WJ-2950
Testkassette	x50
Extraktionsfläschchen	0,5mL x50
Steriler Einwegtupfer	x50
Faltbarer Fläschchenständer	x1
Gebrauchsanweisung	x1

Testkassette: Die Testkassetten sind in Folienbeuteln mit Trocknungsmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Nur zur einmaligen Verwendung. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) ist auf die NC-Membran der Kassette aufgetragen.

Extraktionsfläschchen: 0,5 ml pro Fläschchen mit Boratpuffer und Tensid für die Extraktion der Probe.

Steriler Einwegtupfer: CE 0197 MDD 93/42/EEC, STERILE R

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer, erforderliche persönliche Schutzausrüstung.

PROBENENTNAHME

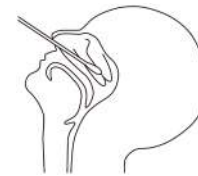
Probenanforderungen: Als Proben für den Test mit diesem Kit eignen sich nasopharyngeale, oropharyngeale, anteriore Nasenabstriche und Speichelproben.

Es ist wichtig, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung eingehalten werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach sieben Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Verfahren der Probenentnahme:

Nasopharyngealer Abstrich:

Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, also die saugfähige Spitze, nicht berühren. Drehen und drücken Sie den Tupfer sanft, führen Sie den Kopf des mikrobiellen Tupfers tief in den Nasenrachenraum an der Wurzel der Nasenhöhle ein und drehen Sie ihn einige Male, um eine reichliche Probe zu erhalten.



Oropharyngealer Abstrich:

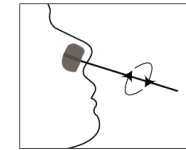
Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, also die saugfähige Spitze, nicht berühren. Wischen Sie mit dem Tupfer die hintere Rachenwand und die Tonsillen auf beiden Seiten mit mäßiger Kraft ab. Vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren.



Anteriorer Nasenabstrich:

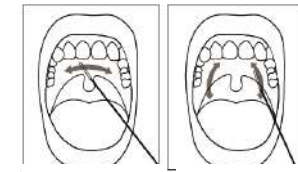
1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, also die saugfähige Spitze, nicht berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein.
3. Drehen Sie den Tupfer langsam kreisförmig gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs, und zwar mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden. Vergewissern Sie sich, dass Sie die eventuell vorhandene Nasensekretion auf dem Tupfer sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 mit demselben Tupfer in

Ihrem anderen Nasenloch.



Speichelprobe:

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, also die saugfähige Spitze, nicht berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihren Mund ein.
3. Wischen Sie mit dem Tupfer langsam den oberen Gaumen und die Innenseite der linken und rechten Wange ab. Vergewissern Sie sich, dass Sie den eventuell vorhandene Speichel auf dem Tupfer sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.



Gaumen

Innenseite der Wange

Lagerung und Transport der Probe: Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Bestandteile des Kits sind bis zu dem auf dem Außenkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Frieren Sie es nicht ein.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt IVD

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

1. Dieses Kit ist nur für In-vitro-Tests bestimmt und muss unter strikter Einhaltung der Anweisungen durchgeführt werden. Vergewissern Sie sich, dass der Test nicht abgelaufen ist (angegebenes EXP-Datum auf der Testkassette). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.
2. Alle Abfälle und Proben müssen im Falle einer Krankheitsübertragung behandelt und vor der Entsorgung ordnungsgemäß desinfiziert werden (vorzugsweise im Autoklaven). Das Trockenmittel im Alufolienbeutel kann nicht innerlich eingenommen werden.
3. In dem Bereich, in dem die Proben und die Reagenzien des Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Vermeiden Sie während der Probenentnahme

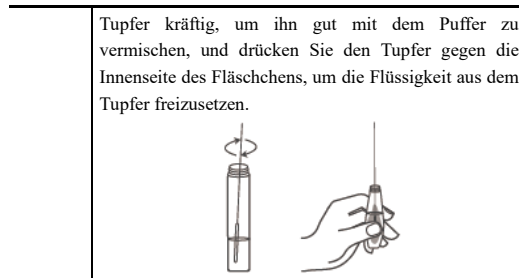
und des Tests jeglichen Kontakt mit Händen, Augen oder Mund.

4. Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit den Proben und Reagenzien des Kits gründlich die Hände.
5. Alle Labormitarbeiter, die das Produkt verwenden, müssen entsprechend in Immunoassay-Techniken geschult sein und bei der Handhabung dieses Kits geeignete Labor- und persönliche Schutzausrüstung verwenden und das Produkt gemäß der zugelassenen Kennzeichnung verwenden. Alle Labormitarbeiter, die den Assay verwenden, müssen auch in der Interpretation der Ergebnisse des Produkts geschult und damit vertraut sein.
6. Essen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der nasopharyngealen, oropharyngealen, anterioren nasalen Abstrich- oder Speichelprobe nicht oder verwenden Sie keine Nasensprays (z. B. Arzneimittelsprays), da der Test sonst falsche Ergebnisse liefern kann.
7. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen für den Test Raumtemperatur haben. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus der Verpackung verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange feuchter Luft ausgesetzt wird (Luftfeuchtigkeit > 60 %), was das Testergebnis beeinträchtigen kann. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
8. Während der Testdurchführung sollte die Testkassette flach auf dem Tisch liegen und nicht dem Wind ausgesetzt sein. Damit soll vermieden werden, dass die Probe nach dem Einfüllen in die Testkassette unkontrolliert in den Lateral-Flow wandert.
9. Blut oder schleimige Substanzen in der Probe oder zu klebrige Proben können die Testreaktion beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen.
10. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Laden der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
11. In einigen Fällen kann die Farbintensität der C-Linie schwächer erscheinen, dies ist ein normales Phänomen. Der Testlauf wird nur als ungültig angesehen, wenn die Farbentwicklung an der C-Linie vollständig ausbleibt.
12. Interpretieren Sie die Ergebnisse immer unter guten Lichtverhältnissen, um eine Fehlinterpretation der Testergebnisse zu vermeiden.
13. Das Verfahren darf nicht verändert werden.

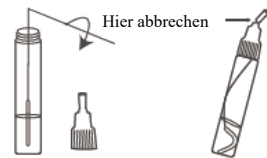
ASSAY-VERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf dem Außenkarton. Verwenden Sie keinen Test nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett.

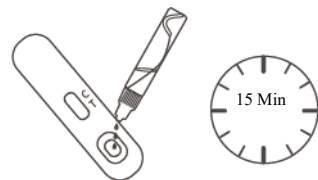
Schritt 1 Schrauben Sie die Kappe des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den gesammelten Tupfer in das Extraktionsfläschchen mit dem Puffer, drehen Sie den



Schritt 2 Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchstelle ab und lassen Sie den Tupferkopf im Fläschchen. Schrauben Sie die Kappe des Fläschchens fest. Brechen Sie die Kappe des Extraktionsfläschchens ab.



Schritt 3 Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Drücken Sie das Fläschchen zusammen und geben Sie drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Laden der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



Schritt 4 Entsorgen Sie alle verwendeten Komponenten ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Vorschriften. Alle Proben menschlichen Ursprungs sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Die strikte Einhaltung der GLP-Vorschriften (Gute Laborpraxis) kann die persönliche Sicherheit gewährleisten.

ERGEBNISSE

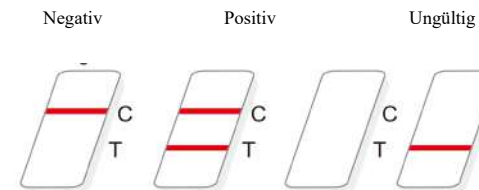
Qualitätskontrolle: Eine rote Linie sollte neben der Kontrollzone (C) erscheinen, um die Gültigkeit des Tests anzuzeigen.

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 Ergebnisse: 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 Ergebnisse: Es erscheint keine rote Linie neben der Testzone (T) aber eine Linie erscheint neben der Kontrollzone (C), was darauf hinweist, 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.



Das positive Ergebnis des WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests (Kolloidales Gold) allein kann nicht als endgültige Diagnose von COVID-19 gelten. Alle positiven Ergebnisse müssen in Verbindung mit der klinischen Krankengeschichte des Patienten und anderen Laborergebnissen interpretiert werden. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses sind Folgeuntersuchungen und ergänzende Tests 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) / Maßeinheit	LoD
pg/mL (China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	137
Kopien/ml (Abstrich)	147
Kopien/ml (VTM)	2090

Diagnostische Sensitivität und Spezifität: Während der klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 nasopharyngeale und oropharyngeale, 235 anteriore Nasenabstriche und 220 Speichelproben getestet, von denen 321 RT-PCR-positiv und 614 RT-PCR-negativ bestätigt wurden. Die in diesen Studien verwendete Vergleichs-RT-PCR wurde mit nasopharyngealen Abstrichproben durchgeführt.

Die Sensitivität des Tests für alle Probentypen betrug 93,15% (299/321) (95% CI 89,84%-95,43%) und die Spezifität 99,19% (609/614) (95% CI 98,11%-99,65%). Die detaillierten klinischen Ergebnisse des Tests sind im Folgenden zusammengefasst:

- Bei nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen 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 anterioren Nasenabstrichen 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 Speichelproben lag die Sensitivität bei 92,94% (79/85) (95% CI 85,44%-96,72%) und die Spezifität bei 100,00% (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 %).

2. 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 in dreifacher Ausführung getestet. Außer bei SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Potenzieller Kreuzreaktant	Konzentration
Menschliches Coronavirus 229E	N.a
Menschliches Coronavirus OC43	N.a
Menschliches Coronavirus HKU1	N.a
Menschliches Coronavirus NL63	N.a
SARS-Coronavirus (N-Antigen)	0,044 mg/ml.
MERS-Coronavirus (N-Antigen)	0,16 mg/ml.
Adenovirus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	N.a
Parainfluenza virus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	>10 ⁵ PFU/ml
Influenza B	>10 ⁵ PFU/ml
Enterovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Respiratorisches Synzytialvirus	>10 ⁵ PFU/ml
Rhinovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	N.a
Haemophilus influenzae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	N.a
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁸ CFU/ml
Gepoolte menschliche Nasenspülung - zur Darstellung der vielfältigen mikrobiellen Flora in den menschlichen Atemwegen	N.a

3. Die folgenden Substanzen wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und als negativ befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hämoglobin (100mg/L), Bilirubin (0,68mmol/L), Triglyceride (13mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0. 15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halbtropfen (Zitronenminze) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halbtropfen (Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

4. Präzision: Zwei reproduzierbare Referenzproben CV1~CV2

wurden getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbtintensität war gleich. CV1~CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen zwei Tagen, von verschiedenen Bedienern und an verschiedenen Orten getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbtintensität war gleich.

	Vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
--	--	--	---

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für nasopharyngeale, oropharyngeale, anteriore Nasenabstriche und Speichelproben bestimmt. Die Verwendung einer anderen Probenentnahmevorrichtung oder -methode kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Bei Proben, die nach dem 7. Krankheitstag entnommen wurden, ist die Wahrscheinlichkeit eines negativen Ergebnisses größer. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Nichteinhaltung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
 Nr.31 Kexueyuan Str., Changping Bezirk, Peking 102206, China
 Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
 Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com



Qarad BV
 Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgium



IFU VER 1.4: 22/01 (April 2, 2022)

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

	In-vitro-Gerät zur medizinischen Diagnostik		+2°C-+30°C Lagerungsbedingungen
	Verwendung bis		Charge
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung - IVDD 98/79/EG		EU Bevollmächtigter
	Katalognummer		Herstellungsdatum
	Einmaliger Gebrauch		Hersteller
	Trocken aufbewahren		Steril (Strahlung)