

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

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

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen

Zur Eigenanwendung mit Nasentupfer oder Speichel

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF WJ-2901



Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-094/21)

VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen in anterioren Nasentupfern und Speichelproben. Zur Verwendung als Selbsttest ab 18 Jahren. SARS-CoV-2-Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viralen Antigens hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als präsumtiv behandelt und mit einem Nukleisäuretest bestätigt werden, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Kontext der kürzlichen Exposition eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, 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. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion zu Lungentzündung, 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 schweren Erkrankungen wie dem nähsföhligen respiratorischen Syndrom (MERS-CoV) und dem schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS-CoV) reichen. Das neuartige Coronavirus 2019, früher bekannt als 2019-nCoV und jetzt bekannt als SARS-CoV-2, ist ein neuer Stamm des Coronavirus, der erstmals während der COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) verwendet Lateral-Flow-Immunochromatographie in Kombination mit der Doppelantikörper-Sandwich-Methode in einem Kassettenformat. Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind an der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet,

und die mit kolloidalem Gold konjugierten 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, werden Partikel des "beschichteten Antikörpers - Antigen - kolloidalen goldkonjugierten Antikörpers" gebildet, und diese Partikel aggregieren in der Testzone (T), um eine rote Linie zu bilden. Wenn kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird in der Testzone (T) keine rote Linie gebildet. Sekundärantikörper, die an der Kontrolllinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet sind, können den kolloidalen goldkonjugierten Antikörper einfangen und in der Kontrollzone (C) eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

KOMPONENTEN	WJ-2901
Testkassette	x1
Extraktionsfläschchen	0,3ml x1
Einweg-Steriler-Tupfer	x1
Versehbare Plastikbeutel	x1
Gebrauchsanweisung	x1
Kurzanleitung	x1

Testkassette: Die Testkassetten sind in Folienbeuteln mit Trocknungsmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) ist auf der NC-Membran der Kassette beschichtet.

Extraktionsfläschchen: 0,3ml pro Fläschchen mit Boratpuffer und Tensid für die Probenextraktion. **Einweg-Steriler-Tupfer:** **(CE MDD 93/42/EC; STERILE EO)**
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

PROBENENTNAHME

Anforderungen an die Probe: Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören anteriore Nasentupfer und Speichelproben. Essen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nicht und verwenden Sie keine oralen Produkte (wie Zahnpasta oder Mundwasser), da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann. 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 Viruslasten; 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. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsummegeßer Probentransport können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Verfahren der Probenentnahme:

Anteriorer Nasentupfer:

- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
- Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein.
- Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln.
- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
- Wiederholen Sie die Schritte 2-4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

ODER Speichelprobe:

- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
- Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihren Mund ein.
- Verwenden Sie den Tupfer, um den oberen Gaumen und die Innenseite der linken und rechten Wange mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam abzuwischen. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandenen Speichel sammeln.
- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Kitkomponenten sind bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

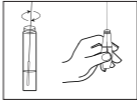
Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) ist nur für den In-Vitro-Gebrauch bestimmt **[UV]**

- Dieses Kit ist nur für den In-vitro-Test bestimmt und sollte unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Test nicht abgelaufen ist (EXP-Datum auf der Verpackung des Kits angegeben). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Vermeiden Sie während der Probenentnahme und des Tests jeglichen Kontakt mit Händen, Augen oder Mund.
- Reagenzien, Proben und Kassetten müssen zum Testen Raumtemperatur haben. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Herausnehmen aus der Verpackung verwendet werden, um eine längere Exposition gegenüber feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60%) zu vermeiden, die das Testergebnis beeinflussen kann.
- Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt werden, damit die seitliche Fließgeschwindigkeit der Probe nicht schneller oder langsamer wird und das Testergebnis beeinflusst.
- Blut oder Schleimstoffe können den Test stören und zu falschen Ergebnissen führen.
- Essen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nicht und verwenden Sie keine oralen Produkte (wie Zahnpasta oder Mundwasser), da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem einlegen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
- Ändern Sie das Verfahren nicht.

TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.

- Schritt 1** Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den gesammelten Tupfer in das Extraktionsfläschchen mit dem Puffer, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit dem Puffer zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.



- Schritt 2** Das Ende des Tupfers an der Bruchlinie abbrechen und den Tupferkopf in dem Fläschchen belassen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie den Deckel 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, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette hinzuzufügen. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Einlegen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



Schritt 4

Entsorgung: Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften in den Hausmüll



ERGEBNISSE

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

Ungültiger Testlauf: Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint ist der Test unglültig. Verwerfen Sie die Testkassette und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.

Positive Ergebnisse: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T). Eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C) erscheint, was anzeigt, dass mittels dieses Tests SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

Negative Ergebnisse: 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 nicht die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 aus.



Das positive Ergebnis, das mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) allein erzielt wurde, kann nicht die endgültige Diagnose von COVID-19 sein. Alle positiven Ergebnisse müssen in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten und den Ergebnissen anderer Labortests interpretiert werden. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses sind Folgenderuntersuchungen und ein ergänzender PCR-Test erforderlich.

HANDELSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:
 - sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
 - die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
 - einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

Bei einem negativen Testergebnis:

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Bei einem unglültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgehen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin unglültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

LEISTUNGSDATEN

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	230
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

Diagnostische Sensitivität und Spezifität: Die allgemeine klinische Leistungsfähigkeit des Tests wurde in klinischen Studien in China und Europa nachgewiesen: Insgesamt wurden 1444 Proben (Nasenabstriche und VTM-Proben) von 261 bestätigten und 1183 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	249	5	254
Negativ	12	1178	1190
Gesamt	261	1183	1444

- Sensitivität: 95,4% (95% CI: 92,14%-97,35%)**
- Spezifität: 99,6% (95% CI: 99,01%-99,82%)**

Selbsttest vs. professionelle Anwendung: 500 Personen wurden in diese Studie aufgenommen. Von jeder Person wurden zwei Abstrichproben entnommen. Eine Probe wurde von professionellem Laborpersonal entnommen, die zweite Probe wurde von den Patienten selbst gesammelt. Die Tests wurden sowohl vom Laborfachpersonal als auch von den Patienten durchgeführt und die Ergebnisse miteinander verglichen. 40 Patienten wurden gebeten, den Test selbst zu Hause durchzuführen, darunter 20 selbst gesammelte Nasen- und 20 selbst gesammelte Speichelproben.

- Professioneller Gebrauch (gesamt): Sensitivität 95,0%, Spezifität 99,0%.**
 - Professionelle Anwendung (Speichel): Sensitivität 93,0%, Spezifität 99,3%.
 - Professionelle Anwendung (anterior nasal): Sensitivität 97,0 %, Spezifität 98,7 %
- Selbsttest vs. professionell (gesamt): Sensitivität 98,5%, Spezifität 100%**
 - Selbsttest vs. professionell (Speichel): Sensitivität 97,9%, Spezifität 100%
 - Selbsttest vs. professionell (anterior nasal): Sensitivität 99,0%, Spezifität 100%
- Selbsttest zu Hause: Spezifität von 100 % sowohl für Speichel- als auch für anteriore Nasenproben.**

Kreuzreaktivität: Die folgende Gruppe von hochprävalenten respiratorischen Erregern wurde mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und für negativ befunden: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Masern, Mumps, Bordetella parapertussis, Adenovirus, Parainfluenza, hMPV, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, RSV, Humanes Coronavirus A, Humanes Coronavirus B, EB-Virus, Enterovirus, Rhinovirus.

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 (13mg/mL), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halotropfen (Lemonnim) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halotropfen (Waldblüme) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

Präzision: Zwei Reproduzierbarkeits-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.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen aus humanen anterioren Nasentupfern und Speichelproben.
- Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder

transportiert wurde. Proben, die nach dem 7. Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

- Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-2.
- Die Leistung dieses Tests wurde für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion nicht vollständig evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.
- Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

REFERENZEN

- Lauer, S.A., u.a. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) aus bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung. doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
- Bo Diau u.a. Diagnose der Infektion mit dem Coronavirus 2 des Akuten Respiratorischen Syndroms durch den Nachweis des Nukleokapsidproteins doi: https://doi.org/10.1101.2020.03.07.20032524
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

SYMBOLE

[IVD] In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt

+ 2°C → 30°C Lagerbedingungen

[H] Haltbarkeitsdatum

[LOT] Batch

[V] Inhalt ausreichend für <n> Tests

[I] Gebrauchsanweisung

[REF] Katalognummer

[M] Hersteller

[2] Einmalgebrauch

[STERILE EO] Steril (Ethylenoxid)

[CE/REP] EU-Besvollmächtigter



[M] **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.ystw.com, Email: wtexport@ystw.com

[CE/REP] **Qarad BV**

Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium