

# Gebrauchsanweisung Blatt 1/6

## Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

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

Selbsttest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen

Für vorderen Nasenabstrich und Speichelproben

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

Σ 1/5/10/25

#### 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 vorderen Nasenabstrichen und Speichelproben. Der Test ist für die Eigenanwendung durch Laien bestimmt. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von Eltern oder berechtigten Erwachsenen zu unterstützen.

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 viraler Antigene 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 präsumptiv behandelt 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 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 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 nahöstlichen 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-Immunochematographie 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. Sekundäntikörper, 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

Komponenten	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Testkassette	x1	X5	x10	X25
Extraktionsfläschchen (0.5mL)	x1	X5	x10	X25
Steriler Einwegtupfer	x1	X5	x10	X25
Verschließbarer Plastikbeutel	x1	X5	x10	X25
Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung	x1	x1	x1	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:** 0,5ml pro Fläschchen mit Boratpuffer und Tensid für die Probenextraktion.

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

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:** Timer.

#### PROBENENTNAHME

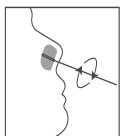
**Anforderungen an die Probe:** vorderer Nasenabstrich und Speichelproben.

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. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

#### Verfahren der Probenentnahme:

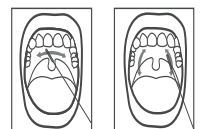
##### Vorderer Nasenabstrich:

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein.
3. 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.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2-4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



##### Speichelprobe:

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



Oberer Gaumen Innenseite der Wangen

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

# Gebrauchsanweisung Blatt 2/6

## 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

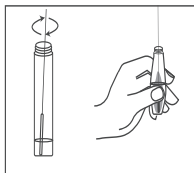
Der **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)** ist nur für den *In-Vitro-Gebrauch* bestimmt **IVD**

1. Dieses Kit ist für den Selbsttest durch ungeschulte Personen 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.
2. Alle Abfälle und Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet und ordnungsgemäß entsorgt werden - legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn in den Mülleimer.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in den Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien gehandhabt werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen oder Mund während der Probenahme und des Tests.
4. Essen Sie nicht oder verwenden Sie keine oralen Produkte oder Nasensprays (wie Zahnpasta, Mundwasser oder Medikamentensprays) für mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der antero-nasalen Proben oder Speichelproben, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
5. 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. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
6. Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt und vor Wind geschützt werden. Dies dient dazu, Inkonsistenzen der Lateral Flow Migration der Probe zu vermeiden, sobald sie in die Testkassette gegeben wird.
7. Blut oder Schleimstoffe in der Probe und zu klebrige Proben können die Testreaktion stören und zu falschen Ergebnissen führen.
8. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
9. In einigen Fällen kann die Farbintensität der C-Linie schwächer erscheinen, dies ist ein normales Phänomen. Der Test gilt erst dann als ungültig, wenn die Farbe der C-Linie völlig ausbleibt.
10. Interpretieren Sie die Ergebnisse immer unter guten Lichtbedingungen, um ein falsches Ablesen der Testergebnisse zu vermeiden.
11. Ändern Sie das Verfahren nicht.
12. Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören vordere Nasenabstriche und Speichelproben. Verwenden Sie den Tupfer nicht für nasopharyngeale und oropharyngeale Proben (zum Selbsttest).

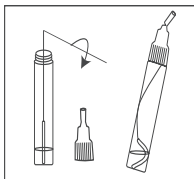
## TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

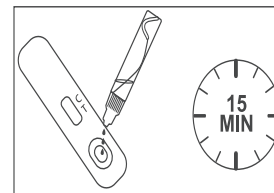
**Schritt 1** Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das Extraktionsfläschchen mit der Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit der Pufferlösung zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens,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



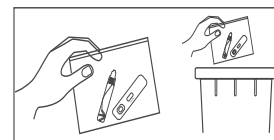
**Schritt 2** Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchkante ab und lassen Sie den Tupferkopf in dem Fläschchen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie dann die Tropfkappe des Extraktionsfläschchens ab.



**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 Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



**Schritt 4** Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn weg.



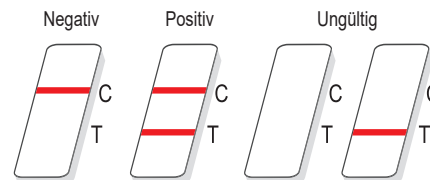
## ERGEBNISSE

**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 ungültig. 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. Personen, die mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen, da möglicherweise zusätzliche Tests erforderlich sind.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich betrachtet werden, schließen eine SARS-CoV-2-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 einer Person, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome von Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

# Gebrauchsanweisung Blatt 3/6

## 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 <sub>50</sub> /mL	137
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

2. Diagnostische Sensitivität und Spezifität: In klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 Nasen-Rachen-Abstriche und 762 vordere Nasenabstriche getestet, darunter 390 RT-PCR bestätigte positive und 852 RT-PCR bestätigte negative Proben, sowie insgesamt 482 Speichelproben, darunter 146 RT-PCR bestätigte positive und 336 RT-PCR-bestätigte negative Proben wurden getestet. Die in diesen Studien verwendeten RT-PCR-Vergleiche wurden mit Nasen-Rachen-Abstrichproben durchgeführt. Zusätzlich wurde Selbsttests durch Laien durchgeführt und die Testergebnisse von Laien mit den Testergebnissen aus der professionellen Anwendung verglichen.

Die Sensitivität des Tests für alle Probenotypen betrug 90,11% (483/536) (95% KI 87,29%-92,36%) und die Spezifität betrug 99,24% (1179/1188) (95% KI 98,57%-99,60%). Detaillierte klinische Leistungen des Tests sind im Folgenden zusammengefasst:

- Bei Nasen-Rachen-Abstrichen betrug die Sensitivität 91,91% (125/136) (95% KI 86,10%-95,42%) und die Spezifität 98,55% (339/344) (95% KI 96,64%-99,38%).
- Bei vorderen Nasenabstrichen betrug die Sensitivität 89,76% (228/254) (95% KI 85,42%-92,92%) und die Spezifität 99,61% (506/508) (95% KI 98,58%-99,89%).
- Bei Speichelproben betrug die Sensitivität 89,04% (130/146) (95% KI 82,94%-93,14%) und die Spezifität 99,40% (334/336) (95% KI 97,86%-99,84%).
- Als Selbsttest betrug die Sensitivität und Spezifität der professionellen Anwendung für vordere Nasenabstriche 98,99% (98/99) (95% KI 94,50%-99,82%) und 100% (313/313) (95% KI 98,79%-100,00%) sowie für Speichelproben waren diese 97,87% (92/94) (95% KI 92,57%-99,41%) und 100% (156/156) (95% KI 97,60%-100,00%).

3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde durch Testen des folgenden Panels in der folgenden Tabelle bewertet. Jede der Proben wurde dreifach getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus beobachtet.

Potenzielle Kreuzreaktanten	Konzentration
Human coronavirus 229E	N/A
Human coronavirus OC43	N/A
Human coronavirus HKU1	N/A
Human coronavirus NL63	N/A
SARS-coronavirus (N antigen)	0.044 mg/ml
MERS-coronavirus (N antigen)	0.16 mg/ml
Adenovirus	>10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	N/A
Parainfluenza virus	>10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A	>10 <sup>5</sup> PFU/ml
Influenza B	>10 <sup>5</sup> PFU/ml
Enterovirus	>10 <sup>5</sup> PFU/ml
Respiratory syncytial virus	>10 <sup>5</sup> PFU/ml
Rhinovirus	>10 <sup>5</sup> PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	N/A
Haemophilus influenzae	>10 <sup>5</sup> CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	N/A
Streptococcus pneumoniae	>10 <sup>5</sup> CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	>10 <sup>8</sup> CFU/ml
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	N/A

4. 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 Halstropfen (Lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halstropfen

(Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

5. Präzision: Zwei Reproduzierbarkeits-Referenzproben CV1~CV2 wurden getestet, die Ergebnisse waren alle farbig, und die Farbintensität war gleich. CV1~CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen den Tagen, von verschiedenen Bedienern und an verschiedenen Orten getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbintensität war gleich.

















## EINSCHRÄNKUNGEN


- Der Test ist nur für vordere Nasenabstriche und Speichelproben bestimmt. Die Verwendung einer anderen Probenahmemethode oder eines anderen Geräts kann zu falschen Ergebnissen führen.
- 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 und SARS-CoV-2.
- Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

## REFERENZEN

- Lauer, S.A., et. al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) aus bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung  
doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et. al. 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

 In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt	 Lager bei 2-30°C
 Haltbarkeitsdatum	 Chargennummer
 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Gebrauchsanweisung
 CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	 EU-Bevollmächtigter
 Katalognummer	 Herstellungsdatum
 Nicht zur Wiederverwendung	 Hersteller
 Trocken halten	 Sterilisation durch Bestrahlung
 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist

 **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](http://www.ystwt.com), Email: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com)

 **Qarad BV**  
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

 **2854**

IFU VER 1.6 DE: 21/07 (Oktober 28, 2021)