# Wondfo

# 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

#### VERWENDUNGSZWECK

Der 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) ist ein immunchromatographischer Assav zum schnellen qualitativen Nachweis von aus Saliva oder Sputum Abstrichproben extrahiertem 2019-nCoV-Antigen (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus). Der Test ist für den Gebrauch als Hilfsmittel bei der Diagnose der durch 2019-nCoV ausgelösten Coronavirus-Krankheit (COVID-19) bestimmt.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse können eine 2019-nCoV-Infektion nicht ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder sonstige Patientenmanagement-Entscheidungen verwendet werden.

Ausschließlich zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik. Für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Sofern der Gesetzgeber die Freigabe erteilt, kann der Test auch von Laien durchgeführt werden.

#### EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung ß an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

#### TESTPRINZIP

Der 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) basiert auf dem immunchromatographischem Sandwich-Prinzip zum Nachweis aus von Speichel oder Sputum Abstrichproben extrahiertem 2019-nCoV-Antigen. Bei Hinzugabe der entnommenen Probe in die Testkassette wird die Probe durch Kapillarwirkung von der Testkassette aufgenommen. vermischt sich mit dem 2019-nCoV Antikörper-Farbstoff-Konjugat und fließt über die beschichtete Membran

Wenn der 2019-nCoV Antigenspiegel in der Probe den Zielschwellenwert (die Nachweisgrenze des Tests) erreicht oder darüber liegt, werden die an das Antikörper-Farbstoff-Konjugate gebundenen Antigene mit im Testbereich (T) der Kassette immobilisierten 2019-nCoV Antikörpern kombiniert und hierdurch ein farbiger Teststreifen erzeugt, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der 2019-nCoV Antigenspiegel in der Probe aleich null ist oder unter dem Zielschwellenwert liegt, gibt es keinen sichtbaren farbigen Streifen im Testbereich (T) der Kassette. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

Zur Verfahrenskontrolle wird im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie erscheinen, wenn der Test korrekt durchaeführt wurde.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1. Das Kit ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt.
- 2. Alle Proben sollten als potentielle Krankheitsüberträger behandelt werden. Treffen Sie alle erforderlichen. Vorkehrungen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Inhalt des Kits.
- 3. Tragen Sie bei der Handhabung des Inhalts des Kits geeignete persönliche Schutzausrüstung (z.B.Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel)
- 4. Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind unerlässlich für die Durchführung des Tests.
- 5. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfverschluss und die Testkassette. können nicht mehr als einmal verwendet werden.
- 6. Vermeiden Sie zu hohen Temperaturen in der Versuchsumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Nachweispuffer müssen vor dem Öffnen erst wieder Raumtemperatur haben, um eine Aufnahme von Feuchtigkeit zu vermeiden.
- 7. Die Reaktionsfläche des Teststreifens nicht berühren.
- 8. Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- 9. Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist. 10. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- 11. ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS: Alle Proben und das gebrauchte Kit stellen ein Infektionsrisiko dar. Das Verfahren zur Entsorgung des Diagnostikums muss in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle oder den Laborvorschriften sein.

#### MATERIALIEN

#### Mitgelieferte Materialien

Componenten	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
/ersiegelte Beutel* (Stk)	1	5	10	20
xtraktionspuffer (1000 µL/Röhrchen)	1	5	10	20
Sampler (Stk)	1	5	10	20
ropfer	1	5	10	20
Medizinischer Abfallbeutel	1	5	10	20
/erfahrenskarte (Stk)	1	1	1	1
Gebrauchsanweisung (Stk)	1	1	1	1

Komponenten	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
Versiegelte Beutel* (Stk)	1	5	10	20
Vorinstallierter Extraktionspuffer (600 µl /Röhrchen)	1	5	10	20
Papierbeutel	1	5	10	20
Tropfer	1	5	10	20
Wattestäbchen	1	5	10	20
Medizinischer Abfallbeutel	1	5	10	20
Verfahrenskarte (Stk)	1	1	1	1
Gebrauchsanweisung (Stk)	1	1	1	1

Hinweis: \* Jeder versiegelte Beutel enthält: 1 x Testkassette und 1 x Trockenmittelbeutel

#### Zusätzlich erforderliche Materialien

- 2. Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel
- 3. Behälter für biologische Risikostoffe und Desinfektionsmittel.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- I. Kann bei 2~30°C im versiegelten Beutel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- 2. Die Testkassette sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden. Die Pufferlösung sollte rechtzeitig nach Verwendung wieder verschlossen werden.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- 4. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf dem Faltschachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- 5. Das Herstellungsdatum ist auf dem Faltschachtel aufgedruckt.

### PROBENGEWINNUNG UND-VORBEREITUNG

### VERFAHREN I (Für W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

- 1. Spülen Sie Ihren Mund 30 Minuten vor der Probenahme mit Wasser aus und essen, rauchen, trinken oder trinken Sie nach dem Spülen nicht.
- 2.1 (Option A) Saliva-Probensammlung: Legen Sie die Zungenspitze gegen die obere oder untere Zahnwurzel, um den Saliva anzureichern, öffnen Sie den Deckel und spucken Sie den Saliva direkt in einen Probenehmer. Decken Sie dann den Deckel ab und lassen Sie ihn 5 Minuten lang einwirken.
- 2.2 (Option B) Sputum-Probensammlung: Öffnen Sie den Deckel und schleudern Sie den tiefen Hustenauswurf direkt in einen Probenehmer. Decken Sie dann den Deckel ab und lassen Sie ihn 5 Minuten lang aushärten.
- Das Volumen der entnommenen Probe sollte zwischen der MIN-Skala und der MAX-Skala liegen. Wenn es außerhalb des Bereichs liegt, kann das überschüssige Volumen mit einer Pipette entfernt werden. Die Probe sollte nicht inaktiviert werden. 4. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden können, können sie 4 Stunden bei 2°C~8°C gelagert werden, und eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

#### VERFAHREN II (Für W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- 1. Spülen Sie Ihren Mund 30 Minuten vor der Probenahme mit Wasser aus und essen rauchen, trinken oder trinken Sie nach dem Spülen nicht.
- 2.1 (Option A) Saliva-Probensammlung: Legen Sie die Zungenspitze gegen die obere oder untere Zahnwurzel, um den Saliva anzureichern, Öffnen Sie den Papierbeutel und spucken Sie Saliva direkt hinein.
- 2.2 (Option B) Sputum-Probensammlung: Expektorieren Sie direkt tiefes Hustenmittel in den Panierheutel
- Das Probenvolumen sollte ausreichend sein, andernfalls wiederholen Sie den Probenahmevorgang. Die Probe sollte nicht inaktiviert werden.
- 4. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Wenn die

Proben nicht sofort getestet werden können, können sie 4 Stunden bei 2~8°C gelagert werden, und eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

#### TESTDURCHFÜHRUNG

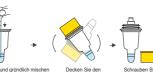
Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch

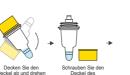
### VERFAHREN I (Für W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

### 1. Testverfahren für Saliva Proben

- 1) Öffnen Sie den Deckel, drehen Sie den Kopf des Extraktionspuffers ab und geben Sie alles in den Probenehmer. 2) Wenn die Probe dick wie Sputum ist, blasen Sie die Flüssigkeit aus und mischen Sie sie gründlich mit einer Pipette, um die Probe so weit wie möglich dem Extraktionspuffer auszusetzen. Decken Sie dann den Deckel ab und drehen Sie sie 10 Mal um, um sie gut zu mischen.
- 3) Entfernen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie an der Kerbe reißen und sie auf eine ebene Fläche legen.
- 4) Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens ab. drehen Sie den Probenehmer um, halten Sie den Probenehmer senkrecht und geben Sie 4 Tropfen verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer.
- 5) Wenn der Test zu funktionieren beginnt, sehen Sie, wie sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts bewegt.
- 6) Warten Sie 15 bis 20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.







7USAMMen

4 Tropfen (ca. 100 μL) verarbeitete

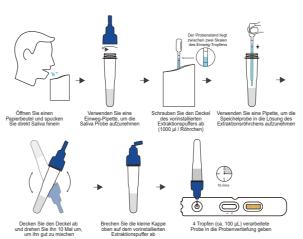
#### VERFAHREN II (Für W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- Schrauben Sie den Deckel des vorinstallierten Extraktionspuffers ab (1000 µL / Röhrchen). 2.1 (Option A) Salivaprobe: Verwenden Sie eine Pipette, um die Speichelprobe (der Flüssigkeitsstand liegt zwischen zwei Schuppen der Einweg-Pipette) in die Lösung des Extraktionsröhrchens aufzunehmen. Decken Sie dann den Deckel ab und drehen Sie
- ihn 10 Mal um, um ihn gut zu mischen 2.2 (Option B) Sputumprobe: Verwenden Sie ein Wattestäbchen, um 10 bis 50 mg Probe (entsprechend der Größe eines Streichholzkopfes) aufzunehmen. Öffnen Sie das Extraktionspufferrohr, legen Sie das Wattestäbchen hinein und brechen Sie den restlichen Teil ab Den Wattestäbchen außerhalb des Extraktionsröhrchens abdecken.
- vollständig zu mischen. Den Tupfer 1 Minute im Extraktionspufferröhrchen belassen. Entfernen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie an der Kerbe reißen und sie auf eine ebene Fläche legen

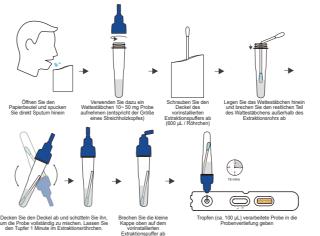
Den Deckel des Extraktionspufferröhrchens abdecken und schütteln, um die Probe

- Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer
- Wenn der Test zu funktionieren beginnt, bewegt sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts
- Warten Sie 15 bis 20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

#### (Option A) Saliva-Probensammlung



### (Option B) Sputum-Probensammlung

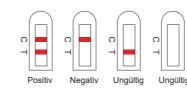


#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV Antigen in der Probe an.

Es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrollinie (C). Dies zeigt an, dass die Konzentration des 2019-nCoV Antigens null oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests

Es erscheint kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie nach Durchführung des Tests. Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder ist die Qualität des Tests beeinträchtigt. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, hinreichende Durchfeuchtung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik

Nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis wird der Einsatz von Kontrollmateri-alien empfohlen. Anwender sollten die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-. Landes- und örtlicher Ebene bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen anhand externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- 1. Dieses Reagenz dient zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigen-N-Protein in menschlichen Saliva oder Sputumproben.
- 2. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probeentnahmeverfahren ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenaufbewahrung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- 3. Das Reagens ist ein qualitativer Test. Er ist nicht für eine Bestimmung der quantitativen 2019-nCoV Antigenkonzentration vorgesehen. Falls Sie die quantitative Konzentration testen müssen, verwenden Sie bitte die entsprechenden professionellen Instrumente.
- 4. Das Testergebnis des Reagens dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend unter Zugrundelegung ihrer Symptome / Anzeichen, Anamnese, anderen Laboruntersuchung und ihrem Ansprechen auf eine Behandlung erwogen werden.
- 5. Aufgrund der Beschränkungen der Methode von Antigen-Testreagenzien wird zur Überprüfung und Bestätigung negativer Testergebnisse die Anwendung von Bestimmungsmethoden anhand von Nukleinsäurenachweis oder Virenkultur empfohlen. 6. Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen
- Pathogenen aus. Ein negatives Ergebnis des Reagens kann verursacht werden durch: 1) unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Übertragung oder Handhabung von Proben, zu niedrigem Virustiter in der Probe;
- 2) die Menge an 2019-nCoV Antigen liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests
- 3) Variationen der viralen Gene können Veränderungen der Antigen-Determinanten herbeiführen.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### A. Sensitivität und Spezifität

Sensitivität: 97.52% (95%CI: 92.93%~99.49%)

Spezifität: 99,48% (95%CI: 98,13%~99,94%)

Es wurden 504 Proben von klinischen Fällen, von denen durch PCR-Untersuchung 121 als COVID-19 positiv und 383 als COVID-19 negativ bestätigt sind, zum Testen und anschließend die Testergebnisse des 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) und die PCR-Ergebnisse miteinander verglichen. Nachstehend die Ergebnisse.

2019-nCoV Antigentest	PC			
(Lateral-Flow-Methode)	Positiv	Negativ	Gesamt	
Antigen Positiv	118	2	120	
Antigen Negativ	3	381	384	
Gesamt	121	383	504	

Völlige Übereinstimmung: 99,01% (95%CI: 97,70%~99,68%)

Zur Bewertung der Kreuzreaktivität des 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode) wurden Proben verwendet, die die nachstehend aufgeführten Antigene enthalten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den Folgenden:

Humanes Coronavirus (NL63, 229E, OC43) Antigen
Coronavirus (MERS) Antigen
Influenza A H1N1 Antigen
Influenza A H3N2 Antigen
Influenza B Yamagata Antigen
Influenza B Victoria Antigen
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus A/B Antigen
Rhinovirus-A/-B Antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 Antigen
Enterovirus A/B/C/D Antigen
Epstein-Barr-Virus Antigen
Masernvirus Antigen
Humanes Cytomegalovirus Antigen
Rotavirus Antigen
Norovirus Antigen
Mumpsvirus Antigen
Varizella-zoster-Virus positive Probe
Mycoplasma pneumoniae Antigen

#### C. Interferenz

Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des 2019-nCoV-Antigen-Speichel / Sputum-Test:

7	Gubotania
Allergic symptoms	Histamin Dihydrochlorid
	Interferon-alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
Antivirale Medikamente	Palamivir
	Lopinavir
	Ritonavir
	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
Antibiotika	Ceftriaxon
	Meropenem
Systemische antibakterielle Medikamente	Tobramycin

Substanz

# D. Hook-Effekt

Im Titerbereich von klinisch positiven Proben von 2019-nCoV Antigenen gibt es keinen Hook-Effekt bei den Testergebnissen dieses Produkts.

- 1. Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde durch zehnmaliges Testen von positiven Proben bestimmt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100 %.
- 2. Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch Testen von drei verschiedenen Proben einschließlich positiver und negativer in drei verschiedenen Chargen der Testkassetten bestimmt. Die negative Übereinstimmungsrate und die positive Übereinstimmungsrate betrugen 100 %.

#### F. Nachweisgrenze

Die LoD dieses Tests beträgt 1,1 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>so</sub> / ml.

#### BIBLIOGRAPHY

[1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

#### **SYMBOLVERZEICHNIS**





uangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 10663.Guangzhou.P.R.China Tel: +86-20-3229 6083 400-888-5268 (Toll Free) Fax: +86-20-3229 6063 E-mail: sales@wondfo.com.cn Website: www.wondfo.com.cn



EU Import und Vertrieb: HAEMATO PHARM GmbH Lilienthalstr. 5c 12529 Schönefeld Deutschland www.haemato.de Info@haemato.de



# 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

#### INTENDED USE

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from the human saliva or sputum specimen. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by 2019-nCoV.

The test provides preliminary test results. Negative results cannot exclude 2019-nCoV infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management

For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

#### SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatique and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

#### **PRINCIPLE**

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of immunochromatography sandwich for determination of 2019-nCoV antigen extracted from the saliva or sputum specimen. When the extracted specimen is added into the test device. the specimen is absorbed into the device by capillary action, reacts with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antigen bound to the antibody-dve conjugate are combined by 2019-nCoV antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

#### PRECAUTION

- This kit is for in vitro diagnostic use only.
- 2. All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
- 3. Wear appropriate personal protective equipment (e.g. protective gloves, medical mask, goggles and lab coat) when handing the contents of this kit.
- 4. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of
- 5. Discard after first use. The sample extraction tube, the sampler, the dropper, the Paper pouch, Cotton swab and the test device cannot be used more than once.
- 6. Avoid excessively high temperature in the experiment environment. Test cards and detection buffer stored at low temperature need to be returned to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
- Do not touch the reaction area of test strip.
- . Do not use test kit beyond the expiration date.
- 9. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
- 10. The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results
- 11. DISPOSAL OF THE DIAGNOSTIC: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.

#### **MATERIALS**

Components	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
Sealed Pouches*(pcs)	1	5	10	20
Extraction Buffer (600 µL/tube)	1	5	10	20
Sampler (pcs)	1	5	10	20
Dropper	1	5	10	20
Medical Waste Bag	1	5	10	20
Procedure Card (pcs)	1	1	1	1
FU (pcs)	1	1	1	1
FU (pcs)	1	1	1	1

Components	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
Sealed Pouches*(pcs)	1	5	10	20
Pre-installed Extraction Buffer (1000 µL/tube)	1	5	10	20
Paper Pouch	1	5	10	20
Dropper	1	5	10	20
Cotton Swab	1	5	10	20
Medical Waste Bag	1	5	10	20
Procedure Card (pcs)	1	1	1	1
IFU (pcs)	1	1	1	1

Note: \*Each sealed pouches containing: 1 Test Cassette and 1 Desiccant Pouch.

# Materials Required but Not Provided

- 2. Personal protective equipment, such a protective gloves, medical mask, goggles and lab
- 3. Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

#### STORAGE AND STABILITY

- 1. Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do
- 2. The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the sealed pouch. Buffer solution should be re-capped in time after use.
- 3. Keep away from sunlight, moisture and heat.
- 4. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.
- 5. The production date is printed on the outer box.

# SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

#### PROCEDURE I (For W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

- 1. Rinse your mouth with water 30 minutes before sampling, and do not eat, smoke, drink alcohol or drinks after rinsing.
- 2.1 (Option A) Saliva specimen collection: Place the tip of tongue against the upper or lower tooth root to enrich saliva, open the lid and directly spit saliva into a sampler, then cover the lid and leave to set for 5 mins.
- 2.2 (Option B) Sputum specimen collection: Open the lid and directly expectorate deep cough sputum into a sampler, then cover the lid and leave to set for 5 min.
- The volume of sample collected should be between the MIN scale and the MAX scale. If it is beyond the range, the excess volume can be taken out with a dropper. The sample should not be inactivated.
- 4. It is recommended that the specimen is tested at the time of specimen collection. If the specimens cannot be tested immediately, it could be stored at 2~8°C for 4 hours and long-term storage is not recommended.

# PROCEDURE II (For W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- 1. Rinse your mouth with water 30 minutes before sampling, and do not eat, smoke, drink alcohol or drinks after rinsing
- 2.1 (Option A) Saliva specimen collection: Place the tip of tongue against the upper or lower tooth root to enrich saliva, open a paper pouch and directly spit saliva into it.
- 2.2 (Option B) Sputum specimen collection: Directly expectorate deep cough sputum into a The volume of sample should be sufficient, otherwise repeat the sampling procedure
- The sample should not be inactivated. 4. It is recommended that the specimen is tested at the time of specimen collection. If the specimens cannot be tested immediately, it could be stored at 2~8°C for 4 hours and long-term storage is not recommended.

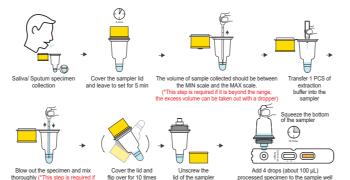
#### TEST PROCEDURE

#### Materials Provided PROCEDURE I (For W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

# 1. Saliva specimen test procedure

level surface.

- 1) Open the lid, twist off the head of extraction buffer and transfer all into the sampler.
- 2) If the sample is thick like sputum, blow out the liquid and mix thoroughly with a dropper to expose the sample to the extraction buffer as much as possible, then cover the lid and flip over for 10 times to mix well. 3) Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a
- 4) Unscrew the lid of the extraction tube, invert the sampler, hold the sampler vertically and add 4 drops processed specimen to the sample well. Start the timer.
- 5) As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
- 6) Wait for 15~20 minutes and read the results. Do not read results after 20 minutes

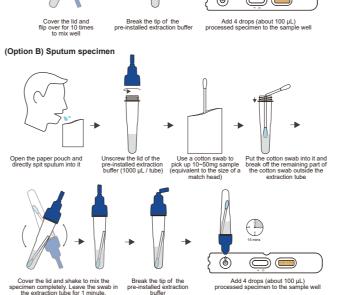


## PROCEDURE II (For W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- 1. Unscrew the lid of the pre-installed extraction buffer (1000 µL/tube)
- 2.1 (Option A) Saliva specimen: Use a dropper to absorb the Saliva specimen into the solution of the extraction tube, then cover the lid and flip over for 10 times to mix well.
- 2.2 (Option B) Sputum specimen: use a cotton swab to pick up 10~50 mg sample (equivalent to the size of a match head). Open the extraction buffer tube, put the cotton swab into it and break off the remaining part of the cotton swab outside the extraction tube. Cover the lid of the extraction buffer tube and shake to mix the sample completely. Leave the swab in the extraction buffer tube for 1 minute
- Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface
- 4. Invert the sample extraction tube, hold the extraction tube vertically and add 4 drops processed specimen to the sample well. Start the timer.
- As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device
- Wait for 15~20 minutes and read the results. Do not read results after 20 minutes.

# (Option A) Saliva specimen





# RESULT INTERPRETATION

#### Positive Result

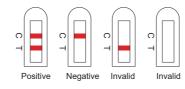
Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen.

# Negative Result

Colored band appears at control line (C) only. It indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection limit of the test.

#### Invalid Result

No visible colored band appears at control line after performing the test. The directions may have not been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended to re-sampling and test.



#### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient liquid volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local quidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

# LIMITATIONS OF PROCEDURE

- 1. This reagent is designed to detect 2019-nCoV antigen N protein in human saliva or sputum specimen.
- 2. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample will affect the test result.
- 3. This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of 2019-nCoV antigen. If you need to test the quantitative concentration, please use the relevant professional instruments
- 4. The test results of this reagent are for clinical reference only and should not be used as the sole basis clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be comprehensively considered based on their symptoms / signs, medical history, other laboratory examinations and treatment response.
- 5. Limited by the method of antigen test reagents, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation
- 6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by
- 1) Improper sample collection, improper sample transfer or handing, the virus titer in the sample is too low:
- 2) The level of 2019-nCoV antigen is below the detection limit of the test.
- 3) Variations in viral genes may cause changes in antigens determinants.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### A. Sensitivity and Specificity

504 clinical case samples which include 121 confirmed as COVID-19 positive and 383 confirmed as COVID-19 negative by PCR assay, were obtained for testing, and then compared the test results between Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) and the PCR results. The results are shown below.

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test	PC		
(Lateral Flow Method)	Positive	Negative	Total
2019-nCoV Positive	118	2	120
2019-nCoV Negative	3	381	384
Total	121	383	504

Sensitivity: 97.52% (95%CI: 92.93%~99.49%) Specificity: 99.48% (95%CI: 98.13%~99.94%) Total agreement: 99.01% (95%CI: 97.70%~99.68%)

#### B. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) was evaluated using specimens containing the antigens listed below. The results showed no cross-reactivity with the following:

Common coronavirus (NL63, 229E, OC43) antigen

Common Coronavirus (14200, 2202, CO40) unugen
Coronavirus (MERS) antigen
Influenza A H1N1 antigen
Influenza A H3N2 antigen
Influenza B Yamagata antigen
Influenza B Victoria antigen
Respiratory syncytial virus A/B antigen
Rhinovirus-A/-B antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 antigen
Enterovirus A/B/C/D antigen
EB virus antigen
Measles virus antigen
Human Cytomegalovirus antigen
Rotavirus antigen
Norovirus antigen
Mumps virus antigen
Varicella-zoster virus positive sample
Mycoplasma pneumoniae antigen

The test result of Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is not interfered with the following substance:

Туре	Substance	
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride	
	Interferon alpha	
	Zanamivir	
	Ribavirin	
	Oseltamivir	
Antiviral drugs	Palamivir	
	Lopenavir	
	Ritonavir	
	Abidor	
	Levofloxacin	
	Azithromycin	
Antibiotics	Ceftriaxone	
	Meropenem	
Systemic Antibacterial Drugs	Tobramycin	

# D. Hook effect

Within the titer range of clinically positive samples of 2019-nCoV antigens, there is no hook effect in the test results of this product.

#### E. Precision

- Within run precision was determined by testing positive specimens in 10 times. The agreement rate was 100% Between run precision was determined by testing different specimens including positive
- and negative in 3 different lots of test devices. The negative agreement rate and the positive agreement rate were 100%.

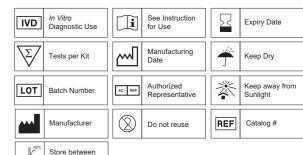
# F. Limit of Detection

The LoD of this test is 1.1×10<sup>2</sup> TCID<sub>so</sub>/mL.

#### BIBLIOGRAPHY

[1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell [J]. Journal of Virology, 2002, 76 (10).

# INDEX OF SYMBOL





2~30°C

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou P.R. China Tel: +86-20-3229 6083 400-888-5268 (Toll Free) Fax: +86-20-3229 6063 E-mail: sales@wondfo.com.cn Website: www.wondfo.com.cn



EU Import and Distribution: HAEMATO PHARM GmbH Lilienthalstr. 5c 12529 Schönefeld Deutschland www.haemato.de Info@haemato.de

Rev. A1 Rel.:2021/02/23