



2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)

Katalog Nr.: **WG34P0016 (1T) / WG34P0017 (5T)**

Sie müssen die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. Vor Anwendung des Tests wird empfohlen, den erläuternden Film anzusehen auf <https://haemato.de/schnelltest-antigen-selbsttest>

VERWENDUNGSZWECK

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) ist ein In-vitro-Diagnostik-Test, der als Selbsttest zum Nachweis des Nukleocapsidproteins neuartiger Coronaviren (2019-nCoV) verwendet wird, das aus der Nasenabstrichprobe extrahiert wurde. Der Test ist als Hilfe bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) gedacht, die durch 2019-nCoV verursacht wird. Ausschließlich zur Verwendung in der *in-vitro*-Diagnostik. Zum Selbsttest verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Haupt-Infektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhöe wurden in einigen Fällen festgestellt.

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Methode) ist ein immunchromatographischer Assay für den schnellen, qualitativen Nachweis des Antigens neuartiger Coronaviren (2019-nCoV), das aus einer Nasenabstrichprobe gewonnen wird.

Wenn Probenmaterial auf die Kassette getropft wird, sorgen die Kapillarkräfte dafür, dass die Probe entlang der Membran wandert. Wenn die Antigenebenen von 2019-nCoV gleich oder über dem Ziel-Cutoff liegen, erscheint ein sichtbares farbiges Band in der „Testregion“ (T), was darauf hinweist, dass ein positives Ergebnis vorliegt. Das Fehlen dieses farbigen Testbandes im Testbereich weist auf ein negatives Ergebnis hin.

Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, bildet sich eine Linie in der „Kontrollregion“ (C) des Testergebnisfensters. Der Test bietet vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse können eine 2019-nCoV-Infektion nicht ausschließen und sie können nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder eine andere ärztliche Entscheidung genutzt werden.

VERGEWISSERN SIE SICH, DASS IHR TEST-KIT FOLGENDES ENTHÄLT

- 2019-nCoV-Antigen-Testkassette
- vorgefüllter Extraktionspuffer
- steriler Einwegtupfer
- biohazard Müllbeutel
- Kurzanleitung
- Gebrauchsanweisung

WAS WIRD NOCH BENÖTIGT?

- Timer

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie diesen nicht folgen, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Vermeiden Sie den Kontakt der im Kit enthaltenen Lösungen mit den Augen, der Haut und der Kleidung.
3. Dieses Kit ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Nicht schlucken.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
5. Das Testkit ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine Komponenten des Testkits wieder.
6. Verwenden Sie diesen Test nicht über das auf der Umverpackung angegebene Verfallsdatum hinaus. Überprüfen Sie vor dem Testen immer das Ablaufdatum.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der versiegelte Beutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist.
9. ENTSORGUNG: Alle Proben und das gebrauchte Kit bergen ein Infektionsrisiko. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch alle Testkomponenten im mitgelieferten biohazard Müllbeutel. Die Entsorgung des Diagnosekits muss unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften erfolgen.

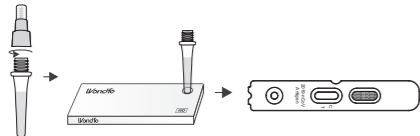
LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bewahren Sie das Kit bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei 2 bis 30°C im versiegelten Beutel auf. Nicht einfrieren.
2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Herausnehmen aus dem versiegelten Beutel verwendet werden.
3. Der Inhalt des Kits ist bis zum auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
4. Das Produktionsdatum ist auf der äußeren Verpackung aufgedruckt.

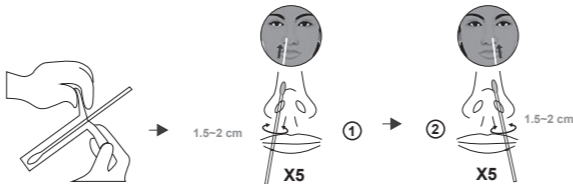
TESTVERFAHREN

Wählen Sie für diesen Test einen Ort, an dem Sie den Test 20 Minuten lang UNGESTÖRT durchführen können. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen. Bringen Sie die Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 bis 30°C). **Der 2019-nCoV-Antigentest zur Selbsttestung wurde in einer Studie von Erwachsenen im Alter von 18-75 Jahren evaluiert. Bei Anwendung an Jugendlichen/Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 75 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen.**

1. Nehmen Sie den Extraktionspuffer heraus. Schrauben Sie die große Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab. Setzen Sie das Probenextraktionsröhrchen in das Teströhrchengestell ein. (Das Teströhrchengestell befindet sich auf oder im Testkit.)
2. Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche.

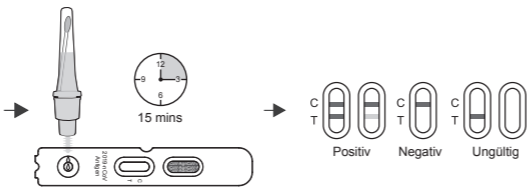
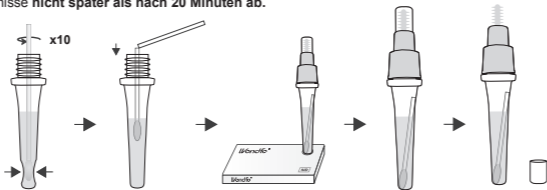


3. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und berühren Sie das weiche Ende (saugfähige Spitze) nicht.
4. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in ein Nasenloch (ca. 1,5–2 cm) ein. Entnehmen Sie energisch Proben von der Nasenwand, indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand gedrückt drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte ungefähr 15 Sekunden dauern, um die Sammlung von Schleimhaut und Zellen sicherzustellen.) **Hinweis:** Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das einfache Belassen des Tupfers für 15 Sekunden in der Nase sind keine geeigneten Techniken und können zu einer unzureichenden Probe führen.
5. Wiederholen Sie die obige Probenentnahme für das andere Nasenloch mit dem gleichen Tupfer.



***Achtung: Wenn der Tupferstab bei der Probenentnahme abbricht, verwerfen Sie das gebrauchte Kit und wiederholen Sie alle Schritte mit einem neuen Testkit.**

6. Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal.
7. Halten Sie jetzt mit einer Hand das Extraktionsröhrchen fest und biegen mit der anderen Hand den Stiel des Tupfers nach unten bis er an der vorgesehenen Stelle (Einkerbung) bricht. Legen Sie das abgebrochene Ende des Tupferstiels ab und schrauben die große Kappe wieder auf das Röhrchen. Stellen Sie das Röhrchen für eine Minute in das Teströhrchengestell, benutzen Sie für die Wartezeit einen Timer.
8. Schrauben Sie die kleine Kappe oben am Röhrchen mit Extraktionspuffer ab. Legen Sie die Testkassette flach hin und geben Sie 4 Tropfen der verarbeiteten Proben in die Probenvertiefung.
9. Starten Sie den Timer. Warten Sie 15 Minuten auf das Ergebnis und lesen Sie es ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht später als nach 20 Minuten ab.



10. Legen Sie nach Abschluss des Tests die Testkomponenten in den beiliegenden biohazard Müllbeutel und entsorgen das benutzte Testkit mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.
11. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

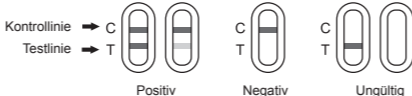
Farbige Streifen erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies deutet auf ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV-Antigen in der Probe hin.

Negatives Ergebnis

Ein farbiger Streifen wird nur an der Kontrolllinie (C) angezeigt. Dies zeigt an, dass die Konzentration des 2019-nCoV-Antigens gleich Null ist oder die Nachweisgrenze des Tests unterschreitet.

Ungültiges Ergebnis

Nach der Durchführung des Tests wird an der Kontrolllinie kein farbiger Streifen angezeigt. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt, oder der Test war nicht voll funktionsfähig. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu wiederholen und den Test erneut durchzuführen.



EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

1. Dieses Reagenz ist dafür vorgesehen, das 2019-nCoV-Antigen in einer menschlichen Nasenabstrichprobe festzustellen.

2. Die Nichtbeachtung der Vorgaben des Testverfahrens kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungenügend machen.
3. Das Lesen der Testergebnisse vor 15 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen. Dieser Test wurde nur zum Testen der Nasenabstrichprobe entwickelt.
4. Der Probenentnahmeprozess wirkt sich auf die Genauigkeit der Prüfung aus: u. a. können unsachgemäße Entnahme oder Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe das Prüfergebnis negativ beeinflussen.
5. Dieses Reagenz ist ein qualitativer Test. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine bestätigte Diagnose der 2019-nCoV-Infektion erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde von einem Arzt gestellt werden.
7. Negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder eine unsachgemäße Probenentnahme erfolgte; ein negatives Ergebnis ist nicht geeignet, andere Infektionen mit nicht 2019-nCoV-Viren auszuschließen.
8. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitsregern nicht aus und identifizieren keine spezifischen 2019-nCoV-Virussubtypen.
9. Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

FRAGEN & ANTWORTEN

F1. Wie funktioniert der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow Methode)?

Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test ist eine Testart, die als Antigentest bezeichnet wird. Wenn Sie an COVID-19 leiden, kann der 2019-nCoV (der Virus der COVID-19 verursacht) in Ihren Nasalsekretoren vorkommen. Der Wondfo 2019-nCoV Antigentest kann kleine Anteile des 2019-nCoV in Ihren Nasensekretoren feststellen. Diese kleinen Anteile des 2019-nCoV sind bekannt als Proteine oder Antigene.

F2. Was ist der Unterschied zwischen einem COVID-19 Antigen-, Molekular- und Antikörpertest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch bekannt als PCR-Tests) detektieren genetisches Material des Virus. Der Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Methode) ist ein Antigentest, der kleine Teile oder Proteine aus dem Virus erkennt. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests.

Ein anderer Testtyp ist ein Antikörpertest. Ein COVID-19 Antikörpertest erkennt Antikörper, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

F3. Sind die im Kit enthaltenen Substanzen gefährlich?

Dieses Kit enthält keine meßbare Menge an Substanzen, die für den Menschen gefährlich sind.

Führen Sie bei Kontakt mit den im Kit enthaltenen Lösungen folgende Vorsichtsmaßnahme durch:

Inhalation:

Bei Inhalation suchen Sie das Freie auf. Sollten Sie Husten oder eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung bemerken, suchen Sie einen Arzt auf.

Kontakt mit den Augen:

Spülen Sie das betroffene Auge für 15 min mit lauwarmen Wasser aus, indem Sie das Augenlid mit den Fingern speizen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, wenn Sie solche verwenden. Sollten Irritation oder Rötung des Auges fortbestehen, suchen Sie einen Arzt auf.

Kontakt mit der Haut:

Waschen Sie die betroffene Stelle umgehend mit kaltem Wasser und entfernen Sie kontaminierte Kleidung. Sollten Sie Irritation der Haut oder andere Symptome bemerken, suchen Sie einen Arzt auf.

Versehentliche Einnahme:

Sollten Sie Komponenten des Kits versentlich Einnehmen, gurgeln Sie und vermeiden Sie es möglichst, sich zu übergeben. Kontaktieren Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen oder unsicher sind.

F4. Tut der Test weh?

Nein, der Nasaltupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann der Tupfer ein unangenehmes Gefühl auslösen oder kitzeln.

F5. Warum werden beide Nasenhöhlen abgestrichen?

Das Abstreichen beider Nasenlöcher bietet die beste Möglichkeit, ausreichend Probenmaterial zu sammeln, um ein korrektes Ergebnis zu erzielen. Es wurde beobachtet, dass in einigen Fällen das Virus nur in einem Nasenloch festgestellt wird, daher ist es wichtig Proben aus beiden Nasenlöchern zu sammeln. Ein korrekter Abstrich ist wichtig, um korrekte Ergebnisse zu erzielen.

F6. Wie genau ist der Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow Methode)?

In der klinischen Studie wurden 356 klinische Fallproben, von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch PCR-Assay bestätigt wurden, für den Test entnommen und dann die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind nachfolgend aufgeführt:

Reagenz	PCR		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow Methode)	Positiv	135	2	137
	Negativ	3	216	219
Gesamt	138	218	356	

Sensitivität: 97,83 % (95 % CI: 93,78 %–99,55 %)

Spezifizität: 99,08 % (95 % CI: 96,73%–99,89%)

Gesamtübereinstimmung: 98,60% (95 % CI: 96,75%–99,54%)

F7. Was bedeutet es, wenn mein Testergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie möglicherweise an COVID-19 erkrankt sind, und es ist wichtig, dass Sie sich in die Obhut eines Gesundheitsdienstleisters, eines Arztes oder einer lokalen Klinik begeben. Es ist wahrscheinlich, dass Sie aufgefordert werden, sich zu Hause zu isolieren, um zu vermeiden, dass Sie das Virus auf andere übertragen. Eine Gesichtsmaske zu tragen, wenn empfohlen, und Ihre Hände regelmäßig mit Seife und Wasser zu waschen. Ein positives Ergebnis ist auf keinen Fall eine Garantie dafür, dass Sie immun sind oder sein werden und sich daher nicht (mehr) anstecken können. Haben Sie zudem Symptome für eine Erkältung neben dem positiven Selbsttest, bleiben Sie für mindestens sieben Tage zu Hause und haben Sie so wenig Kontakt wie möglich mit anderen, einschließlich der Menschen, mit denen Sie leben. Verwenden Sie Einwegtaschentücher und werfen Sie diese direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie in Ihre Ellenbogenbeuge. Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig und tragen Sie eine Gesichtsmaske. Verschlimmern sich Ihre Symptome (Probleme bei der Atmung, hohes Fieber usw.), setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt/Gesundheitsdienstleister in Verbindung. Sie unverzüglich Ihren Arzt.

F8. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Ergebnis habe?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 hervorruft, in Ihrer Probe nicht gefunden wurde.

Ein negatives Ergebnis garantiert nicht, dass Sie kein COVID-19 haben und nie gehabt haben und bestätigt nicht, ob Sie derzeit ansteckend sind oder nicht.

Haben Sie zudem Symptome für eine Erkältung neben dem negativen Selbsttest, sollten Sie davon ausgehen, dass Sie an COVID-19 leiden, da dieser Test für daheim keine absolute Gewissheit bietet. Sie können sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um herauszufinden, ob ein weiterer Test erforderlich ist. Vermeiden Sie in der Zwischenzeit, Ihre Wohnung zu verlassen und haben Sie so wenig Kontakt wie möglich zu anderen, einschließlich der Leute, die mit Ihnen leben. Verwenden Sie Einwegtaschentücher und werfen Sie diese direkt in den Mülleimer. Niesen und husten Sie in Ihre Ellenbogenbeuge. Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig und tragen Sie eine Gesichtsmaske. Verschlimmern sich Ihre Symptome (Probleme bei der Atmung, hohes Fieber usw.), setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt/Gesundheitsdienstleister in Verbindung.

F9. Kann ich ein unkorrektes oder „falsches“ negatives Ergebnis bei diesem Test erhalten?

Ein unkorrektes oder „falsches“ negatives Ergebnis kann aus folgenden Gründen auftreten:

- Testergebnis wird fälschlicherweise als negativ gelesen.
- Die Anweisungen zur korrekten Anwendung werden nicht befolgt.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann bei zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Auftreten der Symptome können die Ergebnisse des Antigentests im Vergleich zu einem molekularen 2019-nCoV-Test eher negativ ausfallen. Sie können auch ganz zu Anfang Ihrer Infektion negativ getestet werden, bevor Sie die Symptome entwickeln.
- Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Gesundheitsdienstleister, Arzt oder die Klinik vor Ort das Testergebnis zusammen mit allen anderen Aspekten Ihrer Vorgeschichte, wie z. B. Symptome und mögliche Expositionen, berücksichtigen, um zu entscheiden, wie Sie behandelt werden müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister zusammenarbeiten, um Ihnen zu helfen, die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie ergreifen sollten.

F10. Kann ich ein unkorrektes oder „falsches“ positives Ergebnis bei diesem Test erhalten?

Ein unkorrektes oder „falsches“ positives Ergebnis kann aus folgenden Gründen auftreten:

- Testergebnis wird fälschlicherweise als positiv gelesen.
- Die Anweisungen zur korrekten Anwendung werden nicht befolgt.
- Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Gesundheitsdienstleister, Arzt oder die Klinik vor Ort mit Ihnen zusammenarbeiten, um zu bestimmen, wie Sie am besten basierend auf Ihren Testergebnissen, Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Ihrer Symptome behandelt werden sollten.

F11. Ich habe den Test benutzt, aber es erschien kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C). Was sollte ich tun?

Wenn kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C) innerhalb von 15 Minuten bei Durchführung des Tests erscheint, dann hat der Test nicht funktioniert. Sie sollten den Test erneut durchführen, indem Sie einen neuen Test verwenden und die Anweisungen befolgen.

F12. Können irgendwelche Medikamente oder medizinische Bedingungen sich auf die Ergebnisse auswirken?

Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des Tests.

Einstufung	Substanz	Konzentration
Allergische Reaktionen	Histamin Dihydrochloride	0,25 mg/mL
	Interferon alpha	1,25 ml/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Oseltamivir	187,5 mg/L
	Palamivir	750 mg/L
Antivirale Medikamente	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0,5 g/L
	Levofloxacin	1,25 g/L
Antibiotika	Azithromycin	2,5 g/L
	Ceftriaxone	2,5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
Systemische Antibiotika	Tobramycin	0,25 ml/L

Es ist nicht bekannt ob andere Medikamente eine Auswirkung auf das Testergebnis haben. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker und lesen Sie vor Anwendung des Tests den Beipackzettel zu Ihren Medikamenten.

F13. Was sind die möglichen Risiken dieses Tests?

Mögliche Risiken:

- Unannehmlichkeiten während des Abstrichs
- Falsche Testergebnisse (siehe Abschnitte „Interpretation der Ergebnisse“ und „Einschränkungen des Testverfahrens“).

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

IVD	In Vitro-Diagnosteset	Siehe Bedienungsanleitung	Ablaufdatum	Tests pro Kit
Herstellungsdatum	Trocken halten	LOT	Chargennummer	Zwischen 2–30°C lagern
Von Sonnenlicht fernhalten	Hersteller	REF	Katalognr.	Nicht wiederverwenden

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c, D-12529 Schönefeld
Tel: +49 (0)30 6779 867600
E-Mail: info@haemato.de
Webseite: www.haemato.de

Test zur Eigenanwendung-Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach § 11 MPG in Deutschland (BfArM Gesz 5640-S-178/21)
Die Sonderzulassung des BfArM umfasst nur den genehmigten deutschen Text dieser Gebrauchsanweisung.



2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

Catalog No.: W634P0016 (1T) / W634P0017 (5T)

You must follow the test directions carefully to get an accurate result. The explanatory film is recommended to watch before using the test on: <https://haemato.de/schnelltest-antigen-selbsttest>

INTENDED USE

The Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an *in vitro* diagnostic test that is used for self-testing to detect the nucleocapsid protein of novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from the nasal swab specimen. The test is intended as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by 2019-nCoV. For *in vitro* diagnostic use only. For self-testing use.

SUMMARY OF THE TEST

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, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. 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 nasal swab specimen. When specimen is dropped into cassette, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When the 2019-nCoV antigen levels are equal to or above the target cutoff, there is a visible colored band in the "Test Region" (T), that indicates a positive result. Absence of this test colored band in the test region suggests a negative result. If the test is performed correctly, a line forms in the "Control Region" (C) of the test result window. 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 decision.

MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS:

- 2019-nCov Antigen Test Cassette
- Pre-filled Extraction Buffer
- Disposable Sterile Swab
- Biohazard Specimen Bag
- Procedure Card
- Instruction for Use

WHAT ELSE DO YOU NEED?

- Timer

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the Instructions for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in inaccurate results.
2. Avoid getting the solutions contained within the kit in contact with your eyes, skin or clothing.
3. This kit is for external use, do not swallow.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use, do not reuse any components of the test kit.
6. Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiration date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the sealed pouch is punctured or not well sealed.
9. DISPOSAL: All specimens and the used-kit bear an infectious risk. Discard all the test components in the provided biohazard specimen bag after use. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local infectious disposal law.

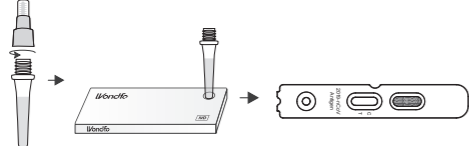
STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do not freeze.
2. The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the sealed pouch.
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.

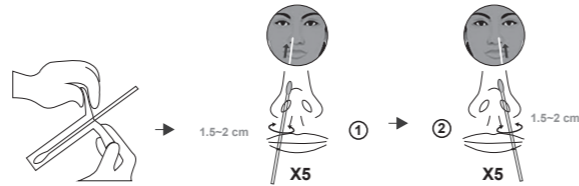
TEST PROCEDURE

Choose a location to do this test where you can run the test UNDISTURBED for 20 minutes. Wash and dry hands before you begin to perform the test. Bring the test components to room temperature (15~30°C). According to usability study of layman use which carried out by Wondfo. The test can be correctly performed for anyone age from 18 to 75. However, for the users age under 18, it is recommended to perform the test under adult supervision, while the users age over 75 should be assisted during the swabbing procedure.

1. Take out the Pre-filled Extraction Buffer Tube, unscrew the lid and place the tube in the tube rack (the tube rack is on or inside the test kit).
2. Take out the Test Cassette from the foil pouch and lay it out flat.

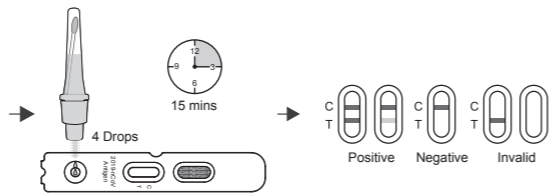
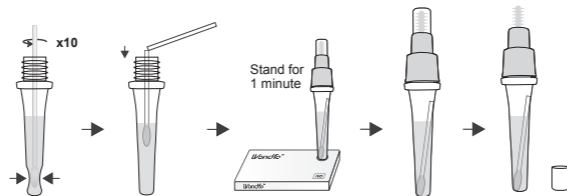


3. Remove the swab from the container, being careful not to touch the soft end, which is the absorbent tip.
4. Carefully insert the entire absorbent tip of the swab into a nostril (about 1.5~2 cm). Take samples from the nasal wall by firmly rotating the swab in a circular path five times against the nasal wall. Slowly remove the swab from the nostril. (This step should take approximately 15 seconds to ensure the collection of mucus and cells).
- Note:** Simply twirling the swab against one part of the inside of the nose or leaving the swab in the nose for 15 seconds is not a proper technique and may result in an insufficient sample.
5. Repeat the same process with the same swab in the other nostril.



***Caution: If the swab breaks during specimen collection, dispose the used testkit and repeat the steps with a new testkit.**

6. Insert the swab into the Pre-filled Extraction Buffer Tube and immerse the entire tip of swab into the Extraction Buffer. Rotate about 10 times.
7. Now hold the extraction tube with one hand and bend the handle of the swab down with the other hand until it breaks at the first break-point. Rescrew the lid and place the tube into the tube rack for 1 minute (use a timer).
8. Unscrew the small cap at the top of the Pre-filled Extraction Buffer Tube. Lay the Test Cassette flat and add 4 drops of processed specimen into the sample well.
9. Wait for 15~20 minutes and read the results. **Do not read results after 20 minutes.**



10. After the test is completed, place the Test Cassette in the Biohazard Specimen Bag and dispose all test kit materials via biohazard waste disposal protocol.
11. Re-apply hand sanitizer.



INTERPRETATION OF RESULT

Positive Result
Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). This indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen. (See Q6)
It does not matter if one of the lines that make up the test line (T) is lighter or darker than other; the result is "Positive".

Negative Result
Colored band appears at control line (C) only. This indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection limit of the test. (See Q7)

Invalid Result
No visible colored band appears at control line after performing the test. The instructions may have not been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended to repeat the sampling and testing procedures.



LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. This reagent is designed to detect 2019-nCoV antigen in human nasal swab specimen.
2. Failure to follow the instructions for the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
4. This test has been developed for testing nasal swab specimen only.
5. The sample collection process will affect the accuracy of the test, such as improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample etc.
6. This reagent is a qualitative assay. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed 2019-nCoV infection diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
7. Negative test results may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, or from improper sample collection, and the negative results are not intended to exclude other non 2019-nCoV virus infections.
8. Positive test results do not exclude co-infections with other pathogens and does not identify specific 2019-nCoV virus subtypes.
9. A negative test result does not rule out a coronavirus infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g. contact restrictions and protective measures).

QUESTION & ANSWER

Q1. How does the Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) work?

The Wondfo 2019-nCoV Antigen Test is a type of test called an antigen test. When you have COVID-19, the 2019-nCoV virus (the virus that causes COVID-19) can be present in your nasal secretions. The Wondfo 2019-nCoV Antigen Test can detect small parts of 2019-nCoV virus in your nasal secretions. These small parts of the 2019-nCoV virus are known as proteins or antigens.

Q2. What is the difference between a COVID-19 antigen, molecular, and antibody test?

There are different kinds of tests for diagnosing COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus.

The Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an antigen test which detects small parts or proteins from the virus. Antigen tests are very specific for the virus but are not as sensitive as molecular tests.

Another type of test is an antibody test. A COVID-19 antibody test detects antibodies that have been made by your immune system in response to a previous COVID-19 infection.

Q3. Are the substances in this kit dangerous?

This kit does not contain measurable amounts of substances that could be dangerous to people. As a precaution, please carry out the following safety measures should you come into physical contact with the substances contained in the kit:

Inhalation:
If inhaled, move to fresh air. Should you develop a cough or difficulty breathing, seek medical attention from a doctor.

Eye contact:
Rinse the affected eye with plenty of tepid water for 15 min while separating the eyelids with the tips of your fingers. Remove contact lenses if you wear any. Should you experience redness or irritation of the affected eye, seek medical attention from a doctor.

Skin contact:
Wash the affected area with cool water and remove any contaminated clothing. Should you experience irritation of the skin or any other symptoms, seek medical attention from a doctor.

Ingestion:
Should you accidentally ingest components of the kit, gargle and avoid, if possible, vomiting. Contact the local poison control center or a doctor should you feel unsure or unwell.

Q4. Will this test hurt?

No, the disposal sterile swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly.

Q5. Why do I swab both nostrils?

Swabbing both nostrils gives you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result. It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

Q6. How accurate is the Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)?

In clinical study, 356 clinical case samples which include 138 confirmed as COVID-19 positive and 218 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.

Reagent	PCR		Total
	Positive	Negative	
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	135	2	137
	3	216	219
Total	138	218	356

Sensitivity: 97.83% (95%CI: 93.78%~99.55%)
Specificity: 99.08% (95%CI: 96.73%~99.89%)
Total agreement: 98.60% (95%CI: 96.75%~99.54%)

Q7. What does it mean if I have a positive test result?

A positive result means that you may have COVID-19 disease and it is important to be under the care of a healthcare provider, doctor or local clinical. It is likely you will be asked to isolate yourself at home to avoid spreading the virus to others, wear a face mask when recommended and wash your hands regularly with soap and water. A positive result does not in any way guarantee that you are or will be immune and therefore cannot (or can no longer) become infected. Do you also have cold symptoms in addition to the positive at-home test? Stay home for at least seven days and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask. Are your symptoms getting worse (difficulty breathing, high fever, etc.)? Contact your doctor immediately.

Q8. What does it mean if I have a negative test result?

A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample. A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious.

Do you have cold symptoms in addition to the negative at-home test? Since the at-home test does not provide complete certainty, you should assume that you have COVID-19. You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask. Are your symptoms getting worse (difficulty breathing, high fever, etc.)? Contact your doctor/health provider immediately.

Q9. Can I get an incorrect "false" negative result with this test?

An incorrect or "false" negative can occur for any of the following reasons:

- Incorrectly reading test result as negative.
 - Not following the instructions for use carefully.
 - The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. As days post-symptom onset increase, antigen test results may be more likely to be negative compared to a molecular 2019-nCoV test. You may also test negative at the very beginning of your infection before you develop symptoms
- If this is the case, your healthcare provider, doctor or local clinical will consider the test result with all other aspects of your history such as symptoms and possible exposures to decide how to care for you. It is important you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

Q10. Can I get an incorrect "false" positive result with this test?

An incorrect or "false" positive can occur for any of the following reasons:

- Incorrectly reading test result as positive.
 - Not following the instructions for use carefully.
- If this is the case, your healthcare provider, doctor or local clinical, will work with you to determine how best to care for you based on your test results along with medical history and your symptoms.

Q11. I have used the test but no colored band appears at control line (C). What should I do?

If there is no colored band appears at control line (C) within 15 minutes of performing the test, then the test has not worked. You should test again, using a new test, taking care to follow the instruction.

Q12. Can any medications or medical conditions affect the results?

The following substances show no interference with the test result of the test.

Type	Substance	Concentration
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride	0.25 mg/mL
	Interferon alpha	1.25 ml/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Oseltamivir	187.5 mg/L
Antiviral drugs	Palamivir	750 mg/L
	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0.5 g/L
	Levofloxacin	1.25 g/L
	Azithromycin	2.5 g/L
Antibiotics	Ceftriaxone	2.5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
	Tobramycin	0.25 ml/L

It is not known whether other drugs will affect the test result. If you have any questions, please contact your doctor or pharmacist and read the information leaflet that came with your medication before using the test.

Q13. What are the possible risks of this test?

- Possible Risks:
- Discomfort during the sampling
 - Incorrect test results (see Interpreting Results and Limitations Sections).

INDEX OF SYMBOL

IVD In Vitro Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date	Tests per kit
Manufacturing Date	Keep Dry	LOT Batch Number	Store between 2~30°C
Keep away from Sunlight	Manufacturer	REF Catalog #	Do not reuse

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c, D-12529 Schönefeld
Tel: +49 (0)30 6779 867600
E-Mail: info@haemato.de
Webseite: www.haemato.de

Test zur Eigenanwendung-Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach § 11 MPG in Deutschland (BfArM Gesz 5640-S-178/21)

The BfArM Sonderzulassung only authorises the german Text of this Instruction for Use leaflet.