



# SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

## Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

### WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

Rapid Test for Detection of SARS-CoV-2 Antigen

For nasopharyngeal (NP) and oropharyngeal (OP) swab specimens

#### INSTRUCTIONS FOR USE

**REF** WJ-2910, WJ-2950

#### INTENDED USE

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is a lateral flow immunochromatographic assay intended for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasopharyngeal (NP) and oropharyngeal (OP) swab specimens directly collected, or collected in viral transport media (VTM).

SARS-CoV-2 antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient's history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with nucleic acid assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

#### SUMMARY

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory disease caused by infection with the SARS-CoV-2 virus. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome (SARS), kidney failure and death.

Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). The 2019 novel coronavirus, formerly known as 2019-nCoV and now known as SARS-CoV-2, is a new

strain of coronavirus that was first identified during the recent COVID-19 pandemic.

#### PRINCIPLE OF THE ASSAY

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) employs lateral flow immunochromatography combined with double antibody sandwich method in a cassette format.

Antibodies to SARS-CoV-2 are coated at the test line on the nitrocellulose membrane, and colloidal gold conjugated antibodies to SARS-CoV-2 are dry-immobilized at the colloidal gold pad. During the testing, if SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen present in specimen, particles of "coated antibody - antigen - colloidal gold conjugated antibody" will be formed, and these particles aggregate at the Test Zone (T) to form a red line. If there is no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in specimen, no red line will be formed at the Test Zone (T). Secondary antibodies coated at the control line on the nitrocellulose membrane can capture the colloidal gold conjugated antibody to form a red line at the Control Zone (C), which indicates the validity of the test.

#### COMPONENTS

Components	WJ-2910	WJ-2950
<b>Test Cassette</b>	<b>x10</b>	<b>x50</b>
<b>Extraction Vial</b>	<b>x10</b>	<b>x50</b>
<b>Swab Extraction Buffer</b>	<b>6mL x1 vial</b>	<b>6mL x5 vials</b>
<b>VTM Extraction Buffer</b>	<b>6mL x1 vial</b>	<b>6mL x1 vial</b>
<b>Disposable Sterile Swab</b>	<b>x10</b>	<b>x50</b>

**Test Cassette:** Test cassettes are packed in foil pouches with desiccant. Each foil pouch contains 1 cassette. Single use only. Anti-SARS-CoV-2 antibody (anti-N protein) is coated on NC membrane of the cassette.

**Extraction Vial:** Empty vial for the specimen extraction.

**Swab Extraction Buffer:** Borate buffer, surfactant.

**VTM Extraction Buffer:** Borate buffer, surfactant.

**Others:** Instructions for use

**Materials required but not provided:**

Timer, pipettor and tips, tube rack for specimens, any necessary personal protective equipment, and microbial swabs.

#### SPECIMEN COLLECTION

**Specimen Requirements:** Acceptable specimens for testing with this kit include direct nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens, or swab specimens collected in VTM (without inactivator such as guanidine hydrochloride).

It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after seven days of symptoms were

more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR test. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false negative results.

#### Sample Collection:

1. Nasopharyngeal and oropharyngeal swab: The swab should be a special purpose microbial swab (do not use common swabs). The head of the swab should be of medical grade artificial fiber, the material of the shaft should be plastic.

1.1 Nasopharyngeal swab: Use a microbial swab to collect samples in the nasal area. Softly rotate and push the swab, insert the head of the microbial swab deep into the nasopharyngeal at the root of the nasal cavity, rotate a few times to obtain an abundant sample. See image 1.

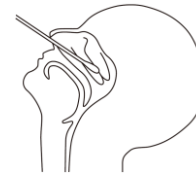


Image 1: Nasopharyngeal sampling

1.2 Oropharyngeal swab: Use a microbial swab to wipe the posterior pharyngeal wall and tonsil on both sides with moderate force. Avoid touching the tongue.

2. Specimen processing: After collecting the specimen, insert the microbial swab into the swab extraction buffer from this kit or other viral transport media.

**Specimen Storage and Transportation:** Specimens collected in VTM, which will be tested within 12 hours, can be stored at 2-8°C. For long-term storage, keep under -70°C. Avoid multiple freeze-thaw cycles (no more than 3 times). Before testing, balance the specimens at room temperature. The frozen samples should be mixed well before testing. Please note that if use VTM to collect specimens, the VTM must not contain inactivator such as guanidine hydrochloride, otherwise may cause the incorrect results.

#### STORAGE AND STABILITY

Store the kit at temperature 2°C to 30°C. Avoid direct sunlight. The kit components are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

#### PRECAUTIONS AND SAFETY

**The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is for In Vitro Use Only <sup>[VD]</sup>**

#### FOR PROFESSIONAL USE ONLY

1. This kit is only used for in vitro testing, and the operation should be carried out in strict accordance with the instructions. Make sure that the test is not expired (EXP

Date indicated on the kit box). The test cassette cannot be reused.

- Do not use the specimens that have been placed for too long, bacteria and peculiar smell, so as to avoid non-specific reactions caused by contamination of specimens and bacteria.
- All the waste and specimens should be treated in case of transmitting disease and must be properly disinfected (autoclaving is preferred) before disposal. The desiccant in aluminum foil pouch cannot be taken internally.
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during sample collection and testing.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when handling patient samples. Wash hands thoroughly after handling specimens and kit reagents.
- All laboratory personnel using the product must be appropriately trained in immunoassay techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.
- Reagents, specimens and cassettes must be at room temperature for testing. The test cassette should be used within 30 minutes after it is taken out of the package to avoid prolonged exposure to humid air (humidity > 60%), which may affect the test result. If the kit is stored at 2-8°C, the reagents and cassettes should be balanced to room temperature before the testing.
- During the testing, the test cassette should be laid flat on the table, so as not to cause the lateral flow speed of specimen to be faster or slower and affect the test result.
- Blood or mucoid substances may interfere the test, resulting in incorrect results.
- Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.
- If the viscosity of newly collected swab specimen is too high, it may lead to abnormal flow and affect the performance. For this kind of specimen, increase the swab extraction buffer to twenty (20) drops.
- Different swab may have different liquid absorption, which may cause the insufficiency of sample volume, please squeeze the swab vigorously as much as possible. If the sample volume is still insufficient, increase the swab extraction buffer to twenty (20) drops.
- Do not modify the test procedure.

#### ASSAY PROCEDURE

Check expiration date on outer box before using. Do not use any test past the expiration date on the label.

### Direct Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab Test Procedure:

<b>Step 1</b>	Open the cap of the extraction vial. Add twelve (12) drops of swab extraction buffer.
<b>Step 2</b>	Place the swab into the extraction vial. Rotate the swab vigorously to mix well, squeeze the swab on the sides of the vial to release the liquid from the swab. Remove and properly discard the swab. Close the cap of the vial and push firmly onto the vial.
<b>Step 3</b>	Take out the test cassette from the foil pouch. Add four (4) drops of extracted sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

### Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure:

<b>Step 1</b>	Open the cap of the extraction vial. Add three (3) drops of VTM extraction buffer.
<b>Step 2</b>	Collect 300µL of swab specimen with a calibrated pipettor from the VTM tube to add into the extraction vial, and mix well.
<b>Step 3</b>	Take out the test cassette from the foil pouch. Add four (4) drops of extracted sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

For the situation that the sample volume in VTM is not sufficient, Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure can be adjusted as follows:

<b>Step 1</b>	Open the cap of the extraction vial. Add 20µL of VTM extraction buffer with a calibrated pipettor.
<b>Step 2</b>	Collect 80µL of swab specimen with a calibrated pipettor from the VTM tube to add into the extraction vial, and mix well.
<b>Step 3</b>	Take out the test cassette from the foil pouch. Add 80µL of extracted sample with a calibrated pipettor from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

### RESULTS

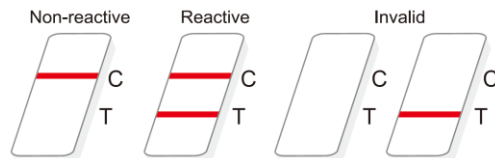
**Quality Control:** One red line should appear next to the Control Zone (C) indicating the validity of the test.

**Invalid test run:** If no red line appears next to the Control Zone (C), the test is invalid - discard the test and repeat with new specimen and new cassette.

**Reactive Results:** One red line appears next to the Test Zone (T) and another line next to the Control Zone (C) which

indicates that SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected through using this test.

**Non-reactive Results:** No red line appears next to the Test Zone (T) and one line appears next to the control zone (C) which indicates that no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected with this test. However, this does not exclude the possibility from infection with SARS-CoV-2.



The reactive result obtained with the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) alone cannot be the final diagnosis of COVID-19. Any reactive results must be interpreted in conjunction with the patient clinical history and another laboratory testing results. Follow-up and supplementary testing of all reactive specimens with other tests is required to confirm any reactive result.

### PERFORMANCE DATA

**Analytical sensitivity:** the Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) limit of detection (LoD) has been established for different analytical units.

Limit of Detection (LoD) / unit of measurement	LoD
pg/mL (China National Reference (code: GBW(E)091097))	25
TCID <sub>50</sub> /mL	230
copies/mL (swab)	147
copies/mL (VTM)	2090

**Diagnostic sensitivity and specificity: overall clinical performance demonstrated by the test during clinical studies conducted in China and in Europe:** total of 725 samples (OP, NP swabs, and VTM collected samples) from 180 confirmed, and 545 excluded COVID-19 cases were tested. The test results of the Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) were compared with the patients RT-PCR results. The clinical performances of the test are summarized in the table below.

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	173	9	182
Negative	7	536	543
Total	180	545	725
PPA	96.1% (173/180) (95% CI: 92.19%-98.10%)		
For Ct<25	100% (80/80) (95% CI: 95.42%-100.00%)		
For Ct<30	97.9% (142/145) (95% CI: 94.09%-99.29%)		
NPA	98.3% (536/545) (95% CI: 96.89%-99.13%)		

The positive percent agreement (PPA) of the test was **96.1%**

(173/180) and the negative percent agreement (NPA) was **98.3% (536/545)**, which indicates that the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) has a good detection rate for cases of early disease onset.

• **Clinical performance in China:** Total 244 samples collected into VTM from 61 confirmed COVID-19 cases within 7 days of onset, and 183 excluded COVID-19 cases were evaluated with this kit. The test results were compared with the test results by RT-PCR, the clinical performance is as follows:

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	57	1	58
Negative	4	182	186
Total	61	183	244
PPA	93.4% (57/61) (95% CI: 84.32%-97.42%)		
For Ct<25	100% (15/15) (95% CI: 79.61%-100.00%)		
For Ct<30	100% (44/44) (95% CI: 91.97%-100.00%)		
NPA	99.5% (182/183) (95% CI: 96.97%-99.90%)		

• **Clinical performance in Europe:** Total 481 samples included OP and NP swabs directly collected from 119 confirmed COVID-19 cases within 7 days of onset, and 362 excluded COVID-19 cases were evaluated with this kit. The test results were compared with the test results by RT-PCR, the clinical performance is as follows:

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	116	8	124
Negative	3	354	357
Total	119	362	481
PPA	97.5% (116/119) (95% CI: 92.85%-99.14%)		
For Ct<25	100% (65/65) (95% CI: 94.42%-100.00%)		
For Ct<30	97.0% (98/101) (95% CI: 91.63%-98.98%)		
NPA	97.8% (354/362) (95% CI: 95.70%-98.88%)		

**Cross-reactivity:** The following panel of high prevalence respiratory pathogens has been tested and found non-reactive with the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold): Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumonia, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Measles, Mumps, Bordetella parapertussia, Adenovirus, Parainfluenza, hMPV, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, RSV, Influenza A, Influenza B, EB virus, Enterovirus, Rhinovirus.

The following substances have been tested and found non-reactive with the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold): Whole blood (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hemoglobin (100mg/L), Bilirubin (0.68mmol/L), Triglycerides (13mmol/L), Rheumatoid factor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixime (50µg/mL), Aspirin (0.15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Chewing gum (5mg/mL), OTC Throat drop (lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Throat

drop (forest blossom) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasone Propionate Nasal Spray (0.11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

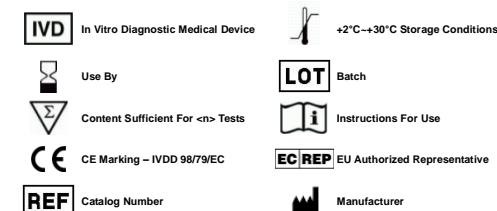
### LIMITATIONS

- The test is used for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen from human nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.
- Test performance depends on the amount of virus in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Sample collected after day 7 of illness are more likely to be negative. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- The performance of this test has not been fully evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
- Failure to follow the procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Specimens should be collected into VTM without inactivator such as guanidine hydrochloride. However, there are still circumstances that could affect testing results. Please evaluate VTM from different manufacturers before using it.

### REFERENCES

- Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Dia et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

### CE MARKING SYMBOLS



**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)

**EC REP** Qarad BV  
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium



IFU VER 1.3: 20/12 (Dec. 08, 2020)

## Wantai SARS-CoV-2-Diagnostik

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

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen

Für nasopharyngeale (NP) und oropharyngeale (OP) Abstrichproben

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF WJ-2910, WJ-2950

#### VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein immunochromatographischer Lateralfuss-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in direkt entnommenen nasopharyngealen (NP) und oropharyngealen (OP) Abstrichproben oder in viralen Transportmedien (VTM).

SARS-CoV-2-Antigen ist im Allgemeinen in Proben aus den oberen Atemwegen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich 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 in Bezug auf Behandlungs- oder Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome betrachtet werden, die mit COVID-19 übereinstimmen.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Erkrankung 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 eine Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akuten Atemwegssyndrom (SARS), Nierenversagen und Tod führen.

Coronaviren (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von Erkältungen bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Nahost-Atemwegssyndrom (MERS-CoV) und dem schweren akuten Atemwegssyndrom reichen. Das neue Coronavirus 2019, das früher als 2019-nCoV und jetzt als SARS-CoV-2 bekannt ist, ist ein neuer

Coronavirusstamm, der erstmals während der jüngsten COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

#### PRINZIP DES ASSAYS

Der WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) verwendet Lateralfuss-Immunochemographie in Kombination mit der Doppel-Antikörper-Sandwichttechnik in einem Kassettenformat.

Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden an der Testlinie auf die Nitrozellulosemembran aufgetragen, und kolloidalgold-konjugierte Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden am kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen vorhanden ist, werden während des Tests Partikel von „beschichtetem Antikörper - Antigen - kolloidalgold-konjugiertem Antikörper“ gebildet. Diese Partikel aggregieren in der Testzone (T) und bilden eine rote Linie. Wenn kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird in der Testzone (T) keine rote Linie gebildet. Der kolloidalgold-konjugierte Antikörper kann dann durch sekundäre Antikörper in der Beschichtung an der Kontrolllinie auf der Nitrozellulosemembran eingefangen werden, um eine rote Linie in der Kontrollzone (C) zu bilden und die Gültigkeit des Tests anzuzeigen.

#### BESTANDTEILE

Bestandteile	WJ-2910	WJ-2950
Testkassette	x10	x50
Extraktionsröhrchen	x10	x50
Abstrich-Extraktionspuffer	6mL x1 Röhrchen	6mL x5 Röhrchen
VTM-Extraktionspuffer	6mL x1 Röhrchen	6mL x1 Röhrchen
Steriler Einmaltpuffer	X10	X50

**Testkassette:** Die Testkassetten sind in Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Nur für die einmalige Verwendung Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) befinden sich in der Beschichtung der NC-Membran der Kassette.

**Extraktionsröhrchen:** Leeres Röhrchen für die Probenentnahme.

**Abstrich-Extraktionspuffer:** Boratpuffer, Tensid.

**VTM-Extraktionspuffer:** Boratpuffer, Tensid.

**Sonstiges:** Produktanweisungen

**Erforderliche Materialien, nicht im Lieferumfang**

Timer, Pipette und Spitzen, Röhrchengestell für Proben, eventuell erforderliche persönliche Schutzausrüstung und mikrobielle Abstrichtupfer.

#### PROBENENTNAHME

**Probenanforderungen:** Akzeptable Proben für Tests mit diesem Kit sind direkte nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche oder in VTM (ohne Inaktivator wie Guanidinhydrochlorid) entnommene Abstriche.

Es ist wichtig, dass die korrekten Probenentnahme- und Vorbereitungsmethoden befolgt werden. Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchste Viruslast; Proben, die nach sieben Tagen mit Symptomen gewonnen

wurden, ergaben im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit größerer Wahrscheinlichkeit negative Ergebnisse. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

**Probenentnahme:**

1. Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche: Der Abstrich sollte mit einem speziellen mikrobiellen Abstrichtupfer erfolgen (keine gewöhnlichen Tupfer verwenden). Der Kopf des Abstrichtupfers sollte aus medizinischer Kunstfaser und der Schaft aus Kunststoff bestehen.

1.1 Nasopharyngealer Abstrich: Verwenden Sie einen mikrobiellen Abstrichtupfer, um Proben im Nasenbereich zu entnehmen. Drehen und schieben Sie den Abstrichtupfer sanft mit dem Kopf tief in den Nasenrachenraum an die Wurzel der Nasenhöhle und drehen Sie ihn dort einige Male, um eine ausreichende Probenmenge zu erhalten. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1: Nasopharyngeale Probenentnahme

1.2 Oropharyngealer Abstrich: Wischen Sie mit einem mikrobiellen Abstrichtupfer mit leichtem Druck über die hintere Rachenwand und die Tonsillen auf beiden Seiten. Vermeiden Sie Kontakt mit der Zunge.

2. Verarbeitung der Probe: Geben Sie nach der Probenentnahme den mikrobiellen Abstrichtupfer in den Abstrich-Extraktionspuffer aus diesem Kit oder in ein anderes virales Transportmedium.

**Lagerung und Transport von Proben:** In VTM gesammelte Proben zum Test innerhalb von 12 Stunden können bei 2–8 °C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollte die Temperatur unter -70 °C gehalten werden. Vermeiden Sie mehrfache Frost-Tau-Zyklen (nicht mehr als 3 Mal). Vor dem Test sind die Proben auf Raumtemperatur zu bringen. Die gefrorenen Proben sollten vor dem Test gut gemischt werden. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von VTM zur Probenentnahme der VTM keinen Inaktivator wie Guanidinhydrochlorid enthalten darf, da es sonst zu falschen Ergebnissen kommen kann.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Ablaufdatum haltbar. Nicht einfrieren.

#### VORSICHTSMAßNAHMEN UND SICHERHEIT

Der WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) ist nur für die In-vitro-Verwendung bestimmt **[VD]**

**NUR ZUR PROFESSIONELLEN ANWENDUNG**

1. Dieses Kit wird nur für In-vitro-Tests verwendet, und der Vorgang sollte unter strikter Einhaltung der Anweisungen durchgeführt werden. Vergewissern Sie sich, dass der Test nicht abgelaufen ist (Ablaufdatum

auf der Kit-Box angegeben). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.

2. Verwenden Sie keine zu lange gelagerten Proben, die Bakterien und einen eigentümlichen Geruch aufweisen, um unspezifische Reaktionen durch Kontamination von Proben und Bakterien zu vermeiden.
3. Alle Abfälle und Proben sind im Falle einer Krankheitsübertragung zu behandeln und müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß desinfiziert werden (vorzugsweise durch Autoklavieren). Das Trockenmittel in einem Aluminiumfolienbeutel darf nicht eingenommen werden.
4. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen oder Mund während der Probenentnahme und des Tests.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien gründlich die Hände.
6. Alle Labormitarbeiter, die das Produkt verwenden, müssen entsprechend in Immunoassay-Techniken geschult sein und beim Umgang mit diesem Kit geeignete Labor- und persönliche Schutzausrüstung verwenden und Ihr Produkt gemäß der genehmigten Kennzeichnung verwenden. Das gesamte Laborpersonal, das den Assay verwendet, muss auch in der Interpretation der Ergebnisse des Produkts geschult und mit ihr vertraut sein.
7. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen zum Testen auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme aus der Verpackung verwendet werden, um eine längere Exposition gegenüber feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60 %) zu vermeiden, die das Testergebnis beeinflussen könnte. Wenn das Kit bei 2-8 °C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor dem Experiment auf Raumtemperatur gebracht werden.
8. Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt werden, damit die seitliche Fließgeschwindigkeit der Probe nicht schneller oder langsamer ist und das Testergebnis nicht beeinträchtigt wird.
9. Blut oder muköse Substanzen können den Test stören und zu falschen Ergebnissen führen.
10. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach aufbringen der Proben ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
11. Wenn die Viskosität der neu entnommenen Abstrichprobe zu hoch ist, kann dies zu einem abnormalen Fließverhalten führen und das Ergebnis beeinträchtigen. Erhöhen Sie für diese Art von Proben den Abstrich-Extraktionspuffer auf zwanzig (20) Tropfen.
12. Unterschiedliche Abstriche können eine unterschiedliche Flüssigkeitsaufnahme haben, was zu einem unzureichenden Probenvolumen führen kann. Bitte drücken Sie den Abstrich so stark wie möglich zusammen. Falls das Probenvolumen immer noch nicht ausreicht, erhöhen Sie den Abstrich-Extraktionspuffer auf zwanzig (20) Tropfen.
13. Führen Sie keine Änderungen am Testvorgang aus.

#### ASSAYVERFAHREN

Prüfen Sie vor der Verwendung das Ablaufdatum auf der Umverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatums.

**Direkte nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche Testverfahren:**

<b>Schritt 1</b>	Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens. Zwölf (12) Tropfen Abstrich-Extraktionspuffer hinzugeben.
<b>Schritt 2</b>	Geben Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Abstrichtupfer kräftig, um eine gute Mischung zu erzielen und drücken Sie ihn an die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu lösen. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß. Schließen Sie die Kappe des Röhrchens und drücken Sie sie fest auf.
<b>Schritt 3</b>	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel heraus. Geben Sie vier (4) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach aufbringen der Proben ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.

**Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren:**

<b>Schritt 1</b>	Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens. Drei (3) Tropfen VTM-Extraktionspuffer hinzugeben.
<b>Schritt 2</b>	Entnehmen Sie 300 µL der Tupferprobe mit einer kalibrierten Pipette aus dem VTM-Röhrchen, geben Sie sie in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie sie gut durch.
<b>Schritt 3</b>	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel heraus. Geben Sie vier (4) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach aufbringen der Proben ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.

Für den Fall, dass das Probenvolumen in VTM nicht ausreicht, kann das Testverfahren für nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche in viralen Transportmedien (VTM) wie folgt angepasst werden:

<b>Schritt 1</b>	Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens. Geben Sie 20 µL des VTM-Extraktionspuffers mit einer kalibrierten Pipette hinzu.
<b>Schritt 2</b>	Entnehmen Sie 80 µL der Tupferprobe mit einer kalibrierten Pipette aus dem VTM-Röhrchen, geben Sie sie in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie sie gut durch.
<b>Schritt 3</b>	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel heraus. Geben 80µL der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen mit einer kalibrierten Pipette in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis 20 Minuten nach aufbringen der Proben ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.

**ERGEBNISSE**

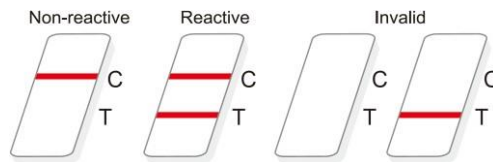
**Qualitätskontrolle:** Neben der Kontrollzone (C) sollte eine rote Linie erscheinen, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

**Ungültiger Testlauf:** Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint, ist der Test ungültig – Verwerfen Sie den Test und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und neuen Kassette.

**Reaktive Ergebnisse:** Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C).

Dies zeigt an, dass mit diesem Test SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

**Nicht-reaktive Ergebnisse:** Keine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und eine Linie erscheint neben der Kontrollzone (C). Dies zeigt an, dass mit diesem Test kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde. Dies schließt jedoch die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.



Das mit dem die-Schnelltest WANTAI SARS-COV-2 Ag-Schnelltest (kolloidales Gold) erzielte reaktive Ergebnis allein kann nicht die endgültige Diagnose von COVID-19 sein. Alle reaktiven Ergebnisse müssen in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte des Patienten und den Ergebnissen eines anderen Labortests interpretiert werden. Folge- und Zusatzprüfungen aller reaktiven Proben mit anderen Tests sind erforderlich, um jedes reaktive Ergebnis zu bestätigen.

**LEISTUNGSDATEN**

**Analytische Sensitivität:** Die Nachweisgrenze (NG) des Wantai SARS-CoV-2-Antikörperschnelltests (kolloidales Gold) wurde für verschiedene Analyseeinheiten eingerichtet.

Nachweisgrenze (NG) / Messungseinheit	NG
pg/mL (Chinesische Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097))	25
TCID50/mL	230
Kopien/mL (Abstrich)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

**Diagnostische Sensitivität und Spezifität: klinische Gesamtleistung, die durch den Test, der in klinischen Studien in China und Europa durchgeführt wurde, demonstriert wurde:** Insgesamt wurden 725 Proben (OP-, NP-Abstriche und Proben aus VTM), davon 180 bestätigte und 545 ausgeschlossene COVID-19-Fälle, getestet. Die Testergebnisse des Wantai SARS-CoV-2-Antikörperschnelltests (kolloidales Gold) wurden mit den Ergebnissen der RT-PCR-Abstriche der Patienten verglichen. Die klinische Leistung des Tests wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	173	9	182
Negativ	7	536	543
Gesamt	180	545	725
PPU	96,1 % (173/180) (95 % CI: 92,19 %-98,10 %)		
Für Ct<25	100 % (80/80) (95 % CI: 95,42 %-100,00 %)		
Für Ct<30	97,9 % (142/145) (95 % CI: 94,09 %-99,29 %)		
NPU	98,3 % (536/545) (95 % CI: 96,89 %-99,13 %)		

Die positive prozentuale Übereinstimmung (PPU) des Tests betrug 96,1 %.

und die negative prozentuale Übereinstimmung (NPÜ) betrug 98,3 % (536/545), was darauf hindeutet, dass der WANTAI SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest (kolloidales Gold) eine gute Erkennungsrate für Fälle im frühen Anfangsstadium hat.

**Klinische Leistung in China:** Insgesamt 244 Proben wurden in VTM gesammelt, davon 61 bestätigte COVID-19-Fälle, die innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch entnommen wurden und 183 ausgeschlossene COVID-19-Fälle wurden mit diesem Kit getestet. Die Testergebnisse wurden mit PT-PCR-Testergebnissen verglichen, die klinische Leistung ist wie folgt:

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	57	1	58
Negativ	4	182	186
Gesamt	61	183	244
PPU	93,4 % (57/61) (95 % CI: 84,32 %-97,42 %)		
Für Ct<25	100 % (15/15) (95 % CI: 79,61 %-100,00 %)		
Für Ct<30	100 % (44/44) (95 % CI: 91,97 %-100,00 %)		
NPU	99,5 % (182/183) (95 % CI: 96,97 %-99,90 %)		

**Klinische Leistung in Europa:** Insgesamt 481 Proben, die als OP- und NP-Abstriche entnommen wurden, davon 119 bestätigte COVID-19-Fälle innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch und 362 ausgeschlossene COVID-19-Fälle wurden mit diesem Kit getestet. Die Testergebnisse wurden mit PT-PCR-Testergebnissen verglichen, die klinische Leistung ist wie folgt:

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	116	8	124
Negativ	3	354	357
Gesamt	119	362	481
PPU	97,5 % (116/119) (95 % CI: 92,85 %-99,14 %)		
Für Ct<25	100 % (65/65) (95 % CI: 94,42 %-100,00 %)		
Für Ct<30	97,0 % (98/101) (95 % CI: 91,63 %-98,98 %)		
NPU	97,8 % (354/362) (95 % CI: 95,70 %-98,88 %)		

**Kreuzreaktivität:** Das folgende Spektrum an weitverbreiteten Atemwegserregern wurde getestet und als nicht reaktiv mit dem WANTAI SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest (kolloidales Gold) befunden: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Masern, Mumps, Bordetella parapertussia, Adenovirus, Parainfluenza, hMPV, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus HKU1, RSV, Influenza A, Influenza B, EB-Virus, Enterovirus, Rhinovirus.

Die folgenden Stoffe wurden getestet und als nicht reaktiv mit dem WANTAI SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest (kolloidales Gold) befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hämoglobin (100mg/L), Bilirubin (0,68mmol/L), Triglyceride (13mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0.15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halbtropfen (Lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halbtropfen

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










**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen aus menschlichen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen.
- Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die an derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Proben, die nach Tag 7 der Erkrankung entnommen werden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Leistung dieses Tests ist nicht vollständig für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert worden, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Proben sollten in VTM ohne Inaktivator wie Guanidinhydrochlorid gesammelt werden. Es gibt jedoch immer noch Umstände, die die Testergebnisse beeinflussen könnten. Bitte evaluieren Sie VTM von verschiedenen Herstellern, bevor Sie sie verwenden.


**REFERENZEN**

- Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

**CE-KENNZEICHNUNGSSYMBOLE**

 Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik	 +2 °C~+30 °C Lagerbedingungen
 Verfallsdatum	 Charge
 Inhalt ausreichend für Tests	 Gebrauchsanleitung
 CE-Kennzeichnung – IVD 98/79/EC	 Autorisierter EU-Vertreter
 Bestellnummer	 Hersteller

**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)  
E-Mail: [wtxeport@ystwt.com](mailto:wtxeport@ystwt.com)

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

