EN

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

Please scan the QR code to watch the demonstration video.

WHAT DOES THE KIT TEST?

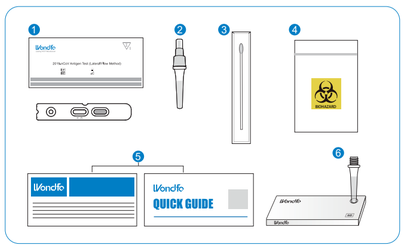
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is a rapid test that is used for laymen of detecting novel coronaviruses (2019-nCoV) N protein antigen extracted from the nasal swab specimen.It is intended as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19) for symptomatic patients within 7 days after onset of symptoms, which is caused by 2019-nCoV.

For *in vitro* diagnostic use only. For self-testing use.

According to usability study on laymen use, the test can be correctly performed for anyone age over 18. However, nasal swab specimen from individuals aged below 18 years old should be collected and performed by another adult. While the users age over 75 should be aware of the removal of their nasal swab or have nasal swabs assist.

MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS

1. Sealed Pouch
2. Extraction Buffer
3. Disposable Sterile Swab
4. Biohazard Waste Bag
5. Instruction for Use
6. Tube Rack (in the outer box)



Specifications

Components \ REF	W634P0024	W634P0028	W634P0029
Sealed Pouch(pcs)	1	2	3
Extraction Buffer	1	2	3
Disposable Sterile Swab (pcs)	1	2	3
Biohazard Waste Bag (pcs)	1	2	3
Instruction for Use (pcs)	1	1	1

Components \ REF	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Sealed Pouch(pcs)	5	10	20
Extraction Buffer	5	10	20
Disposable Sterile Swab (pcs)	5	10	20
Biohazard Waste Bag (pcs)	5	10	20
Instruction for Use (pcs)	1	1	1

WHAT ELSE DO YOU NEED?

— Timer or watch.

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the instruction for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in an inaccurate result.
2. This kit is for external use only, do not swallow.
3. Avoid getting the buffer solution into the eyes or skins.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use only, 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 expiry date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. DIPOSAL: All specimens and the used-kit has the infectious risk. Discard all the test components in the provided biohazard waste bag after use. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local, state and federal infectious disposal laws/regulations.
10. Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.

STORAGE AND STABILITY

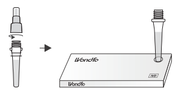
1. The test kit should be stored at 2-30°C (storage in refrigerator is permitted). Do not store the kit in the freezer. Improper storage may result in an inaccurate result.
2. The test cassette is sensitive to humidity and temperature. Once removed from foil pouch, test cassette is stable for up to 1 hour.
3. The test kit is stable until the expiration date printed on outer package. Do not use it beyond the expiration date.
4. The test cassette must remain in the sealed pouch until use.

HOW TO USE THE TEST?

Choose a location to do this test where it can sit UNDISTURBED for 20 minutes. Bring the test components to room temperature (10~30°C).

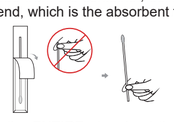
1. Wash and dry hands before you begin to perform the test.
2. Please check the expiration date printed on the BOX . Do not use it beyond the expiration date.

3. Take out the Extraction Buffer Tube, unscrew the lid and place the tube in the tube rack (The tube rack is in the outer box, see below).

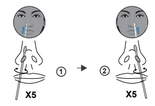


4. Take out the Test Cassette from sealed pouch and lay it flat.

5. Remove the swab from the container, being careful NOT to touch the soft end, which is the absorbent tip.

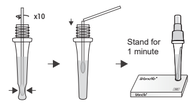


6. Carefully insert the ENTIRE absorbent tip of the swab into your nostrils.
7. Slowly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path 5 times against the nasal wall. Slowly remove swab from the nostril. Repeat the same process with the same swab in the other nostril.
   NOTE: This step should take approximately 15 seconds, ensuring to collect mucous 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.



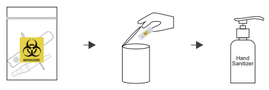
CAUTION: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

8. Insert the swab into the Extraction Buffer Tube and immerse the entire tip of swab into the Extraction Buffer. Rotate about 10 times and squeeze the absorbent tip through the lower buffer tube.
9. Snap off the swab at the break point, leave the swab tip in the tube, cap the lid and leave the tube on the tube rack for 1 minute.



10. Unscrew the small cap at the top of the Extraction Buffer Tube. Lay the Cassette flat and add 4 drops processed specimen into the sample well.
11. Wait for 15 minutes and read the results. Do not read results after 20 minutes.

12. After test is completed, put all test kit materials into the biohazard waste bag and dispose it according to the local biohazard waste disposal policy.
13. Re-apply hand sanitizer.



HOW TO READ THE RESULTS?

Positive Result
Two red lines will appear. One on the top half and one on the bottom half. COVID-19 was detected. (Please see Q5 for details)
NOTE: It does not matter if one of the lines that make up the test line (T) is lighter or darker than the other; the result is "Positive".

Negative Result
A single red line on the top half. COVID-19 was not detected. (Please see Q6 for details)

Invalid Result
If you see no line appearing on the top half, the test is invalid. It is recommended to repeat the test from collecting a new disposable sterile swab.

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. The sample collection process will affect the accuracy of the test, such as improper sample collection, improper sample storage, etc.
5. 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.
6. 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.
7. Positive test results do not exclude co-infections with other pathogens and does not identify specific 2019-nCoV virus subtypes, like SARS-CoV virus.
8. 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 an antigen test that is to detect the presence of protein fragments (antigen) from the 2019-nCoV in nasal swab specimen.

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. Will this test hurt?
No, the disposable sterile swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly.

Q4. 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.

Q5. What does it mean if I have a positive test result?
A positive result means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical suggestion. 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.

Q6. 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.

Q7. How accurate is the Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)?
The test has been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 99.84% (622 out of 623) of 2019-nCoV negative samples (known as the test's specificity). Further, in field clinical evaluations conducted in Germany and US , the test correctly identified 100% (129/129) 2019-nCoV negative samples when performed by self test users. The test has also been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 91.63% (230 out of 251) of 2019-nCoV positive samples (known as the test's sensitivity). Further, in field clinical evaluations conducted in Germany and US, the test correctly identified 89.66% (26/29) of 2019-nCoV positive samples when performed by self test users.

Q8. Is there any chance that I get a "false" negative result with this test?
It is possible for this test to give an incorrect negative (false negative) result". This means that you could still have COVID-19 even though the test result is negative. If your result is negative and you still experience symptoms related to COVID-19, such as fever, cough and/or shortness of breath, you should seek help from your healthcare provider.

Q9. Is there any chance that I get an incorrect positive result?
There is a very small chance that this test gives you a positive result that is incorrect (false positive). If you get a positive result, you should self-isolate and seek medical help from you healthcare provider.

Q10. 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.

Q11.Can any medication or medical conditions affect the results?
Yes, It may affect your test result, consult your doctor, and always read the manufacturers' instructions for any medication you are taking before conducting the test.

Q12. What are the possible risks of this test?
Possible Risks:
- Discomfort during the sampling
- Incorrect test results (see Interpreting Results and Limitations Sections).

BIBLIOGRAPHY

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing for Patients with Suspected Novel Influenza A (H1N1) Virus Infection. Available online at: https://www.cdc.gov/h1n1flu/specimencollection.htm
2. Song F, Zhang X, Zha Y, Liu W. COVID-19: Recommended sampling sites at different stages of the disease. J Med Virol. 2020;92(9):1383-1385. doi:10.1002/jmv.25892.
3. Tu YP, O'Leary TJ. Testing for Severe Acute Respir'tory Syndrome-Coronavirus 2: Challenges in Getting Good Specimens, Choosing the Right Test, and Interpreting the Results. Crit Care Med. 2020;48(11):1680-1689. doi:10.1097/CCM.0000000000004594.

INDEX OF SYMBOL

Do Not Reuse	See Instruction for Use	Expiry Date
Manufacturing Date	Keep Dry	LOT Batch Number
Keep Away from Sunlight	Manufacturer	REF Catalog #
Tests Per Kit	IVD *In Vitro* Diagnostic Use	EC REP Authorized Representative
Store Between 2~30°C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

CE 0123 EC REP Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium

Suppliers of disposable sterile swab

1. **Miraclean Technology Co., Ltd.** CE 0197 **(according to Directive 93/42/EEC)**
   No.18, Rongshuxia Industrial Zone Tongle Community, Longgang District Shenzhen 518116 Guangdong China
   EC representative name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
   EC representative address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany
2. **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.** CE 0197 **(according to Directive 93/42/EEC)**
   Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R.China
   EC representative name: Llins Service & Consulting Gmbh
   EC representative address: Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
3. **Medico Biomedical Technology Co., Ltd.** CE 0413 **(according to Directive 93/42/EEC)**
   Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China
   EC representative name: Wellkang Ltd
   EC representative address: Enterprise Hub, NW Business Complex,1 BeraghmoreRd. Derry, BT488SE, N. Ireland. UK
4. **Jiangsu Hanheng Medical Technology co., Ltd.** CE 0197 **(according to Directive 93/42/EEC)**
   16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China
   EC representative name: Luxus Lebenswelt GmbH
   EC representative address: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
5. **Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.**
   CE 0197 **(according to Directive 93/42/EEC)**
   East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda Factory Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong P.R. China
   EC representative name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
   EC representative address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

Quick Guide

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

Operation Video

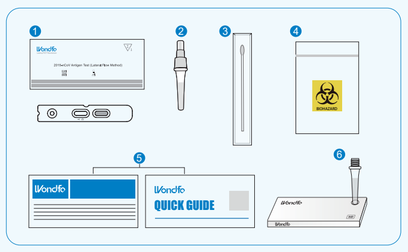
- Nasal swab specimen from individuals aged below 18 years old should be collected and performed by another adult.
- Individuals aged over 75 should be aware of the removal of the nasal swab, or need a collection assistant if necessary.
- The test result must be read in 15 minutes, DO NOT read the result after 20 minutes.
- Please wash or disinfect your hands carefully before and after performing the test.
- Please take the necessary security measures when testing other people (e.g. face mask, gloves).

Product Components

1. Sealed Pouch
2. Extraction Buffer
3. Disposable Sterile Swab
4. Biohazard Waste Bag
5. Instruction for Use
6. Tube Rack (in the outer box)

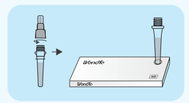
Other required items (not included in the test kit)

Clock or timer

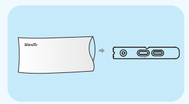


Test Procedure

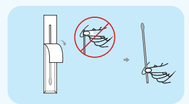
Step 1
Take out the Extraction Buffer Tube, unscrew the lid and place the tube in the tube rack (The tube rack is in the outer box.)



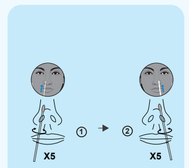
Step 2
Take out the Test Cassette from foil pouch and lay it flat.



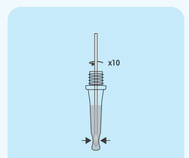
Step 3
Remove the swab from the container, being careful **NOT** to touch the soft end, which is the absorbent tip.



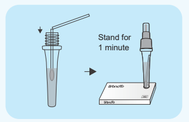
Step 4
Carefully insert the **ENTIRE** absorbent tip of the swab into your nostrils. Firmly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path **five** times against the nasal wall. Slowly remove swab from the nostril. (This step should take approximately 15 seconds, ensuring to collect mucous and cells.)
Repeat the above sampling in other nostril with the **same swab**.



Step 5
Insert the swab into the Extraction Buffer Tube and immerse the entire tip of swab into the Extraction Buffer. Rotate about 10 times and squeeze the absorbent tip through the lower buffer tube.



Step 6
Snap off the swab at the break point, leave the swab tip in the tube, cap the lid and leave the tube on the tube rack for 1 minute.



Step 7
Unscrew the small cap at the top of the Extraction Buffer Tube.

Step 8
Lay the Cassette flat and add 4 drops processed specimen into the sample well. Wait for 15 minutes and read the results. **DO NOT** read results after 20 minutes.

Step 9
After test is completed, put all test kit materials into the biohazard waste bag and dispose it according to the local biohazard waste disposal policy.

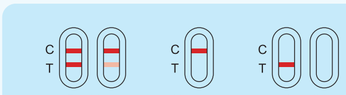
Step 10
Re-apply hand sanitizer.

Step 11
Result interpretation

Positive (+)
Two red lines will appear. One on the top half and one on the bottom half. COVID-19 was detected.
NOTE: It does not matter if one of the lines that make up the test line (T) is lighter or darker than the other; the result is "Positive". (Please refer to Q5 in the Instruction for Use for details)

Negative Result (-)
A single red line on the top half. COVID-19 was not detected. (Please refer to Q6 in the Instruction for Use for details)

Invalid
If you see no line appearing on the top half, the test is invalid. It is recommended to repeat the test from collecting a new nasal swab.



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

Rev. A2
Rel.:2021/05/28

FR

Test antigénique Covid-19 (Méthode d'écoulement latéral)

Veuillez scanner le code QR pour regarder la vidéo de démonstration.

QU'EST-CE QUE LE KIT DE TEST ?

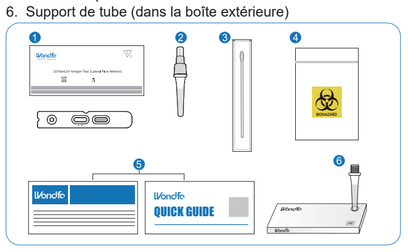
Le test antigénique Covid-19 Wondfo (Méthode d'écoulement latéral) est un test rapide utilisé pour les profanes de la détection de l'antigène protéique N du nouveau coronavirus (Covid-19) extrait du spécimen sur écouvillon nasal. Il est destiné à aider au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (COVID-19) pour les patients symptomatiques dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes, qui est causée par le 2019-nCoV.

Uniquement à des fins de diagnostic *in vitro*. Utilisé pour l'auto-test.

Selon l'étude d'utilisabilité sur l'utilisation par des profanes, le test peut être correctement effectué pour toute personne âgée de plus de 18 ans. Toutefois, l'échantillon nasal sur écouvillon provenant d'individus âgés de moins de 18 ans doit être collectés et exécutés par un autre adulte. Tandis que les utilisateurs de plus de 75 ans doivent être conscients du retrait de leur écouvillon nasal ou se faire aider par des écouvillons nasaux.

ASSUREZ-VOUS QUE VOTRE KIT DE TEST CONTIENT

1. Pochette Scellée
2. Tampon d'extraction
3. Écouvillon stérile jetable
4. Sac à déchets Biohazard
5. Mode d'emploi
6. Support de tube (dans la boîte extérieure)



Spécifications

Composant \ REF	W634P0024	W634P0028	W634P0029
Pochette scellée (pièce)	1	2	3
Tampon d'extraction	1	2	3
Écouvillon stérile jetable (pièce)	1	2	3
Sac à déchets Biohazard (pièce)	1	2	3
Mode d'emploi (pièce)	1	1	1

Composant \ REF	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Pochette scellée (pièce)	5	10	20
Tampon d'extraction	5	10	20
Écouvillon stérile jetable (pièce)	5	10	20
Sac à déchets Biohazard (pièce)	5	10	20
Mode d'emploi (pièce)	1	1	1

DE QUOI D'AUTRES AVEZ-VOUS BESOIN ?

Minuterie ou montre.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Lisez complètement les instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un résultat inexact.
2. Ce kit est à usage externe uniquement, ne pas avaler.
3. Évitez de faire pénétrer la solution tampon dans les yeux ou la peau.
4. Tenir hors de portée des enfants.
5. Le kit de test est à usage unique seulement, ne réutilisez aucun composant du kit de test.
6. N'utilisez pas ce test au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifiez toujours la date de péremption avant le test.
7. Ne touchez pas la zone de réaction de la cassette de test.
8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal scellée.
9. Élimination: Tous les échantillons et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Jeter tous les composants du test dans le sac à déchets biohazard fourni après utilisation. Le processus de mise au rebut du kit de diagnostic doit respecter les lois / réglementations locales, nationales et fédérales relatives à l'élimination des matières infectieuses.
10. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits de test.

STOCKAGE ET STABILITÉ

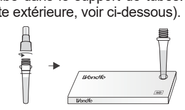
1. Ne stockez pas le kit dans le congélateur. Un stockage incorrect peut entraîner un résultat inexact.
2. La cassette de test est sensible à l'humidité et . Une fois retirée de la pochette en aluminium, la cassette de test est stable jusqu'à 1 heure.
3. Le kit de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne l'utilisez pas au-delà de la date de péremption.
4. La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

COMMENT UTILISER LE TEST ?

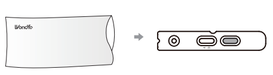
Choisissez un endroit pour faire ce test où il n'est pas DÉRANGÉ pendant 20 minutes. Amenez les composants de test à température ambiante (10°C-30°C)

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer le test.
2. VEUILLEZ VÉRIFIER LA DATE D'EXPIRATION SUR LA BOÎTE . Ouvrez votre kit de test et vous devriez avoir.

3. Retirez le tube de tampon d'extraction, dévissez le couvercle et placez le tube dans le support de tubes. (Le porte-tubes est dans la boîte extérieure, voir ci-dessous).

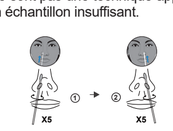


4. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et posez-la à plat.



5. Retirez l'écouvillon du contenant, faites attention à NE PAS toucher l'extrémité souple, qui est la pointe absorbante.

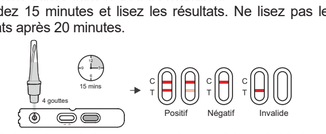
6. Insérez soigneusement la pointe absorbante ENTIÈRE de l'écouvillon dans vos narines.
7. Échantillonnez doucement la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans un chemin circulaire cinq fois contre la paroi nasale. Retirez lentement l'écouvillon de la narine. Répétez le même processus avec le même écouvillon dans l'autre narine
   REMARQUE: Cette étape devrait prendre environ 15 secondes, en veillant à collecter les muqueuses et les cellules.
   REMARQUE: Faire tourner l'écouvillon contre une partie de l'intérieur du nez ou laisser l'écouvillon dans le nez pendant 15 secondes ne sont pas une technique appropriée et pourraient entraîner un échantillon insuffisant.



ATTENTION : Si le bâtonnet de l'écouvillon se brise pendant le prélèvement du spécimen, répétez le prélèvement du spécimen avec un nouvel écouvillon.

8. Insérez l'écouvillon dans le tube de tampon d'extraction et immergez toute la pointe de l'écouvillon dans le tampon d'extraction. Faites tourner environ **10** fois et pressez la pointe absorbante à travers le tube tampon inférieur.
9. Cassez l'écouvillon au point de rupture, laissez la pointe de l'écouvillon dans le tube, fermez le couvercle et laissez le tube sur le support de tubes pendant 1 minute.

10. Dévissez le petit capuchon en haut du tube de tampon d'extraction. Posez la cassette à plat et ajoutez 4 gouttes de spécimens traités dans le trou d'échantillon.
11. Attendez 15 minutes et lisez les résultats. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



12. Une fois le test terminé, mettez tous les matériaux du kit de test dans le sac à déchets Biohazard et éliminez-le conformément à la politique locale d'élimination des déchets biologiques.
13. Réappliquez le désinfectant pour les mains.

COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ?

Résultat positif
Deux lignes rouges apparaîtront. Une sur la moitié supérieure et une autre sur la moitié inférieure. La COVID-19 a été détecté. (Veuillez voir Q5 pour plus de détails)
REMARQUE : peu importe si l'une des lignes qui composent la ligne de test (T) est plus claire ou plus foncée que l'autre ; le résultat est « positif ».

Résultat négatif
Une seule ligne rouge sur la moitié supérieure. La COVID-19 n'a pas été détecté. (Veuillez voir Q6 pour plus de détails)

Résultat invalide
Si aucune ligne n'apparaît sur la moitié supérieure, le test n'est pas valide. Il est recommandé de répéter le test à partir de la collecte d'un nouvel écouvillon nasal.

LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce réactif est conçu pour détecter l'antigène Covid-19 dans un spécimen par écouvillonnage à prélèvement nasal humain.
2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test pourrait défavorablement affecter les performances du test et / ou produire des résultats invalides.
3. La lecture des résultats du test moins de 15 minutes ou plus de 20 minutes pourrait donner des résultats incorrects.
4. Le processus de prélèvement des échantillons affectera la précision du test, comme une collecte incorrecte des échantillons, un stockage incorrect des échantillons, etc.
5. Ce réactif est un test qualitatif. Comme toute procédure de diagnostic, un diagnostic d'infection Covid-19 confirmé ne doit être posé que par un médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.
6. Des résultats de test négatifs pourraient survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou en raison d'une collecte d'échantillons incorrecte, et les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections virales non Covid-19.
7. Les résultats de test positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes et n'identifient pas les sous-types spécifiques du virus Covid-19.
8. Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection à coronavirus et ne vous dispense pas des règles applicables pour le contrôle de la propagation (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

QUESTION & RÉPONSE

Q1.Comment fonctionne le test antigénique Covid-19 Wondfo (Méthode d'écoulement latéral) ?
Le test antigénique Covid-19 Wondfo est un test antigénique qui permet de détecter la présence de fragments de protéines (antigène) de la Covid-19 dans un spécimen sur écouvillon nasal.

Q2.Quelle est la différence entre le test antigénique COVID-19, le test moléculaire et le test d'anticorps ?
Il existe différents types de tests pour diagnostiquer la COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus.
Le test antigénique Covid-19 Wondfo (Méthode d'écoulement latéral) est un test antigénique qui détecte de petites parties ou des protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires.
Un autre type de test est un test d'anticorps. Un test d'anticorps COVID-19 détecte les anticorps produits par votre système immunitaire en réponse à une infection antérieure par la COVID-19.

Q3. Ce test fera-t-il mal ?
Non, l'écouvillon stérile jetable n'est pas tranchant et ne fera pas mal. Parfois, vous pourrez être légèrement inconfortable ou chatouilleux avec l'écouvillon.

Q4. Pourquoi tamponner les deux narines ?
Le frottement des deux narines vous donne les meilleures opportunités de prélever suffisamment d'échantillons pour générer un résultat précis.
Dans certains cas, on a déjà observé qu'une seule narine a un virus détectable, il est donc important de collecter le virus dans deux narines. Un écouvillonnage correct est important pour obtenir un résultat correct.

Q5. Qu'est-ce que cela signifie si j'ai un résultat de test positif ?
Un résultat positif signifie que vous seriez atteint de la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour toute suggestion médicale. Il est probable qu'on vous demandera de vous isoler à la maison pour éviter de propager le virus, de porter un masque facial lorsque cela est recommandé et de vous laver les mains régulièrement avec du savon et de l'eau. En aucun cas, un résultat positif ne garantit pas que vous êtes ou serez immunisé et que vous ne pourrez donc pas (ou ne pourrez plus) être infecté.
Un résultat positif signifie que vous seriez atteint de la maladie COVID-19.

Q6. Qu'est-ce que cela signifie si j'ai un résultat de test négatif ?
Un résultat négatif signifie que le virus causant la COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.
Un résultat de test négatif ne garantit pas que vous n'avez pas ou n'avez jamais eu la COVID-19, ni ne confirme si vous êtes actuellement contagieux.
Avez-vous des symptômes du rhume en plus du test négatif à domicile ? Étant donné que le test à domicile ne fournit pas une certitude 100%, vous devez supposer que vous êtes

atteint de la COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, évitez de quitter votre domicile et ayez le moins de contacts possible avec les autres, y compris les personnes avec lesquelles vous vivez. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et toussez dans le creux de votre coude. Lavez-vous les mains régulièrement et portez un masque facial. Vos symptômes s'aggravent-ils (difficulté à respirer, forte fièvre, etc.)? Contactez immédiatement votre médecin / professionnel de santé.

Q7. Quelle est la précision du test antigénique Covid-19 Wondfo (Méthode d'écoulement latéral) ?
Le test a été démontré dans des évaluations cliniques sur le terrain effectuées par des professionnels de la santé pour identifier correctement 99,84% (622 sur 623) des échantillons négatifs pour 2019-nCoV (connue sous le nom de spécificité du test). En outre, dans les évaluations cliniques sur le terrain menées en Allemagne et Etats-Unis, le test a correctement identifié100% (129/129) des échantillons négatifs pour 2019-nCoV lorsqu'il était effectué par des utilisateurs d'autotest.
Le test a également été démontré dans des évaluations cliniques sur le terrain effectuées par des professionnels de la santé pour identifier correctement 91,63% (230 sur 251) des échantillons positifs au 2019-nCoV (connu sous le nom de sensibilité du test). En outre, dans les évaluations cliniques sur le terrain menées en Allemagne et Etats-Unis,, le test a correctement identifié 89,66% (26/29) des échantillons positifs au 2019-nCoV lorsqu'il est effectué par des utilisateurs d'autotest.

Q8. Y a-t-il une possibilité que j'obtiens un « faux » résultat négatif avec ce test ?
Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Cela signifie que vous pourriez toujours avoir la COVID-19 même si le résultat du test est négatif. Si votre résultat est négatif et que vous ressentez toujours des symptômes liés à la COVID-19 tels que fièvre, toux et / ou essoufflement, vous devriez demander l'aide à votre professionnel de santé.

Q9. Y a-t-il une possibilité que j'obtiens un résultat positif incorrect ?
Il y a de très faibles possibilités que ce test vous donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif, vous devriez vous isoler et demander de l'aide médicale à votre professionnel de santé.

Q10. J'ai utilisé le test, mais aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de contrôle (C). Que devrais-je faire ?
Si aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de contrôle (C) dans les 15 minutes suivant la réalisation du test, cela signifie que le test n'a pas fonctionné. Vous devez tester à nouveau, en utilisant un nouveau test et en prenant soin de suivre les instructions.

Q11.Des médicaments ou des conditions médicales peuvent-ils affecter les résultats ?
Oui, ils peuvent affecter les résultats de votre test, consultez votre médecin et lisez toujours les instructions du fabricant pour tout médicament que vous prenez avant d'effectuer le test.

Q12. Quels sont les risques possibles de ce test ?
Risques possibles :
- Inconfort lors de l'échantillonnage
- Résultats de test incorrects (voir les sections Interprétation des résultats et des limites).

BIBLIOGRAPHIE

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing for Patients with Suspected Novel Influenza A (H1N1) Virus Infection. Available online at: https://www.cdc.gov/h1n1flu/specimencollection.htm
2. Song F, Zhang X, Zha Y, Liu W. COVID-19: Recommended sampling sites at different stages of the disease. J Med Virol. 2020;92(9):1383-1385. doi:10.1002/jmv.25892.
3. Tu YP, O'Leary TJ. Testing for Severe Acute Respir'tory Syndrome-Coronavirus 2: Challenges in Getting Good Specimens, Choosing the Right Test, and Interpreting the Results. Crit Care Med. 2020;48(11):1680-1689. doi:10.1097/CCM.0000000000004594.

INDEX DU SYMBOLE

Ne pas réutiliser	Voir le mode d'emploi	Date d'expiration
Date de fabrication	Garder au sec	LOT Numéro de lot
Rester loin du soleil	Fabricant	REF Catalogue No.
Tests par kit	IVD *In Vitro* Diagnostic Use	Stocker entre 2~30°C
EC REP Bevollmächtigter Vertreter		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn E-mail: service@wondfo.com.cn

CE 0123 EC REP Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium

Fournisseurs d'écouvillon stérile jetable

1. **Miraclean Technology Co., Ltd. CE0197(conformément à la directive 93/42/EEC)**
No.18, Rongshuxia Industrial Zone Tongle Community, Longgang District Shenzhen 518116 Guangdong China
EC representative name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
EC representative address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany
2. **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. CE0197(conformément à la directive 93/42/EEC)**
Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R.China
EC representative name: Llins Service & Consulting Gmbh
EC representative address: Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,Germany
3. **Medico Biomedical Technology Co., Ltd. CE0413(conformément à la directive 93/42/EEC)**
Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China
EC representative name: Wellkang Ltd
EC representative address: Enterprise Hub, NW Business Complex,1 BeraghmoreRd. Derry, BT488SE, N. Ireland. UK
4. **Jiangsu Hanheng Medical Technology co., Ltd. CE0197(conformément à la directive 93/42/EEC)**
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China
EC representative name: Luxus Lebenswelt GmbH
EC representative address: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
5. **Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.**
CE0197(conformément à la directive 93/42/EEC)
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda Factory Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong P.R. China
EC representative name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
EC representative address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

Wondfo

Guide Rapide

Test antigénique Covid-19
(Méthode d'écoulement latéral)

Vidéo D'opération

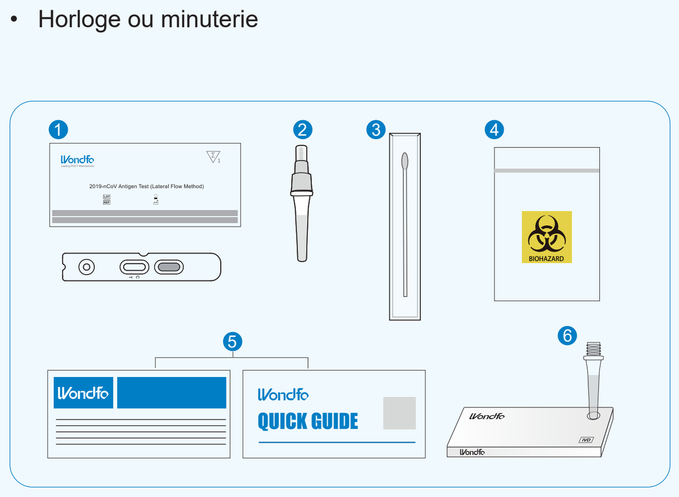
- L'échantillon nasal sur écouvillon provenant d'individus âgés de moins de 18 ans doit être collectés et exécutés par un autre adulte.
- Les personnes âgées de plus de 75 ans doivent être informées du retrait de l'écouvillon nasal ou avoir besoin d'un assistant de prélèvement si nécessaire.
- Le résultat du test doit être lu dans les 15 minutes, NE lisez PAS le résultat après 20 minutes.
- Veuillez vous laver ou désinfecter soigneusement vos mains avant et après avoir effectué le test.
- Veuillez prendre les mesures de sécurité nécessaires lorsque vous testez d'autres personnes (ex. masque facial, gants).

Composants du produit

1. Pochette Scellée
2. Tampon d'extraction
3. Écouvillon stérile jetable
4. Sac à déchets Biohazard
5. Mode d'emploi
6. Support de tube (dans la boîte extérieure)

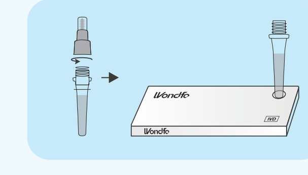
Autres éléments requis (non inclus dans le kit de test)

- Horloge ou minuterie

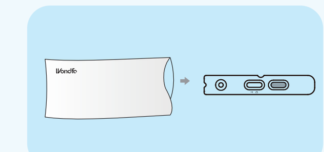


Procédure de test

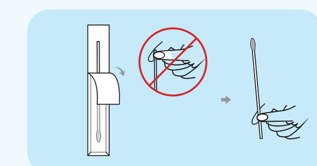
Étape 1
Retirez le tube de tampon d'extraction, dévissez le couvercle et placez le tube dans le support de tubes (le support de tubes se trouve dans la boîte extérieure, voir ci-dessus).



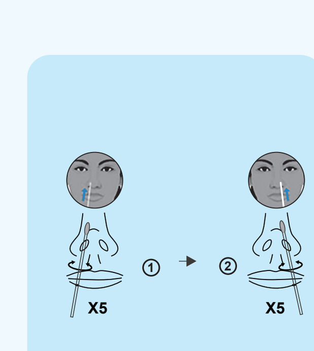
Étape 2
Retirez la cassette de test de la pochette scellée et posez-la à plat.



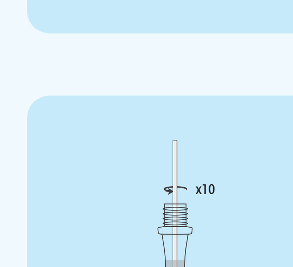
Étape 3
Retirez l'écouvillon du contenant, faites attention à NE PAS toucher l'extrémité souple, qui est la pointe absorbante.



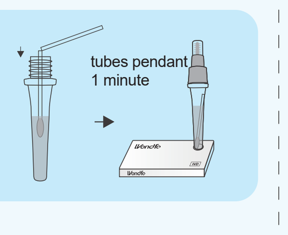
Étape 4
Insérez soigneusement la pointe absorbante **ENTIÈRE** de l'écouvillon dans vos narines. Échantillonnez fermement la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans un chemin circulaire cinq fois contre la paroi nasale. Retirez lentement l'écouvillon de la narine. (Cette étape devrait prendre environ 15 secondes, en veillant à collecter les muqueuses et les cellules.) Répétez l'échantillonnage ci-dessus dans une autre narine avec le **même écouvillon**.



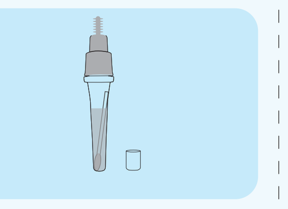
Étape 5
Insérez l'écouvillon dans le tube de tampon d'extraction et immergez toute la pointe de l'écouvillon dans le tampon d'extraction. Faites tourner environ 10 fois et pressez la pointe absorbante à travers le tube tampon inférieur.



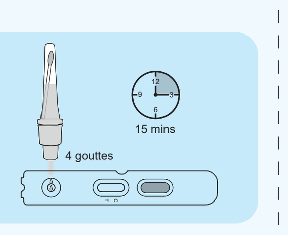
Étape 6
Cassez l'écouvillon au point de rupture, laissez la pointe de l'écouvillon dans le tube, fermez le couvercle et laissez le tube sur le support de tubes pendant 1 minute.



Étape 7
Dévissez le petit capuchon en haut du tube de tampon d'extraction.



Étape 8
Posez la cassette à plat et ajoutez 4 gouttes d'échantillon traité dans le trou d'échantillon. Attendez 15 minutes et lisez les résultats. **NE** lisez **PAS** les résultats après 20 minutes.



Étape 9
Une fois le test terminé, mettez tous les matériaux du kit de test dans le sac à déchets Biohazard et éliminez-le conformément à la politique locale d'élimination des déchets biologiques.

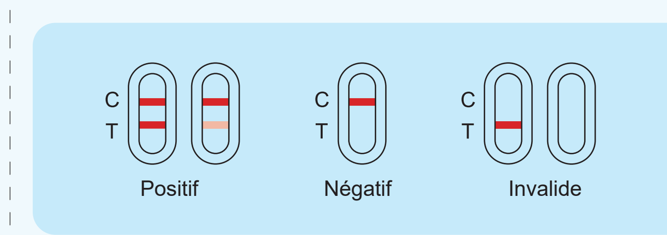
Étape 10
Réappliquez le désinfectant pour les mains.

Étape 11
Interprétation des résultats

Résultat positif (+)
Deux lignes rouges apparaîtront. Une sur la moitié supérieure et une autre sur la moitié inférieure. La COVID-19 a été détecté.
REMARQUE : peu importe si l'une des lignes qui composent la ligne de test (T) est plus claire ou plus foncée que l'autre ; le résultat est « positif ». (Veuillez vous référer à Q5 dans le mode d'emploi pour plus de détails)

Résultat négatif (-)
Une seule ligne rouge sur la moitié supérieure. La COVID-19 n'a pas été détecté.
(Veuillez vous reporter à Q6 dans le mode d'emploi pour plus de détails)

Résultat invalide
Si aucune ligne n'apparaît sur la moitié supérieure, le test n'est pas valide. Il est recommandé de répéter le test à partir de la collecte d'un nouvel écouvillon nasal.



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

Rev. A2
Rel.:2021/05/28

DE

Wondfo

2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)

Bitte scannen Sie den QR-Code, um das Demonstrationsvideo anzusehen.

WAS KANN DER WONDFO KIT TEST?

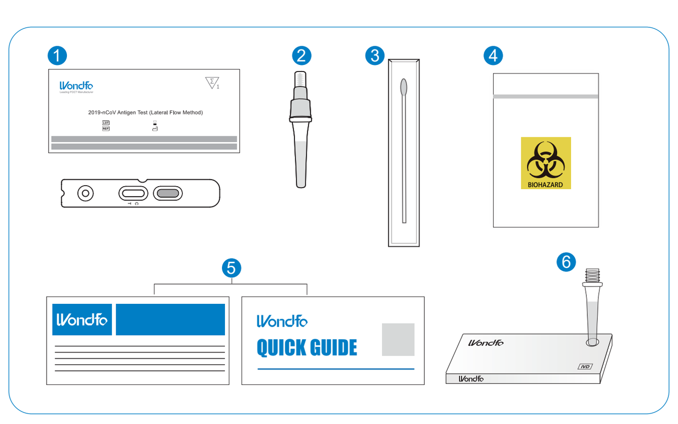
Der Wondfo 2019-nCoV-Antigentest (Lateral Flow-Methode) ist ein Schnelltest, der für Laien zum Nachweis neuartiger Coronaviren (2019-nCoV) N-Proteinantigens verwendet wird, die aus der Nasentupferprobe extrahiert wurden. Es ist als Hilfe bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) für symptomatische Patienten innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome, die durch 2019-nCoV verursacht werden, gedacht.

Nur zur *In-vitro*-Diagnose. Zum Selbsttest.

Nach usability-Studie über Laien kann der Test korrekt durchgeführt für alle über 18 Jahre.Jedoch, nasentupferproben von Personen unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen entnommen und durchgeführt werden. Während Benutzer über 75 Jahre nicht vergessen sollten ihre Nasentupfers zu entfernen sonst ist ratsam Hilfe bei der Anwendung zu holen.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Testkit dies enthält

1. Versiegelter Beutel
2. Extraktionspuffer
3. Steriler Einweg-Tupfer
4. Gefahrenstoffabfallbeutel
5. Gebrauchsanweisung
6. Rohrgestell (im Umkarton)



Spezifikationen

Komponenten / REF	W634P0024	W634P0028	W634P0029
Versiegelter Beutel(Stk)	1	2	3
Extraktionspuffer	1	2	3
Steriler Einweg-Tupfer(Stk)	1	2	3
Gefahrenstoffabfallbeutel(Stk)	1	2	3
Gebrauchsanweisung(Stk)	1	1	1

Komponenten / REF	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Versiegelter Beutel(Stk)	5	10	20
Extraktionspuffer	5	10	20
Steriler Einweg-Tupfer(Stk)	5	10	20
Gefahrenstoffabfallbeutel(Stk)	5	10	20
Gebrauchsanweisung(Stk)	1	1	1

WAS BRAUCHST DU NOCH? ——Timer oder eine Uhr.

VORSICHTS & SICHERHEITSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Andernfalls kann es zu einem ungenauen Ergebnis kommen.
2. Dieses Kit ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Nicht schlucken.
3. Vermeiden Sie es, die Pufferlösung in die Augen oder die Haut zu bekommen.
4. Kinder außerhalb der Reichweite aufbewahren.
5. Das Testkit ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie Komponenten NICHT mehrmals.
6. Verwenden Sie diesen Test nicht nach Ablauf des auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatums. Überprüfen Sie vor dem Testen immer das Ablaufdatum.
7. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich der Testkassette.
8. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut versiegelt ist.
9. ANMERKUNG: Alle Proben und das gebrauchte Kit haben ein Infektionsrisiko. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch alle Testkomponenten im mitgelieferten gefahrenstoffabfallbeutel. Die Entsorgung des Diagnosekits muss den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen / Vorschriften zur Entsorgung infektiöser Infektionen entsprechen.
10. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben oder Testkits gehandhabt werden.

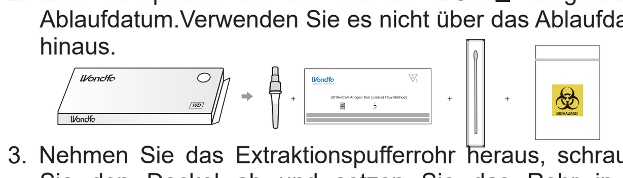
LAGERUNG UND ABLAUF

1. Das Testkit sollte bei 2~30°C gelagert werden (Lagerung im Kühlschrank ist zulässig). Bewahren Sie das Kit nicht im Gefrierschrank auf. Eine unsachgemäße Lagerung kann zu einem ungenauen Ergebnis führen.
2. Die Testkassette ist feuchtigkeits- und temperaturempfindlich. Nach dem Entfernen aus dem Folienbeutel ist die Testkassette bis zu 1 Stunde haltbar.
3. Das Testkit ist bis zum auf der Außenseite aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie es nicht nach dem Ablaufdatum.
4. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.

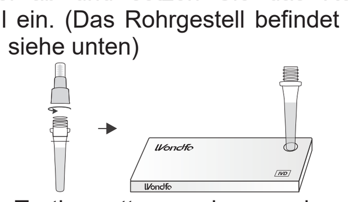
WIE BENUTZEN SIE DEN TEST?

Wählen Sie einen Ort für diesen Test, an dem Sie 20 Minuten lang ungestört sitzen können. Bringen Sie die Testkomponenten auf Raumtemperatur (10~30°C).

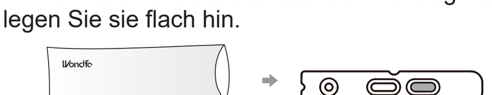
1. Waschen und trocknen Sie die Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.
2. Bitte überprüfen Sie das auf der BOX ⌛ aufgedruckte Ablaufdatum.Verwenden Sie es nicht über das Ablaufdatum hinaus.



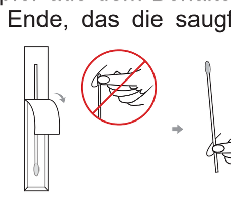
3. Nehmen Sie das Extraktionspufferrohr heraus, schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie das Rohr in das Röhrchengestell ein. (Das Rohrgestell befindet sich in der Umverpackung, siehe unten)



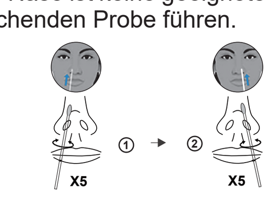
4. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie flach hin.



5. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, NICHT zu berühren.

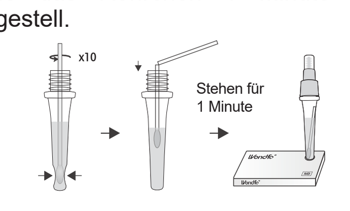


6. Führen Sie die GESAMTE saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in Ihre Nasenlöcher ein.
7. Führen Sie den Tupfer 5 Mal kreisformig gegen die Nasewand. Entfernen Sie langsam den Tupfer aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch. HINWEIS: Dieser Schritt sollte ungefähr 15 Sekunden dauern, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden. HINWEIS: Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das 15-sekündige Belassen des Tupfers in der Nase ist keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

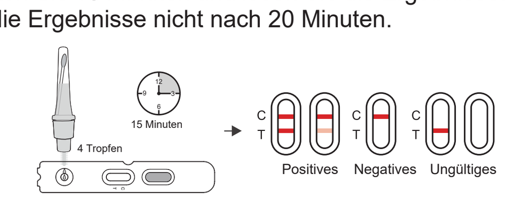


VORSICHT: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

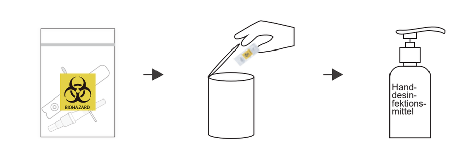
8. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionspufferrohr ein und tauchen Sie die gesamte Spitze des Tupfers in den Extraktionspuffer. Drehen Sie etwa 10 Mal und drücken Sie die saugfähige Spitze durch das untere Pufferrohr.
9. Brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab, lassen Sie die Tupferspitze im Röhrchen, verschließen Sie den Deckel und lassen Sie das Röhrchen 1 Minute lang auf dem Röhrchengestell.



10. Schrauben Sie die kleine Kappe oben am Extraktionspufferrohr ab. Legen Sie die Kassette flach und geben Sie 4 Tropfen verarbeitete Probe in die Probenvertiefung.
11. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



12. Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Materialien des Testkits in den Gefahren-Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien für Gefahrengut-Abfälle.
13. Händedesinfektionsmittel erneut auftragen.

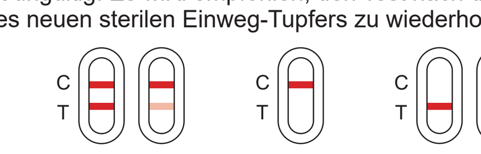


WIE LESEN SIE DIE TESTERGEBNISSE?

Positives Ergebnis
Es erscheinen zwei rote Linien. Eine in der oberen Hälfte und eine in der unteren Hälfte. COVID-19 wurde nachgewiesen. (Siehe F5 für Details)
NOTIZ: Es ist egal, ob eine der Linien, aus denen die Testlinie (T) besteht, heller oder dunkler als die andere ist. Das Ergebnis ist trotzdem"positiv".

Negatives Ergebnis
Eine einzelne rote Linie in der oberen Hälfte. COVID-19 wurde nicht erkannt. (Siehe F6 für Details)

Ungültiges Ergebnis
Wenn in der oberen Hälfte keine Linie angezeigt wird, ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, den Test nach dem Sammeln eines neuen sterilen Einweg-Tupfers zu wiederholen.



EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Dieses Reagenz dient zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigen in menschlichen Nasennebenhoehlen.
2. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
3. Das Lesen der Testergebnisse vor 15 Minuten oder nach 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
4. Der Probenentnahmevorgang beeinträchtigt die Genauigkeit des Tests, z. B. unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung usw.
5. Dieses Reagenz ist ein qualitative Test. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine bestätigte Diagnose einer 2019-nCoV-Infektion nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
6. Negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Proben nicht ordnungsgemäß entnommen wurden und die negativen Ergebnisse andere Nicht-2019-nCoV-Virusinfektionen nicht ausschließen sollen.
7. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus und identifizieren keine spezifischen Subtypen des 2019-nCoV-Virus wie das SARS-CoV-Virus.
8. Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Regeln für die 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 ein Antigen-Test, mit dem das Vorhandensein von Proteinfragmenten (Antigen) aus dem 2019-nCoV in Nasentupferproben nachgewiesen werden soll.

F2.Was ist der Unterschied zwischen einem COVID-19-Antigen-, Molekül- und Antikörpertest?
Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) erkennen genetisches Material aus dem Virus.
Der Wondfo 2019-nCoV-Antigen-Test (Lateral Flow-Methode) ist ein Antigen-Test, der kleine Teile oder Proteine des Virus nachweist. Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests.
Eine andere Art von Test ist ein Antikörpertest. Ein COVID-19-Antikörpertest erkennt Antikörper, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion hergestellt wurden.

F3. Wird dieser Test weh tun?
Nein, der sterile Einweg-Tupfer ist nicht scharf und sollte nicht weh tun. Manchmal fühlt sich der Tupfer etwas unangenehm oder kitzlig an.

F4. Warum tupfe ich beide Nasenlöcher ab?
Wenn Sie beide Nasenlöcher abwischen, haben Sie die beste Chance, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu erzielen. In einigen Fällen wurde beobachtet, dass nur ein Nasenloch nachweisbare Viren aufweist. Daher ist es wichtig, beide Nasenlöcher zu sammeln. Richtiges Abwischen ist wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu erzielen.

F5. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie möglicherweise an einer COVID-19-Krankheit leiden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt für weitere medizinische Vorschläge. Es ist wahrscheinlich, dass Sie gebeten werden, sich zu Hause zu isolieren, um eine Ausbreitung des Virus auf andere zu vermeiden. Tragen Sie bei Bedarf eine Gesichtsmaske und waschen Sie Ihre Hände regelmäßig mit Wasser und Seife. Ein positives Das Ergebnis garantiert in keiner Weise, dass Sie immun sind oder sein werden und daher nicht (oder nicht mehr) infiziert werden können.

F6. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Testergebnis habe?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, in Ihrer Probe nicht gefunden wurde. Ein negatives Testergebnis garantiert weder, dass Sie COVID-19 nicht hatten oder hatten, noch bestätigt es, ob Sie derzeit ansteckend sind oder nicht. Haben Sie zusätzlich zum negativen Heimtest Erkältungssymptome? Da der Heimtest keine vollständige Sicherheit bietet, sollten Sie davon ausgehen, dass Sie über COVID-19 verfügen. Sie können Ihren Arzt kontaktieren, um herauszufinden, ob ein weiterer Test erforderlich ist. Vermeiden Sie in der Zwischenzeit, Ihr Zuhause zu verlassen, und haben Sie so wenig Kontakt wie möglich mit anderen, einschließlich den Menschen, mit denen Sie zusammenleben. Verwenden Sie Einweg-Taschentücher und werfen Sie sie direkt in den Behälter. Niesen und husten Sie in die Ellbogenbeuge. Waschen Sie Ihre Hände regelmäßig und tragen Sie eine Gesichtsmaske. Werden Ihre Symptome schlimmer (Atembeschwerden, hohes Fieber usw.)? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Gesundheitsdienstleister.

F7.Wie genau ist der Wondfo 2019-nCoV-Antigentest (Lateral Flow-Methode)?
Der Test wurde in einer klinschen Studie , die von professionellen Gesundheitspersonal durchgeführt wurden, um 99,84% (622 von 623) der 2019-nCoV-negativen Proben (bekannt als Testspezifität) korrekt zu identifizieren. In vor Ort durchgeführten klinischen Bewertungen Deutschland und den USA identifizierte der Test 100% (129/129) 2019-nCoV-negative Proben korrekt, wenn er von Selbsttestbenutzern durchgeführt wurde. Der Test wurde auch in einer klinschen Studie , die von professionellen Gesundheitspersonal durchgeführt wurden, um 91,63% (230 von 251) der 2019-nCoV-positiven Proben (bekannt als Sensitivität des Tests) korrekt zu identifizieren. Bei in Deutschland und USA durchgeführten klinischen Feldstudien identifizierte der Test 89,66% (26/29) der 2019-nCoV-positiven Proben korrekt, wenn sie von Selbsttestbenutzern durchgeführt wurden.

F8. Gibt es eine Chance, dass ich mit diesem Test ein „falsches" negatives Ergebnis erhalte?
Es ist möglich, dass dieser Test ein falsches negatives (falsch negatives) Ergebnis liefert. " Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise immer noch COVID-19 haben, obwohl das Testergebnis negativ ist. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist und Sie immer noch Symptome im Zusammenhang mit COVID-19 fever wie Fieber, Husten und / oder Atemnot haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

F9. Gibt es eine Chance, dass ich ein falsches positives Ergebnis erhalte?
Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass dieser Test ein falsches positives Ergebnis liefert (falsch positiv). Wenn Sie ein positives Ergebnis erzielen, sollten Sie sich selbst isolieren und medizinische Hilfe von Ihrem Arzt in Anspruch nehmen.

F10. Ich habe den Test verwendet, aber an der Kontrolllinie (C) erscheint kein farbiges Band. Was sollte ich tun?
Wenn innerhalb von 15 Minuten nach Durchführung des Tests kein farbiges Band an der Kontrolllinie (C) angezeigt wird, hat der Test nicht funktioniert. Sie sollten erneut mit einem neuen Test testen und dabei darauf achten, die Anweisungen richtig zu befolgen.

F11.Können Medikamente oder Erkrankungen die Ergebnisse beeinflussen?
Ja, dies kann sich auf Ihr Testergebnis auswirken. Fragen Sie Ihren Arzt und lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers für alle Medikamente, die Sie einnehmen, bevor Sie den Test durchführen.

F12. Was sind mögliche Risiken dieses Tests?
Mögliche Risiken:
- Beschwerden während der Probenahme
- Falsche Testergebnisse (siehe Abschnitte Interpretieren von Ergebnissen und Einschränkungen).

LITERATURVERZEICHNIS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing for Patients with Suspected Novel Influenza A (H1N1) Virus Infection. Available online at: https://www.cdc.gov/h1n1flu/specimencollection.htm
2. Song F, Zhang X, Zha Y, Liu W. COVID-19: Recommended sampling sites at different stages of the disease. J Med Virol. 2020;92(9):1383-1385. doi:10.1002/jmv.25892.
3. Tu YP, O'Leary TJ. Testing for Severe Acute Respir'tory Syndrome-Coronavirus 2: Challenges in Getting Good Specimens, Choosing the Right Test, and Interpreting the Results. Crit Care Med. 2020;48(11):1680-1689. doi:10.1097/CCM.0000000000004594.

SYMBOLVERZEICHNIS

Nicht wiederwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis
Herstellungsdatum	Trocken aufbewahren	LOT Chargenummer
Vor Sonnenlicht	Hersteller	REF Artikelnummer
Prüfungen Pro Kit	IVD *In Vitro* Diagnostikum	Temperaturbegrenzung 2-30°C
EC REP Bevollmächtigter Vertreter		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

CE 0123 EC REP Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium

Lieferanten von Steril-Einweg-Tupfer

1. **Miraclean Technology Co, Ltd. CE0197(gemäß Richtlinie 93/42/EEC)**
18 Communauté Tongle de la zone industrielle de Rongshuxia, arrondissement Longgang, Shenhen, 518116, Guangdong, Chine
Nom du représentant UE : Share Info consultant service LLC Repräsentanburo
Adresse de représentation UE : Heerdter Lotweg 83, 40549, Düsseldorf
2. **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd. CE0197 (gemäß Richtlinie 93/42/EEC)**
Touqiao Town, Arrondissement Guangling, Yangzhou 225109 Jiangsu, République populaire de Chine
Nom du représentant UE : Llins Service & consuling Gmbh
Adresse de représentation UE : Obere Seegasse 34/2, 69124, Heldelberg, Allemagne
3. **Medico Biomedical Technology Co,Ltd. CE0413 (gemäß Richtlinie 93/42/EEC)**
Salle 201 des bâtiments No.14 et No.17, Hengyi Lane, Rue Yuanhu, Zone industrielle Zhangbei, Rue Longcheng, Arrondissement Longgang, Shenzhen, Guangdong, Chine
Nom du représentant UE : Wellkang Ltd
Adresse de représentation UE : Entreprise Hub, NW Business complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT488SE, N. Irlande. Royaume-Uni
4. **Jiangsu Hanheng Medical Technology co, Ltd. CE 0197 (gemäß Richtlinie 93/42/EEC)**
16-B4, #1 Rue Nord Qingyang, Arrondissement Tianning, Changzhou 213017, Jiangsu, Chine
Nom du représentant CE : Luxus Lebenswelt GmbH
Adresse de représentation UE : Kochstr. 1, 47877. Willch, Allemagne
5. **Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co, Ltd. CE 0197 (gemäß Richtlinie 93/42/EEC)**
East-1, 2e étage, Bâtiment 2, Usine Shunheda Liuxiandong, zone industrielle, Rue XIII, Arrondissement Nanshan, Shenzhen 518055, Guangdong, République populaire de Chine
Nom du représentant UE : Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Adresse de représentation UE : Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Wondfo

Kurzanleitung

2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)

Betriebsvideo

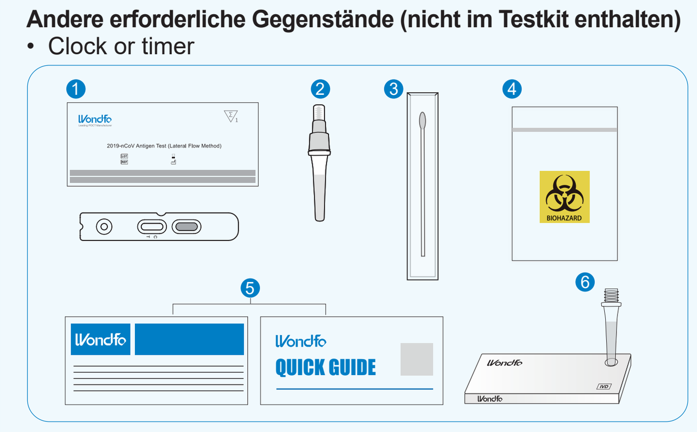
- Nasentupferproben von Personen unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen entnommen und durchgeführt werden.
- Personen über 75 sollten sich der Entfernung des Nasentupfers bewusst sein oder bei Bedarf jemanden um Hilfe bitten.
- Das Testergebnis muss in 15 Minuten gelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis NICHT nach 20 Minuten.
- Bitte waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände sorgfältig vor und nach der Durchführung des Tests.
- Bitte treffen Sie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, wenn Sie andere Personen testen (z. B. Gesichtsmaske, Handschuhe).

Produktkomponenten

1. Versiegelter Beutel
2. Extraktionspuffer
3. Steriler Einweg-Tupfer
4. Gefahrenstoffabfallbeutel
5. Gebrauchsanweisung
6. Rohrgestell (im Umkarton)

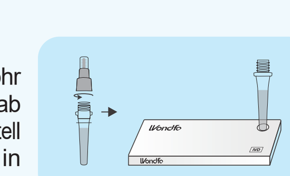
Andere erforderliche Gegenstände (nicht im Testkit enthalten)

- Clock or timer

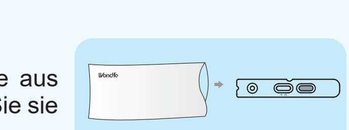


Testprozedur

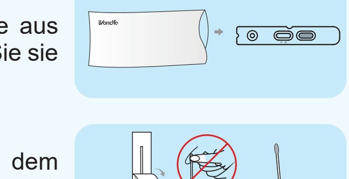
Schritt 1
Nehmen Sie das Extraktionspufferrohr heraus, schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie das Rohr in das Rohrgestell ein (das Rohrgestell befindet sich in der Umverpackung, siehe oben).



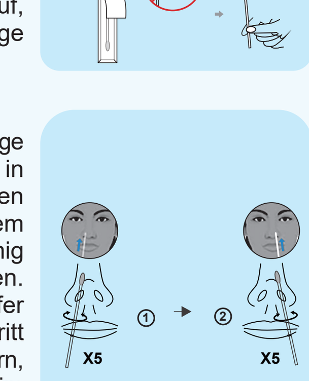
Schritt 2
Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie flach hin.



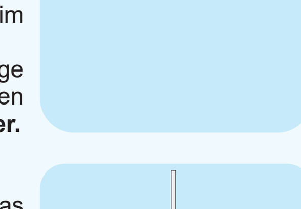
Schritt 3
Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, NICHT zu berühren.



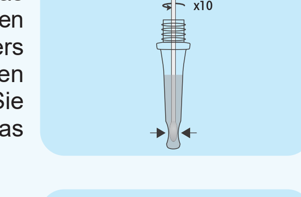
Schritt 4
Führen Sie die **GESAMTE** saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in Ihre Nasenlöcher ein. Probieren Sie die Nasenwand fest aus, indem Sie den Tupfer **fünfmal** kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie langsam den Tupfer aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte ungefähr 15 Sekunden dauern, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden.) Wiederholen Sie die obige Probenahme in einem anderen Nasenloch mit **demselben Tupfer.**



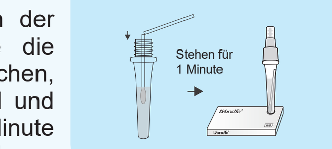
Schritt 5
Führen Sie den Tupfer in das Extraktionspufferrohr ein und tauchen Sie die gesamte Spitze des Tupfers in den Extraktionspuffer. Drehen Sie etwa 10 Mal und drücken Sie die saugfähige Spitze durch das untere Pufferrohr.



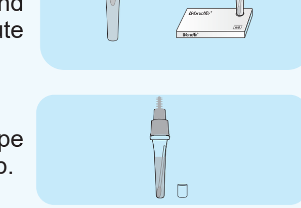
Schritt 6
Brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab, lassen Sie die Tupferspitze im Röhrchen, verschließen Sie den Deckel und lassen Sie das Röhrchen 1 Minute lang auf dem Röhrchengestell.



Schritt 7
Schrauben Sie die kleine Kappe oben am Extraktionspufferrohr ab.

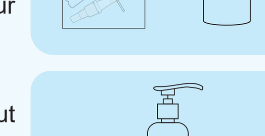


Schritt 8
Legen Sie die Kassette flach und geben Sie 4 Tropfen verarbeitete Probe in die Probenvertiefung. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse NICHT nach 20 Minuten.



Schritt 9
Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Testkit-Materialien in den Gefahrenstoff-Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien für Gefahrstoff-Abfälle.

Schritt 10
Händedesinfektionsmittel erneut auftragen.



Schritt 11
Ergebnis prüfen

Positives Ergebnis (+)
Es erscheinen zwei rote Linien. Eine in der oberen Hälfte und eine in der unteren Hälfte. COVID-19 wurde nachgewiesen. HINWEIS: Es ist egal, ob eine der Linien, aus denen die Testlinie (T) besteht, heller oder dunkler als die andere ist. Das Ergebnis ist "positiv". (Einzelheiten finden Sie in F5 in der Gebrauchsanweisung.)

Negatives Ergebnis (-)
Eine einzelne rote Linie in der oberen Hälfte. COVID-19 wurde nicht erkannt.(Einzelheiten finden Sie in F6 in der Gebrauchsanweisung.)

Ungültig Ergebnis
Wenn in der oberen Hälfte keine Linie angezeigt wird, ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, den Test nach dem Sammeln eines neuen Nasentupfers zu wiederholen.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

Rev. A2
Rel.:2021/05/28