

Gebrauchsanweisung Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest

Vor Testbeginn lesen Sie bitte sorgsam alle Informationen der Gebrauchsanweisung.

ANWENDUNGSZWECK

Der Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest ist ein In-vitro-Diagnosetestpaket zum schnellen und qualitativen Nachweis spezifischer Nucleocapsid Protein Antigene des SARS-CoV-2 Virus in nasalen Abstrichproben von Personen und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer Covid-19 Infektion. Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs SARS-CoV-2.

ÜBERSICHT

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung der Betacoronaviren. Die neuartige Coronavirus-Pneumonie ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die im Allgemeinen jeder anfällig ist. Als Hauptinfektionsquelle gelten derzeit alle mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Personen. Auch asymptomatisch Infizierte können eine infektiöse Quelle darstellen. Gemäß aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14, meist aber 3 bis 7 Tage. Als hauptsächlichste Symptome gelten Fieber, trockener Husten, Atemnot und Halsschmerzen. Geschmack- und Geruchsverlust können auch auftreten sowie Fließschnupfen, Muskelschmerzen und Durchfall.

TESTPRINZIP

Der Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest ist ein kolloidales Gold Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigene (kleine Bausteine des Corona Virus) in nasalen Abstrichproben. Als Feststoff des Assays werden SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper (Test Linie) und Schaf Anti-Maus IgG Antikörper (Kontrolllinie) verwendet. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper können sich mit SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigenen im nasalen Tupfer verbinden. Dieses Assay bestimmt das SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen in nasalen Abstrichproben unter Verwendung der Doppel-Antikörper-Sandwichmethode. Im Test bindet sich das SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen in der nasalen Tupferprobe spezifisch mit den kolloidalen Gold-Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antikörpern. Aufgrund kapillarer und chromatographischer Effekte der Nitrofasermembran wandern die Komplexe entlang der Membran zur Anti-SARS-CoV-2-Antikörperlinie (T), bilden dabei AK α -AG-AK β -AU-Komplexe und bleiben an der T-Linie zurück. Infolgedessen entwickelt sich im Testbereich ein roter Streifen und das Ergebnis ist positiv. Sind keine SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigene in den nasalen Abstrichen vorhanden, entsteht im Testbereich an der T-Linie kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigene enthält, muß sich bei der Wanderung der Komplexe entlang der Kontrollzone ein roter Streifen im Kontrollbereich C bilden. Wenn sich kein roter Streifen im Kontrollbereich C bildet ist der Test als ungültig zu betrachten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test wird ausschließlich zur diagnostischen In-vitro Anwendung eingesetzt.
- Der Test wird einmalig angewandt. Ein mehrmaliges Nutzen des selben Testkits ist nicht erlaubt.
- Keinen Test verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Testkits nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Testbehälter bis zur Anwendung im versiegelten Folienbeutel aufbewahren.
- Gebrauchte Testmaterialien gemäß jeweiligen Vorschriften entsorgen.

BESTANDTEILE EINES TESTKITS (ausgepackt)



1. Testbehälter mit im Schraubverschluss integriertem Probenröhrchen in versiegelten Folienbeutel mit Trockenmittel (auf dem Foto schon ausgepackt).
2. Nasen Abstrichtupfer (Steril) zur Probenentnahme.
3. 1 Ampulle mit Pufferlösung.
4. 1 Gebrauchsanweisung.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Stoppuhr

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

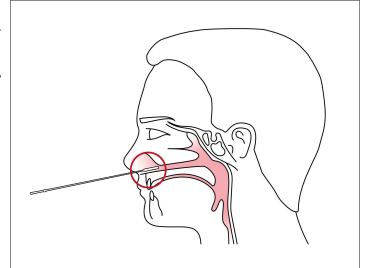
1. Die Testkits haben eine Haltbarkeit von 2 Jahren (siehe Haltbarkeitsdatum auf dem Folienbeutel und der Verpackung)
2. Testkits bis zur Anwendung im versiegelten Folienbeutel bei 4 bis 30 °C lagern
3. Die Verpackung vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
4. Nicht einfrieren.

PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

1. Nasenabstrich (bitte der Schritt für Schritt Anleitung auf Seite 3 beim Testvorgang folgen):

Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig und parallel zum Gaumen etwa 1.5 cm bis zur Nasenmuschel in die Nase ein, bis man einen deutlichen Widerstand spürt.

Drehen sie den Tupfer vorsichtig mehrmals (mindestens vier Mal) 15 Sekunden lang an den Nasenwänden und ziehen anschließend den Tupfer aus der Nasenöffnung heraus. Wiederholen sie mit dem selben Tupfer diesen Vorgang in dem anderen Nasenloch.



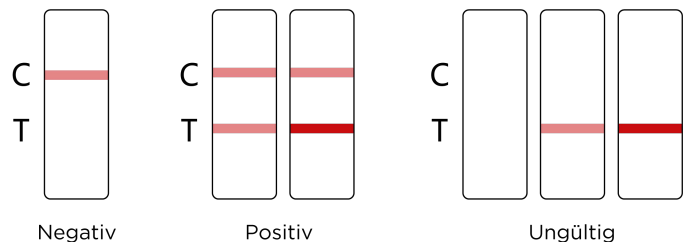
2. Die Abstrichprobe auf dem Tupfer wird im Anschluss getestet gemäß der Schritt für Schritt Anleitung auf Seite 3.
3. Im Bedarfsfall kann die Abstrichprobe bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum (< 3 Monate) gelagert werden. Vor Testbeginn muss die Abstrichprobe wieder auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

Negatives Testergebnis: Im Kontrollbereich (C) erscheint ein roter Streifen.

Positives Testergebnis: Im Erfassungsbereich (T) und im Kontrollbereich (C) erscheinen jeweils ein roter Streifen (insgesamt 2 Streifen).

Ungültiges Testergebnis: Im Kontrollbereich (C) erscheint kein Streifen. Im Erfassungsbereich (T) können ein roter, ein Rosaroter oder kein Streifen erscheinen. Der Test fehlgeschlagen oder die Reagenzien waren fehlerhaft. In diesem Fall sollte der Test mit einem neuen Testkit und neuem Nasenabstrich wiederholt werden.



TESTBESCHRÄNKUNGEN

1. Es wird empfohlen, die Proben nach erfolgten Nasenabstrich sofort zu testen. Ieht sich, Proben direkt zu testen.
2. Verwendung von nicht im Umfang erhaltenen viralen Transportmedien kann zu verminderter Testempfindlichkeit führen.
3. Der Wholepower 2019-CoV Antigen Screening Schnelltest dient nur zum qualitativen und nicht den quantitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in nasalen Abstrichen (kleine Bausteine des Corona Virus).
4. Die qualitative Testleistung ist abhängig von der im Nasenbereich vorhandenen Menge von Corona Virus Materialien (Antigenen).
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probenentnahme nicht ordnungsgemäß erfolgt ist.
6. Positive Testergebnisse schließen eine gleichzeitige Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Unzureichende oder unangemessene falsche Entnahme von nasalen Abstrichproben können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
2. Falsche Lagerung der Abstrichproben bzw. deren Transport können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
3. Bei einem positiven Testergebnis muss eine weitere Laborbasierte Testung unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
4. Beschädigte Utensilien eines Testkits dürfen nicht zur Testung verwendet werden.
5. Es dürfen keine Testkits zur Testung verwendet werden deren Haltbarkeitsdatum angefallen ist.
6. Nach der Entnahme des Testbehälters aus dem Folienbeutels sollte die Testung zeitnah erfolgen, um eine Beeinträchtigung des Testergebnis zu vermeiden.
7. Der Nutzer des Testkits ist verpflichtet die Entsorgung der Testkomponenten nach den jeweilig geltenden Vorschriften vorzunehmen.
8. Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder in denen Infektionsquellen vermutet werden, müssen entsprechend der jeweilig gültigen Vorschriften zur Gewährleistung der Biosicherheit behandelt werden.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

- 1) Nutzen Sie geeignete Handschuhe (Nitril- oder Latex Schutzhandschuhe).
- 2) Saugen Sie Probenmaterial nicht mit dem Mund an.
- 3) Vermeiden Sie bei der Probennahme das Rauchen, Essen, Trinken, Schminken etc. und vermeiden Sie bitte das Berühren der Augen bzw. Kontaktlinsen.
- 4) Desinfizieren Sie verschüttetes Probenmaterial und Reagenzien mit Desinfektionsmittel.
- 5) Desinfizieren Sie alle Proben, Reagenzien und potenzielle Kontaminanten gemäß den jeweilig geltenden Rechtsvorschriften.

LEISTUNGSDATEN

1. Kreuzreaktivität

Es wurde Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-1 beobachtet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Viren nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Influenza A (H1N1)	2 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H3N2)	3 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H5N1)	2.5 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H7N9)	3 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza B	2 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
MERS-Coronavirus	2 x 10 ⁴ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (NL63)	3 x 10 ⁴ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (229E)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (OC43)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Respiratory Syncytial Virus (Typ A)	3 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus (Typ 1)	3 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Enterovirus (Typ 68)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
EB-Virus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Masern Virus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Humanes Cytomegalievirus	3 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Norovirus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Rubulavirus	2 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Varicella-Zoster-Virus	1 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Rotavirus	3 x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	4 x 10 ⁴ TCID50/ml	Negativ

2. Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Phenylephrin	15% w/v	Negativ
Nasengel Natriumchlorid	5% w/v	Negativ
Cromolyn	15% w/v	Negativ
Oxymetazolin	15% w/v	Negativ
Fluconazol	5% w/v	Negativ
Hals Lutschtablette Benzocain	0.15% w/v	Negativ
Sabadilla	20% w/v	Negativ
Zinkglukonat	5% w/v	Negativ
Alkalol	10% w/v	Negativ

Fluticasonpropionat	5% w/v	Negativ
Phenol	15% w/v	Negativ
Tamiflu	0.5% w/v	Negativ
Nasensalbe Mupirocin	0.25% w/v	Negativ
Systemisches Tobramycin	0.0004% w/v	Negativ

3. Klinische Beurteilung

Die klinische Leistungsbewertung des Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest basiert auf 697 Nasenabstrichen von Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn. Von den 697 Nasenabstrichen waren 154 RT-PCR positiv und 543 RT-PCR negativ (Tabelle). Wie aus der Tabelle hervorgeht zeigte der Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest eine Sensitivität von 92.2% (95% CI: 86.8% bis 95.5%) und eine Spezifität von 99.1% (95% CI: 97.9% bis 99.6%).

Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	142	5	147
Negativ	12	538	550
Total	154	543	697
Sensitivität	92.2% (95% CI: 86.8% bis 95.5%)		
Spezifität	99.1% (95% CI: 97.9% bis 99.6%)		













4. Studie zur Antigen Schnelltestung bei Eigenanwendung durch Laien

Um die Sicherheit und Eignung von Antigen Schnelltestungen bei Eigenanwendung durch Laien zu prüfen, wurde eine Studie mit 200 Teilnehmern im Alter von 16 bis 60 Jahren durchgeführt. Die Teilnehmer waren medizinische Laien, d.h. sie gehörten nicht zu der Berufsgruppe. Ärzte und medizinisches Fachpersonal. Jeder Proband führte einen Test mit der Packungsbeilage als Leitfaden mit folgendem Ergebnis durch:

Ergebnis	Positive Proben (2 x Nachweisgrenze)	Negative Proben
Positiv	98	1
Negativ	1	99
ungültig	1	0

Die Ausfallrate betrug 1 %

SYMBOLINDEX

	Consult instructions for use		Sufficient for		Do not reuse
	In vitro diagnostic medical device		Use by		Catalogue number
	Store between 4°C - 30°C		Batch code		Authorised Representative in the EU
	Keep away from sunlight		Keep dry		European conformity



Hersteller

Co-Innovation Biotech Co. Ltd
No. 9 Baihe 3 Street,
Guangzhou 510530, Guangdong P.R. CHINA
Tel: +86 208 210 9823



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/ Horacio Lengo Nº 18



29006 Malaga, Spain
TEL: +34 951 214 054
MAIL: info@cmcmedicaldevices.com

TESTVERFAHREN – SCHRITT FÜR SCHRITT

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung gründlich durch und machen Sie sich mit den verschiedenen Schritten vertraut bevor sie mit dem Testverfahren beginnen. Sie benötigen zur Testdurchführung:

- ein Testkit
- eine Uhr oder Stoppuhr (nicht enthalten im Testkit)

1

Eine Testbox enthält: Testbehälter im Folienbeutel, Nasentupfer (mit Abbruchkerbe), Ampulle mit Pufferlösung, Gebrauchsanweisung.

2

Schrauben Sie die Kappe des Testbehälters ab und setzen Sie den Verschluss mit dem Probenröhrchen auf eine ebene Fläche.

3

Probenentnahme:

- Führen Sie den sterilen Tupfer parallel zum Gaumen vorsichtig bis ca. 1,5 cm zur Nasenmuschel der Nase ein. Sie spüren einen deutlichen Widerstand.
- Drehen Sie den Tupfer für 15 Sekunden mehrmals nach rechts und links entlang der Naseninnenwand und ziehen ihn anschließend aus ihrer Nasenöffnung.
- Anschließend wiederholen Sie die Prozedur im anderen Nasenloch mit dem selben Tupfer.
- Die Abstrichprobe auf dem Tupfer wird sofort getestet.

4

Verwenden Sie den gesamten Inhalt.

- Führen sie vorsichtig den Tupfer mit der Probe so weit wie möglich in das Probenröhrchen ein.
- Öffnen Sie die Ampulle mit der Pufferlösung und geben Sie den gesamten Inhalt in das Probenröhrchen des Testbehälters.
- Drehen Sie den Tupfer in der Pufferlösung mindestens 10 mal nach rechts und nach links.

5

- Im vorderen Bereich verfügt der Tupfer über eine kleine Abbruchkerbe. Den Tupfer bis zur Abbruchkerbe aus den Probenkörper ziehen und am oberen Rand des Probenkörpers durch seitliches Abknicken den Teil des Tupfers mit der Probe abbrechen und im Probenröhrchen zurücklassen.
- Nehmen Sie den Testbehälter und führen diesen vorsichtig über das Probenröhrchen und verschliessen beide Teile durch Drehung.

6

Drehen Sie den Testbehälter um 180 Grad (mit dem weißen Verschluss nach oben) und kippen ihn anschließend 45 Grad in die Richtung des Ablesefelds. Klopfen Sie den Test 3 Mal in den Tisch damit die Flüssigkeit nach unten fließt.

7

a. Lesen Sie das Ergebnis auf dem Ablesefeld nach 15 bis 20 Minuten ab.
 b. Anhand der erscheinenden roten Farblinien können Sie ablesen, ob Ihre Probe positiv (mit Viruslast) oder negativ (ohne Viruslast) ist.
 c. Das auf dem Ablesefeld sichtbare Testergebnis, das nach >30 Minuten abgelesen wird, ist ungültig.

8

Bei Bedarf an zentrales Labor schicken.

- Bei einem positiven Testergebnis beachten Sie bitte die jeweils gültigen Richtlinien ihres Landes. Informieren Sie das für Sie zuständige Gesundheitsamt oder ihren Hausarzt.
- Der Test kann an ein Fachlabor zur Überprüfung des Testergebnisses gesandt werden.

AUSWERTUNG

Negatives Ergebnis bei einem roten Streifen im Kontrollbereich C

Sie haben sich mit großer Wahrscheinlichkeit mit dem Corona Virus nicht infiziert! *
 * Wird ein negatives Testergebnis angezeigt, ist die Wahrscheinlichkeit sehr groß, dass keine Covid-19 Infektion vorliegt, d.h., dass kein Corona Virus in der Probe vorliegt oder die Viruslast so gering ist, dass sie vom Screen Schnelltest nicht erfasst werden kann.

Zu beachten ist, dass die Viruslast nach einer Infektion sehr stark schwankt. So kann unter Umständen zu Beginn und am Ende der Infektion die Viruslast derart gering sein, dass sie vom Testverfahren nicht erfasst wird. Durch Wiederholung des Tests an verschiedenen Tagen kann die Gefahr eines Nichterkennens einer Covid-19 Infektion sehr schnell im erheblichen Umfang reduziert werden.

Wie sollten Sie sich bei einem negativen Testergebnis verhalten?

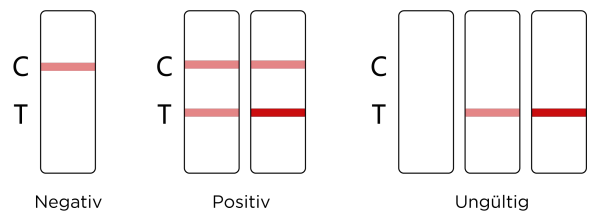
Wenn Sie keine Krankheitssymptome zeigen und sich gesund fühlen, brauchen Sie nichts weiter zu tun.

Sollten an den nachfolgenden Tagen Krankheitssymptome auftreten, die auf eine Covid-19 Infektion schließen könnten oder Sie hatten bereits Krankheitssymptome zum Zeitpunkt der Testung, sollten Sie umgehend ihren Hausarzt oder das für Sie zuständige Gesundheitsamt informieren. Beachten Sie bitte die jeweiligen Quarantäneverordnungen.

Positives Testergebnis mit zwei roten Streifen im Kontrollbereich C und Testbereich T

Sie haben sich mit großer Wahrscheinlichkeit mit dem Corona Virus infiziert! **

** Wird ein positives Testergebnis angezeigt, ist die Wahrscheinlichkeit sehr groß, dass Sie mit dem Corona Virus infiziert sind und die für eine Covid-19 Infektion typischen Krankheitssymptome vorliegen (Fieber, trockener Husten, Atemnot, Halsschmerzen, Geruchs-Geschmacksverlust etc.). Informieren Sie bitte unverzüglich



ihren Hausarzt und lassen einen laborbasierten Test (PCR-Test) durchführen. Beachten Sie bitte die vorgeschriebenen Schutz- und Quarantäneregeln.

Zu beachten ist, dass das Covid-19 Virus auch Personen infiziert, die während der Infektion keine oder kaum Merkmale einer Erkrankung aufweisen. Dieser asymptomatische oder präsymptomatische Verlauf einer Infektion ist nicht selten und erhöht die Gefahr einer Virusübertragung durch Nichterkennung erheblich. Durch wiederholtes (tägliches) Testen kann die Gefahr einer Ansteckung jedoch stark reduziert werden.

Zu beachten ist, dass bei einem positiven Testergebnis, ohne dass Sie Krankheitssymptome zeigen, eine sogenannte „Falsch-Positiv-Testung“ vorliegen kann. Dies bedeutet, dass Sie trotz positiven Testergebnis nicht mit dem Corona Virus infiziert sind. Informieren Sie bitte unverzüglich ihren Hausarzt und lassen einen laborbasierten Test (PCR-Test) durchführen. Beachten Sie bitte die vorgeschriebenen Schutz- und Quarantäneregeln.

Das Testergebnis ist ungültig: Es findet sich entweder kein roter Streifen im Kontrollbereich C und im Testbereich T, oder kein roter Streifen im Kontrollbereich C, aber ein roter oder rosa farbiger Streifen im Testbereich T.

Dieser Testversuch ist ungültig. Wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Test oder kontaktieren ihren Hausarzt. Bei typischen Krankheitssymptomen oder den Verdacht einer Covid-19 Infektion befolgen Sie bitte die geltenden Vorschriften.