EN

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

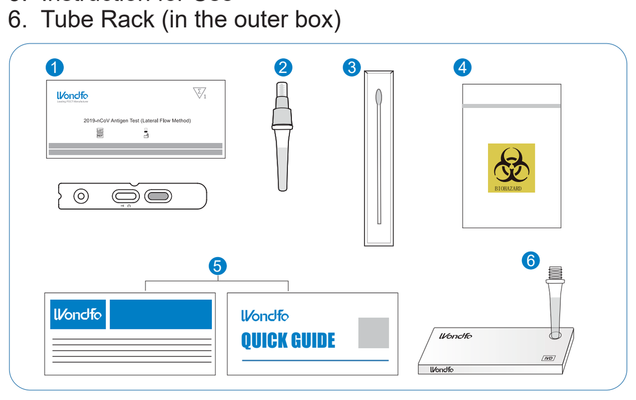
Please scan the QR code to watch the demonstration video.

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 asymptomatic patients and/or 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 user, the test can be correctly performed for anyone age over 18. However, children under the age of 18 should be supported or under the supervision by an adult.

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	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Sealed Pouch(pcs)	1	2	5	10	20
Extraction Buffer	1	2	5	10	20
Disposable Sterile Swab(pcs)	1	2	5	10	20
Biohazard Waste Bag(pcs)	1	2	5	10	20
Instruction for Use(pcs)	1	1	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.

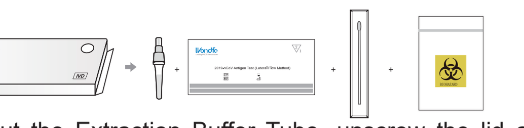
STORAGE AND STABILITY

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.

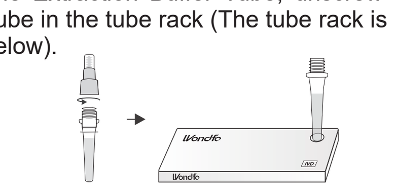
HOW TO USE THE TEST?

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).

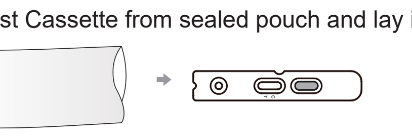
1. Wash and dry hands before you begin to perform the test.
2. Please check the expiration date printed on the BOX ⌛ Do not use it beyond the expiration date.



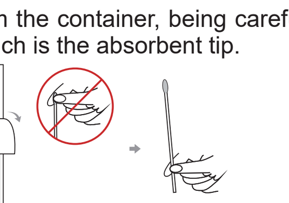
3. Take out the Extraction Buffer Tube, unscrew the lid and place the tube in the tube rack (The tube rack is in the outer box, see below).



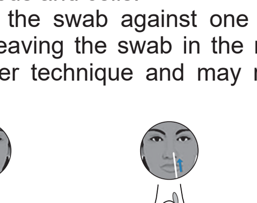
4. Take out the Test Cassette from sealed pouch and lay it flat.



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

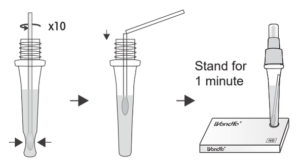


6. Carefully insert the ENTIRE absorbent tip of the swab into your nostrils.
7. Slowly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path 5 times against the nasal wall. Slowly remove swab from the nostril. Repeat the same process with the same swab in the other nostril.
NOTE: This step should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

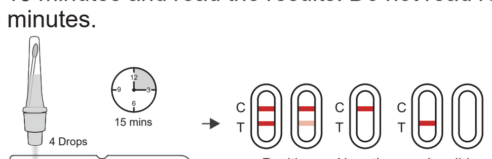


CAUTION: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

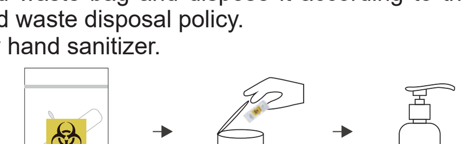
8. Insert the swab into the Extraction Buffer Tube and immerse the entire tip of swab into the Extraction Buffer. Rotate about 10 times and squeeze the absorbent tip through the lower buffer tube.
9. Snap off the swab at the break point, leave the swab tip in the tube, cap the lid and leave the tube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

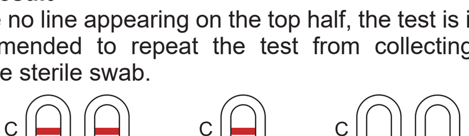


12. After test is completed, put all test kit materials into the biohazard waste bag and dispose it according to the local biohazard waste disposal policy.
13. Re-apply hand sanitizer.



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. 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). Symptomatic patient must seek further testing (e.g. immediate PCR), even though negative result occurs.
8. Positive test results do not exclude co-infections with other pathogens or identify specific 2019-nCoV virus subtype (like SARS-CoV virus), and cannot necessarily determine whether a person is infectious.
9. This is a presumptive test only. Laboratory PCR test confirmation and follow-up clinical care are required for positive result.
10. False negative results may occur if testing is not performed within the first 7 days of symptom onset.
11. This test is less reliable in the later phase of infection and in asymptomatic individuals.
12. Repeated testing (within 1-3 days) is recommended in case of ongoing suspicion of infection, exposure to occupational risk or being in a high-risk setting.
13. SARS-CoV virus variants including Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) and Delta (B.1.617.2) have been detected out by Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) .

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 99.90% (963 out of 964) of 2019-nCoV negative samples (known as the test's specificity), when compared with RT-PCR test. Further, in field clinical evaluations conducted in Germany, US and UK, the test correctly identified 98.53% (335/340) 2019-nCoV negative samples when performed by lay users, and compared with RT-PCR test. The test has also been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 92.40% (304 out of 329) of 2019-nCoV positive samples (known as the test's sensitivity), when compared with RT-PCR test. Further, in field clinical evaluations conducted in Germany, US and UK, the test correctly identified 92.96% (66/71) of 2019-nCoV positive samples when performed by lay users, and compared with RT-PCR test.
Among the 319 RT-PCR positive samples, when the CT≤ 25, the detectable rate of the test is 100% (145 out of 145); when the CT≤28, the detectable rate of the test is 98.02%(198 out of 202); when the CT≤30, the detectable rate of the test is 95.88%(233 out of 243); when the CT≤35, the detectable rate of the test is 92.83% (285 out of 307);
Thereinto 468 are from symptomatic patients. The test can correctly identify 100% (161 out of 161) 2019-nCoV negative samples and 91.67% (242 out of 264) 2019-nCoV positive samples, when the specimens collected within 7 days after onset of symptoms.
Thereinto 425 are from asymptomatic patients. The test can correctly identify 100% (380 out of 380) 2019-nCoV negative samples and 95.56% (43 out of 45) 2019-nCoV positive samples, for the specimens collected from asymptomatic patients.
<u>**Detection limit**</u>
The detection limit of Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is 5.0×10^3 $TCID_{50}$/mL.

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 medication manufacturers' instructions for anymedication you are taking before conducting the test.
Besides, the test result will not be affected by the presence of following potentially interfering and cross-reactive substances in the specimens:

Mucin	Human coronavirus 229E	Enterovirus
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	Human coronavirus OC43	Respiratory syncytial virus
Naso GEL (NeilMed)	Human coronavirus NL63	Rhinovirus Type 1A
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	MERS-coronavirus	Haemophilus influenzae Type b
Afrin (Oxymetazoline)	Human Adenovirus 1	Streptococcus pneumonia
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	Human Metapneumovirus 3 (hMPV-3) Type B1	Streptococcus pyogenes
Zicam	Parainfluenza virus Type 1	Candida albicans
Homeopathic (Alkalol)	Parainfluenza virus Type 2	pooled human nasal wash
Sore Throat Phenol Spray	Parainfluenza virus Type 3	Bordetella pertussis
Tobramycin	Parainfluenza virus Type 4A	Mycoplasma pneumonia
Mupirocin	Influenza A (H3N2)	Chlamydia pneumonia
Fluticasone Propionate	Influenza A (H1N1)	Legionella pneumophila
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	Influenza B (Victoria lineage)	Staphylococcus aureus
	Influenza B (Yamagata lineage)	Staphylococcus epidermidis

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.**
CE0197 (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

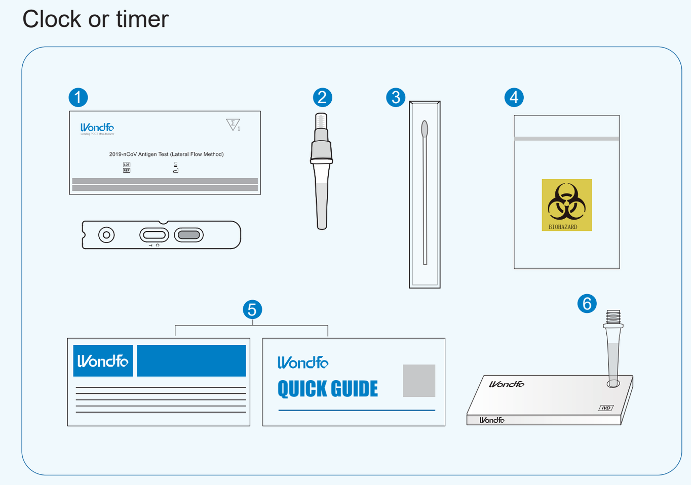
- According to usability study on laymen user, the test can be correctly performed for anyone age over 18. However, children under the age of 18 should be supported or under the supervision by an adult.
- The test result must be read in 15 minutes, DO NOT read the result after 20 minutes.
- Please wash 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).
- This test is intended as an aid in the diagnosis of 2019-nCoV infection for asymptomatic patients and/or symptomatic patients within 7 days after onset of symptoms.
- Once removed from foil pouch, test cassette is stable for up to 1 hour.

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)

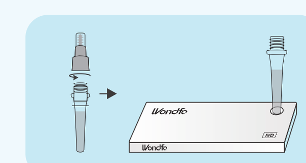
Other required items (not included in the test kit)

Clock or timer

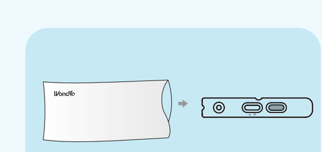


Test Procedure

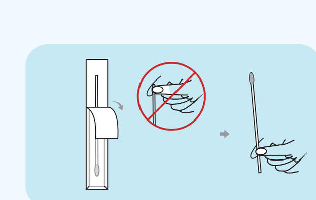
Step 1
Take out the Extraction Buffer Tube, unscrew the lid and place the tube in the tube rack (The tube rack is in the outer box.)



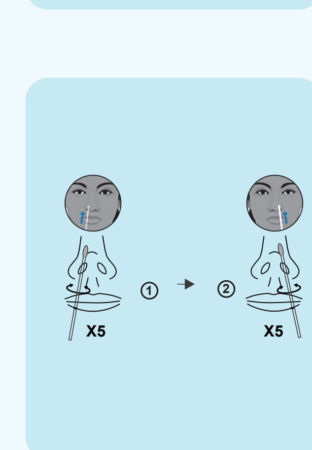
Step 2
Take out the Test Cassette from foil pouch and lay it flat.



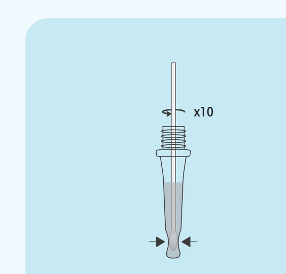
Step 3
Remove the swab from the container, being careful **NOT** to touch the soft end, which is the absorbent tip.



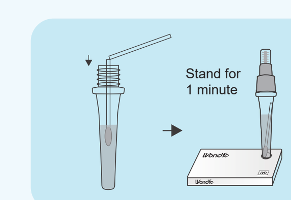
Step 4
Carefully insert the **ENTIRE** absorbent tip of the swab into your nostrils. Firmly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path **five** times against the nasal wall. Slowly remove swab from the nostril. (This step should take approximately 15 seconds, ensuring to collect mucous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



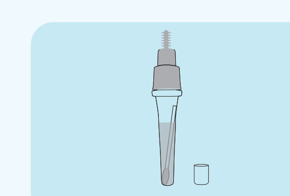
Step 5
Insert the swab into the Extraction Buffer Tube and immerse the entire tip of swab into the Extraction Buffer. Rotate about 10 times and squeeze the absorbent tip through the lower buffer tube.



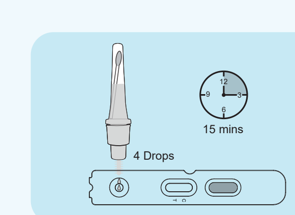
Step 6
Snap off the swab at the break point, leave the swab tip in the tube, cap the lid and leave the tube on the tube rack for 1 minute.



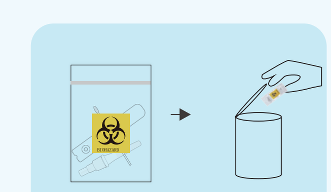
Step 7
Unscrew the small cap at the top of the Extraction Buffer Tube.



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.



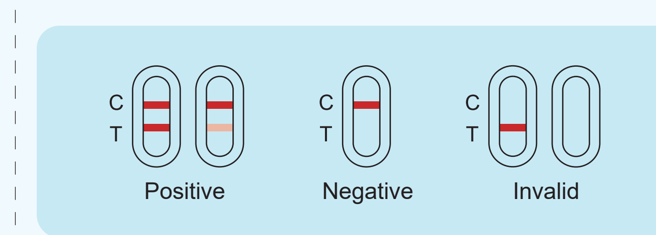
Step 10
Re-apply hand sanitizer.

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

Special Requirement from Each Country

DK

2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow)

Scan venligst QR-koden for at se demonstrationsvideoen.

HVAD TESTER KITTET?

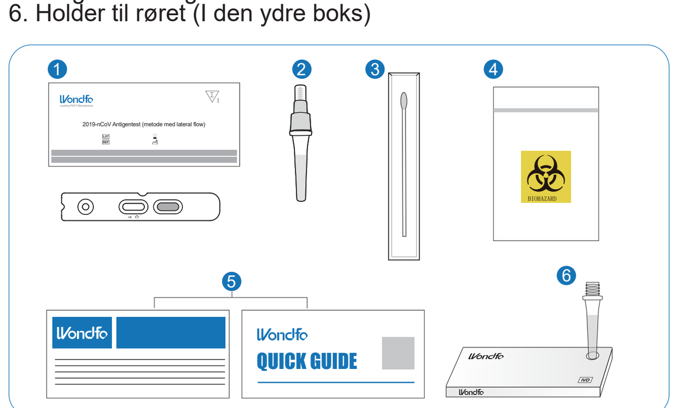
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow) er en hurtig test, der bruges af lægfolk til påvisning af ny coronavirus (2019-nCoV) N-proteinantigen udtaget fra næsepindsprøven. Det er beregnet som en hjælp til diagnosticering af coronavirusinfektion (COVID-19) for asymptomatiske patienter og/eller symptomatiske patienter inden for 7 dage efter symptomdebut, som er forårsaget af 2019-nCoV.

Kun til *in vitro*-diagnostik. Til brug ved selvtest.

Ifølge usability-undersøgelse af lægmandsbrugere kan testen udføres korrekt for alle over 18 år. Børn under 18 år bør dog støttes eller være under opsyn af en voksen.

SØRG FOR, AT DIT TESTKIT INDEHOLDER

1. Forseglet pose
2. Ekstraktionsbuffer
3. Steril engangs podepind
4. Biologisk affaldspose
5. Brugsanvisning
6. Holder til røret (I den ydre boks)



Specifikationer

Komponenter / REF	W634P0024	W634P0028	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Forseglet pose (stk)	1	2	5	10	20
Ekstraktionsbuffer	1	2	5	10	20
Steril engangs podepind (Stk)	1	2	5	10	20
Biologisk affaldspose (Stk)	1	2	5	10	20
Brugsanvisning (Stk)	1	1	1	1	1

HVAD HAR DU ELLERS BRUG FOR? — Timer eller ur.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug af produktet. Følg instruktionerne nøje. Manglende overholdelse kan resultere i et unøjagtigt resultat.
2. Dette kit er kun til udvortes brug, slug det ikke.
3. Undgå at få bufferopløsningen i øjnene eller på huden.
4. Opbevares utilgængeligt for børn.
5. Testkittet er kun til engangsbrug. Genbrug ikke nogen af delene i testkittet.
6. Brug ikke denne test efter udløbsdatoen, som er trykt uden på pakken. Check altid udløbsdatoen før testning.
7. Rør ikke test kassettens reaktionsområde.
8. Brug ikke kittet, hvis posen er punkteret eller ikke korrekt forseglet.
9. Bortskaffelse: Alle prøver, og det brugte testkit, bærer en risiko for infektion. Kassér alle testkomponenterne, ved at lægge dem i den medfølgende biologisk affaldspose efter brug. Processen med bortskaffelse af diagnose kittet skal følge de lokale, statslige og føderale love/regler for bortskaffelse af smitsomt materiale
10. Spis, drik eller ryg ikke i det område, hvor prøver eller testkit håndteres.

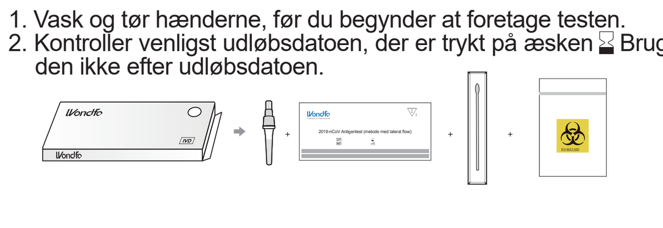
OPBEVARING OG STABILITET

1. Testkittet skal opbevares ved 2~30 °C (opbevaring i køleskab er tilladt). Opbevar ikke testkittet i fryseren. Forkert opbevaring kan resultere i et upræcist resultat.
2. Testkassetten er følsom over for fugtighed og temperatur. Når kassetten er taget ud af folieposen, er den stabil i op til 1 time.
3. Testkittet er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på den yderste emballage. Brug ikke efter udløbsdatoen.
4. Testkasetten skal opbevares I den forseglede pose indtil den skal bruges.

HVORDAN BRUGES TESTEN?

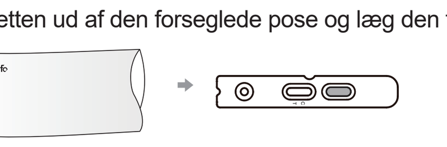
Vælg et sted, hvor denne test kan fortages, uden at blive forstyrret, i 20 minutter. Dette skal være ved til stuetemperatur (10~30°C).

1. Vask og tør hænderne, før du begynder at foretage testen.
2. Kontroller venligst udløbsdatoen, der er trykt på æsken ⌛ Brug den ikke efter udløbsdatoen.



3. Tag ekstraktionsbufferrøret ud, skru låget af, og anbring røret i rørholderen (Rørholderen er i den yderste kasse, se nedenfor).

4. Tag testkassetten ud af den forseglede pose og læg den fladt.



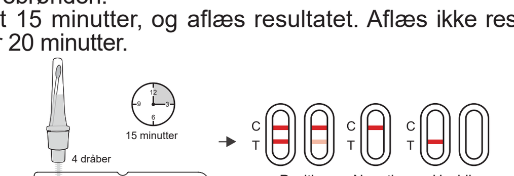
5. Fjern podepinden fra beholderen, og pas på IKKE at røre ved den bløde ende, som er den absorberende spids.

6. Indsæt forsigtigt HELE den absorberende spids af podepinden i dine næsebor.
7. Tag langsomt en prøve fra næsevæggen ved at dreje podepinden i en cirkulær bevægelse 5 gange mod næsevæggen. Fjern langsomt podepinden fra næseboret. Gentag den same proces, med den samme podepind i det andet næsebor.
NOTE: dette trin bør tage ca. 15 sekunder, hvilket sikrer indsamlingen af slim og celler.
NOTE: Ved udelukkende at vride pode pinden mod den ene del af næsen indvendigt eller efterlade pode pinden i næsen i 15 sekunder sikres ikke en ordentlig teknik og det kan resultere i en utilstrækkelig prøve.

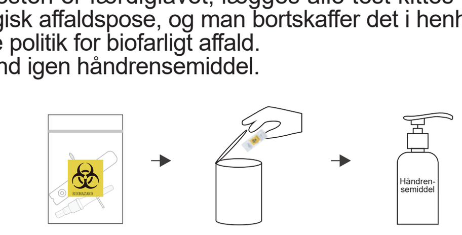
FORSIGTIG: Hvis podepinden går i stykker under prøveindsamlingen, skal prøveindsamlingen gentages med en ny podepind.

8. Indsæt podepinden i ekstraktionsbufferrøret, og sæt hele spidsen af podepinden ind i ekstraktionsbufferen. Drej ca. 10 gange og pres den absorberende spids gennem det nederste bufferrør.
9. Knæk podepinden af ved brudpunktet, lad spidsen af podepinden være i røret, sæt låget på og lad røret stå på rørholderen i 1 minut.

10. Skru den lille hætte af øverst på ekstraktionsbufferrøret. Læg kassetten fladt og tilføj 4 dråber behandlet prøve i prøvebrønden.
11. Vent 15 minutter, og aflæs resultatet. Aflæs ikke resultatet efter 20 minutter.



12. Når testen er færdiglavet, lægges alle test kittes dele i den biologisk affaldspose, og man bortskaffer det i henhold til den lokale politik for biofarligt affald.
13. Anvend igen håndrensemiddel.

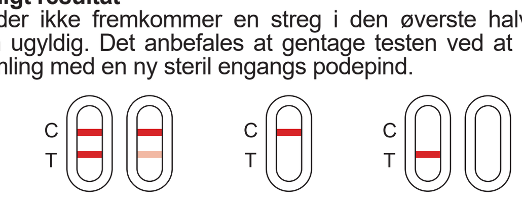


HVORDAN AFLÆSES RESULTATET?

Positivt resultat
To røde streger vil fremkomme. Én på den øverste halvdel og én på den nederste halvdel. COVID-19 blev påvist. (Se venligst Q5 for detaljer)
BEMÆRK: Det betyder ikke noget, om en af stregerne, der udgør testlinjen (T), er lysere eller mørkere end den anden; resultatet er "Positivt".

Negativt resultat
En enkelt rød streg i den øverste halvdel. COVID-19 blev ikke påvist. (Se venligst Q6 for detaljer)

Ugyldigt resultat
Hvis der ikke fremkommer en streg i den øverste halvdel, er testen ugyldig. Det anbefales at gentage testen ved at lave en opsamling med en ny steril engangs podepind.



PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Dette reagens er designet til at opdage 2019-nCoV-antigen ved mennesker med en næse podepindeprøve.
2. Manglende overholdelse af instruktionerne for testproceduren og fortolkning af testresultater kan påvirke testen negativt og/eller give ugyldige resultater.
3. Aflæsning af testresultaterne tidligere end 15 minutter eller senere end 20 minutter kan give forkerte resultater.
4. Prøveopsamlingsprocessen vil påvirke testens nøjagtighed, ved eksempelvis forkert prøveindsamling, forkert opbevaring af prøver osv.
5. Dette reagens er en kvalitativ analyse. Som det er tilfældet med enhver diagnostisk procedure, bør en bekræftet 2019-nCoV-infektionsdiagnose kun foretages af en læge efter evaluering af alle kliniske fund og laboratorieresultater.
6. Negative testresultater kan forekomme, hvis niveauet af antigener i en prøve er under testens påvisnings grænse, eller fra forkert prøveindsamling, og de negative resultater ikke er beregnet til at udelukke andre ikke-2019-nCoV-virusinfektioner.
7. Et negativt testresultat udelukker ikke en coronavirusinfektion og fritager dig ikke fra de gældende regler for spredningskontrol (f.eks. kontaktrestriktioner og beskyttelsesforanstaltninger). Symptomatiske patienter skal søge yderligere test (f.eks. øjeblikkelig PCR), selvom negativt resultat forekommer.
8. Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener eller identificerer specifik 2019-nCoV-virus-undertype (som SARS-CoV-virus), og kan ikke nødvendigvis afgøre, om en person er smitsom.
9. Dette er kun en formodet test. Laboratorie PCR test bekræftelse og opfølgende klinisk pleje er påkrævet ved positivt resultat.
10. Falsk negative resultater kan forekomme, hvis testning ikke udføres inden for de første 7 dage efter symptomdebut.
11. Denne test er mindre pålidelig i den senere fase af infektionen og hos asymptomatiske individer.
12. Gentagen testning (inden for 1-3 dage) anbefales i tilfælde af vedvarende mistanke om infektion, udsættelse for erhvervsmæssig risiko eller ved ophold i højrisikomiljø.
13. SARS-CoV-virusvarianter inklusive Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) og Delta (B.1.617.2) er blevet påvist af Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method).

SPØRGSMÅL OG SVAR

Q1. Hvordan fungerer Wondfo 2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow)?
Wondfo 2019-nCoV Antigentest er en antigen-test, der skal påvise tilstedeværelsen af proteinfragmenter (antigen) fra 2019-nCoV i næse podepinden.

Q2. Hvad er forskellen mellem en COVID-19 antigen, molekylær og antistof test?
Der er forskellige slags tests til diagnosticering af COVID-19. Molekylære tests (også kendt som PCR-tests) finder genetisk materiale fra virussen.
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow) er en antigentest, der finder små dele eller proteiner fra virussen. Antigen-tests er meget specifikke for virussen, men er ikke så følsomme som molekylære tests. En anden type test er en antistoftest. En COVID-19-antistoftest registrerer antistoffer, der er fremstillet af dit immunforvar som reaktion på en tidligere COVID-19-infektion.

Q3. Vil denne test gøre ondt?
Nej, den sterile engangs podepind er ikke skarp, og den bør ikke gøre ondt. Nogle gange kan podepinden føles lidt ubehagelig eller kilde lidt.

Q4. Hvorfor poder jeg begge næsebor?
At pode begge næsebor giver dig mulighed for at opsamle nok materiale for at opnå et korrekt resultat. Det er i nogle tilfælde blevet observeret, at kun et næsebor har sporbar virus, så det er vigtigt at indsamle det fra begge næsebor. Korrekt podning er nødvendig for at opnå korrekt resultat.

Q5. Hvad betyder det hvis jeg har et positivt testresultat?
Et positivt testresultat betyder at du muligvis har COVID-19. Venligst kontakt din læge for yderligere medicinske tiltag. Det er sandsynligt, at du bliver bedt om at isolere dig derhjemme for at undgå at sprede virussen til andre, bære et mundbind, når det anbefales, og vaske dine hænder regelmæssigt med sæbe og vand. Et positivt resultat garanterer ikke på nogen måde, at du er, eller vil være immun og derfor ikke kan (eller ikke længere kan) blive smittet.

Q6. Hvad betyder det at få et negativt resultat?
Et negativt resultat betyder, at den virus, der forårsager COVID-19 ikke blev fundet i din prøve.
Et negativt testresultat garanterer ikke, at du ikke har eller aldrig har haft COVID-19, og det bekræfter heller ikke, om du i øjeblikket er smitsom.
Har du forkølelsessymptomer ud over den negative hjemmetest? Da hjemmetesten ikke giver fuldstændig sikkerhed, skal du gå ud fra, at du har COVID-19. Du kan kontakte din læge for at finde ud af, om der er behov for en anden test. I mellemtiden skal du prøve at undgå at forlade dit hjem, og have så lidt kontakt som muligt med andre, inklusive de mennesker, du bor sammen med. Brug papirservietter og kast dem i skraldespanden, med det samme. Nys og host i albuen.
Vask dine hænder regelmæssigt og brug mundbind. Forværres dine symptomer (åndedrætsbesvær, høj feber osv.)? Kontakt din læge med det samme.

Q7. Hvor nøjagtig er Wondfo 2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow)?
Testen har vist, i kliniske feltevalueringer udført af professionelt sundhedspersonale, at identificere 99,90% (963 ud af 964) af 2019-nCoV negative prøver (kendt som testens specificitet), sammenlignet med RT-PCR-test. I kliniske feltevalueringer udført i Tyskland, USA og Storbritannien, identificerede testen desuden 98,53% (335/340) 2019-nCoV negative prøver, når de blev udført af lægbrugere, og sammenlignet med RT-PCR-testen. Testen har også vist, i kliniske feltevalueringer udført af professionelt sundhedspersonale, at korrekt at identificere 92,40% (304 ud af 329) af 2019-nCoV-positive prøver (kendt som testens følsomhed), sammenlignet med RT-PCR-test. I kliniske feltevalueringer udført i Tyskland, USA og Storbritannien, identificerede testen desuden 92,96% (66/71) af 2019-nCoV-positive prøver, når de blev udført af lægbrugere, og sammenlignet med RT-PCR-testen.
Blandt de 319 RT-PCR-positive prøver, når CT≤25, er den påviselige rate af testen 100 % (145 ud af 145); når CT≤28, er den påviselige rate af testen 98,02% (198 ud af 202); når CT≤ 30, er den påviselige rate af testen 95,88 % (233 ud af 243); når CT≤35, er den påviselige rate af testen 92,83% (285 ud af 307);
Deri er 468 fra symptomatiske patienter. Testen kan korrekt identificere 100% (161 ud af 161) 2019-nCoV negative prøver og 91,67% (242 ud af 264) 2019-nCoV positive prøver, når prøverne blev indsamlet inden for 7 dage efter symptomernes begyndelse.
Deri 425 er fra asymptomatiske patienter. Testen kan korrekt identificere 100% (380 ud af 380) 2019-nCoV negative prøver og 95,56% (43 ud af 45) 2019-nCoV positive prøver for prøverne indsamlet fra asymptomatiske patienter.

Detektionsgrænse
Detektionsgrænsen for Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) er $5{,}0\times10^3$ $TCID_{50}$/mL.

Q8. Er der en risiko for at jeg får et "falsk" negativt resultat med denne test?
Det er muligt for denne test at give et forkert negativt (falsk negativt) resultat. Dette betyder, at du stadig kan have COVID-19, selvom testresultatet er negativt. Hvis dit resultat er negativt, og du stadig oplever symptomer relateret til COVID-19, såsom feber, hoste og/eller åndenød, skal du søge hjælp fra din læge.

Q9. Er der en risiko for at jeg får et forkert positivt resultat?
Der er en meget lille risiko for, at denne test giver dig et positivt resultat, der er forkert (falsk positivt). Hvis du får et positivt resultat, skal du isolere dig selv og søge lægehjælp.

Q10. Jeg har brugt testen, men der dukkede ikke nogen farvede streger op ved kontrol linjen (C). Hvad skal jeg gøre?
Hvis der ikke er noget farvet streger ved kontrollinjen (C) inden for 15 minutter efter udførelsen af testen, har testen ikke fungeret. Du skal teste igen ved hjælp af en ny test og sikre dig at du følger retningslinjerne.

Q11. Kan nogen medicin eller medicinske tilstande påvirke resultaterne?
Ja, det kan påvirke dit testresultat, kontakt din læge, og læs altid medicinproducentens instruktioner for enhver medicin, du tager, før du udfører testen.
Desuden vil testresultatet ikke blive påvirket af tilstedeværelsen af følgende potentielt interfererende og krydsreaktive stoffer i prøverne:

Mucin	Menneskelig coronavirus 229E	Enterovirus
Kloraseptisk (mentol/benzocain)	Menneskelig coronavirus OC43	Respiratorisk syncytialvirus
Naso GEL (NeilMed)	Menneskelig coronavirus NL63	Rhinovirus Type 1A
CVS næsedråber (Phenylephrin)	MERS Coronavirus	Haemophilus influenzae Type b
Afrin (Oxymetazolin)	Menneskelig adenovirus 1	Streptococcus pneumonia
CVS næsespray (Cromolyn)	Menneskelig Metapneumovirus 3 (hMPV-3) Type B1	Streptococcus pyogenes
Zicam	Parainfluenza-virus type 1	Candida albicans
Homøopatisk (alkalol)	Parainfluenza-virus type 2	samlet menneskelig næseskyl
Ondt i halsen Phenol Spray	Parainfluenza-virus type 3	Bordetella pertussis
Tobramycin	Parainfluenzavirus type 4A	Mycoplasma lungebetændelse
Mupirocin	Influenza A (H3N2)	Chlamydia lungebetændelse
Fluticasonpropionat	Influenza A (H1N1)	Legionella pneumophila
Tamiflu (Oseltamivirfosfat)	Influenza B (Victoria-slægt)	Staphylococcus aureus
	Influenza B (Yamagata-slægt)	Staphylococcus epidermidis

Q12. Hvad er de mulige risici ved denne test?
Mulige risici:
• Ubehag ved prøveudtagning
• Forkerte testresultater (se afsnit om fortolkning af resultater og begrænsninger).

BIBLIOGRAFI

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.

SYMBOLINDEKS

Genbrug ikke	Se brugsanvisningerne	Udløbsdato
Fremstillingsdato	Hold tørt	LOT Parti nummer
Hold væk fra sollys	Fabrikant	REF Katalog#
Test pr. kit	IVD Til *In Vitro* diagnostisk brug	Opbevar ved temperatur mellem 2~30°C
EC REP Autoriseret repræsentant		

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

Leverandører af sterile engangs pode pinde

1. **Miraclean Technology Co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
No.18, Rongshuxia Industrial Zone Tongle Community, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, Kina
EU-repræsentant navn: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
EU-repræsentant adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland
2. **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
Touqiao Town, Gunagling District, Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. Kina
EU-repræsentant navn: Llins Service & Consulting Gmbh
EU-repræsentant adresse: Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Tyskland
3. **Medico Biomedical Technology Co., Ltd. CE 0413 (I følge til direktiv 93/42/EEC)**
Værelse 201 i bygning 14. og bygning 17., Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang District, Shenzhen, Guangzhou, Kina EU-repræsentant navn: Wellkang Ltd
EU-repræsentant adresse: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 BeraghmoreRd. Derry, BT488SE, N. Ireland. UK
4. **Jiangsu Hanheng Medical Technology co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
16-B4, # 1 North Qingyang Road, Hanning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, Kina
EU-repræsentants navn: Luxus Lebenswelt GmbH
EU-repræsentants adresse: Kochstr.1, 47877, Willich, Tyskland
5. **Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda Factory Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong, P.R. Kina
EU-repræsentant navn: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
EU-repræsentant adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland

Wondfo

Hurtig guide

2019-nCoV Antigentest
(metode med lateral flow)

Betjeningsvideo

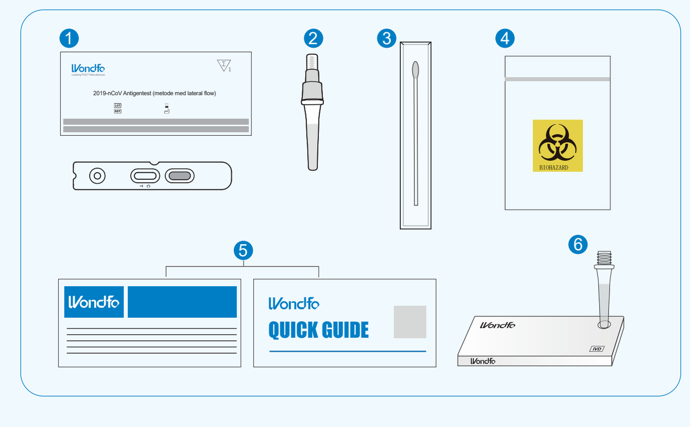
- Ifølge usability-undersøgelse af lægmandsbrugere kan testen udføres korrekt for alle over 18 år. Børn under 18 år bør dog støttes eller være under opsyn af en voksen.
- Testresultatet skal aflæses efter 15 min. Aflæs ikke testresultat efter mere end 20 minutter.
- Venligst vask eller desinficer dine hænder omhyggeligt før og efter du udfører testen.
- Tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, når du tester andre mennesker (f. eks. mundbind og handsker).
- Denne test er beregnet som en hjælp til diagnosticering af 2019-nCoV-infektion for asymptomatiske patienter og/eller symptomatiske patienter inden for 7 dage efter symptomdebut.
- Når testkassetten er fjernet fra folieposen, er den stabil i op til 1 time.

Produktkomponenter

1. Forseglet pose
2. Ekstraktionsbuffer
3. Steril engangs podepind
4. Biologisk affaldspose
5. Brugsanvisning
6. Holder til røret (I den ydre boks)

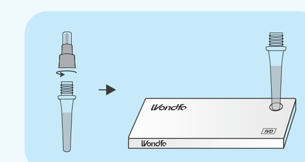
Andre påkrævede dele (Som ikke er inkluderet i testkittet)

- Ur eller timer

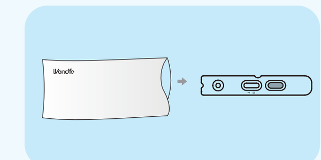


Testprocedure

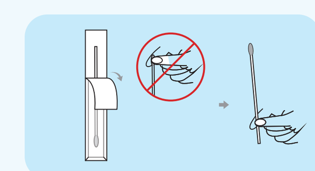
Trin 1
Tag ekstraktionsbufferrøret ud, skru låget af, og anbring røret i rørholdenren (Rørholderen er i den ydre kasse.)



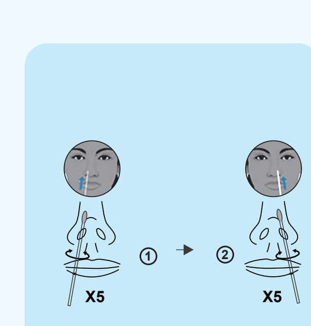
Trin 2
Tag testkassetten ud af folieposen og læg den fladt.



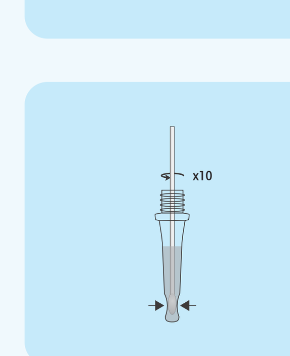
Trin 3
Fjern podepinden fra beholderen, og pas på **IKKE** at røre ved den bløde ende, som er den absorberende spids.



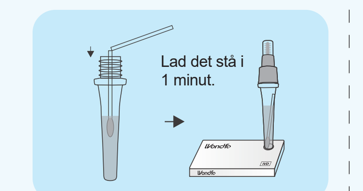
Trin 4
Indsæt forsigtigt **HELE** den absorberende spids af podepinden i dine næsebor. Indsaml omhyggeligt prøven, ved at rotere vatpinden rundt langs næsevægen 5 gange. Fjern langsomt podepinden fra næseboret. (Dette trin skal tage ca. 15 sekunder, hvilket sikrer, at slim og celler opsamles.)
Gentag ovenstående prøveudtagning i andet næsebor med den **samme vatpind.**



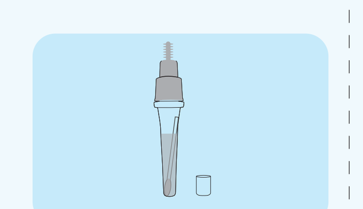
Trin 5
Indsæt podepinden i ekstraktionsbufferrøret, og sæt hele spidsen af podepinden ind i ekstraktionsbufferen. Drej ca. 10 gange og pres den absorberende spids gennem det nederste bufferrør.



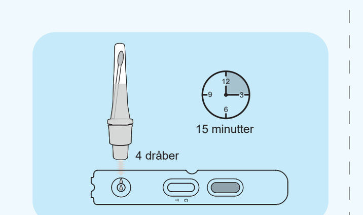
Trin 6
Knæk podepinden af ved brudpunktet, lad spidsen af pode pinden være i røret, sæt låget på og lad røret stå på rørholderen i 1 minut.



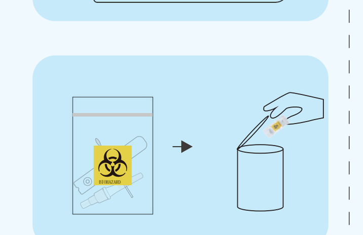
Trin 7
Skru den lille hætte af øverst på ekstraktionsbufferøret.



Trin 8
Læg kassetten fladt og tilføj 4 dråber behandlet prøve i prøvebrønden. Vent 15 minutter, og aflæs resultatet. **AFLÆS IKKE** resultatet efter 20 minutter.



Trin 9
Når testen er færdiglavet, lægges alle test kittes dele i den biologisk affaldspose, og man bortskaffer det i henhold til den lokale politik for biofarligt affald.



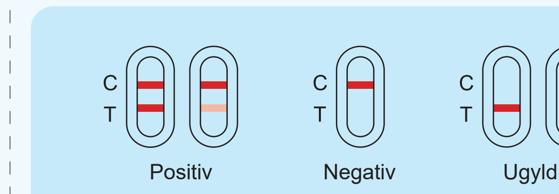
Trin 10
Anvend igen håndrensemiddel.

Trin 11
Resultatfortolkning

Positiv (+)
To røde streger vil fremkommeEn på den øverste halvdel og en på den nederste halvdel. COVID-19 blev påvist.
BEMÆRK: Det betyder ikke noget, om en af stregerne, der udgør testlinjen (T), er lysere eller mørkere end den anden; resultatet er "Positivt". (Venligst referer til Q5 i instruktionen for detaljer)

Negativt resultat (-)
En enkelt rød streg i den øverste halvdel. COVID-19 blev ikke påvist. (Venligst referer til Q6 i instruktionen for detaljer)

Ugyldig
Hvis der ikke fremkommer en streg i den øverste halvdel, er testen ugyldig. Det anbefales at gentage testen fra opsamling af en ny næse podepind.



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

Special Requirement from Each Country

NO

Wondfo

2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow metode)

Vennligst skann QR-koden for å se demonstrasjonsvideoen.

HVA TESTER PRØVESETTET?

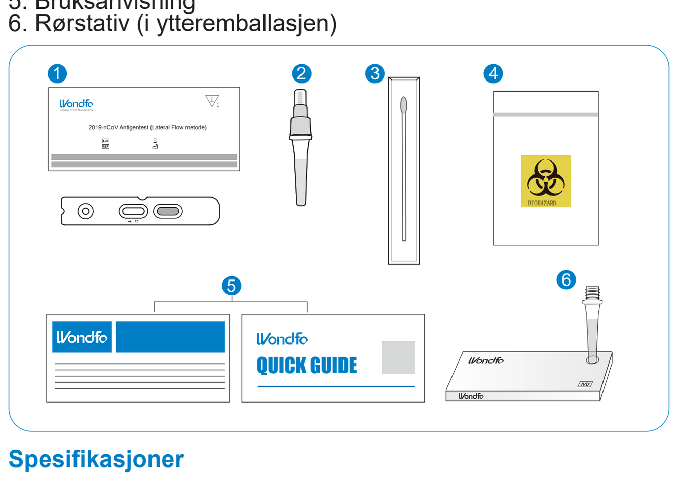
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow metode) er en rask test som brukes av private brukere for å oppdage nye koronavirus (2019-nCoV) N-proteinantigen ekstrahert fra neseprøven. Det er ment som et hjelpemiddel ved diagnostisering av koronavirusinfeksjonssykdom (COVID-19) for asymptomatiske pasienter og/eller symptomatiske pasienter innen 7 dager etter symptomdebut, som er forårsaket av 2019-nCoV.

Kun *til utvortes* bruk. For selvtesting.

Ifølge brukervennlighetsstudien på lekmannsbruker kan testen utføres riktig for alle over 18 år. Barn under 18 år bør imidlertid støttes eller under oppsyn av en voksen.

FORSIKRE DEG OM AT PRØVESETTET INNEHOLDER

1. Forseglet pose
2. Rør med ekstraksjonsbuffer
3. Steril vattpinne til engangsbruk
4. Pose for smittefarlig avfall
5. Bruksanvisning
6. Rørstativ (i ytteremballasjen)



Spesifikasjoner

Komponenter / REF	W634P0024	W634P0028	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Forseglet pose (stk)	1	2	5	10	20
Ekstraksjonsbufferrør	1	2	5	10	20
Steril vattpinne til engangsbruk (stk)	1	2	5	10	20
Pose for smittefarlig avfall (stk)	1	2	5	10	20
Bruksanvisning (stk)	1	1	1	1	1

HVA ANNET TRENGER DU? —— Tidtaker eller klokke.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet. Følg instruksjonene nøye. Unøyaktig bruk kan føre til et unøyaktig resultat.
2. Dette prøvesettet er kun beregnet til utvortes bruk, ikke svelg.
3. Unngå å få bufferløsningen i øynene eller på huden.
4. Oppbevares utilgjengelig for barn.
5. Prøvesettet er kun til engangsbruk. Ikke bruk noen komponenter i prøvesettet flere ganger.
6. Ikke bruk denne testen etter utløpsdatoen som er trykt på den ytre pakken. Sjekk alltid utløpsdatoen før testing.
7. Ikke berør reaksjonsområdet til testkassetten.
8. Ikke bruk settet hvis posen er punktert eller ikke godt forseglet.
9. AVHENDING: Alle delene og det brukte settet har smitterisiko. Kast alle prøvekomponentene i den medfølgende posen for smittefarlig avfall etter bruk. Prosessen med å avhende prøvesettet må følge de lokale, statlige og føderale lovene / forskriftene om deponering av smittefarlig avfall.
10. Ikke spis, drikk eller røyk i området der du håndterer prøver eller testsett.

OPPBEVARING OG STABILITET

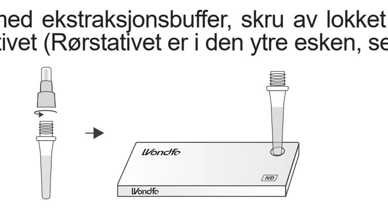
1. Prøvesettet skal oppbevares ved 2~30°C (oppbevaring i kjøleskap er tillatt). Ikke oppbevar settet i fryseren. Feil lagring kan føre til et unøyaktig resultat.
2. Testkassetten er følsom for fuktighet og temperatur. Når testkassetten er tatt ut av folieposen, er den stabil i opptil 1 time.
3. Prøvepakken er stabil til utløpsdatoen som er trykt på den ytre pakken. Ikke bruk etter utløpsdatoen.
4. Testkassetten må være i den forseglede posen til den brukes.

HVORDAN BRUKE PRØVEN?

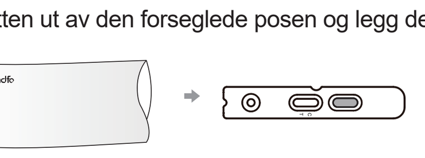
Velg et sted å ta denne prøven hvor den kan ligge UFORSTYRRET i 20 minutter. Få testkomponentene til romtemperatur (10~30°C).

1. Vask og tørk hendene før du begynner å utføre testen.
2. Kontroller utløpsdatoen som er trykt på ESKEN ⌛. Ikke bruk den etter utløpsdatoen.

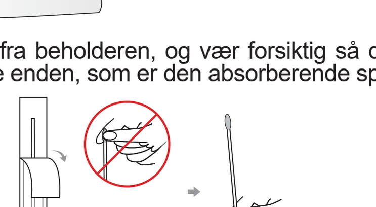
3. Ta ut røret med ekstraksjonsbuffer, skru av lokket og plasser røret i rørstativet (Rørstativet er i den ytre esken, se nedenfor).



4. Ta testkassetten ut av den forseglede posen og legg den flatt.



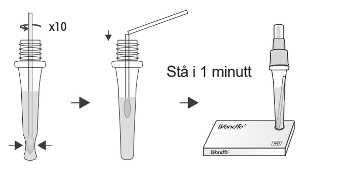
5. Fjern vattpinnen fra beholderen, og vær forsiktig så du IKKE berører den myke enden, som er den absorberende spissen.



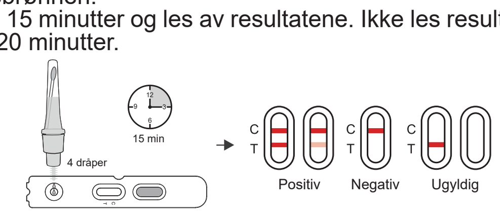
6. Plasser forsiktig HELE den absorberende spissen av vattpinnen inn i neseboret.
7. Ta, langsomt, prøver av neseveggen ved å rotere vattpinnen i en sirkulær bevegelse 5 ganger mot neseveggen. Fjern vattpinnen langsomt fra neseboret. Gjenta samme prosess med samme vattpinne i det andre neseboret.
MERK: Dette steget bør ta omtrent 15 sekunder, slik at det samles opp slim og celler.
MERK: Bare å vri på vattpinnen mot en del av innsiden av nesen eller la vattpinnen ligge i nesen i 15 sekunder er ikke en riktig teknikk og kan føre til en utilstrekkelig prøve.

ADVARSEL: Hvis vattpinnen går i stykker under prøvetaking, må du gjenta prøven med en ny vattpinne.

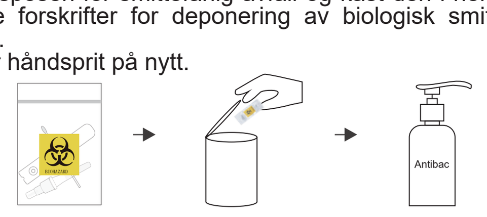
8. Plasser vattpinnen inn i røret med ekstraksjonsbuffer, og senk hele spissen av vattpinnen i ekstraksjonsbufferen. Roter ca. 10 ganger og klem den absorberende spissen gjennom det nedre bufferrøret.
9. Knekk av vattpinnen ved bruddpunktet, la vattpinnespissen være i røret, dekk til med lokket og la røret stå på rørstativet i 1 minutt.



10. Skru av den lille hetten øverst på røret med ekstraksjonsbuffer. Legg kassetten flatt og tilsett 4 dråper behandlet prøve i prøvebrønnen.
11. Vent i 15 minutter og les av resultatene. Ikke les resultatene etter 20 minutter.



12. Etter at testen er fullført, legg alle delene fra testpakken i avfallsposen for smittefarlig avfall og kast den i henhold til lokale forskrifter for deponering av biologisk smittefarlig avfall.
13. Påfør håndsprit på nytt.

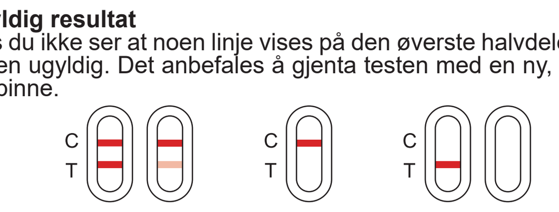


HVORDAN LESE AV RESULTATENE?

Positivt resultat
To røde linjer vises. En på den øverste halvdelen og en på den nedre halvdelen. COVID-19 ble oppdaget. (Se Q5 for detaljer)
MERK: Det spiller ingen rolle om en av linjene som utgjør testlinjen (T) er lysere eller mørkere enn den andre; resultatet er "Positiv".

Negativt resultat
En enkelt rød linje på øverste halvdel. COVID-19 ble ikke oppdaget. (Se Q6 for detaljer)

Ugyldig resultat
Hvis du ikke ser at noen linje vises på den øverste halvdelen, er testen ugyldig. Det anbefales å gjenta testen med en ny, steril, vattpinne.



PROSEDYREBEGRENSNINGER

1. Denne prøven er designet for å påvise 2019-nCoV-antigen i prøver tatt med vattpinner i nesen hos mennesker.
2. Unnlatelse av å følge instruksjonene for testprosedyren og tolkning av testresultatene kan påvirke testytelsen negativt og/eller gi ugyldige resultater.
3. Å lese av testresultatene tidligere enn 15 minutter eller senere enn 20 minutter kan gi feil resultater.
4. Prøvetakingsprosessen vil påvirke testens nøyaktighet, for eksempel feil prøveinnsamling, feil prøveoppbevaring osv.
5. Denne testen er en kvalitativ analyse. Som det er med en hvilken som helst diagnostisk prosedyre, bør en bekreftet 2019-nCoV-infeksjonsdiagnose bare stilles av en lege etter evaluering av alle kliniske funn og laboratoriefunn.
6. Negative testresultater kan oppstå hvis nivået av antigen i en prøve er under testens deteksjonsgrense, eller fra feil prøveinnsamling, og de negative resultatene ikke er ment å utelukke andre virusinfeksjoner som ikke er 2019-nCoV.
7. Et negativt testresultat utelukker ikke koronavirusinfeksjon og fritar deg ikke fra gjeldende regler for spredningskontroll (f.eks. kontaktbegrensninger og beskyttelsestiltak). Symptomatisk pasient må søke ytterligere testing (f.eks. umiddelbar PCR), selv om negativt resultat oppstår.
8. Positive testresultater utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener eller identifiserer spesifikk 2019-nCoV virusundertype (som SARS-CoV-virus), og kan ikke nødvendigvis avgjøre om en person er smittsom.
9. Dette er bare en presumptiv test. Laboratorie-PCR-testbekreftelse og oppfølgings klinisk behandling er nødvendig for positivt resultat.
10. Falske negative resultater kan oppstå hvis testing ikke utføres innen de første 7 dagene etter symptomdempet.
11. Denne testen er mindre pålitelig i den senere fasen av infeksjon og hos asymptomatiske individer.
12. Gjentatt testing (innen 1-3 dager) anbefales ved løpende mistanke om infeksjon, eksponering for yrkesrisiko eller høyrisiko.
13. SARS-CoV virusvarianter inkludert Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) og Delta (B.1.617.2) har blitt oppdaget av Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (lateral strømningsmetode) .

SPØRSMÅL OG SVAR

Q1. Hvordan fungerer Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow metode)?
Wondfo 2019-nCoV Antigentest er en antigentest som skal påvise tilstedeværelsen av proteinfragmenter (antigen) fra 2019-nCoV i neseprøven.

Q2. Hva er forskjellen mellom en COVID-19 antigen, molekylærog antistoffprøve?
Det er forskjellige typer tester for diagnostisering av COVID-19. Molekylære tester (også kjent som PCR-tester) oppdager genetisk materiale fra viruset.
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow metode) er en antigentest som oppdager små deler eller proteiner fra viruset. Antigentester er veldig spesifikke for viruset, men er ikke så følsomme som molekylære tester. En annen type test er en antistofftest.
En COVID-19-antistofftest oppdager antistoffer som er laget av immunforsvaret ditt som svar på en tidligere COVID-19-infeksjon.

Q3. Vil prøven gjøre vondt?
Nei, den sterile vattpinnen er ikke skarp og den skal ikke skade. Noen ganger kan vattpinnen føles litt ukomfortabel eller irriterende.

Q4. Hvorfor må jeg teste i begge neseborene?
Å teste begge neseborene gir deg den beste sjansen for å samle tilstrekkelig prøve for å generere et nøyaktig resultat. Det har i noen tilfeller blitt observert at bare ett nesebor har påvisbart virus, så det er viktig å samle fra begge neseborene. Riktig prøvetaking er viktig for å oppnå et riktig resultat.

Q5. Hva betyr det hvis jeg får et positivt testresultat?
Et positivt resultat betyr at du kan ha COVID-19 infeksjon. Kontakt legen din for ytterligere medisinske forslag. Du vil sannsynligvis bli bedt om å isolere deg hjemme for å unngå å spre viruset til andre, bruke ansiktsmaske når det anbefales og vaske hendene regelmessig med såpe og vann. Et positivt resultat garanterer ikke på noen måte at du er eller vil være immun og ikke lenger kan bli smittet.

Q6. Hva betyr det hvis jeg har et negativt testresultat?
Et negativt resultat betyr at viruset som forårsaker COVID-19 ikke ble funnet i prøven din.
Et negativt prøveresultat garanterer ikke at du ikke har eller aldri har hatt COVID-19, og det bekrefter heller ikke om du er smittsom for øyeblikket.
Har du forkjølelsessymptomer i tillegg til den negative hjemmeprøven? Siden hjemmeprøven ikke gir full sikkerhet, bør du anta at du har COVID-19. Du kan kontakte legen din for å finne ut om det er behov for en ny test. I mellomtiden, prøv å unngå å forlate hjemmet ditt og ha minst mulig kontakt med andre, inkludert menneskene du bor sammen med. Bruk engangsservietter og kast dem rett i søpla. Nys og host inn i albuen.
Vask hendene regelmessig og bruk ansiktsmaske. Forverres symptomene dine (pustevansker, høy feber osv.) må du kontakte legen / helsepersonell umiddelbart.

Q7. Hvor nøyaktig er Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow metode) ?
Testen er vist i felt kliniske evalueringer utført av profesjonelle helsepersonell for å identifisere 99,90% (963 ut av 964) av 2019-nCoV negative prøver (kjent som testens spesifisitet), sammenlignet med RT-PCR-test. Videre identifiserte testen riktig 98,53% (335/340) 2019-nCoV negative prøver når den ble utført av lekbrukere i Tyskland, USA og Storbritannia, og sammenlignet med RT-PCR-test. Testen er også vist i felt kliniske evalueringer utført av profesjonelle helsepersonell for å identifisere 92,40% (304 ut av 329) av 2019-nCoV positive prøver (kjent som testens følsomhet), sammenlignet med RT-PCR-test. Videre identifiserte testen i felt kliniske evalueringer utført i Tyskland, USA og Storbritannia riktig 92,96% (66/71) av 2019-nCoV positive prøver når de ble utført av lekbrukere, og sammenlignet med RT-PCR-test.
Blant de 319 RT-PCR positive prøvene, når CT≤25, er testens påvisningsrate 100% (145 av 145); når CT≤28, er testens påvisningsrate 98,02% (198 av 202); Når CT≤30, er testens påvisningsrate 95,88% (233 av 243); når CT≤35, er testens påvisningsrate 92,83% (285 av 307);
Thereinto 468 er fra symptomatiske pasienter. Testen kan korrekt identifisere 100% (161 ut av 161) 2019-nCoV negative prøver og 91,67% (242 ut av 264) 2019-nCoV positive prøver, når prøvene samlet inn innen 7 dager etter symptomstart.
Der 425 er fra asymptomatiske pasienter. Testen kan korrekt identifisere 100% (380 ut av 380) 2019-nCoV negative prøver og 95,56% (43 ut av 45) 2019-nCoV positive prøver, for prøvene samlet inn fra asymptomatiske pasienter.
Grense for gjenkjenning
Deteksjonsgrensen for Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) er $5{,}0\times10^3$ $TCID_{50}$/mL.

Q8. Er det noen sjanse for at jeg får et "falskt" negativt resultat med denne testen?
Det er mulig for denne testen å gi et feil negativt (falskt negativt) resultat. Dette betyr at du fortsatt kan ha COVID-19 selv om testresultatet er negativt. Hvis resultatet ditt er negativt og du fremdeles opplever symptomer relatert til COVID-19, som feber, hoste og/eller kortpustethet, bør du søke hjelp fra helsepersonell.

Q9. Er det noen sjanse for at jeg får et «falskt» positivt resultat?
Det er veldig liten sjanse for at denne testen gir deg et positivt resultat som er feil (falsk positiv). Hvis du får et positivt resultat, bør du isolere deg selv og søke medisinsk hjelp fra helsepersonell.

Q10. Jeg har brukt prøven, men det vises ikke noe farget linje på kontrollinjen (C). Hva burde jeg gjøre?
Hvis det ikke er noe farget linje ved kontrollinjen (C) innen 15 minutter etter at prøven er utført, har ikke prøven fungert. Du bør teste igjen, ved hjelp av en ny test, og påse at du følger instruksjonene.

Q11. Kan noen medisiner eller medisinske tilstander påvirke resultatene?
Ja, det kan påvirke testresultatet ditt, konsultere legen din og alltid lese medisinprodusentenes instruksjoner for eventuell medisinering du tar før du gjennomfører testen.
Dessuten vil testresultatet ikke bli påvirket av tilstedeværelsen av følgende potensielt forstyrrende og kryssreaktive stoffer i prøvene:

Mucin	Menneskelig koronavirus 229E	Enterovirus
Kloraseptisk (mentol/benzokain)	Menneskelig koronavirus OC43	Respiratorisk synytialvirus
Naso GEL (NeilMed)	Menneskelig koronavirus NL63	Rhinovirus Type 1A
CVS nesedråper (fenylefrin)	MERS-koronaviruset	Hemofilus influensa Type b
Afrin (oksymetazolin)	Menneskelig adenovirus 1	Streptokokker lungebetennelse
CVS nesespray (Cromolyn)	Menneskelig metapneumovirus 3 (hMPV-3) Type B1	Streptokokker pyogener
Zicam	Parainfluensavirus Type 1	Candida albicans
Homøopatisk (Alkalol)	Parainfluensavirus Type 2	Samlet menneskelig nesevask
Sår Hals Fenol Spray	Parainfluensavirus Type 3	Bordetella pertussis
Tobramycin	Parainfluensavirus Type 4A	Mykoplasma lungebetennelse
Mupirocin	Influensa A (H3N2)	Klamydia lungebetennelse
Flutikason propionat	Influensa A (H1N1)	Legionella pneumophila
Tamiflu (Oseltamivir fosfat)	Influensa B (Victoria-slekten)	Stafylokokker aureus
	Influensa B (Yamagata-slekten)	Staphylococcus epidermidis

Q12. Hva er mulige risikoer ved prøven?
Mulig risiko:
• Ubehag under prøvetakingen
• Feil prøveresultater (se avsnittet Tolke resultater og begrensninger).

BIBLIOGRAFI

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.

SYMBOLINDEKS

Ikke bruk på nytt	Se bruksanvisning	Utløpsdato
Produksjonsdato	Hold tørr	LOT Batchnummer
Hold unna sollys	Fabrikant	REF Katalog#
Prøver per sett	IVD *In vitro* diagnostisk bruk	Oppbevar mellom 2~30°C
EC REP Autorisert representant		

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

Leverandører af sterile engangs pode pinde

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

Wondfo

Hurtiginnføring

2019-nCoV Antigentest (Lateral Flow metode)

Video for bruk

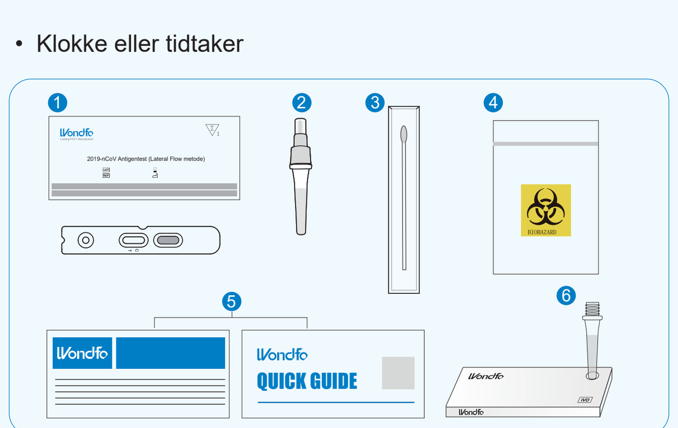
- Ifølge brukervennlighetsstudien på lekmannsbruker kan testen utføres riktig for alle over 18 år. Barn under 18 år bør imidlertid støttes eller under oppsyn av en voksen.
- Prøveresultatet må leses på 15 minutter, IKKE les resultatet etter 20 minutter.
- Vask eller desinfiser hendene nøye før og etter testen.
- Ta nødvendige sikkerhetstiltak når du tester andre mennesker (f.eks. Ansiktsmaske, hansker).
- Denne testen er ment som et hjelpemiddel i diagnosen 2019-nCoV infeksjon for asymptomatiske pasienter og / eller symptomatiske pasienter innen 7 dager etter symptomstart.
- Når testkassetten er fjernet fra folieposen, er den stabil i opptil 1 time.

Produkt komponenter

1. Forseglet pose
2. Rør med ekstraksjonsbuffer
3. Steril vattpinne til engangsbruk
4. Pose til smittefarlig avfall
5. Bruksanvisning
6. Rørstativ (i ytterboksen)

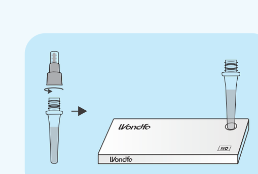
Andre påkrevde gjenstander (ikke inkludert i testsettet)

- Klokke eller tidtaker

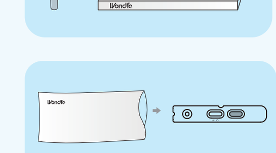


Prøveprosedyre

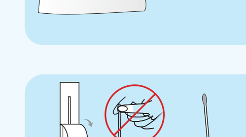
Steg 1
Ta ut røret med ekstraksjonsbuffer, skru av lokket og plasser røret i rørstativet (Rørstativet er i den ytre esken.)



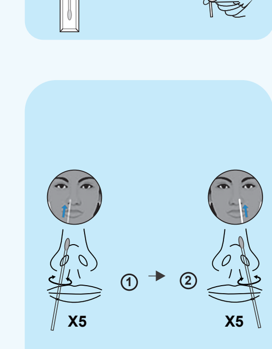
Steg 2
Ta ut testkassetten fra folieposen og legg den flat.



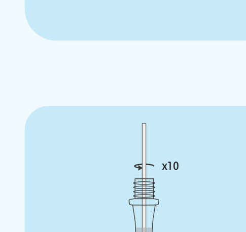
Steg 3
Fjern vattpinnen fra beholderen, og vær forsiktig så du **IKKE** berører den myke enden, som er den absorberende spissen.



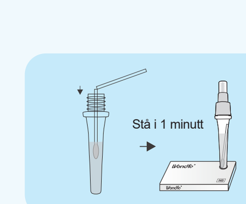
Steg 4
Sett forsiktig **HELE** den absorberende spissen på vattpinnen inn i neseboret. Ta prøve av neseveggen ved å rotere vattpinnen godt i en sirkulær bevegelse fem ganger mot neseveggen. Fjern vattpinnen langsomt fra neseboret. (Dette trinnet skal ta omtrent 15 sekunder, og sørge for å samle slim og celler.)
Gjenta prøvetakingen ovenfor i det andre neseboret med den samme vattpinnen.



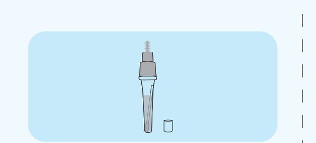
Steg 5
Sett vattpinnen inn i røret med ekstraksjonsbuffer, og senk hele spissen av vattpinnen i ekstraksjonsbufferen. Roter ca. 10 ganger og klem den absorberende spissen gjennom det nedre bufferrøret.



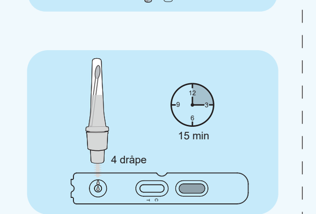
Steg 6
Knekk av vattpinnen ved bruddpunktet, la vattpinnespissen være i røret, dekk lokket og la røret ligge på rørstativet i 1 minutt.



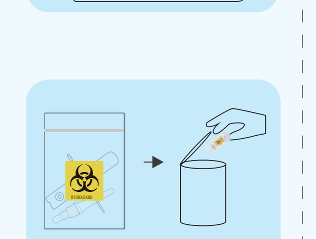
Steg 7
Skru av den lille hetten øverst på røret med ekstraksjonsbuffer.



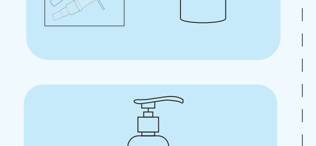
Steg 8
Legg kassetten flatt og tilsett 4 dråper behandlet prøve i prøvebrønnen. Vent i 15 minutter og les resultatene. **IKKE** les resultatene etter 20 minutter.



Steg 9
Etter at testen er fullført, legg alt materialene til testpakken i avfallsposen for biologisk farlig avfall og kast den i henhold til lokale bestemmelser for deponering av biologisk farlig avfall.



Steg 10
Påfør håndsprit på nytt.

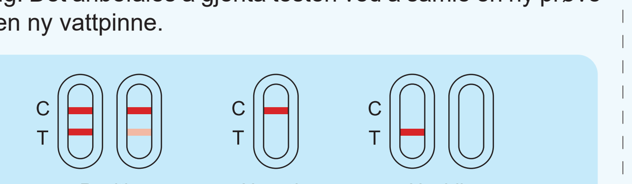


Steg 11
Tolkning av resultat

Positivt resultat (+)
To røde linjer vises. En på den øverste halvdelen og en på den nederste halvdelen. COVID-19 ble oppdaget.
MERK: Det spiller ingen rolle om en av linjene som utgjør testlinjen (T) er lysere eller mørkere enn den andre; resultatet er "Positiv". (Se Q5 i bruksanvisningen for detaljer)

Negativt resultat (-)
En enkelt rød linje på øverste halvdel. COVID-19 ble ikke oppdaget. (Se Q6 i bruksanvisningen for detaljer)

Ugyldig
Hvis ingen linje vises på den øverste halvdelen, er testen ugyldig. Det anbefales å gjenta testen ved å samle en ny prøve med en ny vattpinne.



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

Special Requirement from Each Country

Rev. A3 Rel.:2021/11/08