



## 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

Please scan the QR code to watch the demonstration video.

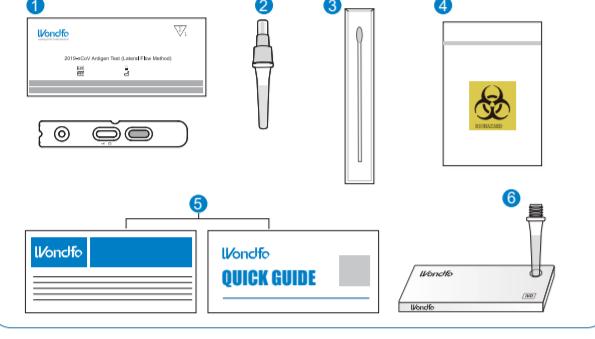


### WHAT DOES THE KIT TEST?

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 of an adult.

### MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS

- Sealed Pouch
- Extraction Buffer
- Disposable Sterile Swab
- Biohazard Waste Bag
- Instruction for Use
- 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(s)	1	2	5	10	20	
Instruction for Use(pcs)	1	1	1	1	1	

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.

**Detection limit**  
The detection limit of Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is  $5.0 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/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 your 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 any medication 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
Chlorhexidine (Alcohol)	Human coronavirus OC43	Respiratory syncytial virus
Nose GEL (Nelfedil)	Human coronavirus NL63	Rhinovirus Type 1A
CVS/Nasal Drops (Phenylephrine)	MERS-coronavirus	Haemophilus influenzae Type b
Afrin (Oxymetazoline)	Human Adenovirus 1	Streptococcus pneumoniae
CVS/Nasal Spray (Cromolyn)	Human Adenovirus 3	Streptococcus pyogenes
Zicam	Parainfluenza virus Type 1	Candida albicans
	Parainfluenza virus Type 2	
Sore Throat Phenol Spray	Parainfluenza virus Type 3	
Tobramycin	Parainfluenza virus Type 4A	Mycoplasma pneumoniae
Mupirocin	Influenza A (H3N2)	Chlamydia pneumoniae
Fluticasone Propionate	Influenza A (H1N1)	Legionella pneumophila
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	Influenza A (H1N1) 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).

### DK



## 2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow)

Scan venligst QR-koden for at se demonstrationsvideoen.



### HVAD TESTER KITTET?

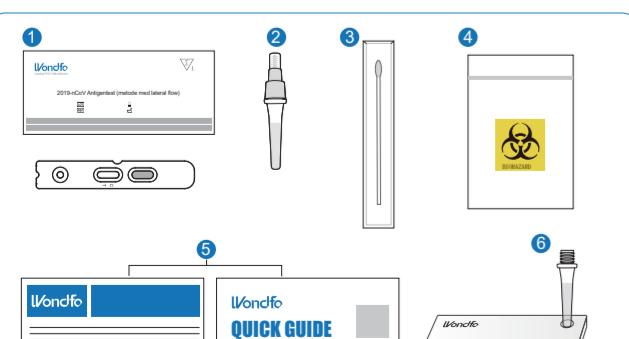
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow) er en hurtig test, der bruges af lægefolk til påvisning af ny coronaviruser (2019-nCoV) N-proteinen udledet fra næsehældspunktet. Det er en hurtig test, der hjælper til med at foretage en rask test (COVID-19) for asymptomatiske patienter og/eller symptomatiske patienter inden for 7 dage efter symptomdebut, som er forarbejdet af 2019-nCoV.

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

Henleje usymptomsundersøgelse af lægemandsbrugere 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

- Forseglet pose
- Ekstraktionsbuffer
- Steril engangs pødepinde
- Biologisk affaldspose
- Brugsanvisning
- 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 pødepinde (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

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug af produktet. Følg instruktionerne på pakken. Manglende overholdeelse kan resultere i et ukorrekt testresultat.
- Detta kit er kun til *in vitro*-brug, slug det ikke.
- Undgå at få bufferopløsningen i øjnene eller på huden.
- Opbevaras utilgængeligt for børn.
- Testkitter er kun til engangsbrug. Genbrug ikke nogen af delene af testkitter.
- Brug ikke denne test efter udløbsdatoen, som er trykt uden på pakken. Check altid udløbsdatoen før testing.
- Rør ikke test kassettens reaktionsområde.
- Brug ikke kitten, hvis posen er prænket eller ikke korrekt forseglet.
- Bortsækfælle: Alle prøver, og det brutte testkit, børser en risiko for infektion. Kassér alle testkomponenter, ved at lægge dem i den medfølgende biologisk affaldspose efter brug. Prøveprøven og bortsækfællen af diagnostiske kitter skal følge de lokale, statelige og/eller føderale love/regler for bortsækfælle af smitsomt materiale.
- Spik, drif eller nrg ikke i det område, hvor prøver eller testkit håndteres.

### OBEVARING OG STABILITET

- Testkitter skal opbevares ved  $2\text{--}30^\circ\text{C}$  (opbevaring i køleskab er tilladt). Opbevare ikke testkitter i fryseren. Forkert opbevaring kan resultere i et upräzis testresultat.
- Testkassetten er folsom over for fugtighed og temperatur. Når kassetten er taget ud af folieposen, er den stabilt i op til 1 time.
- Testkitter er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på den yderste emballage. Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Testkassetten 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 tilsteds temperatur ( $10\text{--}30^\circ\text{C}$ ).
- Væk og tor hænderne, før du begynder at foretage testen.
  - Kontroller venligst udløbsdatoen, der er trykt på æsken. Brug den ikke efter udløbsdatoen.

- Indsæt pødepinde'en i ekstraktionsbufferrøret, og sæt hele spidsen af pødepinde'en i ekstraktionsbufferen. Drej ca. 10 gange og præs den absorberende spids godt mod nedestede bufferen.
- Knæk pødepinde'en ved brudpunktet, lad spidsen af pødepinde'en være i røret og lad røret sta på rørhoholderen i 1 minut.

- 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).
- Take out the Test Cassette from sealed pouch and lay it flat.
- Remove the swab from the container, being careful NOT to touch the soft end, which is the absorbent tip.
- Carefully insert the ENTIRE absorbent tip of the swab into your nostrils.
- 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: The 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.

- The test kit should be stored at  $2\text{--}30^\circ\text{C}$  (storage in refrigerator is permitted). Do not store the kit in the freezer. Improper storage may result in an inaccurate result.
- This kit is for external use only, do not swallow.
- Avoid getting the buffer solution into the eyes or skins.
- Keep out of reach children.
- The test kit is for single use only, do not reuse any components of the test kit.
- Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiry date prior to testing.
- Do not touch the reaction area of the test cassette.
- Do not use the test if the pouch is punctured or not well sealed.
- DISPOSAL: 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.
- DO NOT eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.

### STORAGE AND STABILITY

- The test kit should be stored at  $2\text{--}30^\circ\text{C}$  (storage in refrigerator is permitted). Do not store the kit in the freezer. Improper storage may result in an inaccurate result.

- The test cassette is sensitive to humidity and temperature. Once removed from foil pouch, test cassette is stable for up to 1 hour.

- The test kit is stable until the expiration date printed on outer package. Do not use it beyond the expiration date.

- 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 ( $10\text{--}30^\circ\text{C}$ ).

- Wash and dry hands before you begin to perform the test.

- Please check the expiration date printed on the BOX. Do not use it beyond the expiration date.

### 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".

**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.

**NOTE:** The 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.

**NOTE:** The 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.

**NOTE:** The 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

## Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen for Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) er  $5,0 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/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
Homöopatisk (alkalot)	Parainfluenza-virus type 2	samlet menneskelig næseskyd
Ondt i halsen Phenol Spray	Parainfluenza-virus type 3	Bordetella pertussis
Tobramycin	Parainfluenzavirus type 4A	Mycoplasma lungebetændelse
Mupirocin	Influenza A (H3N2)	Chlamydia lungebetændelse
Fluticasonepropionate	Influenza A (H1N1)	Legionella pneumophila
Tamiflu (Oseltamivirfosfat)	Influenza B (Victoria-slägt)	Staphylococcus aureus
	Influenza B (Yamagata-slägt)	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).

## BIBIOGRAFI

- 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>
- 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.
- Tu YP, O'Leary TJ. Testing for Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2: Challenges in Getting Good

# Wondfo Hurtig guide

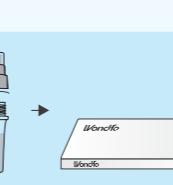
2019-nCoV Antigentest  
(metode med lateral flow)



## Testprocedure

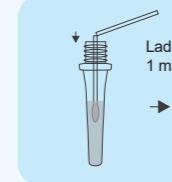
### Trin 1

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



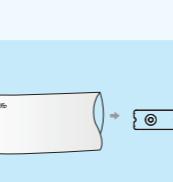
### Trin 6

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.



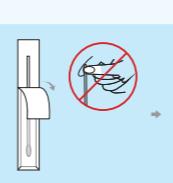
### Trin 2

Tag testkassetten ud af folieposen og læg den fladt.



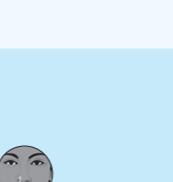
### Trin 3

Fjern podepinden fra beholderen, og pas på IKKE at røre ved den bløde ende, som er den absorberende spids. Når testkassetten er fjernet fra folieposen, er den stabil i op til 1 time.



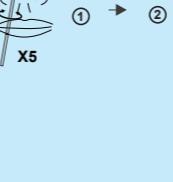
### Trin 4

Indsæt forsigtigt HELE den absorberende spids af podepinden i din biologisk affaldspose, og man bortsaffer det i henhold til den lokale politik for biofarligt affald. Fjern langsomt podepinden fra næseboret. (Dette trin skal tage ca. 15 sekunder, hvilket sikrer, at slim og celler opsamles.)



### 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

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 "Positiv". (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.

