



## Nasenabstrich Test. Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-179/21).

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Selbsttest durchführen, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. Es wird unbedingt empfohlen, vor der Anwendung des Selbsttests, den Erklärfilm unter <http://en.wondfo.com.cn/resource/index.html> anzusehen.

### VERWENDUNGSZWECKE

Der Nasenabstrich-Test 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Method) ist ein immunchromatographischer In-vitro-Diagnostik Test zur Eigenanwendung. Er dient dazu einen schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleocapsidproteins neuartiger Coronaviren (2019-nCoV) zu erhalten. Der Test ist für den Gebrauch als Hilfsmittel bei der Diagnose der durch 2019-nCoV ausgelösten Coronavirus-Krankheit (COVID-19) bestimmt. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse können keine 2019-nCoV-Infektion ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder andere Umgangs-,Hygiene- und Infektionsentscheidungen verwendet werden. Geeignet ab einem Alter von 18 Jahren. Bei Anwendung an Jugendlichen/Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 75 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen. Ausschließlich zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.

### EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Haupt-Infektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach den aktuellsten epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhöe wurden in einigen Fällen festgestellt.

### TESTPRINZIP

Der 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) ist ein immunchromatographischer Assay für den schnellen, qualitativen Nachweis des Antigens neuartiger Coronaviren (2019-nCoV), das aus einer Nasenabstrichprobe gewonnen wird. Wenn Probenmaterial auf die Kassette getropft wird, sorgen die Kapillarkräfte dafür, dass die Probe entlang der Membran wandert. Wenn die Antigenebenen von 2019-nCoV gleich oder über dem Ziel-Cutoff liegen, erscheint ein sichtbares farbiges Band in der „Testregion“ (T), was darauf hinweist, dass ein positives Ergebnis vorliegt. Das Fehlen dieses farbigen Testbandes im Testbereich weist auf ein negatives Ergebnis hin. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, bildet sich eine Linie in der „Kontrollregion“ (C) des Testergebnisfensters. Der Test bietet vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse können eine 2019-nCoV-Infektion (Corona-Krankheit) nicht ausschließen und sie können nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder eine andere ärztliche Entscheidung genutzt werden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Kit ist nur zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.
- Alle Abstriche sollten als potentielle Krankheitsüberträger behandelt werden. Treffen Sie alle erforderlichen Vorkehrungen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Abstrichen und gebrauchtem Inhalt des Kits.
- Sofern Sie den Test nicht bei sich selber anwenden, tragen Sie bei der Handhabung eine FFP2- oder medizinische Gesichtsmaske und eine Schutzbrille.
- Die ordnungsgemäße Extraktion von Nasentupferproben und die exakte Durchführung des Testverfahrens sind für das Ergebnis des Tests entscheidend.
- Entsorgen sie alle verwendeten Produkte nach dem einmaligem Gebrauch mit Hilfe des Entsorgungsbetüels.
- Vermeiden Sie zu hohen Temperaturen in der Versuchsumgebung. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkassetten und Extraktionslösung müssen vor dem Öffnen erst wieder Raumtemperatur haben, um Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden. Berühren die Reaktionsfläche des Teststreifens (Öffnungen der Testkassette) nicht.
- Verwenden das Test-Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Kit nicht, falls der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Sofern Sie trotz eines negativen Ergebnisses Anzeichen von COVID-19 haben, sollte das Testergebnis von einem Arzt überprüft werden.
- Fassen Sie den Nasentupfer nur am Stil und nicht am wattierten Ende an.
- Dieses Kit ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Nicht schlucken.
- Vermeiden Sie es, die Pufferlösung in die Augen oder die Haut zu bekommen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie diesen Test nicht über das auf der Umverpackung angegebene Verfallsdatum hinaus. Überprüfen Sie vor dem Testen immer das Ablaufdatum.

- Vermeiden Sie es die Extraktionslösung in die Augen oder auf die Haut zu bekommen.
- ENTSORGUNG DES DIAGNOSTIKUMS: Alle verwendeten Komponenten stellen einpotentielles Infektionsrisiko dar. Entsorgen Sie diese mit Hilfe des mitgelieferten Entsorgungsbetüels. Verstauen Sie alle verwendeten Produkte und Materialien darin, verschließen Sie den Beutel im Anschluss und werfen Sie den Beutel in den Hausmüll.

### TRANSPORT, LAGERUNG UND HALTBARKEIT ENTSORGUNG

- Die Produkte können bei +2°C bis +30°C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum transportiert, gelagert und verwendet werden.
- Produkte dürfen nicht frieren oder einfrieren!
- Die Testkassette muss im versiegelten Beutel transportiert und gelagert werden.
- Die Testkassette sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem versiegelten Beutel verwendet werden.
- Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Das Herstellungsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

### MATERIALIEN: INHALT DER VERPACKUNGEN

Vergewissern Sie sich vor Anwendung, dass Ihr Test Kit folgendes enthält:

Komponenten	REF	W634P0020	W634P0021	W634P0022	W634P0023
versiegelter Beutel* (Stück)		1	5	10	20
Tropferspitze (Stück)		1	5	10	20
Extraktionslösung (400 µL / Flasche)		1	5	10	20
Probenrohr (Stück)		1	5	10	20
Nasentupfer (Stück)		1	5	10	20
Probenrohrhalter (Stück)	/	/	/	1	1
Kurzanleitung (Stück)		1	1	1	1
Entsorgungsbetüel (Stück)		1	5	10	20
Gebrauchsanleitung (Stück)		1	1	1	1

Komponenten	REF	W634P0024	W634P0025	W634P0026	W634P0027
versiegelter Beutel* (Stück)		1	5	10	20
vorgefülltes Probenrohr mit 400 µL Extraktionslösung		1	5	10	20
Nasentupfer (Stück)		1	5	10	20
Probenrohrhalter (Stück)	/	/	/	1	1
Kurzanleitung (Stück)		1	1	1	1
Entsorgungsbetüel (Stück)		1	5	10	20
Gebrauchsanleitung (Stück)		1	1	1	1

**Hinweis:** \*Jeder versiegelte Beutel beinhaltet: 1 Testkassette und 1 Trockenmittelbeutel

### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Timer (z.B. Uhr, Stoppuhr)
- Bei einer Testdurchführung an Dritten: FFP2- oder medizinische Gesichtsmaske und eine Schutzbrille.

### TESTDURCHFÜHRUNG: VORBEREITUNG UND PROBENSAMMLUNG

Bringen Sie die Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 bis 30°C). Wählen Sie für diesen Test einen Ort, an dem Sie 20 Minuten lang möglichst ungestört den Test durchführen können. Waschen oder desinfizieren Sie sich vor der Durchführung des Testvorgangs die Hände. Der Test kann mit einer Nasentupferprobe durchgeführt werden. Falls möglich putzen Sie sich vor der Anwendung die Nase. Dies kann die Zuverlässigkeit des Tests erhöhen.

- Halten Sie den Nasentupfer an der Einkerbung.
- Neigen Sie den Kopf (der Testperson) nach hinten (Ca. 70 Grad).
- Führen Sie unter sanftem Drehen des Tupfers die gesamte wattierte Spitze des Nasentupfers rund 1,5 bis 2 cm in ein Nasenloch ein.
- Führen Sie dne ersten Abstrich durch, indem Sie mit dem Nasentupfer relativ kräftig die Innenseiten der Nasenlöcher abreiben und dabei fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwände drehen, so dass die wattierte Fläche des Nasentupfers rundherum benetzt wird. Hinweise: a) Es sollte aber nicht schmerzen. b) Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um diese Aktion auszuführen.
- Entfernen Sie den Nasentupfer langsam aus dem ersten Nasenloch.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem gleichen Nasentupfer im anderen Nasenloch.



### TESTDURCHFÜHRUNG

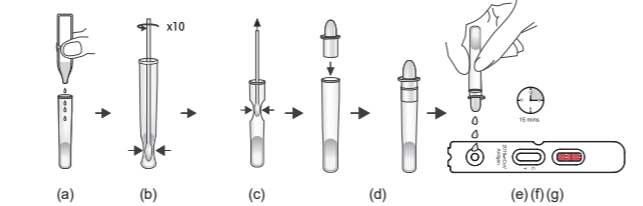
**TESTVORGANG (mit nicht vorgefülltem Probenrohr)**  
REF: W634P0020 / W634P0021 / W634P0022/ W634P0023

#### 1. Extraktion von Nasentupferabstrichen

- Übertragen Sie die gesamte Extraktionslösung in das Probenrohr.
- Führen Sie den mit Nasensekret benetzte, wattierte Nasentupferspitze in das Probenrohr ein und drehen Sie die Nasentupferspitze zehnmal gegen den Boden und die Seiten des Probenrohrs, um das Sekret von der Nasentupferspitze zu lösen. Stellen Sie das Probenrohr in den Probenrohrhalter und lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Extraktionslösung stehen.
- Nehmen Sie das Probenrohr wieder in eine Hand und drücken Sie es zusammen. Ziehen Sie den Nasentupfer bei zusammengedrückten Probenrohr langsam hinaus, um so möglichst die gesamte Flüssigkeit aus der Nasentupferspitze zu extrahieren.
- Stecken Sie die Tropferspitze auf das Probenrohr.

#### 2. Testverfahren

- Reißen Sie den versiegelten Beutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Probenrohr um, halten Sie es senkrecht und geben Sie 3, maximal 4 Tropfen in die kleine, runde, weiße Probenvertiefung ohne Aufschrift. Starten Sie den Timer. Nun verfärbt sich das Ergebnisfenster (C T) lila und es bildet sich ein Strich an der C-Linie und ggf. ein zweiter Striche an der T-Linie.
- Auch wenn ein erster Strich meistens schon nach ca. 3 Minuten erscheint, so warten Sie bitte 15 Minuten nach Punkt (f) ab und lesen erst dann das Testergebnis ab. Dieses Ergebnis ist gültig. Nach weiteren 5 Minuten (mehr als 20 Minuten nach Punkt (f) kann sich das Ergebnis in seltenen Fällen erneut ändern. Es zählt das Ergebnis 15-20 Minuten nach Punkt (f).



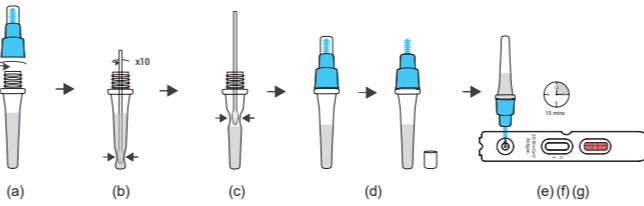
**TESTVORGANG (mit vorgefülltem Probenrohr)**  
REF: W634P0024 / W634P0025 / W634P0026/ W634P0027

#### 1. Extraktion von Nasentupferproben

- Schrauben Sie den Deckel des vorgefüllten Probenrohrs ab. Führen Sie den mit Nasensekret benetzte, wattierte Nasentupferspitze in das Probenrohr ein und drehen Sie die Nasentupferspitze zehnmal gegen den Boden und die Seiten des Probenrohrs, um das Sekret von der Nasentupferspitze zu lösen.
- Stellen Sie den Nasentupfer mit der wattierten Seite in das Probenrohr. Brechen Sie die Spitze des Nasentupfers am ersten Haltepunkt (Einkerbung) ab. Die wattierte Spitze des Nasentupfers verbleibt im Probenrohr.
- Drehen Sie dann den Deckel auf. Stellen Sie das Probenrohr in den Probenrohrhalter und lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Extraktionslösung stehen.
- Nehmen Sie die Kappe vom Deckel.

#### 2. Testverfahren

- Reißen Sie den versiegelten Beutel am Einschnitt auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie das Probenrohr um, halten Sie es senkrecht und geben Sie 3, maximal 4 Tropfen in die kleine, runde, weiße Probenvertiefung ohne Aufschrift. Starten Sie den Timer. Nun verfärbt sich das Ergebnisfenster (C T) lila und es bildet sich ein Strich an der C-Linie und ggf. ein zweiter Striche an der T-Linie.
- Auch wenn ein erster Strich meistens schon nach ca. 3 Minuten erscheint, so warten Sie bitte 15 Minuten nach Punkt (f) ab und lesen erst dann das Testergebnis ab. Dieses Ergebnis ist gültig. Nach weiteren 5 Minuten (mehr als 20 Minuten nach Punkt (f) kann sich das Ergebnis in seltenen Fällen erneut ändern. Es zählt das Ergebnis 15-20 Minuten nach Punkt (f).



### ENTSORGUNG

Alle verwendeten Komponenten stellen ein potentielles Infektionsrisiko dar.

- Entsorgen Sie diese mit Hilfe des mitgelieferten Entsorgungsbetüels. Verstauen Sie alle verwendeten Produkte und Materialien darin und verschließen Sie den Beutel im Anschluss.
- Werfen Sie den Beutel in den Hausmüll unter Beachtung der regionalen Vorschriften.
- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände .



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, hinreichende Durchfeuchtung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik. Nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis wird der Einsatz von Kontrollmaterialien empfohlen. Anwender sollten die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes und örtlicher Ebene bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen anhand externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS



#### Positives Ergebnis

Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV Antigen in der Probe an. Sie haben sich höchstwahrscheinlich mit 2019-nCoV infiziert. Sie sollten sich unverzüglich in häusliche Isolation begeben (Quarantäne). Ebenso sollen die Mitglieder Ihres Hausstandes sich unverzüglich von Ihnen fernhalten. Verlassen Sie Ihre Wohnung oder Ihr Haus nur in medizinischen oder sonstigen Notfällen. Informieren Sie Ihre Kontaktpersonen der vergangenen 14 Tage über Ihre mögliche Infektion. Schreiben Sie Ihre Kontaktpersonen auf!

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über weitere Maßnahmen für Sie selbst und Ihre Kontaktpersonen. Nehmen Sie Kontakt zum zuständigen Gesundheitsamt auf. Lassen Sie ggf. einen PCR-Test zur Bestätigung des Verdachts auf eine Infektion mit 2019-nCoV durchführen. Informieren Sie ggf. Ihren Arbeitgeber, dass bei Ihnen ein positives Testergebnis vorliegt. Beachten Sie die Quarantäneregeln! Halten Sie alle wichtigen Verhaltens- und Hygieneregeln ein, um Ihre Haushaltsangehörigen und andere Personen vor einer Ansteckung zu schützen:

- 2m Abstand (halten Sie sich, wenn möglich, in einem separaten Zimmer auf)
- Regelmäßiges Händewaschen, sonstige Hygienemaßnahmen wie Desinfektion
- Tragen medizinischer Schutzmasken oder FFP2 Masken über Mund und Nase
- Regelmäßiges Lüften

Bei Auftreten von Beschwerden lassen Sie sich umgehend ärztlich beraten. Bitte beachten Sie, dass grundsätzlich die Rechtsgrundlagen und Hinweise der jeweils zuständige Regierung, bzw. des Landkreises oder der Stadt, bzw. des zuständigen Gesundheitsamtes gelten.

Es besteht die Möglichkeit von Co-Infektionen mit anderen Erkrankungen.

#### Negatives Ergebnis

Es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass die Konzentration des 2019-nCoV Antigens null oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht absolut aus, sodass auch bei negativem Testergebnis eine Infektion vorliegen kann! Sie sollten nicht als alleinige Grundlage für die weiteren Entscheidungen zur Infektionskontrolle verwendet werden. Daher sind weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und die gebotenen Schutzmaßnahmen einzuhalten. Insbesondere bei dem Vorliegen klinischer Anzeichen und/oder Symptomen, die mit COVID-19 (Corona) übereinstimmen oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Führen Sie im Verdachtsfall unbedingt nach ein bis zwei Tagen eine Wiederholung des Tests durch, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Um ganz sicher zu gehen, wird empfohlen, die Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren (zum Beispiel PCR-Test) zu bestätigen.

#### Ungültiges Ergebnis

Es erscheint gar kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C) und (T), oder es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (T) nach Durchführung des Tests. Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder die Qualität des Test Kits ist beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den kompletten Vorgang mit einem neuen Test Kit zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Test Kits dieser Verpackung ein. Völlige Übereinstimmung: 98,60% (95%CI: 96,75%–99,54%)

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, hinreichende Durchfeuchtung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik. Nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis wird der Einsatz von Kontrollmaterialien empfohlen. Anwender sollten die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes und örtlicher Ebene bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen anhand externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Das Reagens ist für den Nachweis von 2019-nCoV Antigen N Protein in menschlichen nasalen Abstrichproben vorgesehen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probeentnahmeverfahren ab. Eine unsachgemäße Probeentnahme, unsachgemäße Probenaufbewahrung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- Das Reagens ist ein qualitativer Test. Er ist nicht für eine Bestimmung der quantitativen 2019-nCoV Antigenkonzentration vorgesehen. Falls Sie die quantitative Konzentration testen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Das Testergebnis des Reagens dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose und Behandlung verwendet werden.
- Das klinische Management von Patienten sollte umfassend unter Zugrundelegung ihrer Symptome/Anzeichen, Anamnese, anderen Laboruntersuchung und ihrem Ansprechen auf eine Behandlung erwogen werden.
- Aufgrund der Beschränkungen der Methode von Antigen-Testreagenzien wird zur Überprüfung und Bestätigung negativer Testergebnisse die Anwendung von Bestimmungsmethoden anhand von Nukleinsäurenachweis oder Virenkultur empfohlen.
- Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus. Ein negatives Ergebnis des Reagens kann verursacht werden durch:
  - unsachgemäße Probeentnahme, unsachgemäße Übertragung oder Handhabung von Proben, zu niedrigem Virustiter in der Probe;
  - Die Menge an 2019-nCoV Antigen liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
  - Variationen der viralen Gene können Veränderungen der Antigen-Determinanten herbeiführen.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### A. Sensitivität und Spezifität

356 klinische Fallproben, von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch PCR-Test bestätigt wurden, wurden für den Test benutzt. Anschließend wurden die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV-Antigentest (Lateral-Flow-Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Reagenzien	PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Method)	Positiv 135	Negativ 2	137
Gesamt	3	216	219
	138	218	356

Sensitivität: 97,83% (95%CI: 93,78%–99,55%)

Spezifität: 99,08% (95%CI: 96,73%–99,89%)

Völlige Übereinstimmung: 98,60% (95%CI: 96,75%–99,54%)

#### B. Kreuzreaktivität

Zur Bewertung der Kreuzreaktivität des Wondfo 2019-nCoV Antigentests (Lateral-Flow-Methode) wurden Proben verwendet, die die nachstehend aufgeführten Antigene enthalten. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität mit den Folgenden:

verbreitet Coronavirus Antigen (NL63)	1,20*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-4 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (229E)	1,14*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-5 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
verbreitet Coronavirus Antigen (OC43)	1,13*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-7 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus (MERS) Antigen	≥10 <sup>6</sup> Copies/mL	Adenovirus-55 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus A/B/C/D Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	EB Virus Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Yamagata Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Measles Virus Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Victoria Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Human Cytomegalovirus Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial Virus A Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rotavirus Antigen	2,76*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial Virus B Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Norovirus Antigen	3,54*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-A Antigen	5,21*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mumps virus Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-B Antigen	2,74*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Varicella-zoster Virus positive Probe	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus-1 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma Pneumoniae Antigen	≥10 <sup>6</sup> Copies/mL
Adenovirus-2 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	3,52*10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus-3 Antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

#### C. Hook-Effekt

Im Titerbereich von klinisch positiven Proben von 2019-nCoV Antigen gibt es keinen Hook-Effekt bei den Testergebnissen dieses Produkts.

#### D. Interferenz

**Können irgendwelche Medikamente oder medizinische Bedingungen sich auf die Ergebnisse auswirken?**

Folgende Substanzen zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis des Wondfo 2019-nCoV Antigentests (Lateral-Flow-Methode):

Einstufung	Substanz	Konzentration
Allergische Reaktionen	Histamine Dihydrochloride	0,25 mg/mL
	Interferon alpha	1,25 ml/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Oseltamivir	187,5 mg/L
Antivirale Medikamente	Palamivir	750 mg/L
	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0,5 g/L
Antibiotika	Levofloxacin	1,25 g/L
	Azithromycin	2,5 g/L
	Ceftriaxone	2,5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
Systemische Antibiotika	Tobramycin	0,25 ml/L

Es ist nicht bekannt ob andere Medikamente eine Auswirkung auf das Testergebnis haben.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker und lesen Sie vor Anwendung des Tests den Beipackzettel zu Ihren Medikamenten.

**Sonstige mögliche Risiken dieses Tests:**

- Unannehmlichkeiten während des Abstrichs
- Sofern Sie Extraktionsflüssigkeit verschlucken, so trinken sie etwas Flüssigkeit. Sollten Sie diese in die Augen bekommen, so spülen Sie die Augen mit Wasser aus.

#### E. Präzision

- Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde durch zehnmaliges Testen von positiven Proben bestimmt. Die Übereinstimmungsrate betrug 100 %.
- Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch Testen von drei verschiedenen Proben einschließlich positiver und negativer in drei verschiedenen Chargen der Testkassetten bestimmt. Die negative Übereinstimmungsrate und die positive Übereinstimmungsrate betragen 100 %.

#### F. Nachweisgrenze

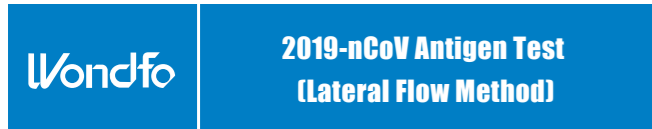
Der LoD dieses Tests beträgt 1,1\*10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### BIBLIOGRAPHIE

- [1] Chen H, Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

### INDEX DES SYMBOLS

<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostik	<b>i</b>	Gebrauchsanweisung beachten	<b>⌚</b>	Verwendbar bis	<b>20°C</b>	Bei 2–30°C lagern
<b>Σ</b>	Inhalt ausreichend für <math>n</math>- Tests	<b>📅</b>	Herstellungsdatum	<b>☔</b>	Trock		



Nasal Swab Test for selftesting use - Temporary special approval after §11 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-179/21)  
Please read the instructions for use carefully before performing the selftest. Please watch before using the selftest the explanatory film on <http://en.wondfo.com.cn/resource/index.html>.

#### INTENDED USE

The 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from the nasal swab specimen. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by 2019-nCoV. The test provides preliminary test results. Negative results cannot exclude 2019-nCoV infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision. For *in vitro* diagnostic use only. Under the temporary special approval after §11 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-179/21) it may be used by laypersons for selftesting. Suitable for ages from 18 years. However, for the users age under 18, it is recommended to perform the test under adult supervision, while the users age over 70 should be aware of the removal of their nasal swab or have nasal swabs assist.

#### SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel corona-virus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

#### PRINCIPLE

The 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of Imm nchromatography sandwich for determination of 2019-nCoV Nucleocapsid antigen extract-ed from the nasal swab specimen. When the extracted specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, reacts with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane. The test Region (T) of this device is coated with antibody against Nucleocapsid protein of 2019-nCoV, while the AUNPs are modified by another antibody against Nucleocapsid protein of 2019-nCoV, and the conjugate spread on the pad. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antigen bound to the antibody-AUNPs conjugate are combined by 2019-nCoV antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result. The control Region (C) of this device is coated with goat-anti-mouse antibody, to serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

#### PRECAUTION

- The kit is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- All smears should be treated as potential carriers of the disease. Take all necessary precautions for the collection, handling, storage and disposal of swabs and used kit contents.
- Unless you are using the test on yourself, wear an FFP2 or medical face mask and safety glasses when handling.
- Proper extraction of nasal swab specimens and accurate performance of the test procedure are critical to the result of the test.
- Dispose of all used products after single use with the help of the disposal bag.
- Avoid excessive temperatures in the test environment. Test cassettes and extraction solution stored at low temperatures must be returned to room temperature before opening in order to avoid condensation of moisture. Do not touch the reaction area of the test strip (openings of the test cassette).
- Do not use the test kit after the expiration date.
- If the pouch is damaged or the seal is broken, do not use the kit.
- If you have signs of COVID-19 despite a negative result, you should Test result to be checked by a doctor.
- Hold the nasal swab by the style, not the padded end.
- This kit is for external use. Don't swallow.
- Avoid getting the buffer solution in contact with eyes or skin.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use this test beyond the expiration date stated on the outer packaging out. Always check the expiration date before testing.
- Avoid getting the extraction solution in your eyes or on your skin.
- DISPOSAL OF THE DIAGNOSTICS: All components used pose a potential risk of infection. Dispose of them using the disposal bag provided. Stow all the products and materials you have used in it, then close the bag and throw the bag in the trash.

#### STORAGE AND STABILITY

- The products can be stored at + 2 ° C to + 30 ° C up to the one printed on the packaging Expiry date to be transported, stored and used.
- Products must not freeze or freeze!
- The test cassette must be transported and stored in the sealed pouch.
- The test device should be used within one hour of removing it from the sealed pouch.
- Protect from sunlight, moisture and heat.
- The date of manufacture is printed on the packaging.

#### MATERIALS

Materials Provided					
Components	REF	W634P0020	W634P0021	W634P0022	W634P0023
Sealed Pouches* (pcs)		1	5	10	20
Drippers (pcs)		1	5	10	20
Individual Extraction Buffer (400μL/tube)		1		10	20
Sample Extraction Tube (pcs)		1	5	10	20
Nasal Swab** (pcs)		1	5	10	20
Test Tube Rack (pcs)		/	/	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Biohazard Bag (pcs)		1	5	10	20
IFU (pcs)		1	1	1	1

Components	REF	W634P0024	W634P0025	W634P0026	W634P0027
Sealed Pouches* (pcs)		1	5	10	20
Pre-installed Extraction Buffer (400μL/tube)		1	5	10	20
Nasal Swab** (pcs)		1	5	10	20
Test Tube Rack (pcs)		/	/	1	1
Procedure Card (pcs)		1	1	1	1
Biohazard Bag (pcs)		1	5	10	20
IFU (pcs)		1	1	1	1

**Note:** \*Each sealed pouches containing: 1 Test Cassette and 1 Desiccant Pouch

#### Materials Required but Not Provided

- Timer (Watch, Clock)
- Personal protective equipment (e.g. PPF2 or medical mask, goggles) when handing the contents of this kit for another person.

#### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Bring the test components to room temperature (15 to 30 ° C). For this test, choose a location where you can do the test for 20 minutes as undisturbed as possible can perform.
- Wash or disinfect your hands before performing the testing process. The test can be performed with a nasal swab sample. If possible, blow your nose before use. This can reduce the reliability of the Increase tests.
- Hold the nasal swab by the notch.
  - Tilt the head (of the test person) backwards (approx. 70 degrees).
  - While gently rotating the swab, guide the entire padded tip of the nasal swab about 1.5 to 2 cm into one nostril.
  - Take the first swab by using the nasal swab relatively forcefully to swab the Rub the inside of the nostrils, making a circular five times against the walls of the nose Turn so that the padded surface of the nasal swab is moistened all around. Notes: a) But it shouldn't hurt. b) Take about 15 seconds to do this Take action.
  - Slowly remove the nasal swab from the first nostril.
  - Repeat the process with the same nasal swab in the other nostril.



#### TEST PROCEDURE

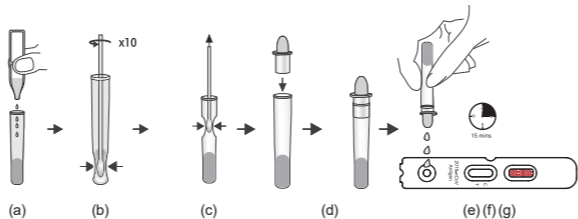
##### TEST PROCEDURE I (with Extraction Buffer Tube) For W634P0020/W634P0021/W634P0022/W634P0023

##### 1. Nasal swab specimen extraction

- Transfer all of the extraction solution into the sample tube.
- Insert the padded nasal swab tip, moistened with nasal secretion, into the sample tube and twist the nasal swab tip against the bottom and sides of the sample tube ten times to loosen the secretion from the nasal swab tip. Place the sample tube in the sample tube holder and let the swab stand in the extraction solution for 1 minute.
- Take the sample tube again in one hand and squeeze it together. With the sample tube squeezed, slowly pull the nasal swab out to extract as much of the liquid as possible from the tip of the nasal swab.
- Place the dropper tip on the sample tube.

##### 2. Test procedure

- Tear open the sealed pouch at the incision, remove the test cassette and place it on a flat surface.
- Turn the sample tube upside down, hold it vertically and give 3, maximum 4 Drop into the small, round, white sample well without any inscription. Start the timer. The result window (C T) now turns purple and a line is formed on the C line and, if necessary, a second line on the T line.
- Even if a first line usually appears after approx. 3 minutes, please wait 15 minutes after point (f) and only then read off the test result. This result is valid. After a further 5 minutes (more than 20 minutes after point (f)), the result may change again in rare cases. The result counts 15-20 minutes after point (f).



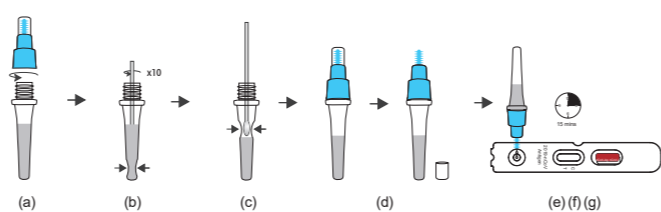
##### TEST PROCEDURE II (with Pre-installed Extraction Buffer) For W634P0024/W634P0025/W634P0026/W634P0027

##### 1. Nasal swab specimen extraction

- Unscrew the cover of the pre-filled sample tube. Insert the padded nasal swab tip moistened with nasal secretion into the sample tube and twist the nasal swab tip ten times against the bottom and sides of the sample tube to loosen the secretion from the nasal swab tip.
- Place the nasal swab with the padded side in the sample tube. Break off the tip of the nasal swab at the first stop (notch). The padded tip of the nasal swab remains in the sample tube.
- Then unscrew the lid. Place the sample tube in the sample tube holder and let the swab stand in the extraction solution for 1 minute.
- Remove the cap from the lid.

##### 2. Test procedure

- Tear open the sealed pouch at the incision, remove the test cassette and place it on a flat surface.
- Turn the sample tube upside down, hold it vertically and give 3, maximum 4 Drop into the small, round, white sample well without any inscription. Start the timer. The result window (C T) now turns purple and a line is formed on the C line and, if necessary, a second line on the T line.
- Even if a first line usually appears after approx. 3 minutes, please wait 15 minutes after point (f) and only then read off the test result. This result is valid. After a further 5 minutes (more than 20 minutes after point (f)), the result may change again in rare cases. The result counts 15-20 minutes after point (f).



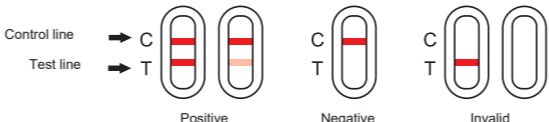
#### WASTE DISPOSAL

- All used components should be treated as capable of transmitting diseases.
- Dispose used products and materials in the biohazard bag.
  - Throw the bag in the trash.
  - Wash or disinfect your hands



#### RESULT INTERPRETATION

The test contains an internal procedural control. A colored line appearing in the control area (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient liquid volume, sufficient moisture penetration of the membrane and correct processing technology. In accordance with principles of good laboratory practice, the use of control materials is recommended. Users should follow appropriate federal, state, and local guidelines for the frequency of testing using external quality control materials.



#### Positive Result

Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen. You are most likely infected with SARS-CoV-2. You should go home immediately and isolate yourself (quarantine). Contact a doctor for PCR testing. Inform your contact persons of the past 14 days about your possible infection. Write down your contact persons! If necessary, inform your employer that you have had a positive test result. Note the quarantine rules! Comply with all important rules of conduct and hygiene in order to protect your household members and other people from infection: - 2m distance (if possible, stay in a separate room) - Frequent hand washing, other hygiene measures such as disinfection - Wear medical protective masks or FFP2 masks over the mouth and nose - Frequent ventilation

If you experience any complaints, seek medical advice immediately. Please note that the legal bases and instructions of the respective responsible government, the district or the city, or the responsible health department apply. There is a possibility of co-infection with other diseases.

#### Negative Result

Colored band appears at control line (C) only. It indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection limit of the test. Only one colored stripe appears on the control line (C). This indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection limit of the test. Negative test results do not absolutely rule out an infection. They should not be used as the sole basis for further infection control decisions. Especially in the presence of clinical signs and / or symptoms consistent with COVID-19 (Corona) or for people who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular test procedure like PCR test.

#### Invalid Result

No colored stripe at all appears on control lines (C) and (T), or only a colored stripe appears on control line (T) after the test has been carried out. The instructions for use may not have been followed correctly or the quality of the test kit may be impaired. It is recommended to repeat the entire process with a new test kit. If the problem persists, stop using the test kits in this package. Complete agreement: 98.60% (95% CI: 96.75% ~ 99.54%)

#### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient liquid volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

#### LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The reagent is for the detection of 2019-nCoV Antigen N protein in human nasal Swab specimens provided.
- The accuracy of the test depends on the sampling method. An improper one Specimen collection, improper specimen storage or repeated freezing and Thawing the sample will affect the test result.
- The reagent is a qualitative test. He is not for a quantitative determination 2019-nCoV antigen concentration provided. In case you are testing the quantitative concentration contact your doctor.

- The test result of the reagent is used for clinical reference only and should not be used as the only one
- Can be used as a basis for diagnosis and treatment.
- The clinical management of patients should be comprehensive based on their Symptoms / signs, medical history, other laboratory tests and their responses treatment should be considered.
- Due to the limitations of the method of antigen test reagents used for verification and confirmation of negative test results the use of determination methods recommended based on nucleic acid detection or virus culture.
- Positive test results do not rule out the possibility of co-infection with other pathogens out. A negative result of the reagent can be caused by: - improper sampling, improper transfer or handling of Samples, virus titer too low in the sample; - The amount of 2019-nCoV antigen is below the detection limit of the test. - Variations in the viral genes can lead to changes in the antigen determinants.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### A. Sensitivity and Specificity

356 clinical case samples (including symptomatic and asymptomatic cases) which include 138 confirmed as COVID-19 positive and 218 confirmed as COVID-19 negative by PCR assay, were obtained for testing, and then compared the test results between Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) and the PCR results. The results are shown below.

Reagent	PCR		Total
	Positive	Negative	
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	135	2	137
Gesamt	138	218	356

Sensitivity: 97.83% (95%CI: 93.78%~99.55%)

Specificity: 99.08% (95%CI: 96.73%~99.89%)

Total agreement: 98.60% (95%CI: 96.75%~99.54%)

##### B. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) was evaluated using specimens containing the antigens listed below. The results showed no cross-reactivity with the following:

Common coronavirus antigen (NL63)	1.20*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-4 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Common coronavirus antigen (229E)	1.14*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-5 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Common coronavirus antigen (OC43)	1.13*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Adenovirus-7 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus (MERS) antigen	≥10 <sup>6</sup> Copies/mL	Adenovirus-55 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus A/B/C/D antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	EB virus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Yamagata antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Measles virus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B Victoria antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Human Cytomegalovirus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus A antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rotavirus antigen	2.76*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus B antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Norovirus antigen	3.54*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-A antigen	5.21*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mumps virus antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus-B antigen	2.74*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Varicella-zoster virus positive sample	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus-1 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae antigen	≥10 <sup>6</sup> Copies/mL
Adenovirus-2 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	3.52*10 <sup>6</sup> CFU/ mL
Adenovirus-3 antigen	≥10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

##### C. Hook effect

Within the titer range of clinically positive samples of 2019-nCoV antigens, there is no hook effect in the test results of this product

##### D. Interference

The test result of Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) do not be interfered with the following substance.

Type	Substance	Concentration
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride	0.25 mg/mL
	Interferon alpha	1.25 ml/L
	Zanamivir	25 mg/L
	Ribavirin	375 mg/L
	Osetamivir	187.5 mg/L
Antiviral drugs	Palamivir	750 mg/L
	Lopenavir	500 mg/L
	Ritonavir	125 mg/L
	Abidor	0.5 g/L
	Levofloxacin	1.25 g/L
Antibiotics	Azithromycin	2.5 g/L
	Ceftriaxone	2.5 g/L
	Meropenem	500 mg/L
Systemic Antibacterial Drugs	Tobramycin	0.25 ml/L

It is not known whether other drugs will affect the test result. If you have any questions, please contact your doctor or pharmacist and read the information leaflet that came with your medication before using the test. Other possible risks of this test: - Discomfort during the smear - If you swallow extraction liquid, drink some liquid. If you get them in your eyes, rinse them out with water.

#### E. Precision

- Within run precision was determined by testing positive specimens in 10 times. The agreement rate was 100%.
- Between run precision was determined by testing three different specimens including positive and negative in 3 different lots of test devices. The negative agreement rate and the positive agreement rate were 100%.

#### F. Limit of Detection

The LoD of this test is 1.1×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL

#### BIBLIOGRAPHY

- Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

#### INDEX OF SYMBOL

IVD	In Vitro Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date	Store between 2-8°C
Σ	Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry	Catalog #
LOT	Batch Number	Authorized Representative	Keep away from Sunlight	Do not reuse
	Manufacturer			

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No. 8 Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663 Guangzhou,  
P.R. China  
Tel: (+86) 400-830-8768  
Website: [www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)  
E-mail: [Sales@wondfo.com.cn](mailto:Sales@wondfo.com.cn)

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

Test for selftesting use - Temporary special approval after §11 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-179/21)