



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-492/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop,
2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City,
Fujian Province, 361026, P.R. China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

51332801, 51332802, 51332803, 51332804

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 22.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.11.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.11.2021



Issued under the Contract No. **MD-77/2021**
Application No: **130/2021**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/11/2021
Module **A1**

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.11.22
13:16:54 +01'00'
Vice-President



EC Declaration of Conformity

Manufacturer Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030
Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian
Province, 361026, P.R. China

European Representative Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

Product SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Model 1 test/kit, 2 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit.

Catalogue number 51332801, 51332802, 51332803, 51332804

Classification Self-Test

Conformity assessment route Annex III including Section 6

We, the manufacturer, herewith, declares that the product(s) as specified above meet(s) the applicable provisions of the European Directive 98/79/EC on *in vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the Authorized Representative in Europe.

General applicable directive:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification

Identification number: CE1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-492/2021

Start of CE Marking: 2021-11-22

Signed on 22/(Day) 11/(Month) of 2021. Place Xiamen.

Represented by

Signature:

Name of authorized signatory: Xiaozhen Wang

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:





ABOUT US

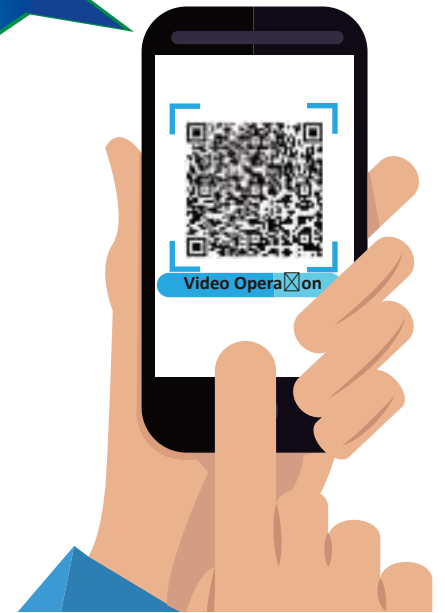
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. is a high-tech biomedical company, devoted to the field of rapid diagnostic reagents and instrument. Wiz is located in Xiamen, China, established in July 2013, which is a listed enterprises in National Equities and Quotations. As a technology-driven company that prides itself on its scientific excellence, Wiz focused on technological innovation and roduct innovation with 15 authorized patents, each of our products embodies the creativity of our excellent scientists, who are working hard to continuously bring novel products to the China and world markets. SARS-CoV-2 rapid detection series of products, including SARS-CoV-2 antigen, antibody and influenza differential detection, are produced by Wizbiotech, which can easily and quickly carry out screening of SARS-CoV-2 in a large number of people, adding strength to epidemic prevention and control.

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

COVID-19 Antigen Self-Testing Kit



Self-testing



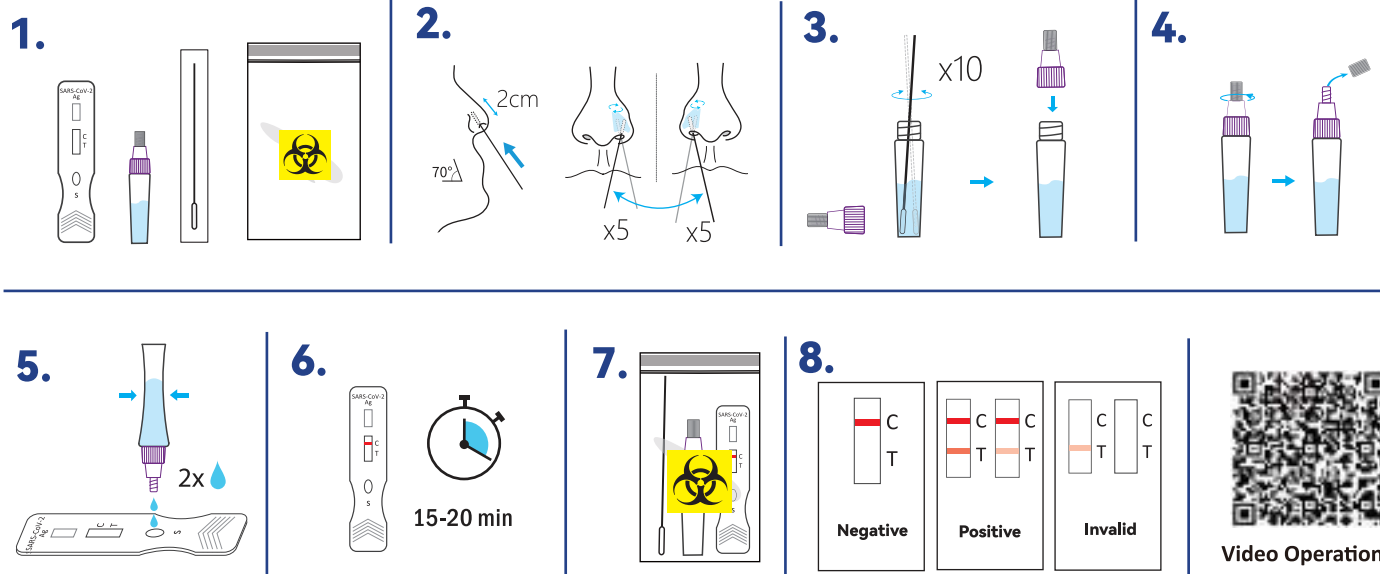
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

- ✓ Anterior nasal swab specimen, noninvasive
- ✓ Very simple to use
- ✓ Convenient, no instrument required
- ✓ Rapid, results within 15~20 minutes
- ✓ Cost-efficient

<http://en.wizbiotech.com/>

CE 1434

QUICK REFERENCE GUIDE



CLINICAL PERFORMANCE

Test Results	Reference PCR Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	113	0	113
Negative	2	456	458
Total	115	456	571

Sensitivity: **98.26%** (95% C.I. 93.86%~99.79%)
 Positive Predictive Value: **100%** (95% C.I. 96.79%~100.00%)
 Overall Percent Agreement: **99.65%** (95% C.I. 98.74~99.96%)

Specificity: **100.00%** (95% C.I. 99.19%~100.00%)
 Negativity Predictive Value: **99.56%** (95% C.I. 98.43%~99.95%)

PACKING INFORMATION

Specification	Box size(mm)	Carton size(mm)	Carton G.W.(kg)	Boxes/Carton	Tests/Carton
1Test	150*70*15mm	615*315*370mm	14kg	400	400
2Tests	150*65*30mm	675*320*320mm	11kg	200	400
5Tests	170*80*40mm	420*360*340mm	9kg	80	400
10Tests	150*100*80mm	420*320*420mm	7kg	40	400
20Tests	210*140*70mm	440*300*370mm	7kg	20	400

CERTIFICATE


CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-492/2021
EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.,
3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop,
2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City,
Fujian Province, 361026, P.R. China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
51332801, 51332802, 51332803, 51332804

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 22.11.2021 to 27.05.2024
The date of issue of the Certificate: 22.11.2021
The date of the first issue of the Certificate: 22.11.2021



Issued under the Contract No. MD-77/2021
Application No: 130/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/11/2021
Module A1

Vice-President

POUSH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Pulawska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl



Certificate No. 1434-IVDD-492/2021

The registered address
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
3-4 Floor, NO. 16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

The last inspection method is described on page 2 of this certificate

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 28 August 2020 and 3 September 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
by certification body due before 28 Aug 2022
(Issue 1, Certified since 4 September 2019)


This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Signed by


UKAS
MEDICAL DEVICES
0004

SGS
SGS
SGS
SGS
SGS
SGS
SGS
SGS
SGS
SGS

Page 1 of 1



Certificate No. 1434-IVDD-492/2021

The registered address
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 28 August 2020 and 3 September 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
by certification body due before 28 Aug 2022
(Issue 1, Certified since 4 September 2019)

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Signed by


UKAS
MEDICAL DEVICES
0004

Page 1 of 1

FACTORY

Our one hundred thousand grade clean and dust-free workshop is operated strictly under ISO 13485:2016 and GMP guidelines. With the automatic production line, efficient production process, strict quality control, we always produce the products timely to meet customers' request.



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

EN

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Instructions for Use

—For use at home self-test or Non-professional
—For use with nasal cavity (anterior nasal) swab specimen
—For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Antigen (Nucleocapsid protein) which is a nasal cavity (anterior nasal) swab specimen from individuals with suspected COVID-19 infection. The test kit is intended for self-test or home test.

SUMMARY

COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are prone to infection generally. Currently, the main cause of COVID-19 infection is contact with someone who is already infected with the SARS-CoV-2, and asymptomatic infected people may also transmit the virus. Studies have shown that symptoms of infection generally appear within 1-14 days, with most occurring within 3 to 7 days after infection. The main symptoms are fever, fatigue, loss of smell or taste, and a dry cough. In some cases, a stuffy nose, runny nose, muscle pain and diarrhea can also occur.

PRINCIPLE OF THE DETECTION

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) adopts immune lateral chromatography technology. When the test specimen contains SARS-CoV-2, the SARS-CoV-2 Antigen will react with the antibody coated on the test line (T) to appear a red band in the test line (T) area, when the content of the SARS-CoV-2 in the test specimen is too low or does not exist, the test line (T) area does not appear a red band. Regardless of whether the test specimen contains the SARS-CoV-2, a red band will appear in the area of the quality control line (C), which is the basis for judging whether the test is effective.

MAIN KIT COMPONENTS

Lot/Package number	51332801	51332802	51332803	51332804
Specification	1 Test/Kit	2 Test/Kit	5 Test/Kit	10 Test/Kit
Test Membrane	1	2	5	10
Collection tube	1	2	5	10
Disposable swab	1	2	5	10
Biobazard Waste Bag	1	2	5	10
Instructions for use	1	1	1	1

Materials required but not provided: Timer

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use Only.
- For use with nasal cavity (anterior nasal) swab specimen.
- For the detection of presence from SARS-CoV-2 only, not for direct other viruses or pathogens.
- The person under 18 years of age should be tested with the assistance of the legal guardian or authorized person.
- Keep the test kit or kit components out of the reach of children and pets before and after use.
- Test card packaging contains desiccant, it is forbidden to eat.
- The sample extraction Solution in extraction tube contains chemical components. Direct contact should be avoided and eat prohibited. If the solution contacts the skin or mucosa or eye, please flush with copious amount of water. Please contact your family doctor or professional or seek medical advice if necessary.
- Use of gloves and other protective equipment are recommended when conducting testing.
- The test kits should be stored according to storage conditions required in Instruction for Use. It is forbidden to use the test kit that is not stored as required.
- Don't use the test kit beyond its expiration date.
- Don't use kit components that have been opened or changed.
- Leave test card sealed in its foil pouch until just before use. Don't use if pouch is damaged or open.
- Disposable swabs are sterile products. Don't use if the swab packaging is damaged or opened.
- The use of the swab should strictly follow instruction for use; otherwise it may cause nasal cavity bleeding, swab rupture and retraction and other risks.
- Don't immerse the swab in the extraction solution or other liquid before collect sample with Disposable swab.
- Don't touch swab soft tip when handling the swab sample.
- Proper sample collection and handling are crucial for correct results.
- Don't mix components from different kits.

- All kit components are single use items. Don't use with multiple specimens. Don't reuse the used test kit or kit components.
- Before deciding to implement relevant treatment or management decisions, it is recommended to conduct communication with family doctors or professionals. Don't take medicine privately or any action that is dangerous yourself or others.
- The used test kit components and samples can be put into plastic bags together with ordinary household waste. If the test result is positive, you should carefully dispose the relevant waste components and samples, and thoroughly clean and disinfect the working surface to ensure hygiene. If there are special requires on waste in local laws and regulations, you must strictly observe it.
- In view of the global epidemic of COVID-19, all actions should comply with the current measures and regulations of your country/region, to implement prevention and control measures scientifically, and protect yourself and others effectively.
- Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The test kit should be stored conditions of 2°C~30°C, dry and out of direct sunlight (Don't freeze the kit or its components).
The shelf life of the kit is 12 months.
The test card should be used within 60 minutes after opening the aluminum foil bag.
For the kit expiration date, please refer to the product label.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- What are the known or potential benefits of product testing?**
— The test results can help your family doctor or professional make accurate or effective recommendations.
— Test results may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.
- What are the known or potential risks in product testing?**
— Discovers what can occur during specimen collection.
— Incorrect test results may be obtained.
— When should I call a test myself?
You can test yourself when you have suspected symptoms of COVID-19. Studies have shown that COVID-19 infected persons have a high virus load in the first four days of illness, making it easier to detect.
What's the difference between Antigen and Molecular test?
Currently, there are several SARS-CoV-2 test methods. Molecular test (also known as PCR test) detect the genetic material of the virus, and Antigen test detect the proteins in the virus.
What factors will affect the test results? What should I pay attention to?
— For anterior nasal swab specimen only.
— The sample must not contain bubbles when dripping.
— Do not add too much or too little sample.
— Test immediately after sample collection.
— Strictly follow the instructions for use.
No red line band on test card or abnormal fluid flow? What is the reason?
It should be clear that the test result is invalid. The reasons are as follows:
— The table on which the test card is placed is not smooth, affecting the flow of liquid.
— Drop sample volume does not meet the requirements specified in the instructions for use.
— The test card is damp.
I have taken the test, but I don't see the control line (C). What should I do?
Your test result is invalid. Please repeat the test strictly according to the instructions for use.
Measure about the test result, what should I do?
For uncertain results can be retested. If you're still unsure of the test result, please contact the nearest medical institution according to the advice of your local government.
If the result is positive, what should I do?
If your test result is positive, you may be infected with COVID-19. You should take the necessary measures (such as quarantine, report, rest, etc.) as required by the local government, and contact the nearest medical institution for next action.
If the result is negative, what should I do?
If the test is only clearly shows the control line band, this may mean that the test result is negative or that the virus is too low to be detected. If you still have COVID-19 symptoms (headache, fever, loss of smell or taste, etc.), please consult your family doctor or medical institution recommended by local government.

POSITIVE VALUE

Positive value/limit of detection: 1.7x10⁵ TCID₅₀/mL.
Select the confirmed activated SARS-CoV-2 medium (concentration 3.4x10⁴ TCID₅₀/mL) and use gradient dilution method to find out the virus medium which is reach the critical value of the detection. That is repeating the test for 20 times and the test result is positive for at least 19 times.

CLINICAL PERFORMANCE

The clinical performance characteristic of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) was established with 571 anterior nasal swab specimens. Specimens were collected and tested according to the requirements of the Instructions for Use. The storage, transportation and detection of samples after collection met the relevant requirements of the Instructions for Use. At the same time, the nasopharyngeal swab specimens of the same donor were detected by nucleic acid detection reagent (Virusay ePCR SARS-CoV-2). WIZ'S SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) was compared with reference reagent PCR results.

Clinical performance of the WIZ'S SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) compared to RT-PCR

WIZ Results	Reference PCR Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	113	0	113
Negative	2	456	458
Total	115	456	571

Sensitivity: 98.26% (95%CI: 93.86%/99.79%)
Specificity: 100.00% (95%CI: 99.19%/100.00%)
Positive Predictive Value: 100% (95%CI: 96.79%/100.00%)
Negative Predictive Value: 99.56% (95%CI: 98.43%/99.95%)
Overall Percent Agreement: 99.63% (95%CI: 98.74%/99.96%)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Using enterprising reference for testing, the results meet the requirements of enterprising reference.
- Cross reaction

Name (Microorganism)	Concentration	Test result
Influenza B/Victoria	1.8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza B/Beijing	1.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A/H1N1	1.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A/H3N2	1.5x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A/WSN	1.5x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Avian Influenza A (H7N9)	1.6x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
SARS Coronavirus	2.1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 1	2.1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 3	2.1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 2	1.8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus OC43	2.3x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human adenovirus HAdV1	2.8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
MERS-coronavirus	1.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Cytomegalovirus	1.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Enterovirus 71	2.5x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 1	1.9x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 2	6.3x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 3	3.5x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 4	3.3x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Measles virus	6.3x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Mumps virus	6.3x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Rhinovirus 1A	1.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Norovirus	1.9x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza B virus	2.1x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Varicella zoster virus	1.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative

Microorganism	Concentration	Test result
Bacillus pectenicus	1.3x10 ¹⁰ CFU/mL	Negative
Chlamydia pneumoniae	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae	1.2x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Mycobacterium lumpy	1.0x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Mycoplasma pneumoniae	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Canidia Albicans	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Nisseria meningitidis	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Nisseria gonorrhoeae	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	1.2x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	2.2x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.8x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.2x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁷ CFU/mL	Negative
Legionella Pneumophila	1.5x10 ⁷ CFU/mL	Negative

Interference Substances

Interference Substances	Concentration	Negative interference results	Positive interference results
Mucin	5%	Negative	Positive
Whole blood	50µL/mL	Negative	Positive
serum/plasma	500 thousand µL/mL	Negative	Positive
Zinc nitrate	100µg/mL	Negative	Positive
Ribavirin	20µg/mL	Negative	Positive
Osteonin	5µg/mL	Negative	Positive
Protargin	10 µg/mL	Negative	Positive
Ribonvir	8 µg/mL	Negative	Positive
Ribonvir	53µg/mL	Negative	Positive
Urethronol	5µg/mL	Negative	Positive
Levofloxacin	36µg/mL	Negative	Positive
Azithromycin	4 µg/mL	Negative	Positive
Ceftriaxone	0.8 µg/mL	Negative	Positive
Moxifloxacin	1.1 µg/mL	Negative	Positive
Tetracycline	4 µg/mL	Negative	Positive
Pheoxymethazine	20µg/mL	Negative	Positive
Oxymetazoline	0.5 µg/mL	Negative	Positive
Benzocaine	0.5 µg/mL	Negative	Positive
Dexamethasone	2 µg/mL	Negative	Positive
Fluridolone	2.0 µg/mL	Negative	Positive
Trifluoroethoxy acetamide	10 µg/mL	Negative	Positive
Bupivacaine	2.7 µg/mL	Negative	Positive
Alomoxone	30 µg/mL	Negative	Positive
Furazolidone	5 µg/mL	Negative	Positive
Histamine hydrochloride	10 µg/mL	Negative	Positive
Colistin sulfate	5%	Negative	Positive

• Hook effect
Within the concentration of 3.4x10⁵ TCID₅₀/mL, the cell culture medium of SARS-CoV-2 Antigen, the test results of this product showed no Hook effect.

LITERATURE REFERENCES

- MPIA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration (2020) [2020].
- Xu Chang, Li Fan. Analysis on the Risk Management of In Vitro Diagnostic Reagents(I). China Medical Device Information, 2020, 36(18):19-20
- Wu, Heng, Meng, H. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application(I). Chinese Agricultural Science Bulletin, 2019, 35(13): 146-151.
- [1] Yongshu, Ying. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier(I). Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

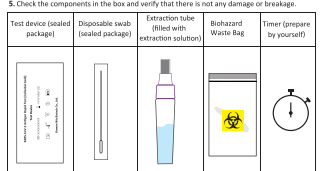
TEST PROCEDURE

It is important to read the Instructions for Use carefully and follow the steps in the correct order. It takes about 15 minutes to prepare before each test, and the results can be obtained after 30 minutes.

Test Procedure	Preparatory work	Sample collecting	Sample processing	Sample testing
Chapter	I	II	III	IV

I Preparatory work

- Please use the test kit at room temperature (15°C~30°C). If the test kit was previously stored in a cool place (temperature below 15°C), please balance it at 15°C~30°C for 30 minutes before use.
- Prepare a Timer (such as watch, clock), tissue, hand sanitizer/soap and warm water.
- Please read the Instruction for Use carefully.
- Wash hands thoroughly (at least 20 seconds) with soap and warm water (hand sanitizer). This step ensures that the kit will not be contaminated, then dry your hands.
- Check the components in the box and verify that there is not any damage or leakage.



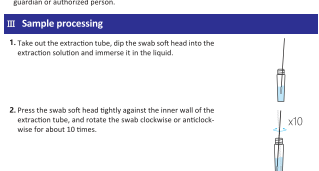
Warning!
If the sealed package is damaged, don't use it. Please replace it with a new kit. If you have cough symptoms, get tested in private.

II Sample collecting

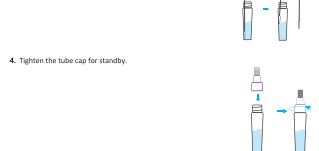
- Take out the sample extraction tube, unscrew the tube cap of the extraction tube.
- Press the swab soft head tightly against the inner wall of the extraction tube, and rotate the swab clockwise or anticlockwise for about 10 times.
- Squeeze the swab head along the inner wall of the sample extraction tube under the liquid in the tube as much as possible, take out the swab.
- Tighten the tube cap for standby.

III Sample processing

- Take out the extraction tube, dip the swab soft head into the extraction solution and immerse it in the liquid.
- Press the swab soft head tightly against the inner wall of the extraction tube, and rotate the swab clockwise or anticlockwise for about 10 times.
- Squeeze the swab head along the inner wall of the sample extraction tube under the liquid in the tube as much as possible, take out the swab.



Warning!
Do not insert too far into the nostril as this may lead to nasal cavity bleeding or swab rupture and other risks. Select the confirmed activated SARS-CoV-2 medium (concentration 3.4x10⁴ TCID₅₀/mL) and use gradient dilution method to find out the virus medium which is reach the critical value of the detection. That is repeating the test for 20 times and the test result is positive for at least 19 times.



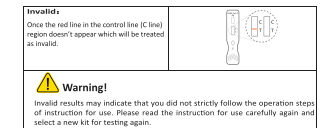
IV Sample testing

- Tear off the aluminum foil bag, take out the test card and place it horizontally on the test desk.
Warning!
The platform should be in a horizontal and stable state, and tilt and shake are strictly prohibited.
Unplug the adding sample hole cover of the extraction tube.
- Gently squeeze the extraction tube, and drop 2 drops liquid vertically into the sample well of the test card.
Warning!
The existence of bubbles in the extraction tube may lead to the wrong sample volume and inaccurate test results. If there are bubbles in the extraction tube, gently shake the extraction tube to squeeze out part of the liquid so as to remove the bubbles.
- Start timing, read the test results at 15 minutes. Do not read result before 15 minutes or after 30 minutes.
- After test is completed, put all test kit materials into the biobazard waste bag and dispose it according to the local biobazard waste disposal policy.
- Wash hands thoroughly (at least 20 seconds) with soap and warm water/hand sanitizer.

Interpretation of the Results
Negative:
The quality control line (C line) appears red band, while the test line (T line) doesn't appear red band.

Positive:
Both the quality control line (C line) and the test line (T line) appear red bands.

Caution!
Regardless of the shades of color within the specified detection time, the result should be judged as positive result.



PROCESSING OF TEST RESULTS
■ If the test result is positive
— COVID-19 infection is present currently
— Contact your doctor or local health department immediately.
— Comply with the self-quarantine requirement and protection guidelines in your area.
— Carry out PCR test for confirmation.
■ If the test result is negative:
— You need to continue to take measures related to contact with others and self-protection.
— Even if your test result is negative, it is also possible that there is an infection.
— If you still suspect, please repeat the test after 1-2 days. On account of the coronavirus cannot be accurately detected at every stages of infection.

■ If the test result is invalid:
— It may be caused by incorrect operation in the detection process.
— Please repeat the test.
— If the test result is still invalid, please contact your doctor or COVID-19 testing center.

QUALITY CONTROL
The quality control line is a key point of test kit and is used to control the procedure. The quality control line appears, which indicates that the test has been performed correctly and the test kit has reached

Symbol	Used for	Symbol	Used for	Symbol	Used for
CE	Conformity assessment	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot
ISO	ISO 13485	LOT	Lot	LOT	Lot

Xiamen Wize Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 floor, NO.6 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengliang Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

CE 1434
Supplier of Disposable Sterile Swab
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
CE 0123 (According to Directive 93/42/EEC)
Address: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
CEP Name: Shanghai International Holding Corp GmbH(Europe)
CEP Address: Eiffelstrasse 80,20537 Hamburg,Germany CE 03.0001.201.10.1056



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Istruzioni per l'uso

- Per l'uso a casa sotto la supervisione di personale sanitario.
- Per l'uso nei campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore).
- Solo per uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (proteina nucleocapsidica) che si trova nei campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore) da individui con sospetta infezione da COVID-19. Il kit di test è destinato all'auto-test a casa.

RIEPILOGO

Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta; le persone sono generalmente indenni alle infezioni. Attualmente, la causa principale dell'infezione da COVID-19 è il nuovo coronavirus che è già stato identificato dal SARS-CoV-2 e anche le persone infette asintomatiche possono trasmettere il virus. Gli studi hanno dimostrato che i sintomi dell'infezione compaiono generalmente entro 14 giorni, con la maggior parte che si verifica entro 3-7 giorni dopo l'infezione. I sintomi principali sono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto o del gusto e tosse secca. In alcuni casi possono verificarsi anche naso chiuso, naso che cola, dolori muscolari e diarrea.

PRINCIPIO DEL RILEVAMENTO
Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) adotta la tecnologia di cromatografia laterale immunologica. Quando il campione di test contiene SARS-CoV-2, l'antigene SARS-CoV-2 reagirà con l'antibiotico rivestito sulla linea del test (T) per far apparire una banda rossa nell'area della linea del test (T); quando il contenuto di SARS-CoV-2 nel campione di prova è troppo basso o non esiste, l'area della linea di prova (T) non appare una banda rossa. Indipendentemente dal fatto che il campione di test contenga il SARS-CoV-2, nell'area della linea di controllo della qualità (C) apparirà una banda rossa, che è la base per confermare se il test è efficace.

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

Numero di tamponi	51131201	51131202	51131203	51131204
Spacchetti	1 Test/Kit	2 Test/Kit	5 Test/Kit	10 Test/Kit
Diagramma di prova	1	2	5	10
Tabella di estrazione	1	2	5	10
Tampone nasale	1	2	5	10
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1	2	5	10
Timer per prova	1	1	1	1

Materiale necessario ma non fornito: Timer

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Da utilizzare con campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore).
- Solo per il rilevamento di proteine da SARS-CoV-2, non per rilevare altri virus o agenti patogeni.
- La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere sottoposta a test con l'assistenza del tutore legale di una persona autorizzata.
- Il risultato di un test confermerà la presenza di SARS-CoV-2, non la presenza di un altro virus o agente patogeno.
- La confezione della carta di prova contiene un essiccante, è vietato mangiare.
- La soluzione di estrazione del campione nel tubo di estrazione contiene componenti chimici il contatto diretto dovrebbe essere evitato e mangiarne proibito. Se la soluzione entra in contatto con la pelle, le mucose o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Si prega di contattare il proprio medico o famiglia e professionista e rivolgersi a un consiglio medico se necessario.
- Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione durante l'isolazione dei test.
- I kit del test devono essere conservati secondo le condizioni di conservazione richieste nelle istruzioni per l'uso. È vietato utilizzare i kit di test che non è stato conservato come richiesto.
- Non utilizzare i kit di test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare componenti del kit che sono stati aperti o modificati.
- Lanciare la carta di prova sigillata nella sua busta di alluminio fino a poco prima dell'uso. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta.
- I tamponi monouso sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampone è danneggiata o aperta.
- L'uso del tampone deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sanguinamento della cavità nasale, irritazione e infezione del tampone e altri rischi.
- Non immergere il tampone nella soluzione di estrazione o altro liquido prima di raccogliere il campione con tampone monouso.
- Non toccare la punta morbida del tampone quando è immerso il campione del tampone.
- La cartella protetta e l'imballaggio del campione sono fondamentali per risultati corretti.
- Non mischiare componenti di lotti di kit diversi.

PROCEDURA DI PROVA

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test e i risultati possono essere ottenuti dopo 30 minuti.

Procedura di prova (contenuto sigillato)	Lavoro preparatorio (sacchetto sigillato)	Raccolta di campioni (tampone)	Elaborazione del campione (soluzione di estrazione)	Test del campione (scatola di estrazione)
Capitolo 1	I	II	III	IV

1. Lavoro preparatorio

- Utilizzare i kit di test a temperatura ambiente (15°C-30°C). Se il kit di test è stato precedentemente conservato in un luogo fresco (temperatura inferiore a 15°C), bilanciare a 15-30°C per 30 minuti prima del test.
- Preparare un timer (come orologio, orologio), sacchetti, disinfettante per le mani/operazione acqua calda.
- Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Lavarsi accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con sapone e acqua calda/ispirante per le mani. Questo passaggio assicura che il kit non venga contaminato, quindi asciugare le mani.
- Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

Dispositivo di prova (contenuto sigillato) | Tampone nasale (sacchetto sigillato) | Tubo di estrazione (ampollo con soluzione di estrazione) | Sacchetto per rifiuti a rischio biologico | Timer (preparato da sé)

II Raccolta di campioni

- Estirpare il tubo di estrazione del campione; svitare il cappuccio del tubo di estrazione.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

Avvertimento!
Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit. Si ha senso di nausea, ma il test non è valido.

- Tutti i componenti del kit sono articoli monouso. Non utilizzare con più campioni. Non riutilizzare il kit di test o i componenti del kit.
- Prima di decidere di attuare decisioni terapeutiche e diagnostiche rilevanti, si raccomanda di comunicare con i medici di famiglia o professionisti. Non prendere medicine in privato o qualsiasi azione che possa mettere in pericolo la stesso o gli altri.
- I componenti e i campioni di kit di test non possono essere inseriti in sacchetti di plastica insieme ai normali rifiuti domestici. Se il risultato del test è positivo, smaltire con cura i componenti di scarto e i campioni penetranti e pulire e disinfettare accuratamente la superficie di lavoro per garantire l'igiene. Se ci sono requisiti speciali sui rifiuti nella legge e nei regolamenti locali, è necessario osservarli rigorosamente.
- In considerazione dell'epidemia globale di COVID-19, tutte le azioni dovrebbero essere conformi alle misure e ai regolamenti attuali del proprio paese/regione, per attuare misure di prevenzione e controllo scientificamente e proteggere efficacemente se stessi e gli altri.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano campioni o kit di test.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

Il kit del test deve essere conservato in condizioni di 2°C-30°C, asciutto e al riparo dalla luce solare diretta (non congelare il kit o i suoi componenti).

La durata del kit è di 12 mesi.

La test card deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della busta di alluminio. Per la data di scadenza del kit, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

- Quali sono i vantaggi negli auto-test ai propri?
- Il risultato del test possono aiutare il medico di famiglia o il professionista a formulare raccomandazioni accurate e efficaci?
- Quali sono i rischi o i potenziali del test ai propri?
- Possono verificarsi disagi durante la raccolta del campione?
- Potrebbero essere ottenuti risultati di test errati?
- Quando dovrei usare medicine al mio?
- Può mettere alla prova quando ha sintomi sospetti di COVID-19. Gli studi hanno dimostrato che la persona infetta da COVID-19 ha un alto carico di virus nei primi quattro giorni di malattia, rendendo più facile il rilevamento.
- Qual è la differenza tra antigene e test molecolare?
- Attualmente esistono diversi metodi di test SARS-CoV-2. Il test molecolare (non anche come test PCR) rileva il materiale genetico del virus e il test antigenico rileva le proteine nel virus.
- Quali fattori influenzano i risultati del test? A cosa devo prestare attenzione?
- Solo per campioni di tampone nasale anteriore.
- I campioni non deve contenere balle durante l'appiccamento.
- Non aggiungere troppo o troppo poco appiccamento.
- Testare subito dopo la raccolta del campione.
- Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.
- Nessuna banda rossa sulla test card o flusso di fluido anomalo? Qual è il motivo?
- Dovrebbe essere chiaro che il risultato del test non è valido. Le ragioni sono le seguenti:
 - Il tampone su cui è posizionata la carta di prova non è liquido, influenzando il flusso del liquido.
 - Il volume del campione di goccia non soddisfa i requisiti specificati nelle istruzioni per l'uso.
 - La scheda di prova è umida.
 - Ho preso la migliore, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa dovrei fare?
 - Il risultato del test non è valido, ripetere il test rigorosamente secondo le istruzioni per l'uso.
 - Non sono sicuro del risultato del test, cosa devo fare?
 - Se i risultati incerti possono essere rielaborati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatti il tuo medico più vicino o secondo i consigli del tuo governo locale.
 - Non sono sicuro del risultato del test, cosa devo fare?
 - Se i risultati incerti possono essere rielaborati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatti il tuo medico più vicino o secondo i consigli del tuo governo locale.
 - Non sono sicuro del risultato del test, cosa devo fare?
 - Se i risultati incerti possono essere rielaborati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatti il tuo medico più vicino o secondo i consigli del tuo governo locale.
 - Non sono sicuro del risultato del test, cosa devo fare?
 - Se i risultati incerti possono essere rielaborati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatti il tuo medico più vicino o secondo i consigli del tuo governo locale.

VALORE POSITIVO

Selezionare il metodo di rilevamento: 1.7x10⁴ TCID₅₀/mL.
Valore normale: mezzo SARS-CoV-2 inattivato confermato (concentrazione: 3.4 x 10³ TCID₅₀/mL) e compare il metodo di diluizione del gradiente per scoprire il mezzo virale che raggiunge il valore critico del rilevamento. Ciò significa ripetere il test per 20 volte e il risultato del test è positivo per almeno 15 volte.

PRESTAZIONI CLINICHE

La prestazione clinica caratteristica del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è stata stabilita con 571 campioni di tampone nasale anteriore. I campioni sono stati raccolti e testati secondo i requisiti delle istruzioni per l'uso. La conservazione, il trasporto e il rilevamento dei campioni dopo la raccolta hanno soddisfatto i requisiti pertinenti delle istruzioni per l'uso. Allo stesso tempo, i campioni di tampone nasale rigenerati dello stesso donatore sono stati rilevati dal metodo di rilevamento dell'acido nucleico (Metodo di Testaggio qPCR SARS-CoV-2). Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è stato confrontato con i risultati della PCR del reagenti di riferimento.

Prestazioni cliniche del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) di WZ (criterio alla RT-PCR)

Risultati WZ	Risultati PCR di riferimento		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	113	0	113
Negativo	2	456	458
Totale	115	456	571

Specificità: 98.26% (95%CI: 93.86%-99.79%)
Sensibilità: 100.00% (95%CI: 99.19%-100.00%)
Valore predittivo positivo: 100% (95%CI: 98.79%-100.00%)
Valore predittivo negativo: 99.56% (95%CI: 98.43%-99.95%)
Accordo percentuale complessivo: 99.65% (95%CI: 98.74%-99.96%)

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

- Utilizzando il riferimento aziendale per i test, i risultati soddisfanno i requisiti del riferimento aziendale.
- Reazione incrociata.

Nome (Microorganismo)	Concentrazione	Risultato del test
Influenza A/Brisbane	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/Victoria	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/H3N2	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/H2N2	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/H5N1	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Avian Influenza (H7N9)	1.6x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
SARS Coronavirus	2.1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 1	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 7	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus 229E	1.3x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus HKU1	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus 71	2.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 1	1.3x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 2	6.1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 3	3.2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 4	3.1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Mumps virus	6.1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rhinovirus 1A	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Norovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Eastern Star Virus	2.1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Vaccinia enter virus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo

IV Test del campione

- Strappare la busta di alluminio, estrarre la scheda di prova e posizionarla orizzontalmente sul banco di prova.
- Scalfare il coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Spremere delicatamente il tubo di estrazione e far cadere 2 goccie di liquido verticalmente nel pozzetto di accoglimento della test card.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
- Avvertimento!
La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'indicazione e l'oscillazione sono severamente vietate.
- Avvertimento!
L'oscillazione del coperchio del foro per



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Instrucciones de uso

→ Para uso con autodiagnóstico en casa o profesional
→ Solo para uso diagnóstico in vitro

USO ESPERADO

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas con síntomas de las infecciones en general. Actualmente, el principal causa de la infección por COVID-19 es el contacto con alguien que ya está infectado con el SARS-CoV-2, y las personas infectadas asintomáticas también pueden transmitir el virus. Los estudios han demostrado que los síntomas de la infección generalmente aparecen dentro de los 14 días, y la mayoría ocurre dentro de los 3 a 7 días posteriores a la infección. Los síntomas típicos son fiebre, fatiga, pérdida del olfato o del gusto y tos seca. En algunos casos, también puede ocurrir congestión nasal, secreción nasal, dolor muscular y diarrea.

GENERALIZAR

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas con síntomas de las infecciones en general. Actualmente, el principal causa de la infección por COVID-19 es el contacto con alguien que ya está infectado con el SARS-CoV-2, y las personas infectadas asintomáticas también pueden transmitir el virus. Los estudios han demostrado que los síntomas de la infección generalmente aparecen dentro de los 14 días, y la mayoría ocurre dentro de los 3 a 7 días posteriores a la infección. Los síntomas típicos son fiebre, fatiga, pérdida del olfato o del gusto y tos seca. En algunos casos, también puede ocurrir congestión nasal, secreción nasal, dolor muscular y diarrea.

PRINCIPIO LA DETECCIÓN

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) utiliza la tecnología de cromatografía lateral inmune. Cuando la muestra de prueba contiene SARS-CoV-2, el antígeno SARS-CoV-2 reaccionará con el anticuerpo recubierto en la línea de prueba (T) para que aparezca una banda roja en el área de la línea de prueba (T). Cuando el contenido de SARS-CoV-2 en la muestra de prueba es demasiado bajo o no existe, el área de la línea de prueba (T) no aparece como una banda roja. Independientemente de si la muestra de prueba contiene o no SARS-CoV-2, aparecerá una banda roja en el área de la línea de control de calidad (C), que es la base para juzgar si la prueba es efectiva.

COMPONENTES PRINCIPALES DEL KIT

Número de cartucho	S132801	S132802	S132803	S132804
Especificación	1 Proba/Kit	1 Proba/Kit	1 Proba/Kit	10 Proba/Kit
Operación de prueba	1	2	5	10
Tubo de extracción	1	2	5	10
Hisoopos desechables	1	2	5	10
Hoja de lectura	1	2	5	10
Instrucciones de uso	1	1	1	1

Medidas necesarias pero no proporcionadas: Temporizador

- 1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
- 2. Para usar con una muestra de hisopo de la cavidad nasal (nasal anterior).
- 3. Para la detección de presencia del SARS-CoV-2 únicamente, no para detectar otros virus o patógenos.
- 4. La persona menor de 18 años debe ser examinada con la ayuda de un tutor legal o una persona autorizada.
- 5. Mantenga el kit de prueba y los componentes del kit fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.
- 6. El embalaje de la tarjeta de prueba contiene desecante, está prohibido comer.
- 7. La solución de extracción de muestra en el tubo de extracción contiene componentes químicos. Debe evitarse el contacto directo y prohibirse la alimentación. Si la solución entra en contacto con la piel, las mucosas o los ojos, lívelos con abundante agua. Comuníquese con su médico de familia o profesional o busque consejo médico si es necesario.
- 8. Se recomienda el uso de guantes y una mascarilla de protección al realizar las pruebas.
- 9. Los kits de prueba deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas en las instrucciones de uso. Está prohibido utilizar el kit de prueba que no se almacena como se requiere.
- 10. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
- 11. No utilice componentes del kit que se hayan abierto o dañado.
- 12. Deje la tarjeta de prueba sellada en su bolsa de aluminio hasta justo antes de usarla. No la use si la bolsa está dañada o abierta.
- 13. Los hisopos desechables son productos estériles. No lo use si el empaque del hisopo está dañado o abierto.
- 14. El uso del hisopo debe seguir estrictamente las instrucciones de uso de la cartucho, puede causar hemorragia en la cavidad nasal, irritación y resequedad del hisopo y otros riesgos.
- 15. No toque el hisopo en la solución de extracción u otro líquido antes de recoger la muestra con hisopos desechables.
- 16. No toque la parte delantera del hisopo cuando manipule la muestra del hisopo.
- 17. La desinfección y el manejo adecuados de las muestras son cruciales para obtener resultados correctos.
- 18. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.

19. Todos los componentes del kit son artículos de un solo uso. No lo use con varias muestras. No reutilice el kit de prueba ni los componentes del kit usado.

20. Antes de tomar la decisión de implementar el tratamiento o las decisiones de manejo terapéutico, se recomienda consultar con los médicos de familia o los profesionales. No tome medicamentos de forma privada o cualquier acción que ponga en peligro a usted mismo o a otros.

21. Los componentes y las muestras usadas del kit de prueba se pueden poner en bolsas de plástico junto con la basura doméstica ordinaria. Si el resultado de la prueba es positivo, debe desecharse con cuidado los componentes de desecho y las muestras resecadas, y limpiar y desinfectar minuciosamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. El excrente respiratorio, transporte y detección de muestras después de la recolección cumpliendo con los requisitos relativos de las instrucciones de uso. Al mismo tiempo, las muestras de froto nasofaríngeo del mismo donante se detectaron mediante un reactivo de detección de ácido nucleico (Vitesse qPCR SARS-CoV-2). Se comparó la prueba rápida de antígeno WZS SARS-CoV-2 (oro coloidal) con los resultados de PCR del reactivo de referencia.

22. En vista de la epidemia global de COVID-19, todas las acciones deben cumplir con las medidas y regulaciones vigentes de su país/región, para implementar medidas de prevención y control científico, y protegerse a sí mismo y a los demás de manera efectiva.

23. No fuma, beba ni huya en el área de la prueba. Mantenga las muestras o los kits de prueba. El kit de prueba debe almacenarse en condiciones de 2 °C - 30 °C, lejos de la luz solar directa (no comente el kit y sus componentes).

La vida útil del kit es de 12 meses.

Para conocer la fecha de vencimiento del kit, consulte la etiqueta del producto.

PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

- 1. ¿Cuáles son los beneficios conocidos o potenciales de las pruebas de productos? → Pueden producirse molestias durante la recolección de muestras.
- 2. ¿Pueden obtenerse resultados de prueba incorrectos? → Pueden obtenerse resultados de prueba incorrectos.
- 3. ¿Cuál debe/ puede presentarse en mis ojos? → Puede hacerse la prueba usted mismo cuando tenga síntomas de infección de COVID-19. Los estudios han demostrado que las personas infectadas con COVID-19 tienen una alta carga de virus en los primeros cuatro días de la enfermedad, lo que facilita su detección.
- 4. ¿Cuál es la diferencia entre la prueba de antígeno y molecular? → Actualmente, existen varias modalidades de prueba del SARS-CoV-2. La prueba molecular (también conocida como prueba de PCR) detecta el material genético del virus y la prueba de antígeno detecta las proteínas en el virus.
- 5. ¿Qué factores afectan los resultados de la prueba? ¿A qué debo prestar atención? → Solo para muestra de frotis nasal anterior.
- 6. ¿La muestra debe contener burbujas al gotar? → No agregue demasiado o muy poca muestra.
- 7. ¿Pueden obtenerse resultados de la recolección de la muestra. → Siga estrictamente las instrucciones de uso.
- 8. ¿Debo tocar la línea roja en la tarjeta de prueba o hay un flujo de líquido anormal? ¿Cuál es la razón? → Debe quedar claro que el resultado de la prueba no es válido. Las razones son las siguientes: → La muestra sobre la que se coloca la tarjeta de prueba no es líquida, lo que afecta el flujo de líquido.
- 9. El volumen de gota de muestra no cumple con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso.
- 10. ¿El resultado de la prueba no es válido, repita la prueba estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso.
- 11. ¿El resultado es positivo, ¿qué debo hacer? → Para obtener resultados inciertos, se pueden volver a probar. Si el resultado no está seguro del resultado de la prueba, comuníquese con la institución médica más cercana de acuerdo con los canales de goberno local.
- 12. Si el resultado es positivo, ¿qué debo hacer? → Si el resultado de su prueba es positivo, es posible que esté infectado con COVID-19. Debe tomar las medidas necesarias (como poner en cuarentena, informar, volver a realizar la prueba, etc.) según lo requiera el gobierno local y comunicarse con la institución médica más cercana para la próxima acción.
- 13. Si el resultado es negativo, ¿qué debo hacer? → Si el kit de prueba muestra claramente la banda de la línea de control, esto puede significar que el resultado de la prueba es negativo, lo que el virus es demasiado bajo para ser detectado. Si el tema muestra COVID-19 (dolor de cabeza, fiebre, pérdida del olfato o del gusto, etc.), consulte a su médico de cabecera o institución médica recomendada por el gobierno local.

VALOR POSITIVO

Valor positivo / Límite de detección: 1.7 × 10⁵ DICTU / mL. Selección de medio SARS-CoV-2 inoculado confirmado (concentración 3.4 × 10⁷ DICTU / mL) utilizó el método de dilución en gradiente para averiguar el medio del virus que alcanza el valor crítico de detección. Eso es repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es positivo al menos 15 veces.

DESEMPEÑO CLÍNICO

La característica de rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) se estableció con 571 muestras de torundas nasales anteriores. Las muestras se recolectaron y analizaron de acuerdo con los requisitos de las Instrucciones de uso. El almacenamiento, transporte y detección de muestras después de la recolección cumpliendo con los requisitos relativos de las Instrucciones de uso. Al mismo tiempo, las muestras de froto nasofaríngeo del mismo donante se detectaron mediante un reactivo de detección de ácido nucleico (Vitesse qPCR SARS-CoV-2). Se comparó la prueba rápida de antígeno WZS SARS-CoV-2 (oro coloidal) con los resultados de PCR del reactivo de referencia.

Rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno WZS SARS-CoV-2 (oro coloidal) en comparación con RT-PCR

WZ Resultados	Resultados de PCR de referencia		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	113	456	569
Negativo	2	456	458
Total	115	456	571

Sensibilidad: 98.26% (95%CI: 93.84%-99.79%)
Especificidad: 100.00% (95%CI: 99.19%-100.00%)
Valor predictivo positivo: 100% (95%CI: 98.79%-100.00%)
Valor predictivo de negatividad: 99.56% (95%CI: 98.43%-99.95%)

Acuerdo porcentual general: 99.65% (95%CI: 98.74%-99.96%)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

● Al utilizar la referencia empresarial para las pruebas, los resultados cumplen los requisitos de la información empresarial.

Resultados de prueba

Nombre (Microorganismo)	Concentración	Resultado de la prueba
Influenza A/H3N2	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B/Victoria	2.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/H1N1	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/H3N1	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A/H5N1	3.3E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Avian Influenza (A/H7N9)	1.6E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
SARS-CoV-2	2.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 1	1.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 3	3.2E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 7	1.8E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus 229E	2.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus OC-43	2.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
MERS-coronavirus	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Cytomegalovirus	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Echovirus 7	2.5E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 1	3.3E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 3	3.3E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 4	3.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 5	3.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Mumps virus	6.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	2.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rotavirus 1A	2.5E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Norovirus	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enteric Bacter Virus	2.1E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Variola zoster virus	1.0E+07 TCID ₅₀ /mL	Negativo

Organismo	Concentración	Negativo/Positivo
Bacillus pteridis	1.3E+07 CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1.0E+07 PFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Hemophilus influenzae	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Mycobacterium bovis	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Mycoplasma Pneumoniae	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Neisseria meningitidis	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Providencia aerogenes	2.0E+07 PFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	2.0E+07 CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Serratia marcescens	1.0E+07 CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1.5E+07 PFU/mL	Negativo

Sustancias de interferencia

Sustancias de interferencia	Concentración	Negativo/Positivo
Urea	5%	Negativo/Positivo
White blood	200W/L	Negativo/Positivo
Alcohol etílico	500 mg/mL	Negativo/Positivo
Zanerone	50 mg/mL	Negativo/Positivo
Insulina	20 mg/mL	Negativo/Positivo
Dobutamine	5 mg/mL	Negativo/Positivo
Formalina	0.2 mg/mL	Negativo/Positivo
Liposoluble	8 mg/mL	Negativo/Positivo
Glucosa	50 mg/mL	Negativo/Positivo
Acetaminofeno	4 mg/mL	Negativo/Positivo
Acetilcolina	4 mg/mL	Negativo/Positivo
Ceftriaxone	0.8 mg/mL	Negativo/Positivo
Clorfeniramina	3 mg/mL	Negativo/Positivo
Tobramicina	2 mg/mL	Negativo/Positivo
Paracetamol	20 mg/mL	Negativo/Positivo
Clorfeniramina	0.2 mg/mL	Negativo/Positivo
Dextropropriofeno	0.1 mg/mL	Negativo/Positivo
Dextroamfetamina	2 mg/mL	Negativo/Positivo
Albuterol	6 mg/mL	Negativo/Positivo
Tricloroacetato	15 mg/mL	Negativo/Positivo
Tricloroacetato	2 mg/mL	Negativo/Positivo
Fluorocetona	10 mg/mL	Negativo/Positivo
Hidrocortisona	6 mg/mL	Negativo/Positivo
Hidrocortisona	10 mg/mL	Negativo/Positivo
Solano glúcico	3 %	Negativo/Positivo

● Falso positivo
Debido a la concentración de 3 × 10⁵ TCID₅₀ / mL para el medio de cultivo celular del SARS-CoV-2, los resultados de la prueba de esta prueba no muestran efecto hook.

● Falso negativo
La especificidad se estableció mediante el uso de una referencia interna, no se observaron diferencias dentro de la ejecución, entre centros.

REFERENCIAS DE LITERATURA

- [1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection. Regent Bioscience Review 2021 (2021).
- [2] Xu, Shao, U. San. Analysis on the Risk Management of In-vitro Diagnostic Reagent(s). China Medical Device Information 2021 (2021).
- [3] Wu, Anlin, Meng, J. Immunochromatol Gold Technology. Advances and Application(s). Chinese Agricultural Science Bulletin 2021 (2021).
- [4] Yonagan, Yung-Pai, Hsieh, H. Rapid test of immunochromatol gold with antibody as solid phase carrier(s). Progress in Microbiology and Immunology, 2020, 11(1): 14-20.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

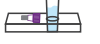
Es importante leer atentamente las instrucciones de uso y seguir los pasos en el orden correcto. Se tarda unos 15 minutos en prepararse antes de cada prueba y los resultados se pueden obtener después de 30 minutos.

Procedimiento de prueba	Trabajo de preparatoria	Recolección de muestras	Procesamiento de muestras	Prueba de muestra
Capítulo I	II	III	IV	

I Trabajo de preparatoria

- 1. Utilice el kit de prueba a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C). Si el kit de prueba se almacena previamente en un lugar fresco (temperatura por debajo de 35 °C), equilibre a 15 °C durante 30 minutos antes de la prueba.
- 2. Prepare una temporizador (como reloj, teléfono desechable, desinfectante para manos / jabón / agua tibia).
- 3. Lea atentamente las instrucciones de uso.

- 2. Coloque el tubo de extracción en el soporte (adjunto a la caja) para evitar derrames de líquido.



- 3. Quite el empaque del hisopo del extremo del pañuelo y saque el hisopo.



- 4. Como se muestra en la imagen, limpie dos veces las manos con el hisopo.

- (1) Inserte la cabeza suave del hisopo en la fosa nasal a menos de 1 pulgada (normalmente alrededor de 10-15 pulgadas).
- (2) Gire suavemente el hisopo contra la pared nasal con una fuerza moderada al menos cinco veces.
- (3) Use el mismo hisopo para repetir el procedimiento de recolección en otra fosa nasal.

II Recolección de muestras

- 1. Saque el tubo de extracción, sumerja el cabezal suave del hisopo en la solución de extracción y suméjalo en el líquido.

- 2. Presione el cabezal suave del hisopo firmemente contra la pared interior del tubo de extracción y gire el hisopo en sentido horario o antihorario unos 10 veces.

- 3. Apriete la cabeza del hisopo a lo largo de la parte inferior del tubo de extracción de muestra debajo del líquido en el tubo tanto como sea posible, saque el hisopo.

- 4. Apriete la tapa del tubo para el modo de espera.

IV Prueba de muestra

- 1. Quite la bolsa de papel de aluminio, saque la tarjeta de prueba y colóquela horizontalmente en el escritorio de prueba.



- 2. Desenchufe la tapa del orificio de adición de muestra del tubo de extracción.

- 3. Apriete suavemente el tubo de extracción y deje caer 2 gotas de líquido verticalmente en el poquito de muestra de la tarjeta de prueba.

- 4. Empiece a cronometrar, lea los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea el resultado antes de 15 minutos o después de 30 minutos.

- 5. Una vez finalizada la prueba, coloque todos los materiales del kit de prueba en la bolsa de residuos de riesgo biológico y deséchelos de acuerdo con la política local de eliminación de residuos de riesgo biológico.

- 6. Vuelva a lavarse bien las manos (al menos 20 segundos) con jabón y agua tibia / desinfectante para manos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo: La línea de control de calidad (línea C) aparece como banda roja, mientras que la línea de prueba (línea T) no aparece como banda roja.

Positivo: Both the quality control line (C line) and the test line (T line) appear red.

Precaución: Independientemente de los tonos de color dentro del tiempo de detección especificado, el resultado debe considerarse positivo.

III Procesamiento de muestras

Advertencia! No inserte demasiado en la fosa nasal, ya que esto puede provocar sangrado de la cavidad nasal o rotura del hisopo y otros riesgos. Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra de antígeno no se recoge correctamente. La persona menor de 18 años debe ser examinada con la ayuda de un tutor legal o una persona autorizada.

Advertencia! No inserte demasiado en la fosa nasal, ya que esto puede provocar sangrado de la cavidad nasal o rotura del hisopo y otros riesgos. Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra de antígeno no se recoge correctamente. La persona menor de 18 años debe ser examinada con la ayuda de un tutor legal o una persona autorizada.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Advertencia! Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplíquelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, haga la prueba en privado.

Wamen Wise Biotech Co., Ltd.

Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361036, P.R. China

Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

Gantel EC REP NV
Rue 207, 3440 Geel, Belgium

PROVEED



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Gebrauchsanweisung

–Für den Selbsttest zu Hause oder für Nicht-Profis
–Zur Verwendung mit Abstrichröhrchen aus der Nasenhöhle (vordere Nase)

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens (Nucleokapsidproteins) bestimmt, dass sich an Abstrichröhrchen der Nasenhöhle (vordere Nase) von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion befindet. Der Test ist für den Selbsttest oder Heim-Test vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, Menschen sind im Allgemeinen anfällig für Infektionen. Davor ist die Hauptursache für eine COVID-19-Infektion der Kontakt mit einer bereits mit SARS-CoV-2 infizierten Person, auch asymptomatische Infizierte können das Virus übertragen. Studien haben gezeigt, dass die Symptome einer Infektion im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen auftreten, wobei die meisten innerhalb von 3 bis 7 Tagen nach der Infektion auftreten. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit, Gerüche- oder Geschmackseinstellung und trockener Husten. In einigen Fällen können auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Muskelwehen und Durchfall auftreten.

PRINZIP DER ERKENNUNG

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) verwendet die immunolaterale Chromatographie-Technologie. Wenn die Testprobe SARS-CoV-2 enthält, reagiert das SARS-CoV-2-Antigen mit dem auf der Testlinie (T) beschriebenen Antikörper, um eine rote Linie im Bereich der Testlinie (T) zu erzeugen. Wenn der Gehalt an SARS-CoV-2 im Prüfling gering ist oder nicht vorhanden ist, erscheint der Bereich der Testlinie (T) nicht als rote Band. Unabhängig davon, ob der Prüfling das SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) ein roter Streifen, der die Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit des Tests bildet.

HAUPTKOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	S1332801	S1332802	S1332803	S1332804
Teststreifen	1	2	5	10
Abstrichröhrchen	1	2	5	10
Entwicklungsflüssigkeit	1	2	5	10
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien: Zeltuhr VORSHICHTMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung mit Abstrichröhrchen aus der Nasenhöhle (vordere Nase)
2. Nur zum Nachweis von Proben von SARS-CoV-2, nicht zum Nachweis anderer Viren oder Krankheitserreger.
3. Die Person unter 18 Jahre sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer beauftragten Person getestet werden.

4. Die Person unter 18 Jahre sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer beauftragten Person getestet werden.
5. Bewahren Sie das Testkit und die Komponenten vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
6. Die Verpackung der Testkarte enthält Tricentennial, das Eisen ist verboten.

7. Die Probenträgerkontrolle im Extraktionsröhrchen enthält chemische Komponenten. Direkter Kontakt sollte vermieden und Essen verboten sein. Bei Kontakt der Lösung mit Haut, Schleimhäuten oder Augen bitte mit reichlich Wasser spülen. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Hausarzt oder Fachpersonal oder holen Sie ärztlichen Rat ein.
8. Bei der Durchführung der Tests wird die Verwendung von Handschuhen und anderer Schutzmaßnahmen empfohlen.

9. Die Testkits sollten gemäß den in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert werden. Es ist verboten, das Testkit zu verwenden, das nicht bestimmungsgemäß gelagert wird.
10. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

11. Verwenden Sie keine kritischen Komponenten, die ersetzt werden.
12. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung im Folienbeutel verpackt. Nicht verwenden, wenn der Beutel feucht, beschädigt oder geöffnet ist.
13. Einmaligepipette sterile Produkte. Nicht verwenden, wenn die Pipettenverpackung beschädigt oder geöffnet ist.

14. Die Verwendung des Tupfers sollte der Gebrauchsanweisung folgen; andernfalls kann es zu Nasenblutungen, Rötungen und Reizungen des Tupfers und anderen Risiken kommen.
15. Tragen Sie den Tupfer nicht in die Extraktionslösung oder eine andere Flüssigkeit, lassen Sie die Probe mit Einwegpipette entleeren.
16. Brühren Sie nicht die weiße Spitze des Tupfers, wenn Sie die Tupferprobe handhaben.
17. Die richtige Probenträgerkontrolle ist erforderlich für korrekte Ergebnisse.
18. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Größen.

19. Alle Komponenten des Kits sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie das gebrauchte Testkit oder die Komponenten nicht wieder.
20. Vor der Entschöpfung, reibende Behandlung, oder Managemententscheidungen umsetzen, sind empfohlen, mit Hautärzten oder Fachleuten zu kommunizieren. Nehmen Sie keine Medikamente ein oder andere Maßnahmen ein, die sich selbst oder andere gefährden.

21. Die verwendeten Testkitkomponenten und Proben können zusammen mit dem normalen Hausmüll in Plastiktüten verpackt werden. Bei positiven Testergebnissen sollten Sie die entsprechenden Abfallkomponenten und Proben sorgfältig entsorgen und die Arbeitsfläche gründlich reinigen und desinfizieren, um die Hygiene zu gewährleisten. Wenn in lokalen Gesetzen und Vorschriften konkretere Anforderungen an Abfall gestellt werden, müssen Sie diese strikt einhalten.
22. Angesichts der weltweiten COVID-19-Epidemie sollten alle Maßnahmen dem aktuellsten Maßnahmen und Vorschriften Ihres Landes/Ihrer Region entsprechen, um Präventions- und Kontrollmaßnahmen wissenschaftlich umzusetzen und sich und andere wirksam zu schützen.
23. Im Bereich der Handhabung von Proben oder Testkits nicht essen, trinken oder rauchen.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Das Testkit sollte bei 2 °C bis 30 °C und trockener und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden (das Kit oder seine Komponenten nicht einfrieren). Die Haltbarkeit des Kits beträgt 12 Monate. Die Testkarte sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Aufblowerbustels verwendet werden. Das Verfallsdatum des Kits entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

1. Was sind die bekannten oder potenziellen Vorteile von Produkttests?
– Die Testergebnisse können Ihrem Hausarzt oder Facharzt helfen, genauere wirksame Empfehlungen zu geben.
– Testergebnisse können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

2. Was sind die bekannten oder potenziellen Risiken bei der Produktprüfung?
– Bei der Probenträgerkontrolle können Beschwerden auftreten.
– Es können falsche Testergebnisse erhalten werden.
– Was kann ich tun, wenn ich falsch testet?
– Was kann ich tun, wenn ich COVID-19-Symptome bekomme?
– Was ist eine COVID-19-infizierte Person in den ersten vier Krankheitstagen eine hohe Viruslast aufweist, was die Erkrankung erleichtert.

4. Was ist der Unterschied zwischen Antigen- und Molekulartest?
Derzeit gibt es mehrere SARS-CoV-2-Testmethoden. Der molekulare Test (auch bekannt als PCR-Test) erkennt das genetische Material des Virus, und der Antigen-Test erkennt die Proteine im Virus.
5. Welche Faktoren beeinflussen das Testergebnis?
– Nur für vordere Nasenabstrichproben.
– Die Probe darf beim Abstreifen keine Blasen enthalten.
– Geben Sie nicht zu viel oder zu wenig Probe hinzu.
– Testen Sie sofort nach der Probenträgernahme.
– Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanweisung.

6. Kann es Risiken auf der Testkarte oder abnormaler Flüssigkeitsfluss geben?
Es sollte klar sein, dass das Testergebnis ungültig ist. Die Gründe sind wie folgt:
– Der Tupfer, auf den die Testkarte gelegt wird, ist nicht richtig, was den Flüssigkeitsfluss beeinträchtigt.
– Das Tropfenprobenniveau entspricht nicht dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen.

7. Ich habe das Beste genommen, aber ich sehe die Kontrolllinie (C) nicht. Was sollte ich tun?
Ihre Testergebnisse sind ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test streng nach der Gebrauchsanweisung.
8. Umrisser über das Testergebnis, was soll ich tun?
Bei unsicheren Ergebnissen kann ein erneuter Test durchgeführt werden. Wenn Sie sich bezüglich des Testergebnisses immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte gemäß den Anweisungen Ihrer lokalen Regierung an die nächste medizinische Einrichtung.

9. Was kann das Ergebnis positiv ist, was soll ich tun?
Bei einem positiven Testergebnis sind Sie möglicherweise mit COVID-19 infiziert. Sie sollten die erforderlichen Maßnahmen wie Quarantäne, Meldung, Wiederholungsprüfung usw.) gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörden ergreifen und sich für die nächsten Maßnahmen an eine nahegelegene medizinische Einrichtung wenden.
10. Wenn das Ergebnis negativ ist, was soll ich tun?
Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich zeigt, kann dies bedeuten, dass das Testergebnis negativ ist und das Virus zu niedrig ist, um nachgewiesen zu werden. Wenn Sie weiterhin COVID-19-Symptome haben (Kopfschmerzen, Fieber, Geruchs- oder Geschmackseinstellung usw.), wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder eine von der örtlichen Regierung empfohlene medizinische Einrichtung.

11. Verwenden Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung (am Karton), um ein Verschütten von Flüssigkeit zu vermeiden.

3. Reiben Sie die Verpackung des Tupfers vom Stielende ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
[1] Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normaleweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).
[2] Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
[3] Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

5. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
[1] Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normaleweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).
[2] Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
[3] Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

6. Drücken Sie den Tupfer fest gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens und drücken Sie den Tupfer etwa 10 mal ein oder gegen den Übergriffen.

7. Drücken Sie den Tupfer so weit wie möglich an der Innenseite des Probenträgerbustels in die Flüssigkeit der Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

8. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

TESTPROZEDUR

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und die Schritte in der richtigen Reihenfolge zu befolgen. Die Vorbereitung vor jedem Test dauert etwa 15 Minuten, und die Ergebnisse können nach 30 Minuten vorliegen.

Teststreifen	Vorarbeit	Probenträger	Probenträgerkontrolle	Probentest
Kapitel	I	II	III	IV

1. **Vorarbeit**
a. Bitte verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°-30°C). Wenn das Testkit zuvor an einem kühlen Ort (Temperatur unter 15°C) gelagert wurde, bitte vor dem Test 30 Minuten lang bei 15°-30°C acclimatieren.
b. Bereiten Sie eine Zeltuhr, Taschenrechner, Handdesinfektionsmittel/Seife und warmes Wasser vor.

3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

4. Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Handdesinfektionsmittel waschen. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Kit nicht kontaminiert wird, wenn trocken: Sie Ihre Hände.

5. Überprüfen Sie die Komponenten im Karton und stellen Sie sicher, dass keine Schäden oder Brüche vorliegen.

1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, tauchen Sie den Tupfer-Weichspitz in die Extraktionslösung und tauchen Sie ihn in die Flüssigkeit.

2. Drücken Sie den Tupfer-Weichspitz fest gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens und drücken Sie den Tupfer etwa 10 mal ein oder gegen den Übergriffen.

3. Drücken Sie den Tupfer so weit wie möglich an der Innenseite des Probenträgerbustels in die Flüssigkeit der Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

5. Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Materialien des Testkits in den Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Richtlinien.

6. Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Handdesinfektionsmittel waschen. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Kit nicht kontaminiert wird, wenn trocken: Sie Ihre Hände.

1. Nehmen Sie das Probenträgerbustel heraus, schrauben Sie den Schlauchdeckel des Extraktionsröhrchens ab.

2. Setzen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung (am Karton), um ein Verschütten von Flüssigkeit zu vermeiden.

3. Reiben Sie die Verpackung des Tupfers vom Stielende ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
[1] Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normaleweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).
[2] Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
[3] Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

5. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
[1] Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normaleweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).
[2] Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
[3] Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

6. Drücken Sie den Tupfer fest gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens und drücken Sie den Tupfer etwa 10 mal ein oder gegen den Übergriffen.

7. Drücken Sie den Tupfer so weit wie möglich an der Innenseite des Probenträgerbustels in die Flüssigkeit der Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

8. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

9. Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Materialien des Testkits in den Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Richtlinien.

10. Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Handdesinfektionsmittel waschen. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Kit nicht kontaminiert wird, wenn trocken: Sie Ihre Hände.

1. Nehmen Sie das Probenträgerbustel heraus, schrauben Sie den Schlauchdeckel des Extraktionsröhrchens ab.

2. Setzen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung (am Karton), um ein Verschütten von Flüssigkeit zu vermeiden.

3. Reiben Sie die Verpackung des Tupfers vom Stielende ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
[1] Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normaleweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).
[2] Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
[3] Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

5. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
[1] Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normaleweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).
[2] Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
[3] Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

6. Drücken Sie den Tupfer fest gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens und drücken Sie den Tupfer etwa 10 mal ein oder gegen den Übergriffen.

7. Drücken Sie den Tupfer so weit wie möglich an der Innenseite des Probenträgerbustels in die Flüssigkeit der Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

8. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

9. Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Materialien des Testkits in den Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Richtlinien.

10. Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Handdesinfektionsmittel waschen. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Kit nicht kontaminiert wird, wenn trocken: Sie Ihre Hände.

POSITIVER WERT

Positiver Wert/Nachweisgrenze: 1,7 x 10⁸ TCID₅₀/mL
Wählen Sie das niedrigste inaktive SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3,4 × 10⁶ TCID₅₀/mL) und verwenden Sie mit Hautärztin oder Fachleuten zu kommunizieren. Nehmen Sie keine Medikamente ein oder andere Maßnahmen ein, die sich selbst oder andere gefährden.
21. Die verwendeten Testkitkomponenten und Proben können zusammen mit dem normalen Hausmüll in Plastiktüten verpackt werden. Bei positiven Testergebnissen sollten Sie die entsprechenden Abfallkomponenten und Proben sorgfältig entsorgen und die Arbeitsfläche gründlich reinigen und desinfizieren, um die Hygiene zu gewährleisten. Wenn in lokalen Gesetzen und Vorschriften konkretere Anforderungen an Abfall gestellt werden, müssen Sie diese strikt einhalten.
22. Angesichts der weltweiten COVID-19-Epidemie sollten alle Maßnahmen dem aktuellsten Maßnahmen und Vorschriften Ihres Landes/Ihrer Region entsprechen, um Präventions- und Kontrollmaßnahmen wissenschaftlich umzusetzen und sich und andere wirksam zu schützen.
23. Im Bereich der Handhabung von Proben oder Testkits nicht essen, trinken oder rauchen.

KLINISCHE LEISTUNG

Die klinischen Leistungskriterien des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Kolloidales Gold) wurden mit 371 vorklinischen Nasenabstrichproben ermittelt. Die Proben wurden gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnommen und getestet. Die Lagerung, der Transport und die Deckeln der Proben nach der Entnahme entsprechen den einschlägigen Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Gleichzeitige Tests der Nasen-Rachen-Abstrichproben desselben Senders mit dem Nucleokapsid-Nachweisreagenz (Vitestary qPCR SARS-CoV-2) nachgewiesen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) von WZ wurde mit den PCR-Ergebnissen des Referenzreagenzes verglichen.

Klinische Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Kolloidales Gold) des WZ im Vergleich zur RT-PCR

WZ-Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	113	0	113
Negativ	2	458	458
Gesamt	115	458	571

Sensitivität: 98,20% (95%CI: 93,80%-99,79%)
Spezifität: 100,00% (95%CI: 99,15%-100,00%)
Sensitivität vorgetesteter Wert: 100% (95%CI: 96,79%-100,00%)
Spezifität vorgetesteter Wert: 99,56% (95%CI: 98,43%-99,56%)
Gesamtspezifität/Prädiktwert: 99,65% (95%CI: 98,74%-99,96%)

LEISTUNGSMERKMALE

• Unter Verwendung der Unternehmensreferenz zum Testen erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
• Kreuzreaktion

Name (Interaktion)	Konzentration	Testergebnis
Influenza A/H3N2a	1,8x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A/H1N1	1,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/H02	1,15x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A/H01	1,32x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Avian Influenza A (H7N9)	1,60x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
SARS Coronavirus	2,14x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 1	1,39x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 3	1,24x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1,87x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 14	1,39x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	2,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus OC-43	2,14x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus HKU1	2,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	2,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus 71	2,54x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Parainfluenza virus 1	1,35x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
MEK8 coronavirus	6,13x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mumps virus	6,13x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Parainfluenza virus 4	3,31x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Parainfluenza virus 3	1,35x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus A	6,13x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus B	6,13x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Epstein Bar Virus	2,14x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Varizella zoster virus	1,00x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativ

Bacillus pumilus	1,30x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1,00x10 ⁷ PFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1,00x10 ⁷ PFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1,30x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium indicus	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium Phoradendri	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Candida albicans	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Neisseria meningitidis	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	1,00x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1,38x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1,38x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1,38x10 ⁷ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1,38x10 ⁷ CFU/mL	Negativ

Scarf-Test

Stoffname	Konzentration	Negative Interferenz	Positive Interferenz
Milch	5%	Negativ	Positiv
Wahlschädel	500V/mL	Negativ	Positiv
amierstein	500V/mL	Negativ	Positiv
Zinnstein	500V/mL	Negativ	Positiv
Rubinstein	20V/mL	Negativ	Positiv
Ordnstein	5V/mL	Negativ	Positiv
Peridot	0,2V/mL	Negativ	Positiv
Topas	0,02V/mL	Negativ	Positiv
Rhinast	310V/mL	Negativ	Positiv
Urnstein	4V/mL	Negativ	Positiv
Opal	20V/mL	Negativ	Positiv
Granat	4V/mL	Negativ	Positiv
Amethyst	4V/mL	Negativ	Positiv
Granat	0,8 mg/mL	Negativ	Positiv
Malachit	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Topas	0,02 mg/mL	Negativ	Positiv
Phosphorit	0,2 mg/mL	Negativ	Positiv
Diamant	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Quarz	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Fluorapatit	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Transferrin	10 mg/mL	Negativ	Positiv
Hydroxyapatit	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Monoclonale	10 mg/mL	Negativ	Positiv
Hydroxyapatit	10 mg/mL	Negativ	Positiv
Hydroxyapatit	10 mg/mL	Negativ	Positiv
Silber nitrat	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv

Hook-Effekt

Innerhalb der Konzentration von 3,4 x 10⁸ TCID₅₀/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens wird die Testergebnisse dieses Produkts keine Hook-Effekt.

Wiederholbarkeit

Wiederholbarkeit: Unter Verwendung innerer Referenzen bestimmt, es wurden keine Unterschiede zwischen den Läufen und zwischen den Läufen beobachtet.

LITERATUR REFERENZEN

[1] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[2] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[3] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[4] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[5] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[6] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[7] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[8] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[9] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[10] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[11] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[12] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[13] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).
[14] WHO: The New Coronavirus (COVID-19) Antigen-antigen Detection Reagent Registration Review (TR1), (2020).

