



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-043/2022

The first issue of the Certificate: 2021-11-22

Signed on 15 /(Day) 03 /(Month) of 2022 . Place Xiamen .

Represented by

Signature: 

Name of authorized signatory: Xiaozhen Wang

Position held in the company: General Manager

Rev.4

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 product 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



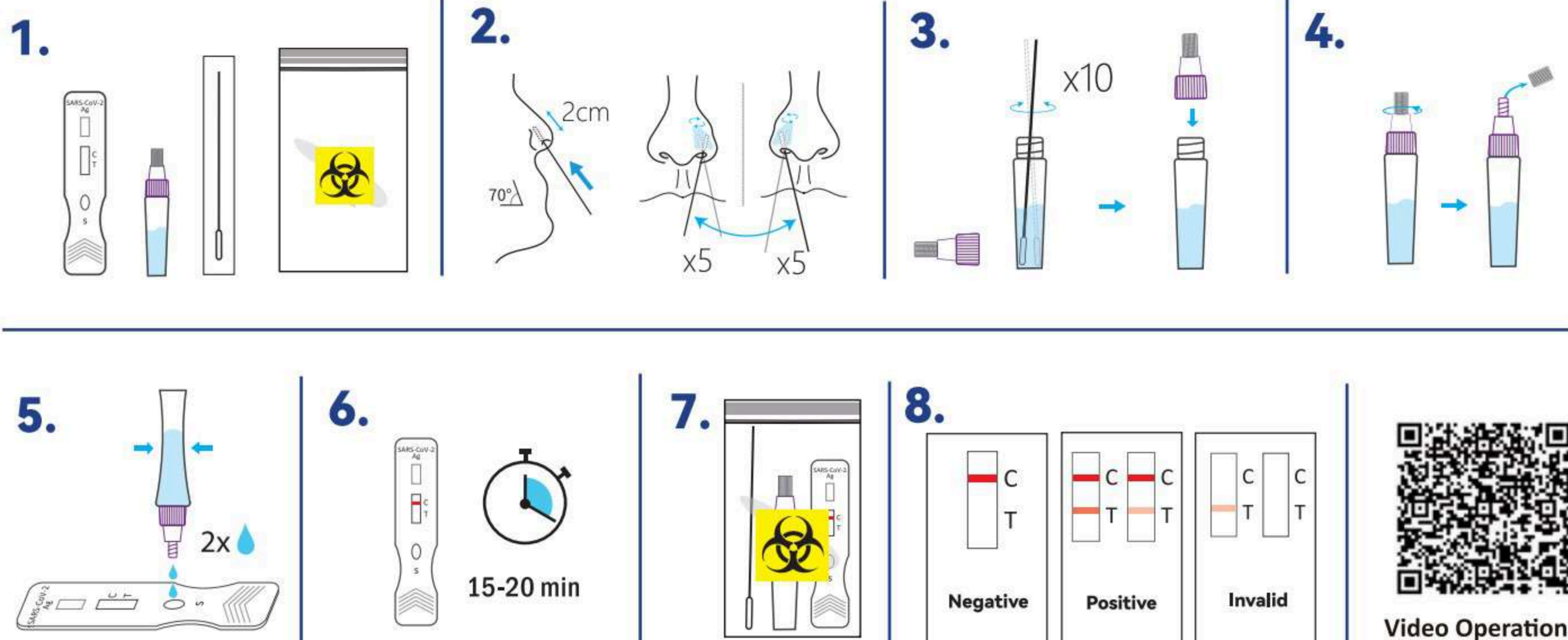
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

- ✓ 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/>

CE1434

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

Specificaton	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

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



Certificate CN1942110

The management system of

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

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

This certificate is valid from 26 August 2020 until 3 September 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 26 July 2022
Issue 2. Certified since 4 September 2019

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

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd
Rosemere Business Park, Elsternre Park, Cheshire, CH65 3EN, UK
T +44 (0)151 355-0000 F +44 (0)151 355-0009 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to the General Conditions of Certification. The user is responsible for the use of the certificate and for the validity of the information provided. The user is also responsible for the use of the certificate and for the validity of the information provided. The user is also responsible for the use of the certificate and for the validity of the information provided.



Certificate CN1942110, continued

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 2

Detailed scope

Design and manufacture of *in vitro* diagnostic medical devices
including hormone marker test kit, kidney disease marker test kit,
tumor marker test kit, infectious disease marker test kit,
gastrointestinal inflammation marker test kit, cardiac marker test kit,
immunochromatography analyzer.

Additional facilities

4 Floor, NO. B12 Building, Bio-medical Workshop, 2072 Wengjiao Xi Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China



0005

Page 2 of 2

This document is issued by the Company subject to the General Conditions of Certification. The user is responsible for the use of the certificate and for the validity of the information provided. The user is also responsible for the use of the certificate and for the validity of the information provided. The user is also responsible for the use of the certificate and for the validity of the information provided.

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 in nasal cavity (anterior nasal) swab specimen from individuals with suspect 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 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

Catalogue number	51332801	51332802	51332803	51332804
Specification	1 Test/kit	2 Tests/kit	5 Tests/kit	10 Tests/kit
Test device	1	2	5	10
Extraction tube	1	2	5	10
Disposable swab	1	2	5	10
Biohazard 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 protein from SARS-CoV-2 only, not for detect 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 amounts 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 retention and other risks.
- Don't immerse the swab in the extraction solution or other liquid before collect sample by Disposable swabs.
- 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 kit lots.

19. All kit components are single use items. Don't use with multiple specimens. Don't reuse the used test kit or kit components.

20. 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 will endanger yourself or others.

21. 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.

22. 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.

23. 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)

1. 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.

2. What are the known or potential risks in product testing?

— Discomforts may occur during specimen collection.

— Incorrect test results may be obtained.

3. When should/can I test myself?

You can test yourself when you have suspected symptoms of COVID-19. Studies have shown that COVID-19 infected person have a high virus load in the first four days of illness, making it easier to detect.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Unsure 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.

9. If 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, retest, etc.) as required by the local government, and contact the nearest medical institution for next action.

10. If result is negative, what should I do?

If the test kit 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: 1.7×10^4 TCID₅₀/mL

Select the confirmed/repeated SARS-CoV-2 medium (concentration 3.4×10^7 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 (Vitasay gPCR SARS-CoV-2). WZ'S SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) was compared with reference reagent PCR results.

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

WZ 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%)

Negativity Predictive Value: 99.56% (95%CI: 98.43%~99.95%)

Overall Percent Agreement: 99.65% (95%CI: 98.74~99.96%)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

• Enterprise reference for testing, the results meet the requirements of enterprise reference.

• Cross reaction

Name (Microorganism)	Concentration	Test result
Influenza B/Yamagata	1.83×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza B/Victoria	2.07×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A H3N2	1.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A H3N2	1.15×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A H5N1	1.32×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
SARS Coronavirus	2.14×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 1	1.39×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 3	1.24×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 7	1.87×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus 229E	2.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus OC43	2.34×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus NL63	2.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus HKU1	2.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
MERS-coronavirus	1.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Cytomegalovirus	1.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Enterovirus 71	2.55×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Measles virus	6.31×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Mumps virus	6.31×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Rhinovirus 1A	1.26×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Rhinovirus	1.30×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Epstein Barr Virus	2.18×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative
Varicella zoster virus	1.00×10^7 TCID ₅₀ /mL	Negative

Bacillus pertussis	1.30×10^8 CFU/mL	Negative
Chlamydia pneumoniae	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae	1.20×10^8 CFU/mL	Negative
Mycobacterium binding	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Candida Albicans	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Neisseria meningitidis	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	1.70×10^8 CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	2.20×10^8 CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.28×10^8 CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.00×10^8 CFU/mL	Negative
Legionella Pneumophila	1.38×10^8 CFU/mL	Negative

• Interference Substances

Interference Substances	Concentration	Negative interference results	Positive interference results
Mucin	5%	Negative	Positive
Whole blood	5% (V/V)	Negative	Positive
α -interferon	500 thousand IU/mL	Negative	Positive
Zanamivir	100mg/mL	Negative	Positive
Ribavirin	20ug/mL	Negative	Positive
Oseltamivir	5ug/mL	Negative	Positive
Peramivir	0.2mg/mL	Negative	Positive
Lopinavir	8 mg/mL	Negative	Positive
Ritonavir	50ug/mL	Negative	Positive
Umifenovir	4ug/mL	Negative	Positive
Levofloxacin	30ug/mL	Negative	Positive
Azithromycin	4.5ug/mL	Negative	Positive
Ceftriaxone	0.8 mg/mL	Negative	Positive
Meropenem	1.1mg/mL	Negative	Positive
Tobramycin	4mg/mL	Negative	Positive
Phenylephrine	20ug/mL	Negative	Positive
Glymetasoline	0.1mg/mL	Negative	Positive
Bedmethasone	0.1mg/mL	Negative	Positive
Dexamethasone	2 mg/mL	Negative	Positive
Fluticasonide	0.1mg/mL	Negative	Positive
Triamcinolone acetonide	10.5ug/mL	Negative	Positive
Budesonide	2.75ug/mL	Negative	Positive
Mometasone	10.5ug/mL	Negative	Positive
Fluticasone	35ug/mL	Negative	Positive
Histamine Hydrochloride	10mg/mL	Negative	Positive
Sodium chloride	5%	Negative	Positive

• Hook effect

Within the concentration of 3.4×10^7 TCID₅₀/mL for cell culture medium of SARS-CoV-2 Antigen, the test results of this product showed no Hook effect.

• Repeatability

The product was established by using internal reference, there were no differences observed within-run, between-run.

LITERATURE REFERENCES

- NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus [COVID-19] Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
- Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of (in Vitro Diagnostic Reagent)[J]. China Medical Device Information, 2020, 26(13):8-10.
- Wu Jinhua, Meng L. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin, 2015, 35(13): 146-151.
- Li Yongqin, Yang Ruli. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. 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 balanced at 15~30°C for 30 minutes before test.
- 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.

5. Check the components in the box and verify that there is not any damage or breakage.

Test device (sealed package)	Disposable swab (sealed package)	Extraction tube (filled with extraction solution)	Biohazard Waste Bag	Timer (prepare by yourself)

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.

- Place the extraction tube on the bracket (attached to the box) to avoid liquid spillage.

- Tear off the swab's packing from stick end and take out the swab.

- As shown in the picture, wipe two nostrils with a swab:
(1) Insert swab soft head into nostril less than 1 inch (Normally about 0.5~0.75 inch).
(2) Gently rotate the swab against the nasal wall with moderate force at least five times.
(3) Use the same swab to repeat the collection procedure in another nostril.

Warning!

- Do not insert too far into the nostril as this may lead to nasal cavity bleeding or swab rupture and other risks.
- False negative results may occur if Antigen sample isn't properly collected.
- The person under 18 years of age should be tested with the assistance of the legal guardian or authorized person.

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.

- Tighten the tube cap for standby.

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 biohazard waste bag and dispose it according to the local biohazard waste disposal policy.

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.

Invalid:

Once the red line in the control line (C line) region doesn't appear which will be treated as invalid.

Warning!

Invalid results may indicate that you did not strictly follow the operation steps of instruction for use. Please read the instruction for use carefully again and select a new kit for testing again.

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 reacted.

SYMBOLS

Symbol	Used for	Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Consult instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Use by date		Do not re-use
	Store at 2°C – 8°C		Catalogue number		Batch code
	Authorized Representative in the European Community Do not use for another purpose after the package is opened		Caution		Keep dry
	For in vitro use only		Biological risk		10 years shelf life
	For in vitro use only		Dispositional waste		For in vitro use only

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

Istruzioni per l'uso

- Per l'uso a casa autotest o non professionale
- Per l'uso con 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 nucleocapside) che si trova nel campione di tampone della cavità nasale (nasale anteriore) da individui con sospetta infezione da COVID-19. Il kit di test è destinato all'autotest o al test a casa.

RIEPILOGO

Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta; Le persone sono generalmente inclini alle infezioni. Attualmente, la causa principale dell'infezione da COVID-19 è il contatto con qualcuno che è già stato infettato 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 immunizzata. Quando il campione di test contiene SARS-CoV-2, l'antigene SARS-CoV-2 reagirà con l'anticorpo 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 giudicare se il test è efficace.

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

Numero di catalogo	S1332801	S1332802	S1332803	S1332804
Specifiche	3 Test/kit	2 Test/kit	5 Test/kit	10 Test/kit
Dispositivo di prova	1	2	5	10
Tubo di estrazione	1	2	5	10
Tampone monouso	1	2	5	10
Tacchietto per rifiuti a rischio biologico	1	2	5	10
Istruzioni per l'uso	1	1	1	1

Materiali necessari ma non forniti: 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 o di una persona autorizzata.
- Tenere il kit di test e i componenti del kit fuori dalla portata di bambini e animali domestici prima e dopo l'uso.
- 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 mangiare 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 di famiglia o professionista o richiedere un consiglio medico se necessario.
- Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione durante l'esecuzione dei test.
- I kit di 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 il kit di test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare componenti del kit che sono stati aperti o modificati.
- Lasciare la testa card 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, rottura e ritenzione del tampone e altri rischi.
- Non immergere il tampone nella soluzione di estrazione o altro liquido prima di raccogliere il campione con tamponi monouso.
- Non toccare la punta morbida del tampone quando si maneggia il campione del tampone.
- La corretta raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.
- Non miscelare componenti di kit di diversi.

- Tutti i componenti del kit sono articoli monouso. Non utilizzare con più campioni. Non riutilizzare il kit di test o i componenti del kit usati.
- Prima di decidere di attuare decisioni terapeutiche o gestionali 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 se stesso o gli altri.
- I componenti e i campioni del kit di test usati 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 pertinenti e pulire e disinfettare accuratamente la superficie di lavoro per garantire l'igiene. Se ci sono requisiti speciali sui rifiuti nelle leggi 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 noti o potenziali del test sui prodotti?
— I risultati del test possono aiutare il medico di famiglia o il professionista a formulare raccomandazioni accurate o efficaci.
— I risultati del test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.
- Quali sono i rischi noti o potenziali nel test sui prodotti?
— Possono verificarsi disagi durante la raccolta del campione.
— Potrebbero essere ottenuti risultati di test errati.
— Potrebbe essere difficile mettersi alla prova?
Puoi metterti alla prova quando hai 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 antigeni e test molecolare?
Attualmente, esistono diversi metodi di test SARS-CoV-2. Il test molecolare (noto anche come test PCR) rileva il materiale genetico del virus o il test antigenico rileva le proteine nel virus.
- Quali fattori influenzano i risultati del test? A cosa dovresti prestare attenzione?
— Solo per campioni di tampone nasale anteriore.
— Il campione non deve contenere bolle durante il gocciolamento.
— Non aggiungere troppo o troppo poco campione.
— 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 tavolo su cui è posizionata la carta di prova non è liscio, 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 dovrai 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 riesaminati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatta l'istituto medico più vicino secondo il consiglio del tuo governo locale.
- Se il risultato è positivo, cosa devo fare?
Se il risultato del test è positivo, potresti essere infetto da COVID-19. Dovresti prendere le misure necessarie (come quarantena, rapporto, ripetizione del test, ecc.) Come richiesto dal governo locale e contattare l'istituto medico più vicino per l'azione successiva.
- Se il risultato è negativo, cosa devo fare?
Se il kit del test mostra chiaramente solo la banda della linea di controllo, ciò potrebbe significare che il risultato del test è negativo o che il virus è troppo basso per essere rilevato. Se hai ancora i sintomi del COVID-19 (mal di testa, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consulta il tuo medico di famiglia o l'istituto medico raccomandato dal governo locale.

VALORE POSITIVO

Valore positivo/limite di rilevamento: 1.7×10³ TCID₅₀/mL.
Selezionare il mezzo SARS-CoV-2 inattivato confermato (concentrazione 3.4 × 10³ TCID₅₀/mL) e utilizzare il metodo di diluizione del campione 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 19 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 nasofaringeo dello stesso donatore sono stati rilevati dal reagente di rilevamento dell'acido nucleico (Virusay qPCR SARS-CoV-2). Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 di WIZ (oro colloidale) è stato confrontato con i risultati della PCR del reagente di riferimento.

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

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

sensibilità: 98.26% (95%CI: 93.86%~99.79%)
Specificità: 100.00% (95%CI: 99.19%~100.00%)
Valore predittivo positivo: 100% (95%CI: 96.79%~100.00%)
Valore predittivo della negatività: 99.55% (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 B/Yamagata	3.81×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B/Victoria	2.07×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H1N1	1.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H3N2	1.15×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H9N1	1.33×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
SARS Coronavirus	2.14×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 1	1.39×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 3	1.24×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 7	1.87×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus 229E	2.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus OC43	2.34×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus HKU1	2.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
MERS coronavirus	1.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Cytomegalovirus	1.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus 71	2.55×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Measles virus	6.31×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Mumps virus	6.31×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	2.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rhinovirus 1A	1.26×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Norovirus	1.30×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Epatite B Virus	2.18×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Varicella zoster virus	1.00×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo

Bacillus pertussis	1.30×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Mycobacterium binding	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Candida Albicans	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Neisseria meningitidis	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	2.20×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.30×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Streptococcus salivarius	1.00×10 ⁷ CFU/mL	Negativo
Legionella Pneumophila	1.50×10 ⁷ CFU/mL	Negativo

● Sostanze interferenti

Sostanze interferenti	Concentrazione	Risultati di interferenza negativa	Risultati di interferenza positiva
Mucini	8%	Negativo	Positivo
Whole blood	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-interferon	500 IU/mL (10 ⁶ IU/mL)	Negativo	Positivo
Zenarast	300 μg/mL	Negativo	Positivo
Biliverin	20 μg/mL	Negativo	Positivo
Oxalimide	5 μg/mL	Negativo	Positivo
Paracetamol	0.2 mg/mL	Negativo	Positivo
Lignocaine	4 mg/mL	Negativo	Positivo
Bismarck	0.5 μg/mL	Negativo	Positivo
Unifloxacin	4 μg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacin	30 μg/mL	Negativo	Positivo
Amphotericin	4.5 μg/mL	Negativo	Positivo
Calcitriol	0.8 mg/mL	Negativo	Positivo
Mycophenol	1.5 mg/mL	Negativo	Positivo
Tobramycin	4 mg/mL	Negativo	Positivo
Phenylephrine	20 μg/mL	Negativo	Positivo
Oxymetazoline	0.1 mg/mL	Negativo	Positivo
Beclomethasone	0.1 mg/mL	Negativo	Positivo
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Fluticasone	0.1 mg/mL	Negativo	Positivo
Tramscioneolo acetato	10 mg/mL	Negativo	Positivo
Budesonide	2.75 mg/mL	Negativo	Positivo
Mometasone	10 mg/mL	Negativo	Positivo
Fluticasone	15 μg/mL	Negativo	Positivo
Histamine Hydrochloride	10 mg/mL	Negativo	Positivo
Sodium chloride	5%	Negativo	Positivo

● Effetto gancio

All'interno della concentrazione di 3.4×10³ TCID₅₀/mL per terreno di coltura cellulare dell'antigene SARS-CoV-2, il risultato del test di questo prodotto non hanno mostrato alcun effetto hook.

● Ripetibilità

Il prodotto è stato stabilito utilizzando un riferimento interno, non sono state osservate differenze tra una serie e l'altra.

RIFERIMENTI LETTERARI

- Wu, Y. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
- Xu Chao, U Ren. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13): 8-10.
- Wu, Anhu, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.
- Li Yongren, Yang Ruffa. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 33(1): 74-78.

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	Lavoro preparatorio	Raccolta di campioni	Elaborazione del campione	Test del campione
Capitolo	I	II	III	IV

I. Lavoro preparatorio

- Utilizzare il 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.
- Prepara un timer (come orologio, orologio, fazzoletti, disinfettante per le mani/sapone e acqua calda).
- Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Lavarsi accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con sapone e acqua calda/igienizzante per le mani. Questo passaggio assicura che il kit non venga contaminato, quindi asciuga le mani.
- Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

Dispositivo di prova (confezione sigillata)	Tampone monouso (pacchetto sigillato)	Tubo di estrazione (rimpieno con soluzione di estrazione)	Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	Timer (preparare da soli)

Avvertimento!

Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirla con un nuovo kit. Se hai sintomi di tosse, fai il test in privato.

II. Raccolta di campioni

- Estrarre il tubo di estrazione del campione; evitare il cappuccio del tubo di estrazione.

- Posizionare il tubo di estrazione sulla faccia (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.

- Strappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.

- Come mostrato nell'immagine, pulire due narici con un tampone.
 - Inserire la testa morbida del tampone nella narice a meno di 1 pollice (normalmente circa 0,5 ~ 0,75 pollici).
 - Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.
 - Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

Avvertimento!

- Non inserire troppo in profondità nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento della cavità nasale o rottura del tampone e altri rischi.
- Possono verificarsi risultati falsi negativi se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.
- La persona di età inferiore ai 18 anni dovrebbe essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

III. Elaborazione del campione

- Estrarre il tubo di estrazione. Immergere la testina morbida del tampone nella soluzione di estrazione e immergerla nel liquido.
- Premere saldamente la testa morbida del tampone contro la parete interna del tubo di estrazione e ruotare il tampone in senso orario o antiorario per circa 10 volte.
- Spingere la testa del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione del campione sotto il liquido nella provetta il più possibile, estrarre il tampone.
- Serrare il tappo del tubo per lo standby.

IV. Test del campione

- Strappare la busta di alluminio, estrarre la scheda di prova e posizionarla orizzontalmente sul banco di prova.

Avvertimento!

La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'inclinazione e l'oscillazione sono severamente vietate.

- Scollegare il coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.

- Spremere delicatamente il tubo di estrazione e far cadere 2 gocce di liquido verticalmente nel pozzetto del campione della test card.

Avvertimento!

L'esistenza di bolle nella provetta di estrazione può portare a un volume di campione errato ea risultati del test imprecisi. Se ci sono bolle nel tubo di estrazione, agitare delicatamente il tubo di estrazione per spremere parte del liquido in modo da rimuovere le bolle.

- Inizia il cronometraggio, leggi i risultati del test a 15 minuti. Non leggere il risultato prima di 15 minuti o dopo 30 minuti.

- Al termine del test, inserire tutti i materiali del kit di test nel sacchetto dei rifiuti a rischio biologico e smaltirlo secondo la politica locale di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo: La linea di controllo della qualità (linea C) appare in banda rossa, mentre la linea di test (linea T) non appare in banda rossa.	
Positivo: Sia la linea di controllo della qualità (linea C) che la linea di test (linea T) appaiono bande rosse.	
Attenzione! Indipendentemente dalle sfumature di colore entro il tempo di rilevamento specificato, il risultato deve essere considerato positivo.	

Non valido:

Una volta che la linea rossa nella regione della linea di controllo (linea C) non appare, verrà considerata non valida.

Avvertimento!

Risultati non validi possono indicare che non hai seguito rigorosamente le fasi operative delle istruzioni per l'uso. Si prega di leggere di nuovo attentamente le istruzioni per l'uso e selezionare un nuovo kit per eseguire nuovamente il test.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- Se il risultato del test è positivo:
 - L'infezione da COVID-19 è attualmente presente
 - Rivolgersi immediatamente al proprio medico o al dipartimento sanitario locale.
 - Ripetere il test dopo 3 giorni di auto-quarantena e la linea guida sulla protezione nella propria zona.
- Se il risultato del test è negativo:
 - È necessario continuare ad adottare misure nella vita quotidiana con gli altri e all'auto protezione.
 - Anche se il risultato del test è negativo, è anche possibile che ci sia un'infezione.
 - Se si sospetta ancora di essere infetto, il test dopo 3-7 giorni. A causa del coronavirus non può essere rilevato con precisione in ogni fase dell'infezione.
 - Se il risultato del test non è valido:
 - Perrebbe essere causato da un'operazione errata nel processo di rilevamento.
 - Si prega di ripetere il test.
 - Se il risultato del test non è ancora valido, contattare il medico o il centro di test COVID-19.

CONTROLLO DI QUALITÀ

La linea di controllo qualità è un punto chiave del kit di test e viene utilizzata per controllare la procedura. Viene visualizzata la linea di controllo della qualità, che indica che il test è stato eseguito correttamente e che il kit del test ha reagito.

SIMBOLI

Simbolo	Stato per	Simbolo	Stato per	Simbolo	Stato per
	Conservare le istruzioni per l'uso.		Prova per sé.		protezione.
	Dispositivo medico diagnostico in vitro.		Usare entro la data.		Non riutilizzare.
	Conservare alle 15 ~ 30°C.		Numero di catalogo.		Controlla tutta.
	Registrazione, autorizzazione, Comunità Europea.		Attenzione.		Mantenere sigillato.
	Non smaltire i rifiuti a rischio biologico.		Rischi biologici.		Dispositivo di prova.
	Tubo di estrazione.		Tampone monouso.		Dispositivo di prova.

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

Qarad EC REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium



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

Instrucciones de uso

- Para uso en autoprueba en casa o no profesional
- Para usar con muestras de hisopo de la cavidad nasal (nasal anterior)
- Solo para uso diagnóstico in vitro.

USO ESPERADO

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinada a la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 (proteína de la nucleocápside) que se encuentra en una muestra de frotis de la cavidad nasal (nasal anterior) de personas con sospecha de infección por COVID-19. El kit de prueba está diseñado para autocombprobación o prueba casa.

GENERALIZAR

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son propensas a las infecciones en general. Actualmente, la 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 principales 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) adopta la tecnología de cromatografía lateral inmune. Cuando la muestra de prueba contiene SARS-CoV-2, el antígeno SARS-CoV-2 reacciona 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 el 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 catálogo	51328003	51328002	51328008	51328004
Especificación	1 Prueba/kit	2 Prueba/kit	5 Prueba/kit	10 Prueba/kit
Dispositivo de prueba	1	2	5	10
Tubo de extracción	1	2	5	10
Hisopo desechable	1	2	5	10
Bolsa de residuos de riesgo biológico	1	2	5	10
Instrucciones de uso	1	1	1	1

Materiales necesarios pero no proporcionados: Temporizador.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Para usar con una muestra de hisopo de la cavidad nasal (nasal anterior).
- Para la detección de proteína del SARS-CoV-2 únicamente, no para detectar otros virus o patógenos.
- La persona menor de 18 años debe ser examinada con la ayuda de un tutor legal o una persona autorizada.
- Mantenga el kit de prueba o los componentes del kit fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.
- El empaque de la tarjeta de prueba contiene desecante, está prohibido comer.
- 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, los mucosos o los ojos, lívelos con abundante agua. Comuníquese con su médico de familia o profesional o busque consejo médico si es necesario.
- Se recomienda el uso de guantes y otro equipo de protección al realizar las pruebas.
- 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.
- No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
- No utilice componentes del kit que se hayan abierto o cambiado.
- Deje la tarjeta de prueba sellada en su bolsa de aluminio hasta justo antes de usarla. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- Los hisopos desechables son productos estériles. No lo use si el empaque del hisopo está dañado o abierto.
- El uso del hisopo debe seguir estrictamente las instrucciones de uso; de lo contrario, puede causar hemorragia en la cavidad nasal, rotura y retención del hisopo y otros riesgos.
- No sumerja el hisopo en la solución de extracción u otro líquido antes de recolectar la muestra con hisopos desechables.
- No toque la punta blanda del hisopo cuando manipule la muestra del hisopo.
- La recolección y el manejo adecuados de las muestras son cruciales para obtener resultados correctos.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.

- 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 usados.
- Antes de tomar la decisión de implementar el tratamiento o las decisiones de manejo relevantes, se recomienda comunicarse con los médicos de familia o los profesionales. No tome medicamentos de forma privada o cualquier acción que lo ponga en peligro a usted mismo o a otros.
- Los componentes y las muestras usados 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 desechar con cuidado los componentes de desecho y las muestras relevantes, y limpiar y desinfectar minuciosamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen requisitos especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.
- 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 científicamente, y protegerse a sí mismo ya los demás de manera efectiva.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits de prueba.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El kit de prueba debe almacenarse en condiciones de 2 ° C ~ 30 ° C, seco y fuera de la luz solar directa (no congelar el kit ni sus componentes). La vida útil del kit es de 12 meses. La tarjeta de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de papel de aluminio. Para conocer la fecha de vencimiento del kit, consulte la etiqueta del producto.

PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

- ¿Cuáles son los beneficios conocidos o potenciales de las pruebas de productos?
 - Los resultados de la prueba pueden ayudar a su médico de familia o profesional a hacer recomendaciones precisas o efectivas.
 - Los resultados de las pruebas pueden ayudar a limitar la propagación del COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.
- ¿Cuáles son los riesgos conocidos o potenciales en las pruebas de productos?
 - Pueden producirse molestias durante la recolección de muestras.
 - Pueden obtenerse resultados de prueba incorrectos.
- ¿Cuándo debo / puedo probarme a mí mismo?
 - Puede hacerse la prueba usted mismo cuando tenga sospecha de síntomas 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.
- ¿Cuál es la diferencia entre la prueba de antígeno y molecular?
 - Actualmente, existen varios métodos 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.
- ¿Qué factores afectarán los resultados de la prueba? ¿A qué debo prestar atención?
 - Solo para muestra de frotis nasal anterior.
 - La muestra no debe contener burbujas al gtear.
 - No agregue demasiado o muy poca muestra.
 - Pruebe inmediatamente después de la recolección de la muestra.
 - Siga estrictamente las instrucciones de uso.
- ¿No hay una 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 mesa sobre la que se coloca la tarjeta de prueba no es lisa, lo que afecta el flujo de líquido.
 - El volumen de goteo de muestra no cumple con los requisitos especificados en las instrucciones de uso.
 - La tarjeta de prueba está húmeda.
- He tomado lo mejor, pero no veo la línea de control (C). ¿Qué tengo que hacer?
 - El resultado de su prueba no es válido. Repita la prueba estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No estoy seguro del resultado de la prueba, ¿qué debo hacer?
 - Para obtener resultados inciertos, se pueden volver a probar, si aun no está seguro del resultado de la prueba, comuníquese con la institución médica más cercana de acuerdo con los consejos de su gobierno local.
- 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.
- Si el resultado es negativo, ¿qué debo hacer?
 - Si el kit de prueba solo muestra claramente la banda de la línea de control, esto puede significar que el resultado de la prueba es negativo o que el virus es demasiado bajo para ser detectado. Si aún tiene síntomas de 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 × 10³ DICT₅₀ / mL. Seleccione el medio SARS-CoV-2 inactivado confirmado (concentración 3.4 × 10³ DICT₅₀ / mL) y utilice 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 19 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 cumplieron con los requisitos relevantes de las instrucciones de uso. Al mismo tiempo, las muestras de frotis nasofaríngeos del mismo donante se detectaron mediante un reactivo de detección de ácido nucleico (Wissay qPCR SARS-CoV-2). Se comparó la prueba rápida de antígeno WIZ SARS-CoV-2 (oro coloidal) con los resultados de la PCR del reactivo de referencia.

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

WIZ Resultados	Resultados de PCR de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	113	0	113
Negativo	2	456	458
Total	115	456	571

Sensibilidad: 98.26% (95%CI: 93.86%-99.79%)
Especificidad: 100.00% (95%CI: 99.19%-100.00%)
Valor predictivo positivo: 100% (95%CI: 96.79%-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 referencia empresarial.
- Reacción cruzada

Nombre (microorganismo)	Concentración	Resultado de la prueba
Influenza B/Victoria	1.83×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B/Victoria	2.07×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H1N1	1.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H1N2	1.15×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H3N2	1.32×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
SARS Coronavirus	2.14×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 1	1.39×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 2	1.24×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 7	1.87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus 229E	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus OC43	2.34×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human coronavirus HKU1	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
MERS-coronavirus	1.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Cytomegalovirus	1.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus 71	2.55×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Measles virus	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Mumps virus	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rhinovirus 1A	1.26×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Norovirus	1.30×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Egberts Bari Virus	2.18×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Varicella zoster virus	1.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo

Bacillus pertussis	1.30×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Mycobacterium bovis	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Candida Albicans	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Neisseria meningitidis	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	2.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Streptococcus salivarius	1.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Legionella Pneumophila	1.30×10 ⁶ CFU/mL	Negativo

• Sustancias de interferencia

Sustancia de interferencia	Concentración	Negativo resultados de interferencia	Positivo resultados de interferencia
Mucin	5%	Negativo	Positivo
Whole blood	5% (V/V)	Negativo	Positivo
Interferon	500 thousand IU/mL	Negativo	Positivo
Zincerox	500mg/mL	Negativo	Positivo
Aluminum	20mg/mL	Negativo	Positivo
Dithionite	5mg/mL	Negativo	Positivo
Paracetamol	0.2mg/mL	Negativo	Positivo
Lignocaine	8 mg/mL	Negativo	Positivo
Ritonavir	550mg/mL	Negativo	Positivo
Urofollitropin	4ug/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacin	30mg/mL	Negativo	Positivo
Adalimumab	4.5ug/mL	Negativo	Positivo
Carbamazone	0.8 mg/mL	Negativo	Positivo
Moracemom	1.1mg/mL	Negativo	Positivo
Tolazemide	4mg/mL	Negativo	Positivo
Phenylephrine	20mg/mL	Negativo	Positivo
Dexamethasone	0.3mg/mL	Negativo	Positivo
Becloethasone	0.3mg/mL	Negativo	Positivo
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Fluticasone	0.3mg/mL	Negativo	Positivo
Tramadolone acetate	10.5mg/mL	Negativo	Positivo
Budesonide	3.75mg/mL	Negativo	Positivo
Mometasone	10mg/mL	Negativo	Positivo
Fluticasone	55mg/mL	Negativo	Positivo
Hydrocortisone hydrochloride	10mg/mL	Negativo	Positivo
Sodium chloride	5%	Negativo	Positivo

• Efecto gancho

Dentro de la concentración de 3.4 × 10³ TCID₅₀ / mL para el medio de cultivo celular del antígeno SARS-CoV-2, los resultados de la prueba de este producto no mostraron efecto Hook.

• Repetibilidad

El producto se estableció mediante el uso de una referencia interna, no se observaron diferencias dentro de la ejecución, entre corrientes.

REFERENCIAS DE LITERATURA

- [1] WHO. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detector Reagent Registration Review (Final) (2020).
- [2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information, 2020, 26(3):10-19.
- [3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Applications[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin, 2019, 35(13): 146-153.
- [4] Li Hongyan, Tang Ruli. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 11(1): 74-78.

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

- Utilice el kit de prueba a temperatura ambiente (15 ° C ~ 30 ° C). Si el kit de prueba se almacenó previamente en un lugar fresco (temperatura por debajo de 15 ° C), equilibre a 15 ~ 30 ° C durante 30 minutos antes de la prueba.
- Prepare una temporizador (como reloj, reloj), pañuelos desechables, desinfectante para manos / jabón y agua tibia.
- Lea atentamente las instrucciones de uso.
- Lávese bien las manos (al menos 20 segundos) con jabón y agua tibia / desinfectante para manos. Este paso asegura que el kit no se contamine, luego séquese las manos.

5. Revise los componentes en la caja y verifique que no haya ningún daño o rotura.

Dispositivo de prueba (paquete sellado)	Hisopo desechable (paquete sellado)	Tubo de extracción (lleno de solución de extracción)	Bolsa de residuos de riesgo biológico	Temporizador (preparado unido mismo)

Advertencia!

Si el paquete sellado está dañado, no lo use. Reemplácelo con un kit nuevo. Si tiene síntomas de tos, hágase la prueba en privado.

II Recolección de muestras

- Saque el tubo de extracción de la muestra; Desenrosque la tapa del tubo de extracción.

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

- Quite el empaque del hisopo del extremo del palillo y saque el hisopo.

- Como se muestra en la imagen, limpie dos fosas nasales con un hisopo.
 - (1) Inserte la cabeza suave del hisopo en la fosa nasal a menos de 1 pulgada (normalmente alrededor de 0.5 ~ 0.75 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.

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.

III Procesamiento de muestras

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

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

- Apretar la cabeza del hisopo a lo largo de la pared interior del tubo de extracción de muestra debajo del líquido en el tubo tanto como sea posible, saque el hisopo.

- Apretar la tapa del tubo para el modo de espera.

IV Prueba de muestra

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

Advertencia!

La plataforma debe estar en un estado horizontal y estable, y la inclinación y el movimiento están estrictamente prohibidos.

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

- Apretar suavemente el tubo de extracción y deje caer 2 gotas de líquido verticalmente en el pocillo de muestra de la tarjeta de prueba.

Advertencia!

La existencia de burbujas en el tubo de extracción puede provocar un volumen de muestra incorrecto y resultados de prueba inexactos. Si hay burbujas en el tubo de extracción, agite suavemente el tubo de extracción para exprimir parte del líquido a fin de eliminar las burbujas.

- 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.

- 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.

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 bands.

Precaución!

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

Inválido Una vez que no aparezca la línea roja en la región de la línea de control (línea C), se considerará no válida.	
Advertencia! Los resultados no válidos pueden indicar que no siguió estrictamente los pasos de operación de las instrucciones de uso. Lea las instrucciones de uso con atención nuevamente y seleccione un nuevo kit para probar nuevamente.	

TRATAMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

- Si el resultado de la prueba es positivo:
 - La infección por COVID-19 está presente actualmente.
 - Comuníquese con su médico o con el departamento de salud local de inmediato.
 - Cumpla con los requisitos de auto cuarentena y las pautas de protección en su área.
 - Realice una prueba de PCR para su confirmación.
- Si el resultado de la prueba es negativo:
 - Debe continuar tomando medidas relacionadas con el contacto con los demás y la autoprotección.
 - Incluso si el resultado de su prueba es negativo, también es posible que haya una infección.
 - Si aún sospecha, repita la prueba después de 1-2 días. Debido al coronavirus, no se puede detectar con precisión en todas las etapas de la infección.
- Si el resultado de la prueba no es válido:
 - Puede deberse a un funcionamiento incorrecto en el proceso de detección.
 - Repita la prueba.
 - Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con el centro de pruebas de COVID-19.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de control de calidad es un punto clave del kit de prueba y se utiliza para controlar el procedimiento. Aparece la línea de control de calidad, que indica que la prueba se ha realizado correctamente y el kit de prueba ha reaccionado.

SÍMBOLOS

Símbolo	Usado para	Símbolo	Usado para	Símbolo	Usado para
	Consultar instrucciones de uso		Prohibido por ley		Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Útil por teléfono		No reutilizar
	Temperatura 3 ° C ~ 30 ° C		Requisitos de control		Código de lote
	Representación autorizada de la Comunidad Europea		Precaución		Mantener seco
	No usar productos cuando el paquete está dañado		Riesgo biológico		Dispositivo de prueba
	Dispositivo de diagnóstico in vitro		Riesgo biológico		Dispositivo de prueba

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

Qarad EC REP BV
Poi 257, 2440 Geel, Belgium

PROVEEDORES DE HISOPOS ESTÉRILES DESECHABLES

DE

DE

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

Gebrauchsanweisung

- Für den Selbsttest zu Hause oder für Nicht-Profis
- Zur Verwendung mit Abstrichproben aus der Nasenhöhle (vordere Nase)
- Nur zur In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens (Nukleokapsidprotein) bestimmt, dass sich in Abstrichproben der Nasenhöhle (vordere Nase) von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion befindet. Das Testkit ist für den Selbst-Test oder Heim-Test vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege; Menschen sind im Allgemeinen anfällig für Infektionen. Derzeit ist die Hauptursache für eine COVID-19-Infektion der Kontakt zu 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, Geruchs- oder Geschmacksverlust und trockener Husten. In einigen Fällen können auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Muskelschmerzen 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) beschichteten Antikörper, um eine rote Linie im Bereich der Testlinie (T) zu erscheinen; Wenn der Gehalt an SARS-CoV-2 im Prüfling zu gering ist oder nicht vorhanden ist, erscheint der Bereich der Testlinie (T) nicht als rotes Band. Unabhängig davon, ob der Prüfling das SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) ein rotes Streifen, der die Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit des Tests bildet.

HAUPTKOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	53332801	53332802	53332803	53332804
Spezialknoten	1 Test/Kit	2 Test/Kit	3 Test/Kit	10 Test/Kit
Testkarte	1	2	3	10
Extraktionsröhrchen	1	2	3	10
Einwegpipette	1	2	3	10
Behälter-Abfallbeutel	1	2	3	10
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Zur Verwendung mit Abstrichproben aus der Nasenhöhle (vordere Nase).
- Nur zum Nachweis von Protein von SARS-CoV-2, nicht zum Nachweis anderer Viren oder Krankheitserreger.
- Die Person unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer bevollmächtigten Person getestet werden.
- Bewahren Sie das Testkit oder die Kitkomponenten vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Die Verpackung der Testkarte enthält Trocknungsmittel, das Essen ist verboten.
- Die Probenextraktionslösung im Extraktionsröhrchen enthält chemische Komponenten. Direkter Kontakt sollte vermieden und Essen verboten werden. Bei Kontakt der Lösung mit Haut, Schleimhaut oder Augen bitte mit reichlich Wasser spülen. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Hausarzt oder Fachpersonal oder holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Bei der Durchführung der Tests wird die Verwendung von Handschuhen und anderer Schutzausrüstung empfohlen.
- Die Testkits sollten gemäß den in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert werden. Es ist verboten, das Testkit zu verwenden, das nicht bestimmungsgemäß gelagert wird.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfalldatums.
- Verwenden Sie keine Kit-Komponenten, die geöffnet oder verändert wurden.
- Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung im Folienbeutel versiegelt. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Einmalpipette und sterile Proben. Nicht verwenden, wenn die Pipettenverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Verwendung des Tupfers sollte strikt der Gebrauchsanweisung folgen; andernfalls kann es zu Nasenblutungen, Rupturen und Retentionen des Tupfers und anderen Risiken kommen.
- Tauschen Sie den Tupfer nicht in die Extraktionslösung oder eine andere Flüssigkeit, bevor Sie die Probe mit Einwegpipette entnehmen.
- Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers, wenn Sie die Tupferprobe handhaben.
- Die richtige Probenentnahme und -handhabung sind entscheidend für korrekte Ergebnisse.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.

- Alle Komponenten des Kits sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie das gebrauchte Testkit oder die Kitkomponenten nicht wieder.
- Vor der Entscheidung, relevante Behandlungs- oder Managemententscheidungen umzusetzen, wird empfohlen, mit Hausärzten oder Fachleuten zu kommunizieren. Nehmen Sie keine Medikamente privat oder andere Maßnahmen ein, die sich selbst oder andere gefährden.
- Die verwendeten Testkitkomponenten und Proben können zusammen mit dem normalen Hausmüll in Plastiktüten verpackt werden. Bei positivem Testergebnis 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 besondere Anforderungen an Abfall gestellt werden, müssen Sie diese strikt einhalten.
- Angesichts der weltweiten COVID-19-Epidemie sollten alle Maßnahmen den aktuellen Maßnahmen und Vorschriften Ihres Landes/Ihrer Region entsprechen, um Präventions- und Kontrollmaßnahmen wissenschaftlich umzusetzen und sich und andere wirksam zu schützen. 22. In dem Bereich der Handhabung von Proben oder Testkits nicht essen, trinken oder rauchen.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Das Testkit sollte bei 2 °C bis 30 °C, trocken 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 Alufolienbeutels verwendet werden. Das Verfalldatum des Kits entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

- Was sind die bekannten oder potenziellen Vorteile von Produkttests?
 - Die Testergebnisse können Ihrem Hausarzt oder Facharzt helfen, genauere oder wirksamere Empfehlungen zu geben.
 - Testergebnisse können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.
- Was sind die bekannten oder potenziellen Risiken bei der Produktprüfung?
 - Bei der Probenentnahme können Beschwerden auftreten.
 - Es können falsche Testergebnisse erhalten werden.
 - Wenn sollte/kann ich mich testen? Bei Verdacht auf COVID-19-Symptome können Sie sich selbst testen. Studien haben gezeigt, dass eine mit COVID-19 infizierte Person in den ersten vier Krankheitstagen eine hohe Viruslast aufweist, was die Erkennung erleichtert.
- 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.
- Welche Faktoren beeinflussen die Testergebnisse? Worauf sollte ich achten?
 - Nur für vordere Nasenabstrichproben.
 - Die Probe darf beim Abtropfen keine Blasen enthalten.
 - Geben Sie nicht zu viel oder zu wenig Probe hinzu.
 - Testen Sie sofort nach der Probenentnahme.
 - Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanweisung.
- Kein rotes Linienband auf der Testkarte oder abnormaler Flüssigkeitsfluss? Was ist der Grund? Es sollte klar sein, dass das Testergebnis ungültig ist. Die Gründe sind wie folgt:
 - Der Tropf, auf den die Testkarte gelegt wird, ist nicht gleich, was den Flüssigkeitsfluss beeinträchtigt.
 - Das Tropfenprobenvolumen entspricht nicht den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen.
 - Die Testkarte ist feucht.
- Ich habe das Beste genommen, aber ich sehe die Kontrolllinie (C) nicht. Was sollte ich tun? Ihr Testergebnis ist ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test streng nach der Gebrauchsanweisung.
- Unschärfe 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.
- Wenn 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 die nächste medizinische Einrichtung wenden.
- Wenn das Ergebnis negativ ist, was soll ich tun? Wenn das Testkit nur die Kontrolllinienbande deutlich zeigt, kann dies bedeuten, dass das Testergebnis negativ ist oder das Virus zu niedrig ist, um nachgewiesen zu werden. Wenn Sie weiterhin COVID-19-Symptome haben (Kopfschmerzen, Fieber, Geruchs- oder Geschmacksverlust usw.), wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder eine von der örtlichen Regierung empfohlene medizinische Einrichtung.

POSITIVER WERT

Positiver Wert/Nachweisgrenze: 1.7×10^3 TCID₅₀/mL. Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3.4×10^3 TCID₅₀/mL) und verwenden Sie die Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium zu ermitteln, das den kritischen Wert des Nachweises erreicht. Das heißt, den Test 20-mal zu wiederholen und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.

KLINISCHE LEISTUNG

Die klinischen Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurden mit 571 vorderen Nasenabstrichproben ermittelt. Die Proben wurden gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnommen und getestet. Die Lagerung, der Transport und die Detektion der Proben nach der Entnahme entsprachen den einschlägigen Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Gleichzeitig wurden die Nasen-Rachen-Abstrichproben desselben Sponsors mit dem Nukleinsäure-Nachweisreagenz (Vitassay qPCR SARS-CoV-2) nachgewiesen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) von WIZ wurde mit den PCR-Ergebnissen des Referenzreagenzes verglichen.

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

WIZ-Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	113	0	113
Negativ	2	456	458
Gesamt	115	456	571

Sensitivität: 98.26% (95%CI: 93.86%-99.79%)

Spezifität: 100.00% (95%CI: 99.19%-100.00%)

Positiv vorhergesagter Wert: 100% (95%CI: 96.79%-100.00%)

Negativ vorhergesagter Wert: 99.56% (95%CI: 98.43%-99.95%)

Gesamtprozentuale Zustimmung: 99.65% (95%CI: 98.74%-99.96%)

LEISTUNGSMERKMALE

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

Name (Mikroorganismus)	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Yamagata	1.83×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/Victoria	2.07×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.15×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H5N1	1.32×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
SARS Coronavirus (H7N9)	2.14×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 1	1.39×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	2.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.34×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus HKU1	2.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
MERS-coronavirus	1.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus 1	2.35×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Parainfluenza virus 3	3.51×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Parainfluenza virus 4	3.51×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Measles virus	6.31×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mumps virus	6.31×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.60×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Norovirus	1.30×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Epsstein Barr Virus	2.18×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Varicella zoster virus	1.00×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ

Bacillus pertussis	1.30×10^3 CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10^3 CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Candida Albicans	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Neisseria meningococcus	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^3 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×10^3 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.20×10^3 CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10^3 CFU/mL	Negativ
Legionella Pneumophila	1.30×10^3 CFU/mL	Negativ

Störstoffe

Störstoffe	Konzentration	Negative-Interferenz-ergebnisse	Positive-Interferenz-ergebnisse
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 thousand IU/mL	Negativ	Positiv
Zinnmercur	500 µg/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20 µg/mL	Negativ	Positiv
Onchavirin	5 µg/mL	Negativ	Positiv
Acetaminol	0.2 mg/mL	Negativ	Positiv
Lopivir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ribonase	530 µg/mL	Negativ	Positiv
Urofollitropin	4 µg/mL	Negativ	Positiv
Levorotaxin	30 µg/mL	Negativ	Positiv
Amphotericin	4.5 µg/mL	Negativ	Positiv
Calcitonin	0.8 mg/mL	Negativ	Positiv
Meningococcus	3.1 mg/mL	Negativ	Positiv
Tobramycin	4 mg/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20 µg/mL	Negativ	Positiv
Cytomegalovirus	0.1 mg/mL	Negativ	Positiv
Bedonethalzone	0.1 mg/mL	Negativ	Positiv
Desmethazone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Fluoride	0.1 mg/mL	Negativ	Positiv
Triamterolone acetate	10.5 mg/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75 mg/mL	Negativ	Positiv
Mometasone	10 µg/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55 µg/mL	Negativ	Positiv
Halosamine Hydrochloride	10 µg/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

Hook-Effekt

Innerhalb der Konzentration von 3.4×10^3 TCID₅₀/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens liegen die Testergebnisse dieses Produkts keinem Hook-Effekt.

Wiederholbarkeit

Das Produkt wurde unter Verwendung interner Referenzen bestimmt, es wurden keine Unterschiede zwischen den Läufen und zwischen den Läufen beobachtet.

LITERATUR REFERENZEN

- NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial) (2020).
- Xu Chao, Li Ren. Analysis on the Risk Management of In Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information, 2020, 24(13): 8-10.
- Wu Jinhua, Meng Li. Immunochemical Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin, 2019, 35(13): 144-151.
- Li Yanyan, Yang Ruli. Rapid test of immunochemical gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2020, 31(1): 74-76.

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.

Testprozedur	Vorarbeit	Probensammeln	Probenbearbeitung	Probenfest
Kapitel	I	II	III	IV

I Vorarbeit

- Bitte verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°C–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 ausbalancieren.
- Bereiten Sie eine Zeilur, Taschentuch, Händedesinfektionsmittel/Seife und warmes Wasser vor.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Händedesinfektionsmittel waschen. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Kit nicht kontaminiert wird, dann trocknen Sie Ihre Hände.
- Überprüfen Sie die Komponenten im Karton und stellen Sie sicher, dass keine Schäden oder Brüche vorliegen.

Testproben (versiegelte Verpackung)	Einwegpipette (versiegelte Verpackung)	Extraktionsröhrchen (gefüllt mit Extraktionslösung)	Behälter-Abfallbeutel	Zeithor (auf Zeit vorbereitet)

Warnung!

Wenn die versiegelte Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht. Bitte ersetzen Sie es durch ein neues Kit. Wenn Sie Hustersymptome haben, lassen Sie sich privat testen.

II Probensammeln

- Nehmen Sie das Probenextraktionsröhrchen heraus; schrauben Sie den Schlauchdeckel des Extraktionsröhrchens ab.

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

- Reißen Sie die Verpackung des Tupfers vom Stielende ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.
- Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.
 - Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normalerweise etwa 0,5–0,75 Zoll).
 - Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenwand.
- Verwenden Sie ein zweites Tupfer, um den Entnahmeprozess in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.

Warnung!

- Nicht zu weit in das Nasenloch einführen, da dies zu Nasenbluten oder Tupfer-rupturen und anderen Risiken führen kann.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wird.
- Die Person unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer bevollmächtigten Person getestet werden.

III Probenbearbeitung

- Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, tauchen Sie den Tupfer-Weichkopf in die Extraktionslösung und tauchen Sie ihn in die Flüssigkeit.
- Drücken Sie den Tupfer-Weichkopf fest gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn.
- Drücken Sie den Tupferkopf so weit wie möglich an der Innenwand des Probenextraktionsröhrchens unter die Flüssigkeit im Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.
- Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

IV Probenfest

- Reißen Sie den Alufolienbeutel ab, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie waagrecht auf den Teststich.

Warnung!

Die Plattform sollte sich in einem waagerechten und stabilen Zustand befinden und Kippen und Schütteln sind strengstens untersagt.

- Ziehen Sie die Abdeckung des Einfüllöffnungslöchs des Extraktionsröhrchens ab.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammen und tropfen Sie 2 Tropfen Flüssigkeit senkrecht in die Probenvertiefung der Testkarte.

Warnung!

Die vorhandenen Blasen im Extraktionsröhrchen kann zu einem falschen Probenvermögen und ungenauen Testergebnissen führen. Wenn sich Blasen im Extraktionsröhrchen befinden, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig, um einen Teil der Flüssigkeit herauszudrücken und die Blasen zu entfernen.

- Beginnen Sie mit der Zeitmessung, lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab; Ergebnis nicht vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten ablesen.

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

- Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Händedesinfektionsmittel.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint als rotes Band, während die Testlinie (T-Linie) nicht als rotes Band erscheint.	
Positiv Sowohl die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (T-Linie) erscheinen als rote Streifen.	
Vorsicht! Unabhängig von den Farbschattierungen innerhalb der angegebenen Nachweiszeit ist das Ergebnis als positives Ergebnis zu bewerten.	

Ungültig: Sobald die rote Linie in der Kontrolllinie (C-Linie) nicht erscheint, wird diese als ungültig behandelt.	
--	--

Warnung! Ungültige Ergebnisse können darauf hinweisen, dass Sie die Bedienungsschritte der Gebrauchsanweisung nicht genau befolgt haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig durch und wählen Sie erneut ein neues Kit zum Testen aus.	
--	--

VERARBEITUNG DER TESTERGEBNISSE

- Wenn das Testergebnis positiv ist:
 - COVID-19-Infektion ist derzeit vorhanden.
 - Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
 - Halten Sie sich an die Selbstquarantänepflicht und Schutzrichtlinien in Ihrer Nähe.
 - Zur Bestätigung PCR-Test durchführen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist:
 - Sie müssen weiterhin Maßnahmen in Bezug auf den Kontakt mit anderen und den Selbstschutz ergreifen.
 - Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen.
 - Wenn Sie immer noch einen Verdacht haben, wiederholen Sie den Test bitte nach 1-2 Tagen. Ein Coronavirus kann nicht in jedem Infektionsstadium genau nachgewiesen werden.
- Wenn das Testergebnis ungültig ist:
 - Das kann durch eine falsche Bedienung im Erkennungsprozess verursacht werden.
 - Bitte wiederholen Sie den Test.
 - Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolllinie ist ein wichtiger Punkt des Testkits und wird verwendet, um das Verfahren zu kontrollieren. Es erscheint die Qualitätskontrolllinie, die anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und das Testkit reagiert hat.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung für	Symbol	Bedeutung für	Symbol	Bedeutung für
	Gefahrstoffsymbol		Test positiv		Hersteller
	Medizinisches Produkt zur In-vitro-Diagnostik		Herstellernummer		Nicht wiederverwenden
	Lagerungstemperatur 15°C–30°C		Kältekette		Lot Nummer
	Biochemisches Reagenzien-Symbol		Hochdruck		Nicht für andere Zwecke
	Gefahrstoffsymbol		Biochemisches Reagenzien-Symbol		Nicht für andere Zwecke
	Gefahrstoffsymbol		Biochemisches Reagenzien-Symbol		Nicht für andere Zwecke
	Gefahrstoffsymbol		Biochemisches Reagenzien-Symbol		Nicht für andere Zwecke
	Gefahrstoffsymbol		Biochemisches Reagenzien-Symbol		Nicht für andere Zwecke
	Gefahrstoffsymbol		Biochemisches Reagenzien-Symbol		Nicht für andere Zwecke

CONTACT US



CONTACT US

XIAMEN WIZ BIOTECH CO.,LTD

Tel:

+86-592-6808278

Fax:

+86-592-6808279

E-mail:

sales@wizbiotech.com

Address:

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



www.wizbiotech.com