

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 for 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.



Self-testing



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

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

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



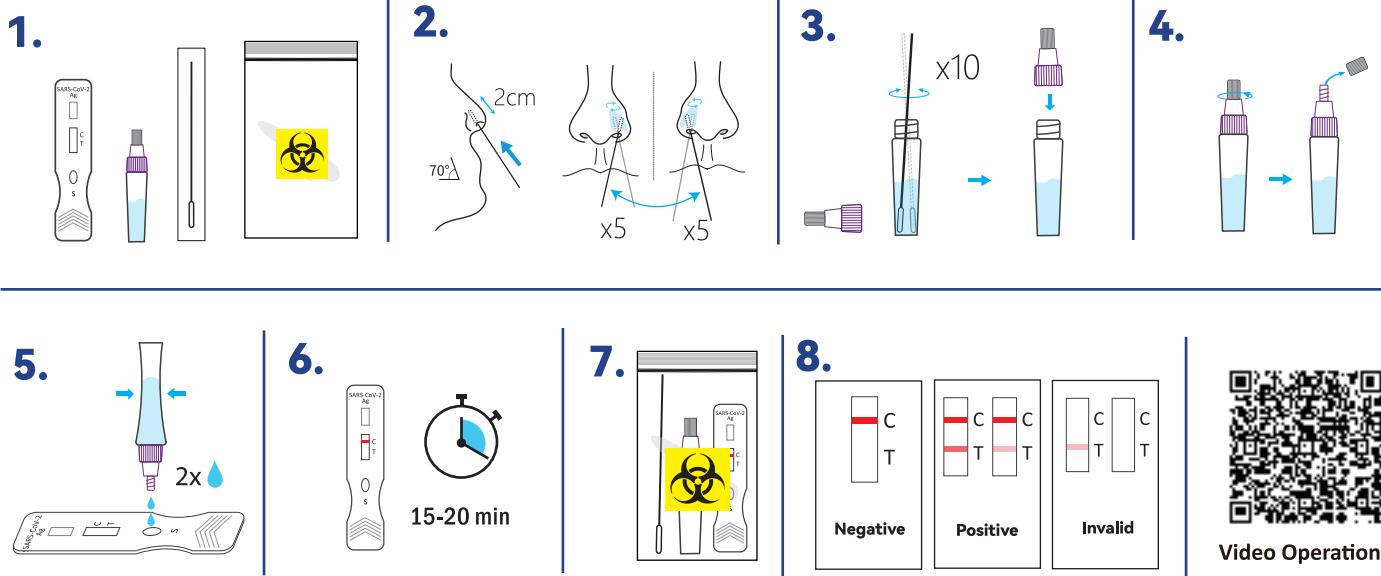
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

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)6808 278

E-mail: sales@wizbiotech.com

QUICK REFERENCE GUIDE



Video Operation

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%)
 Specificity: **100.00%** (95% C.I. 99.19%~100.00%)
 Positive Predictive Value: **100%** (95% C.I. 96.79%~100.00%)
 Negativity Predictive Value: **99.56%** (95% C.I. 98.43%~99.95%)
 Overall Percent Agreement: **99.65%** (95% C.I. 98.74%~99.96%)

PACKING INFORMATION

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

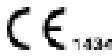
51332801, 51332802, 51332803, 51332804

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: pbc@pbc.gov.pl



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 physician's office or Non-professional
For use in non-clinical setting (e.g. home) nasal swab specimen

INTENDED USE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Antigen. Antigen-colloidal 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

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 and/or dry cough. In some cases, a stuffy nose, runny nose, muscle pain and diarrhea can also occur.

PRINCIPLE THE DETECTION

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) uses the colloidal gold method to detect the SARS-CoV-2 antigen in the test specimen. 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) does not appear a red band. Regardless of whether the test specimen contains the SARS-CoV-2 antigen, there will be a red band 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 Testkit/bag	2 Testkit/bag	5 Testkit/bag	10 Testkit/bag
Test tube	1	2	5	10
Extraction tube	1	2	5	10
Disposable swab	1	2	5	10
Bioboard 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.
- When using this test kit, you must be aware of the law, the assistance of the legal guardian or authorized person.
- Keep the test kit away from children or pets.
- The test kit 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 mucous 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 or 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 recommended that the test kit is not stored in direct sunlight.
- Don't use the test kit beyond its expiration date.
- Don't use kit component that have been opened or changed.
- Never leave test card sealed in its foil pouch until just before use. Don't use if pouch is damaged or open.
- Do not use if the test kit or its foil pouch 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.

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 cold place (temperature below 15°C), please balance it at 15~30°C for 30 minutes before test.



- Prepare a Timer (such as watch, clock, tissue, hand sanitizer) 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 guarantees that the kit will not be contaminated, then dry your hands.

- Check the components in the box and verify that there is no damage or breakage.

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

II Sample collecting

- Take out the sample extraction tube; unscrew the tube cap of the extraction tube.



- Tighten the tube cap for standby.

- 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 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 swab to repeat the collection procedure in another nostril.



- After two nostrils are collected, gently squeeze the extraction tube, and drop 2 drops liquid vertically into the sample well of the test card.



- Gently squeeze the extraction tube, and drop 2 drops liquid vertically into the sample well of the test card.



- Mix test kit is completed, put all test kit materials into the bioboard waste bag and dispose it according to the local bioboard waste disposal policy.



- Rinse hands thoroughly (at least 20 seconds) with soap and warm water/hand sanitizer.



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.



⚠️ Warning!

The existence of bubbles in the extraction tube may lead to the wrong sample volume and inaccurate test result. 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. If the result is negative, read the test results at 30 minutes. Do not read result before 15 minutes or after 30 minutes.



- After test kit is completed, put all test kit materials into the bioboard waste bag and dispose it according to the local bioboard waste disposal policy.



- Rinse hands thoroughly (at least 20 seconds) with soap and warm water/hand sanitizer.



INTERPRETATION OF THE RESULTS

Negative:

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

Positive:

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

⚠️ Caution!

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

Invalids

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



⚠️ Warning!

Invalid results indicate that you did not strictly follow the operation steps of instructions 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.

- Contact your employer for specific 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 you may be infected, you should repeat the test after 1-3 days. On account of the coronavirus can 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.

- 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
	General instructions		In vitro diagnostic medical device		Do not use
	In vitro Diagnostic Medical Device		Barcode		Information
	Shelf life -30°C~30°C		Barcode number		Lot code
	Authorized Representative in the European Union		Caution		Keep dry
	Do not use for medical purposes		Biological risks		In live devices
	Indicates a medical device		Indicates a medical device		Indicates a medical device
	Information label		Information label		Information label

Xiamen Wis Biotech Co., Ltd.
Address: 3/Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao XI Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6802878 Fax: +86-592-680279

Quray EC-REP BV
Pax 257, 2440 Geel, Belgium

CE 1434

SUPPLIERS OF DISPOSABLE STERILE SWAB

Zhejiang Gongdeng Medical Technology Co.,Ltd.

CE 0123 (According to Directive 93/42/EEC)

Address: No.10 Beiyuan Ave.,Huangyan,318002 Taizhou,Zhejiang,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

EC REP Address: Eiffestrasse 80,20337 Hamburg,Germany

CE 03-030-2011-10-1046

IT

IT

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

Istruzioni per l'uso

—Per l'uso a casa autorest o non professionale

—Per l'uso come campione di tampono della cavità nasale (nasale anteriore)

—Sotto la guida di un medico o un infermiere

USO PROFESSIONALE

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloide) è destinato alla risposta iniziale dell'infezione da COVID-19. Il kit di test è destinato all'autorest o al test a casa.

RIEPILOGO

(COVID-19) è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente iniziate alle infiezioni. 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 possono trasmettere l'infezione a altri. La durata della malattia è solitamente compresa generalmente entro 14 giorni, con la maggior parte che si verifica entro 5-7 giorni dopo l'infezione. I sintomi principali sono febbre, affaticamento, perdita dell'appetito e tosse secca. In alcuni casi possono verificarsi anche raffreddore, raffreddore, raffreddore e diarrea.

PRINCIPIO DEL RILEVAMENTO

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloide) adotta la tecnologia di immunochromatografia laterale immunitaria. Quando il campione di test contiene SARS-CoV-2, l'antigene SARS-CoV-2 viene rilevato dalla linea di controllo sulla linea del test (T) per far comparire una banda rossa nell'area della linea del test (T). Se non compare alcuna banda rossa, il risultato è negativo. Se non compare nessuna o non c'è, l'area di prova (P) 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) appare una banda rossa, che è base per giudicare se il test è efficace.

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

Número de catálogo	51332801	51332802	51332803	51332804
Specifiche	1 Test/kit	2 Test/kit	5 Test/kit	10 Test/kit
Uso su campioni	Uso su campioni	Uso su campioni	Uso su campioni	Uso su campioni
Uso su campioni di prova	Uso su campioni di prova	Uso su campioni di prova	Uso su campioni di prova	Uso su campioni di prova
Uso su campioni monouso	1	2	5	10
Uso su campioni di tampono	1	2	5	10
Uso su campioni di sangue	1	2	5	10
Uso su campioni di urina	1	1	1	1

Materiali necessari ma non forniti: Timer

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare questo prodotto per i tamponi.

2. Non utilizzare questo prodotto per i campioni di tampono della cavità nasale (nasale anteriore).

3. Solo per il rilevamento di protesi da SARS-CoV-2, non per rilevare altri virus o agenti patogeni.

4. La persona di età inferiore a 18 anni deve essere sottoposta a test con l'assistenza del tutor.

5. I tamponi di prova non sono composti di bambini e animali domestici prima e dopo l'uso.

6. La conservazione della carta di prova conferisce un esame sicuro e viabile.

7. La soluzione di estrazione del campione nel tubo di estrazione contiene componenti chimici. Il contatto diretto dovrebbe essere evitato e mangiare proble. Se la soluzione entra in contatto con la pelle, immedesimare subito, stropicciando con abbondante acqua. Al prezzo di contattare il proprio medico o infermiere o professionali di salute e consigliare subito le loro indicazioni.

8. Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione durante l'esecuzione del test.

9. I tamponi di prova devono essere conservati secondo le condizioni di conservazione richieste nell'instruzione per il uso. Il prodotto non è stato conservato come richiesto.

10. Non utilizzare il prodotto se il test oltre la data di scadenza.

11. Non utilizzare componenti del kit che hanno stati aperti o modificati.

12. I tamponi di prova sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata.

13. I tamponi monouso sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata.

14. L'uso del tampono deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sanguinamento della cavità nasale, rotture, raffreddore e ritenzione dei tamponi e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando si maneggia il campione del tampono.

16. I tamponi di prova e i campioni del campione sono fondamentali per risultati corretti.

17. Non mischiare componenti di kit diversi.

18. Non utilizzare componenti di kit diversi.

19. Non utilizzare componenti del kit che hanno stati aperti o modificati.

20. I tamponi di prova sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata.

21. I tamponi monouso sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata.

22. L'uso del tampono deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sanguinamento della cavità nasale, rotture, raffreddore e ritenzione dei tamponi e altri rischi.

23. Non toccare la punta morbida del tampono quando si maneggia il campione del tampono.

24. I tamponi di prova e i campioni del campione sono fondamentali per risultati corretti.

25. Non mischiare componenti di kit diversi.

26. Non utilizzare componenti del kit che hanno stati aperti o modificati.

27. I tamponi di prova sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata.

28. I tamponi monouso sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata.

29. L'uso del tampono deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sanguinamento della cavità nasale, rotture, raffreddore e ritenzione dei tamponi e altri rischi.

30. Non toccare la punta morbida del tampono quando si maneggia il campione del tampono.

31. I tamponi di prova e i campioni del campione sono fondamentali per risultati corretti.

32. Non mischiare componenti di kit diversi.

33. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

34. Lavare accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con sapone e acqua calda/gelante/disinfettante per le mani. Questo passaggio assicura che il kit non venga contaminato, quindi asciugare le mani.

35. Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

36. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

37. Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

38. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

39. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

40. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

41. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

42. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

43. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

44. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

45. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

46. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

47. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

48. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

49. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

50. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

51. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

52. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

53. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

54. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

55. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

56. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

57. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

58. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

59. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

60. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

61. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

62. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

63. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

64. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

65. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

66. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

67. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

68. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

69. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

70. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

71. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

72. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

73. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

74. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

75. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

76. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

77. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

78. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

79. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

80. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

81. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

82. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

83. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

84. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

85. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

86. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

87. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

88. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

89. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

90. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

91. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

92. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

93. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

94. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

95. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

96. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

97. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

98. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

99. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

100. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

101. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

102. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

103. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

104. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

105. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

106. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

107. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

108. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

109. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

110. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

111. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

112. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

113. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

114. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

115. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

116. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

117. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

118. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

119. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

120. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

121. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

122. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

123. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

124. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

125. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

126. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

127. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

128. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

129. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

130. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

131. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

132. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

133. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

134. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

135. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

136. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

137. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

138. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

139. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

140. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

141. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

142. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

143. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

144. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

145. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

146. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

147. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

148. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

149. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

150. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

151. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

152. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

153. Preparare il campione nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

154. Preparare il campione



SP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)**Instrucciones de uso**

—Para usar en entornos domésticos o profesionales
—Para usar con muestra de hisopo de la cavidad nasal (nasal anterior)

—Sólo para uso diagnóstico in vivo.

USO ESPERADO

La prueba rápida integrada del SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinada a la detección cualitativa del antigeno del SARS-CoV-2 (goteo de la nuedad/cocida) que se encuentra en una muestra obtenida por la cavidad nasal (nasal anterior) de personas con sospecha de infección por COVID-19. El kit de prueba está diseñado para autocomprobación o prueba casera.

GENERALIZAR

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda; las personas son propensas a la infección. Los individuos que tienen COVID-19 no siempre tienen síntomas y pueden transmitir el virus sin saberlo. La persona que tiene COVID-19 puede tener 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 más comunes de COVID-19 incluyen fiebre, tos seca, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor de estómago, dolor de cuello, dolor de espalda, dolor de hombro, dolor de pecho, dolor de oídos, dolor de ojos, dolor de articulaciones y dolores musculares. Los síntomas principales son fiebre, fatiga, pérdida del olfato o del gusto y los seca. En algunos casos, también puede ocurrir congestión nasal, dolor de garganta y dolor de oídos.

PRINCIPIO LA DETECCIÓN

La prueba rápida integrada del SARS-CoV-2 (oro coloidal) adopta la tecnología de chromatografía lateral inversa. 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. Si no aparece ninguna banda roja en la línea de control (C), significa que la muestra de prueba es demasiado baja o no existe, el área de la línea de prueba (T) no aparece como una banda roja. Independientemente de si la muestra de la prueba contiene SARS-CoV-2, aparecerá una banda negra en el área de la línea de control de calidad (C), que es la base para jugar si la prueba es efectiva.

COMPONENTES PRINCIPALES DEL KIT

Número de catálogo	\$133200	\$133200	\$133200	\$133200
Español	1 Prueba/kit	2 Pruebas/kit	5 Pruebas/kit	10 Pruebas/kit
Componentes de prueba	1	2	5	10
Tarjeta de control	1	2	5	10
Hisopo desechable	1	2	5	10
Botella de residuos de muestra	1	2	5	10
Instrucciones de uso	1	1	1	1

Materiales necesarios pero no proporcionados: Temporizador

PRECAUCIONES

1. Evitar el contacto directo con el virus.
2. Para usar con muestra de hisopo de la cavidad nasal (nasal anterior).

3. Para la detección del proteinas del SARS-CoV-2 únicamente, no detectar otros virus o patógenos.

4. La persona menor de 18 años debe ser examinada con la ayuda de un tutor legal o una persona autorizada.

5. Mantener el kit de prueba alejado de la luz solar directa y del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.

6. El embalaje de la tarjeta de prueba contiene desinfectante.

7. La muestra de la prueba se obtiene en un tubo de extracción contiene componentes químicos. Debe evitarse el contacto directo y prohibirse la alimentación. Si la solución entra en contacto con la piel, las mucosas o los ojos, lávelos con abundante agua. Comuníquese con su médico de familia o personal de enfermería.

8. Se recomienda el uso de guantes y otro equipo de protección al realizar las pruebas.

9. Los kits de prueba deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento recomendadas por los proveedores de uso. Está prohibido utilizar el kit de prueba que no se almacena como se requiere.

10. No use el kit de prueba para diagnosticar la COVID-19 en su familia.

11. No use el kit de prueba para diagnosticar la COVID-19 en su familia.

12. Dijo la tarjeta de prueba contiene desinfectante.

13. Los componentes de este producto están destinados a su uso en el hogar.

14. El uso del hisopo debe seguir estrictamente las instrucciones de uso, de lo contrario, puede causar daño a la cavidad nasal, rotura y retención del hisopo y otros riesgos.

15. No sumerja el hisopo en el líquido de extracción o en el tubo de extracción o otro líquido antes de recoger la muestra.

16. No manipule el hisopo cuando manipule la muestra del hisopo.

17. La recolección y el manejo adecuados de las muestras son cruciales para obtener resultados correctos.

18. No mezclar componentes de diferentes lotes de kits.

19. Todos los componentes del kit son artículos de un solo uso. No lo use con varias muestras.

No resultará el kit de prueba ni los componentes del kit usado.

20. Antes de usar el kit de prueba, lea las instrucciones 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.

21. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pondrán en bolitas de plástico junto con la basura doméstica ordinaria. Si el resultado de la prueba es positivo, debe desecharse la muestra de la prueba y el hisopo de extracción inmediatamente y limpiar desinfectar minuciosamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen requisitos especiales sobre las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

22. En vista de la epidemia global de COVID-19, todas las acciones deben cumplir con las medidas y regulaciones vigentes de su país / región, para implementar medidas de prevención y control de COVID-19 y garantizar la seguridad de la salud pública.

23. 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 dentro del período de vida útil del kit de prueba.

La tarjeta de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de uso.

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

PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

1. ¿Cuáles son los beneficios conocidos o potenciales de las pruebas de productos?

— Los resultados de la prueba pueden ayudar a su médico de familia o profesional a hacer recomendaciones apropiadas.

— Los resultados de las pruebas ayudan a limitar la propagación del COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

2. ¿Cuáles son los riesgos conocidos o potenciales en las pruebas de productos?

— Puede producir molestias durante la recolección de muestras.

— Pueden darse resultados falsos de prueba incorrectos.

3. ¿Cuál es el riesgo de la prueba?

Debería hacerse la prueba únicamente cuando tenga síntomas de enfermedad COVID-19. Los estudios han demostrado que las personas que tienen COVID-19 tienen una alta carga de virus en su sistema y que es más fácil de detectar.

4. ¿Cuál es la diferencia entre la prueba de antígeno y molecular?

— Existe varios tipos de pruebas de antígeno. La prueba molecular (amplificación de ARN) es más precisa y más cara que la prueba de antígeno. La prueba de antígeno genérico del virus y la prueba de antígeno detecta las proteínas en el virus.

— Los resultados de las pruebas ayudan a limitar la propagación del COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

5. ¿Qué factores afectan los resultados de la prueba?

— Solo el virus de COVID-19 causa la enfermedad.

— La muestra no debe contener burbujas de aire.

— No agregue demasiado o muy poco líquido.

— Los resultados de la prueba dependen de la recolección de la muestra.

— Siga estrictamente las instrucciones de uso.

— No hay una raja en la tarjeta de prueba o hay un flujo de líquido anormal? ¿Cuál es la razón?

Debe quedar claro que el resultado de la prueba no es válido. Las razones son las siguientes:

— La muestra no se coloca en la tarjeta de prueba no es tiza, lo que afecta el flujo de líquido.

— El volumen de gota de muestra no cumple con las requisitos especificados en las instrucciones de uso.

— Debe evitar el contacto directo.

7. 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.

8. No estoy seguro del resultado de la prueba, ¿qué debo hacer?

Para obtener resultados inciertos, se pueden volver a probar, si aún no está seguro del resultado de la prueba, por favor póngase en contacto con la institución médica más cercana de acuerdo con los consejos de su gobierno local.

9. Si el resultado es negativo, ¿qué debo hacer?

Si el kit de prueba sólo detecta el antígeno de la COVID-19, es posible que esté infectado con COVID-19. Debe tomar las medidas necesarias (poner en cuarentena, informar, volver a repetir la prueba, etc.) según lo requiere el gobierno local y comunicarse con la institución médica más cercana de acuerdo con los consejos de su gobierno local.

10. Si el resultado es negativo, ¿qué debo hacer?

Si el kit de prueba sólo detecta el antígeno de la COVID-19, es posible que esté infectado con COVID-19. Debe tomar las medidas necesarias (poner en cuarentena, informar, volver a repetir la prueba, etc.) según lo requiere el gobierno local y comunicarse con la institución médica más cercana de acuerdo con los consejos de su gobierno local.

11. Si el resultado es negativo, ¿es posible que esté infectado con COVID-19?

Es posible que esté infectado con COVID-19, pero el resultado de la prueba es negativo.

12. Si el resultado es negativo, ¿por qué 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.

13. No hay resultados de prueba.

14. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

15. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

16. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

17. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

18. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

19. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

20. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

21. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

22. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

23. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

24. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

25. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

26. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

27. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

28. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

29. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

30. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

31. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

32. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

33. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

34. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

35. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

36. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

37. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

38. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

39. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

40. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

41. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

42. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

43. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

44. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

45. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

46. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

47. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

48. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

49. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

50. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

51. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

52. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

53. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

54. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

55. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

56. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

57. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

58. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

59. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

60. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

61. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

62. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

63. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

64. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

65. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

66. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

67. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

68. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

69. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

70. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

71. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

72. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

73. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

74. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

75. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

76. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

77. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

78. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

79. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

80. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

81. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

82. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

83. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

84. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

85. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

86. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

87. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

88. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

89. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

90. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

91. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

92. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

93. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

94. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

95. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

96. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

97. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

98. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

99. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

100. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

101. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

102. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

103. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

104. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

105. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

106. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

107. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

108. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

109. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

110. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

111. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

112. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

113. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

114. No se ha visto la línea de control (C) en la tarjeta de prueba.

DE

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

- Für Selbsttest am Hause oder für Nicht-Profis
- Nur Vorsichtsmaßnahmen mit dem Testkit aus der Nasenhöhle (vordere Nase)
- Nur zur In-vitro-Diagnose

VERWENDUNGSWECK

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens (Nukleoproteine) bestimmt, dass sich in Abstrichenproben der Nasenhöhle (vordere Nase) von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion befindet.

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 die Kontakt zu einem infizierten Menschen. Die SARS-CoV-2-Infektion kann durch den Kontakt mit dem 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 Exposition auftreten. Das SARS-CoV-2-Testkit ist für die schnelle Diagnose von COVID-19-Infektionen und Vorsichtsmaßnahmen besonderer Anforderungen an Abfall gestellt werden, müssen Sie diese strikt einhalten.

Wegen des weltweiten COVID-19-Epidemie sollten alle Maßnahmen den aktuellen Maßnahmen und Vorschriften der jeweiligen Region entsprechen, um Prävention und Kontrollmaßnahmen wissenschaftlich umzusetzen und ihnen wirksam zu schützen.

Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit Ihres Tests sicher zu stellen, folgen Sie den Anweisungen im Bereich des Testkits (T) zu erreichen:

TESTKIT DER ERSTHERAUSGABE (Kolloidales Gold) verwendet die immunitäre Chitosanographie-Technologie. Wenn die Testanweisungen eingehalten werden, reagiert das Testkit positiv, wenn es SARS-CoV-2-Antikörper im Probenabstrich entdeckt. Wenn es negativ ist oder nicht vorhanden ist, erscheint der Bereich der Testlinie (T) nicht als rotes Band.

Die SARS-CoV-2 Antigen-Rapid-Test (Colloidal Gold) enthält, erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) ein roter Streifen. Das ist die Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit des Tests.

HAUPTKOMPONENTEN DES KITS

	Testkit (T)	Kontrollstreifen (C)	Qualitätskontrolle (Q)	Abfallbehälter (W)
Verpackung	1 x Testkit (T)	1 x Control Strip (C)	1 x Quality Control Strip (Q)	1 x Waste Container (W)
Abstrich	1 x Testkit (T)	2 x Nasal swabs	5 x Nasal swabs	10 x Nasal swabs
Testpapier	1	2	5	10
Extraktionspuffer	1	2	5	10
Entnahmepuffer	1	2	5	10
Abfallbehälter	1	2	5	10
Handschuhe	1	2	5	10
Werkzeug	1	2	5	10
Materialien	1	2	5	10

Bemerkung: Wenn keine benötigten Materialien: Zeitluhr

VORSICHTSMASSENNAHMEN

Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur Vorsichtsmaßnahmen mit dem Testkit aus der Nasenhöhle (vordere Nase).

■ Nur zum Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2, nicht zum Nachweis anderer Viren oder Krankheitserreger.

■ Das Testkit unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer Erziehungsberechtigten Person getestet werden.

■ Bewahren Sie das Testkit oder die Kitkomponenten vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.

■ Die Probenentnahme im Extraktionsröhrchen enthält chemische Komponenten. Direkter Kontakt sollte vermieden und Essen verhindert werden. Bei Kontakt der Lösung mit Haut, Mund, Augen oder anderen Körperstellen sollte sofort mit Wasser gewaschen werden. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Hausarzt oder Fachpersonal oder holen Sie ärztlichen Rat ein.

■ Bei der Durchführung des 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 bestmöglichemäß gelagert wurde.

■ 10. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

11. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten, die abgelaufen oder verändert wurden.

12. Verwenden Sie keine Vorsichtsmaßnahmen vor und während der Verwendung im Folgenden vermerkt. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.

13. Einmalhülse und sterile Produkte. Nicht verwenden, wenn die Tüpfelverpackung beschädigt ist.

14. Die Verwendung des Tupfes sollte strikt der Gebrauchsanweisung folgen; andernfalls kann es zu Nebenreaktionen, Rütteln und Reaktionen des Tupfers und anderer Reagenzien kommen.

15. Bei der Durchführung des 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 bestmöglichemäß gelagert wurde.

16. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

17. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten, die abgelaufen oder verändert wurden.

18. Verwenden Sie keine Vorsichtsmaßnahmen vor und während der Verwendung im Folgenden vermerkt. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.

19. Einmalhülse und sterile Produkte. Nicht verwenden, wenn die Tüpfelverpackung beschädigt ist.

20. Die Verwendung des Tupfes sollte strikt der Gebrauchsanweisung folgen; andernfalls kann es zu Nebenreaktionen, Rütteln und Reaktionen des Tupfers und anderer Reagenzien kommen.

■ Bei der Durchführung des 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 bestmöglichemäß gelagert wurde.

21. Verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°C-30°C). Wenn das Testkit zu warm oder zu kalt ist (unter 10°C oder über 30°C) gelagert wurde, bitte vor dem Test 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen.

22. Bereiten Sie eine Zellophäne, Taschentuch, Handschuhinfektionsmittel/Selje und warmes Wasser vor.

23. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

24. 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.

25. Überprüfen Sie den Karton und stellen Sie sicher, dass keiner Schäden oder Brüche vorliegen.

■ I Vorarbeit

1. Bitte verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°C-30°C). Wenn das Testkit zu warm oder zu kalt ist (unter 10°C oder über 30°C) gelagert wurde, bitte vor dem Test 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen.

2. Bereiten Sie eine Zellophäne, Taschentuch, Handschuhinfektionsmittel/Selje und warmes Wasser vor.

3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

4. 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.

5. Überprüfen Sie den Karton und stellen Sie sicher, dass keiner Schäden oder Brüche vorliegen.

■ II Probensammeln

1. Nehmen Sie das Probennahmehröhrchen heraus; schrauben Sie den Schlauchdeckel des Probennahmehröhrchens ab.

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

3. Reihen Sie die Verpackung des Tupfers vorsichtig ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenhöhlen.

(1) Führen Sie den weichen Teil des Tupfers in einem Winkel von weniger als 1 Zoll ein (Normalweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).

(2) Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenhöhlenwand.

(3) Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in jedem anderen Nasenloch wieder zu testen.

5. Setzen Sie den Extraktionsröhrlchen in die Extraktionslösung ein.

6. Drücken Sie den Tupfer-Wickelkopf fest gegen die Innenseite des Extraktionsröhrlchens und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn.

7. Drücken Sie den Tupfer-Wickelkopf vor vier malig bei der Innenseite des Probennahmehröhrchens unter die Flüssigkeit im Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

8. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

■ III Testvorbereitung

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

2. Drücken Sie den Tupfer-Wickelkopf fest gegen die Innenseite des Extraktionsröhrlchens und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn.

3. Drücken Sie den Tupfer-Wickelkopf vor vier malig bei der Innenseite des Probennahmehröhrchens unter die Flüssigkeit im Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

■ IV Probensammeln

1. Nehmen Sie das Probennahmehröhrchen heraus; schrauben Sie den Schlauchdeckel des Probennahmehröhrchens ab.

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

3. Reihen Sie die Verpackung des Tupfers vorsichtig ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.

4. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenhöhlen.

(1) Führen Sie den weichen Teil des Tupfers in einem Winkel von weniger als 1 Zoll ein (Normalweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).

(2) Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft gegen die Nasenhöhlenwand.

(3) Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmeweg in jedem anderen Nasenloch wieder zu testen.

5. Setzen Sie den Extraktionsröhrlchen in die Extraktionslösung ein.

6. Drücken Sie den Tupfer-Wickelkopf fest gegen die Innenseite des Probennahmehröhrchens und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn.

7. Drücken Sie den Tupfer-Wickelkopf vor vier malig bei der Innenseite des Probennahmehröhrchens unter die Flüssigkeit im Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.

8. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.

■ V Testvorbereitung

1. Bitte verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°C-30°C). Wenn das Testkit zu warm oder zu kalt ist (unter 10°C oder über 30°C) gelagert wurde, bitte vor dem Test 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen.

2. Bereiten Sie eine Zellophäne, Taschentuch, Handschuhinfektionsmittel/Selje und warmes Wasser vor.

3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

4. 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.

5. Überprüfen Sie den Karton und stellen Sie sicher, dass keiner Schäden oder Brüche vorliegen.

■ VI Probentest

1. Reihen Sie den Abfallbeutel ab, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie waagerecht auf den Tisch.

2. Ziehen Sie die Abdeckung des Einfüllöffnungslochs des Extraktionsröhrlchens ab.

3. Drücken Sie das Extraktionsröhrlchen vorsichtig zusammen und tropfen Sie zwei Tropfen Flüssigkeit senkrecht in die Probevertiefung der Testkarte.

4. Legen Sie Ihren Nasenschlussel des Tests alle Materialien ab, die in den Abfallbeutel für biologische Gefahrenstoffe gehören und entfernen Sie ihn geradlinig den örtlichen Richtlinien.

5. Wischen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/händedesinfektionsmittel.

■ VII 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 Nachweiszelt ist das Ergebnis als positives Ergebnis zu bewerten.

POSITIVER WERT

Positiver Wert/Nachweisgrenze: 1.30×10^3 TCID₅₀/ml.

Wählen Sie das mit einem aktiveren SARS-CoV-2 Medium (Konzentration: 3.4×10^4 TCID₅₀/ml) umhüllte Blatt aus der Gravitationsflüssigkeit aus und bringen Sie es in Kontakt mit dem Abfallbeutel. Warten Sie 20 Minuten, um den kritischen Wert des Nachweises erreicht. Das heißt, wenn der Test 20 Minuten zu Wiederholungen und Alternativen ist mindestens 19 mal positiv.

KLINISCHE LEISTUNG

Das Testkit (T) ist ein Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold). Wählen Sie mit 571 vorderen Nasenabstrichproben ermittelte. Die Proben wurden gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnommen und getestet. Die Lagerung, der Transport und die Aufbewahrung der Proben sollten gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung vorgenommen werden. Gleichzeitig wurden die Nasen-Rachen-Abstrichproben desselben Spenders mit dem Nukleinsäure-Nachweisreagenz (Vitasy PCR SARS-CoV-2) nachgewiesen. Der Referenzreagenz erzielte eine Sensitivität von 99,56% (95%CI: 98,43%-99,95%).

Die Klinische Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Colloidal Gold) des WZL ist vergleichbar mit dem Vitasy PCR SARS-CoV-2.

Basidio punctatus	1.30×10^3 CFU/ml.	Negativ
Chrysanthus pumilio	1.00×10^3 CFU/ml.	Negativ
Eschscholtzia californica	1.00×10^3 CFU/ml.	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10^3 CFU/ml.	Negativ
Mycobacterium leprae	1.00×10^3 CFU/ml.	Negativ
Micrococcus luteus	1.00×10^3 CFU/ml.	Negativ
Neisseria meningitidis	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
Streptococcus agalactiae	1.20×10^3 CFU/ml.	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.28×10^3 CFU/ml.	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10^3 CFU/ml.	Negativ
Tegicula pseudopoma	1.58×10^3 CFU/ml.	Negativ

• Störstoffe

Stoffstoff	Konzentration	Negativ/nichtreagieren gezeigt	Positiv/interferenz gezeigt
Misch	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5%V/V	Negativ	Positiv
w-Interferon	500 Thousand U/ml	Negativ	Positiv
Zosterimer	500mg/ml	Negativ	Positiv
Rheumatoide	20µg/ml	Negativ	Positiv
Lebertransfusions	8µg/ml	Negativ	Positiv
Thrombin	8µg/ml	Negativ	Positiv
Loprinat	8µg/ml	Negativ	Positiv
Rituximab	50µg/ml	Negativ	Positiv
Univenafab	4µg/ml	Negativ	Positiv
Levofoxacin	30µg/ml	Negativ	Positiv
Cefazolin	0.8µg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	1.3mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4mg/ml	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20µg/ml	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/ml	Negativ	Positiv
Beclometason	2mg/ml	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/ml	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/ml	Negativ	Positiv
Triamcinolone acetonide	10.5mg/ml	Negativ	Positiv
Budesonide	2.7mg/ml	Negativ	Positiv
Montelukast	10mg/ml	Negativ	Positiv
Montelukast	10mg/ml	Negativ	Positiv
Histamine-Hydrochloride	10mg/ml	Negativ	Positiv
Sodium-chloride	5%	Negativ	Positiv

• Host-Effekt: Innerhalb der Konzentration von 3×10^3 TCID₅₀/ml für das Zellkulturnedium des SARS-CoV-2-Antigen-Tests bestätigt.

• Wiederholkeffekt: Das Testkit ist nur einmalig zu verwenden.

• Das Produkt ist nur unter Verwendung interner Referenzreagenz bestimmt, es wurden keine Unterschiede zwischen den Ergebnissen und zwischen den Läufen beobachtet.

LITERATUR REFERENZEN

[1] NMPA: The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent (IVD) (2021.02.10) [online]. Available at: <http://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jigou/ywsqly/tzgg/2020/261318.html>.

[2] Xu Chao, Li Ran, Analysis on the Risk Management of In Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information, 2020, 26(13):10.

[3] Wu Yiqiang, Yang Rui, Rapid test of monoclonal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2013, 31(1):74-76.

[4] Li Hongqi, Yang Rui, Rapid test of monoclonal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2013, 31(1):74-76.

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

! Warnung!

Ungültige Ergebnisse können darauf hinweisen, dass Sie die Bedienungsschritte der Gebrauchsanweisung nicht korrekt gemacht haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wählen Sie erneut einen Testkit zum Testen aus.

■ Wiederholkeffekt: Das Testkit ist nur einmalig zu verwenden.

■ Wenn das Testergebnis negativ ist, wiederholen Sie den Test bis nach 1-2 Tagen. Ein Coronavirus kann nicht in jedem Infektionsstadium genau nachgewiesen werden.

■ Wenn das Testergebnis unklar ist: Wenn Sie sich **zurück** zu einem älteren Testergebnis beziehen möchten, rufen Sie den Hersteller an.

■ Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich **zu Ihrer Arzt** oder **zum Gesundheitsamt**.

■ QUALITÄTSKONTROLLE: Die Qualitätskontrolle ist ein wichtiger Punkt des Testkits und wird verwendet, um das Verfahren zu kontrollieren. Es erscheint die Qualitätskontrolle, die anzeigen, dass der Testvorgang erfolgreich geführt wurde und das Testkit reagiert hat.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung für	Symbol	Bedeutung für	Symbol	Bedeutung für

<tbl_r