

WANTAI SARS-COV-2 Ag Schnelltest Nasal / Lolli-test **Laientest / Selbsttest mit CE2854 (1er verpackt) Omikron-** **Variante (B.1.1.529, BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5, BA 2.75.2,** **BQ 1.1, XBB.1.5, XBB.1.16) erkennen**

Hersteller	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Rep	Qarad BV, Belgium
CE	CE2854
BfArM Nr.	AT1265/21
PZN	17893717
Paul-Ehrlich-Institut	evaluiert
EU List	Device #1485
HSC common List	ja
Sensitivität	89,76% (Nasal) / 89,04% (Lolli)
Spezifität	99,80% (Nasal) / 99,70% (Lolli)

Varianten (SKU)	einzeln verpackt
Inhalt pro Karton/VPE	500 St./Kt.
Abmessungen Karton	60x40x50 cm; 15 kg
Gebrauchsanleitung	auf Deutsch
Schulungsvideo	Über QS Code auf Verpackung



Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

Suchen: Alle Textspalten		Los	Aktionen	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Omikron-Erkennung entsprechend der Bridging-Prüfung des PEI	Name ↑	Land	Name	Land	Probennahme
AT1265/21	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	Ja	Ja	Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	CN	Qarad BV	BE	Speichel / nasal

Date: June 8th, 2022

Statement

To whom it may concern,

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. registered at **No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China**, as one of the leading Chinese enterprises specialized great progress in both product development and market presence. We've been committed to providing professional IVD solution to customers over the world.

All viruses, including SARS-CoV-2, the virus that cause COVID-19, change over time. Some changes may effect the virus's properties, such as how easily it spreads, the associated disease severity, or the performance of vaccines, therapeutic medicines, diagnostic tools, or other public health and social measures. The identified SARS-CoV-2 variants are as follows:

WHO label	Pango lineage	GISAID clade/lineage	Nextstrain clade
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I(V1)
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H(V2)
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J(V3)
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G
Eta	B.1.525	G/484K. V3	21D
Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F
Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B
Mu	B.1.621	GH	21H
Omicron*	B.1.1.529	GR/484A	21K, 21L, 21M, 22A, 22B, 22C

*Includes BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5 and descendent lineages.

hereby we declare that, the above-listed variants can be tested by WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold), code WJ-2950, and WANTAI SARS-CoV-2 RT-PCR Rapid test, code WS-2248.

Sincerely,

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.



Date: October 27th, 2022

Statement

To whom it may concern,

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. registered at **No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China**, as one of the leading Chinese enterprises specialized great progress in both product development and market presence. We've been committed to providing professional IVD solution to customers over the world.

All viruses, including SARS-CoV-2, the virus that cause COVID-19, change over time. Some changes may effect the virus's properties, such as how easily it spreads, the associated disease severity, or the performance of vaccines, therapeutic medicines, diagnostic tools, or other public health and social measures. The identified SARS-CoV-2 variants are as follows:

WHO label	Pango lineage	GISAID clade/lineage	Nextstrain clade
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I(V1)
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H(V2)
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J(V3)
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G
Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D
Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F
Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B
Mu	B.1.621	GH	21H
Omicron*	B.1.1.529	GR/484A	21K, 21L, 21M, 22A, 22B, 22C

*Includes BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5 and descendent lineages such as BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.5.2, BA 2.75.2, BQ 1.1, etc.

hereby we declare that, the above-listed variants can be tested by WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold), code WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 and WJ-2950, and WANTAI SARS-CoV-2 RT-PCR Rapid test, code WS-2248.

 Sincerely,
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

Date: January , 6th, 2023

Statement

To whom it may concern,

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. registered at **No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China**, as one of the leading Chinese enterprises specialized great progress in both product development and market presence. We've been committed to providing professional IVD solution to customers over the world.

All viruses, including SARS-CoV-2, the virus that cause COVID-19, change over time. Some changes may effect the virus's properties, such as how easily it spreads, the associated disease severity, or the performance of vaccines, therapeutic medicines, diagnostic tools, or other public health and social measures. The identified SARS-CoV-2 variants are as follows:

WHO label	Pango lineage	GISAID clade/lineage	Nextstrain clade
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I(V1)
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H(V2)
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J(V3)
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G
Eta	B.1.525	G/484K. V3	21D
Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F
Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B
Mu	B.1.621	GH	21H
Omicron*	B.1.1.529	GR/484A	21K, 21L, 21M, 22A, 22B, 22C

*Includes BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5 and descendent lineages such as BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.5.2, BA 2.75.2, BQ.1, BQ 1.1, XBB.1, XBB.1.5, etc.

hereby we declare that, the above-listed variants can be tested by WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold), code WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 and WJ-2950, and WANTAI SARS-CoV-2 RT-PCR Rapid test, code WS-2248.

 Sincerely,
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

Date: March 31, 2023

Statement

To whom it may concern,

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. registered at **No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China**, as one of the leading Chinese enterprises specialized great progress in both product development and market presence. We've been committed to providing professional IVD solution to customers over the world.

All viruses, including SARS-CoV-2, the virus that cause COVID-19, change over time. Some changes may effect the virus's properties, such as how easily it spreads, the associated disease severity, or the performance of vaccines, therapeutic medicines, diagnostic tools, or other public health and social measures. The identified SARS-CoV-2 variants are as follows:

WHO label	Pango lineage	GISAID clade/lineage	Nextstrain clade
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I(V1)
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H(V2)
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J(V3)
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G
Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D
Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F
Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B
Mu	B.1.621	GH	21H
Omicron*	B.1.1.529	GR/484A	21K, 21L, 21M, 22A, 22B, 22C

*Includes BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5 and descendent lineages such as BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.5.2, BA 2.75.2, BQ.1, BQ 1.1, XBB.1, XBB.1.5, XBB.1.16, etc.

hereby we declare that, the above-listed variants can be tested by WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold), code WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 and WJ-2950, and WANTAI SARS-CoV-2 RT-PCR Rapid test, code WS-2248.

 Sincerely,
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.



bqs.
The Trust. We Make.



Notified body 2854 | SKTC-180

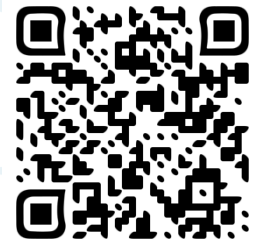
bqs. s.r.o.
Studentska 12, 911 01
Trencin | Slovakia
www.bqsgroup.eu

EC Certificate IVDD 21 014 0103 rev.1

Full Quality Assurance System Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices
Annex IV excluding section 4 and section 6

Certificate holder: **Beijing Wantai Biological
Pharmacy Enterprise Co., Ltd**
No. 31 Kexueyuan Rd.,
Changping District, Beijing
China



Related audit report: AIVDD 2021NB014 I01

Other Facility(ies): -

The certificate was issued with respect to the following scope:

WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

This certificate is effective from 13 September 2021 until 26 May 2024 and remains valid subject to execution of regular examinations and continuous compliance. Initial version of the certificate was effective from 16 July 2021.

Certification has been authorized by

Digitally
signed by
Radovan Máčaj

Radovan Macaj
Head of Notified body

bqs.

Certified In Vitro diagnostic
medical device

bqs issued the certificate on the basis of performed examination in accordance with Council Directive 98/79/EC, Slovak government decree No. 569/2001 Coll. of Laws and EN ISO/IEC 17065:2012. Notified Body has performed examination of quality assurance system in accordance with Annex IV excluding section 4 and section 6 of the directive and found that the quality assurance system meets the requirements laid down by Annex IV. For the placing on the market of List A devices an EC design-examination certificate according to Annex IV section 4 is required. Please see also notes overleaf if any.



bqs.
The Trust. We Make.



Notified body 2854 | SKTC-180

bqs. s.r.o.
Studentska 12, 911 01
Trencin | Slovakia
www.bqsgroup.eu

Additional information on certification

Related to certificate number:

IVDD 21 014 0103 rev.1



Description of product(s) within the certification scope:

Lateral flow immunochromatographic assay intended for qualitative detection of SARS- CoV-2 nucleocapsid (N) antigen in anterior nasal swab and saliva specimens intended for self testing.

Types/Categories/Models: WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit

Classification: Devices for self-testing

Validity conditions: The manufacturer has a duty to submit to the Notified body testing results as per established procedure of each manufactured batch prior its releasing.

This certificate is effective from 13 September 2021 until 26 May 2024 and remains valid subject to execution of regular examinations and continuous compliance. Initial version of the certificate was effective from 16 July 2021.



Certified In Vitro diagnostic
medical device

bqs issued the certificate on the basis of performed examination in accordance with Council Directive 98/79/EC, Slovak government decree No. 569/2001 Coll. of Laws and EN ISO/IEC 17065:2012. Notified Body has performed examination of quality assurance system in accordance with Annex IV excluding section 4 and section 6 of the directive and found that the quality assurance system meets the requirements laid down by Annex IV. For the placing on the market of List A devices an EC design-examination certificate according to Annex IV section 4 is required. Please see also notes overleaf if any.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd which are located at No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, P.R. of China

declare under our sole responsibility that the product(s)

Type(s)	Devices	Catalog No.	GMDN Code	Notified Body's Certificate no.
Self testing	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)	WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925,	64787	IVDD 21 014 0103 rev.1

which is classified under IVDD as SELF TEST product (no List A/B according the Annex II IVDD) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices. The following (harmonized) standards have been applied: EN ISO 18113-1:2011, ISO 18113-4:2009, EN ISO18113-2:2011, EN18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016. The conformity assesment route with the requirements of the Directive 98/79/EC has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive 98/79/EC : **ANNEX IV (excluding section 4 and section 6)**

The Design Examination and Full Quality Assurance System Certificates have been issued by:
bqs. s.r.o., Notified Body, NB number 2854,
Address: Študentská 1641/12, 91101 Trenčín, SLOVAKIA.

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe.

QARAD BV,
Address: Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgium




Ms. Zhao Lingzhi (QA Director)
Beijing, June 4, 2021

Revision History	Content	Date
v1	Establishment	June 4, 2021

Date: June 2, 2021

SUPPLIER DECLARATION

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd, located at No. 31 Kexueyuan Rd., Changping District, Beijing 102206, China hereby confirm that,

WANTAI SARS-CoV-2 Antigen Laien-Schnelltest mit der BfArM Sonderzulassung 5640-S-094/21,

is suitable for infants, babies or children whose aged 0 and above, the baby samples should be collected with adult assistance.

Please pay attention that improper sampling may lead to the risk of accidental injury or incorrect results. Please do carefully collect the sample from young age testers.

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.



Gebrauchsanweisung Blatt 1/6

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)

Selbsttest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen

Für vorderen Nasenabstrich und Speichelproben

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

1/5/10/25

VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen in vorderen Nasenabstrichen und Speichelproben. Der Test ist für die Eigenanwendung durch Laien bestimmt. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von Eltern oder berechtigten Erwachsenen zu unterstützen.

SARS-CoV-2-Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und mit einem Nucleinsäuretest bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Kontext der kürzlichen Exposition eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akutem respiratorischem Syndrom (SARS), Nierenversagen und Tod führen.

Coronaviren (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von der gewöhnlichen Erkältung bis zu schwereren Erkrankungen wie dem nahöstlichen respiratorischen Syndrom (MERS-CoV) und dem schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS-CoV) reichen. Das neuartige Coronavirus 2019, früher bekannt als 2019-nCoV und jetzt bekannt als SARS-CoV-2, ist ein neuer Stamm des Coronavirus, der erstmals während der COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) verwendet Lateral-Flow-Immunochemie in Kombination mit der Doppelantikörper-Sandwich-Methode in einem Kassettenformat.


Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind an der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet, und die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert. Wenn während des Tests SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, werden Partikel des "beschichteten Antikörpers - Antigen - kolloidalen goldkonjugierten Antikörpers" gebildet, und diese Partikel aggregieren in der Testzone (T), um eine rote Linie zu bilden. Wenn kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird in der Testzone (T) keine rote Linie gebildet. Sekundäntikörper, die an der Kontrolllinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet sind, können den kolloidalen goldkonjugierten Antikörper einfangen und in der Kontrollzone (C) eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

KOMPONENTEN

Komponenten	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Testkassette	x1	X5	x10	X25
Extraktionsfläschchen (0.5mL)	x1	X5	x10	X25
Steriler Einwegtupfer	x1	X5	x10	X25
Verschließbarer Plastikbeutel	x1	X5	x10	X25
Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung	x1	x1	x1	x1

Testkassette: Die Testkassetten sind in Folienbeuteln mit Trocknungsmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) ist auf der NC-Membran der Kassette beschichtet.

Extraktionsfläschchen: 0,5ml pro Fläschchen mit Boratpuffer und Tensid für die Probenextraktion.

Steriler Einwegtupfer:  0197 MDD 93/42/EEC,  R

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer.

PROBENENTNAHME

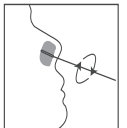
Anforderungen an die Probe: vorderer Nasenabstrich und Speichelproben.

Es ist wichtig, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung eingehalten werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach sieben Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Verfahren der Probenentnahme:

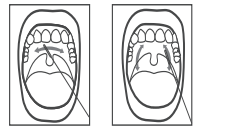
Vorderer Nasenabstrich:

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein.
3. Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2-4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



Speichelprobe:

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihren Mund ein.
3. Verwenden Sie den Tupfer, um den oberen Gaumen und die Innenseite der linken und rechten Wange langsam abzuwischen. Stellen Sie sicher, dass Sie auf dem Tupfer vorhandenen Speichel sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.



Oberer Gaumen Innenseite der Wangen

Lagerung und Transport der Proben: Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.

Gebrauchsanweisung Blatt 2/6

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Kitkomponenten sind bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

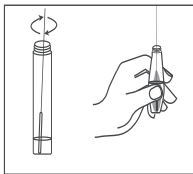
Der **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)** ist nur für den **In-Vitro-Gebrauch** bestimmt **IVD**

1. Dieses Kit ist für den Selbsttest durch ungeschulte Personen bestimmt und sollte unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Test nicht abgelaufen ist (EXP-Datum auf der Verpackung des Kits angegeben). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.
2. Alle Abfälle und Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet und ordnungsgemäß entsorgt werden - legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn in den Mülleimer.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in den Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien gehandhabt werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen oder Mund während der Probenahme und des Tests.
4. Essen Sie nicht oder verwenden Sie keine oralen Produkte oder Nasensprays (wie Zahnpasta, Mundwasser oder Medikamentensprays) für mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der anterio-nasalen Proben oder Speichelproben, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
5. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen zum Testen Raumtemperatur haben. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Herausnehmen aus der Verpackung verwendet werden, um eine längere Exposition gegenüber feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60%) zu vermeiden, die das Testergebnis beeinflussen kann. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
6. Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt und vor Wind geschützt werden. Dies dient dazu, Inkonsistenzen der Lateral Flow Migration der Probe zu vermeiden, sobald sie in die Testkassette gegeben wird.
7. Blut oder Schleimstoffe in der Probe und zu klebrige Proben können die Testreaktion stören und zu falschen Ergebnissen führen.
8. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
9. In einigen Fällen kann die Farbintensität der C-Linie schwächer erscheinen, dies ist ein normales Phänomen. Der Test gilt erst dann als ungültig, wenn die Farbe der C-Linie völlig ausbleibt.
10. Interpretieren Sie die Ergebnisse immer unter guten Lichtbedingungen, um ein falsches Ablesen der Testergebnisse zu vermeiden.
11. Ändern Sie das Verfahren nicht.
12. Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören vordere Nasenabstriche und Speichelproben. Verwenden Sie den Tupfer nicht für nasopharyngeale und oropharyngeale Proben (zum Selbsttest).

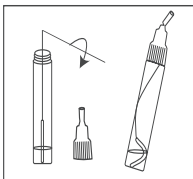
TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

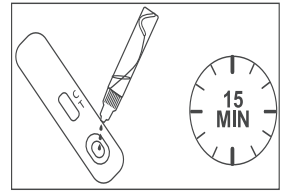
Schritt 1 Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das Extraktionsfläschchen mit der Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit der Pufferlösung zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.



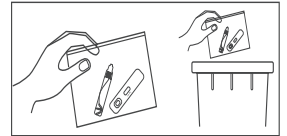
Schritt 2 Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchkante ab und lassen Sie den Tupferkopf in dem Fläschchen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie dann die Tropfkappe des Extraktionsfläschchens ab.



Schritt 3 Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Drücken Sie das Fläschchen zusammen, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette hinzuzufügen. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



Schritt 4 Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn weg.



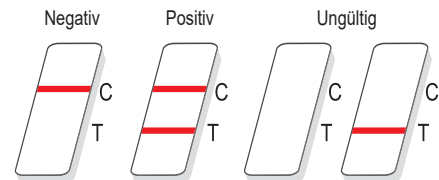
ERGEBNISSE

Qualitätskontrolle: Neben der Kontrollzone (C) sollte eine rote Linie erscheinen, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

Ungültiger Testlauf: Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint ist der Test ungültig. Verwerfen Sie die Testkassette und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.

Positive Ergebnisse: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T). Eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C) erscheint, was anzeigt, dass mittels dieses Tests SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

Negative Ergebnisse: Neben der Testzone (T) erscheint keine rote Linie und neben der Kontrollzone (C) erscheint eine Linie, was bedeutet, dass mit diesem Test kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 aus.



Das positive Ergebnis, das mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) allein erzielt wurde, kann nicht die endgültige Diagnose von COVID-19 sein. Personen, die mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen, da möglicherweise zusätzliche Tests erforderlich sind.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich betrachtet werden, schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen einer Person, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome von Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

Gebrauchsanweisung Blatt 3/6

LEISTUNGSDATEN

1. Analytische Sensitivität: Die Nachweisgrenze (LoD) des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (Kolloidales Gold) wurde für verschiedene analytische Einheiten festgelegt.

Nachweisgrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/mL (China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097))	25
TCID50/mL	137
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

2. Diagnostische Sensitivität und Spezifität: In klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 Nasen-Rachen-Abstriche und 762 vordere Nasenabstriche getestet, darunter 390 RT-PCR bestätigte positive und 852 RT-PCR bestätigte negative Proben, sowie insgesamt 482 Speichelproben, darunter 146 RT-PCR bestätigte positive und 336 RT-PCR-bestätigte negative Proben wurden getestet. Zusätzlich wurde Selbsttests durch Laien durchgeführt und die Testergebnisse von Laien mit den Testergebnissen aus der professionellen Anwendung verglichen.

Die Sensitivität des Tests für alle Probenotypen betrug 90,11% (483/536) und die Spezifität betrug 99,24% (1179/1188). Detaillierte klinische Leistungen des Tests sind im Folgenden zusammengefasst:

- Bei Nasen-Rachen-Abstrichen betrug die Sensitivität 91,91% (125/136) und die Spezifität 98,55% (339/344).
- Bei vorderen Nasenabstrichen betrug die Sensitivität 89,76% (228/254) und die Spezifität 99,61% (506/508).
- Bei Speichelproben betrug die Sensitivität 89,04% (130/146) und die Spezifität 99,40% (334/336).
- Als Selbsttest betrug die positiven und negativen Ergebnisübereinstimmungen zwischen Selbsttest und professioneller Anwendung für vordere Nasenabstriche 98,99% (98/99) und 100% (313/313) sowie für Speichelproben waren diese 97,87% (92/94) und 100% (156/156).

3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde durch Testen des folgenden Panels in der folgenden Tabelle bewertet. Jede der Proben wurde dreifach getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus beobachtet.

Potenzielle Kreuzreaktanten	Konzentration
Human coronavirus 229E	N/A
Human coronavirus OC43	N/A
Human coronavirus HKU1	N/A
Human coronavirus NL63	N/A
SARS-coronavirus (N antigen)	0.044 mg/ml
MERS-coronavirus (N antigen)	0.16 mg/ml
Adenovirus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	N/A
Parainfluenza virus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	>10 ⁵ PFU/ml
Influenza B	>10 ⁵ PFU/ml
Enterovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Respiratory syncytial virus	>10 ⁵ PFU/ml
Rhinovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	N/A
Haemophilus influenzae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	N/A
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁸ CFU/ml
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	N/A

4. Die folgenden Substanzen wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und als negativ befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hämoglobin (100mg/L), Bilirubin (0,68mmol/L), Triglyceride (13mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halstropfen (Lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halstropfen (Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

5. Präzision: Zwei Reproduzierbarkeits-Referenzproben CV1~CV2 wurden getestet, die Ergebnisse waren alle farbig, und die Farbintensität war gleich. CV1~CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen den Tagen, von verschiedenen Bedienern und an verschiedenen Orten getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbintensität war gleich.

















EINSCHRÄNKUNGEN


1. Der Test ist nur für vordere Nasenabstriche und Speichelproben bestimmt. Die Verwendung einer anderen Probenahmemethode oder eines anderen Geräts kann zu falschen Ergebnissen führen.
2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
3. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Proben, die nach dem 7. Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
4. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
5. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

REFERENZEN

1. Lauer, S.A., et. al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) aus bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung
doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
2. Bo Diao et. al. Diagnose der Infektion mit dem Coronavirus 2 des Akuten Respiratorischen Syndroms durch den Nachweis des Nukleokapsidproteins
doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
3. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

SYMBOLE

 In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt	 Lager bei 2-30°C
 Haltbarkeitsdatum	 Chargennummer
 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Gebrauchsanweisung
 CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	 EU-Bevollmächtigter
 Katalognummer	 Herstellungsdatum
 Nicht zur Wiederverwendung	 Hersteller
 Trocken halten	 Sterilisation durch Bestrahlung
 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist

 **Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

 **Qarad BV**
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

 **2854**

IFU VER 1.5 DE: 21/06 (August 18, 2021)

MedRhein

Gebrauchsanweisung Blatt 5/6

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Kitkomponenten sind bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

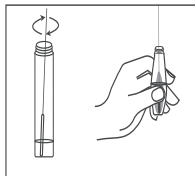
Der **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)** ist nur für den **In-Vitro-Gebrauch** bestimmt **IVD**

1. Dieses Kit ist für den Selbsttest durch ungeschulte Personen bestimmt und sollte unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Test nicht abgelaufen ist (EXP-Datum auf der Verpackung des Kits angegeben). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.
2. Alle Abfälle und Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet und ordnungsgemäß entsorgt werden - legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn in den Mülleimer.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in den Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien gehandhabt werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen oder Mund während der Probenahme und des Tests.
4. Essen Sie nicht oder verwenden Sie keine oralen Produkte oder Nasensprays (wie Zahnpasta, Mundwasser oder Medikamentensprays) für mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der antero-nasalen Proben oder Speichelproben, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
5. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen zum Testen Raumtemperatur haben. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Herausnehmen aus der Verpackung verwendet werden, um eine längere Exposition gegenüber feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60%) zu vermeiden, die das Testergebnis beeinflussen kann. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
6. Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt und vor Wind geschützt werden. Dies dient dazu, Inkonsistenzen der Lateral Flow Migration der Probe zu vermeiden, sobald sie in die Testkassette gegeben wird.
7. Blut oder Schleimstoffe in der Probe und zu klebrige Proben können die Testreaktion stören und zu falschen Ergebnissen führen.
8. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
9. In einigen Fällen kann die Farbintensität der C-Linie schwächer erscheinen, dies ist ein normales Phänomen. Der Test gilt erst dann als ungültig, wenn die Farbe der C-Linie völlig ausbleibt.
10. Interpretieren Sie die Ergebnisse immer unter guten Lichtbedingungen, um ein falsches Ablesen der Testergebnisse zu vermeiden.
11. Ändern Sie das Verfahren nicht.
12. Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören vordere Nasenabstriche und Speichelproben. Verwenden Sie den Tupfer nicht für nasopharyngeale und oropharyngeale Proben (zum Selbsttest).

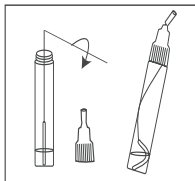
TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

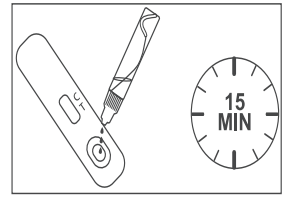
Schritt 1 Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das Extraktionsfläschchen mit der Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit der Pufferlösung zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.



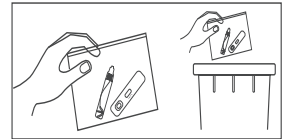
Schritt 2 Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchkante ab und lassen Sie den Tupferkopf in dem Fläschchen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie dann die Tropfkappe des Extraktionsfläschchens ab.



Schritt 3 Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Drücken Sie das Fläschchen zusammen, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette hinzuzufügen. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



Schritt 4 Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn weg.



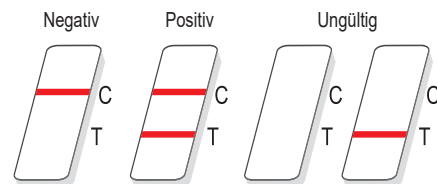
ERGEBNISSE

Qualitätskontrolle: Neben der Kontrollzone (C) sollte eine rote Linie erscheinen, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

Ungültiger Testlauf: Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint ist der Test ungültig. Verwerfen Sie die Testkassette und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.

Positive Ergebnisse: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T). Eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C) erscheint, was anzeigt, dass mittels dieses Tests SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

Negative Ergebnisse: Neben der Testzone (T) erscheint keine rote Linie und neben der Kontrollzone (C) erscheint eine Linie, was bedeutet, dass mit diesem Test kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 aus.



Das positive Ergebnis, das mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) allein erzielt wurde, kann nicht die endgültige Diagnose von COVID-19 sein. Personen, die mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen, da möglicherweise zusätzliche Tests erforderlich sind.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich betrachtet werden, schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen einer Person, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID19 übereinstimmen, berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome von Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

Gebrauchsanweisung Blatt 6/6

LEISTUNGSDATEN

1. Analytische Sensitivität: Die Nachweisgrenze (LoD) des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (Kolloidales Gold) wurde für verschiedene analytische Einheiten festgelegt.

Nachweisgrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/mL (China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	137
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

2. Diagnostische Sensitivität und Spezifität: In klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 Nasen-Rachen-Abstriche und 762 vordere Nasenabstriche getestet, darunter 390 RT-PCR bestätigte positive und 852 RT-PCR bestätigte negative Proben, sowie insgesamt 482 Speichelproben, darunter 146 RT-PCR bestätigte positive und 336 RT-PCR-bestätigte negative Proben wurden getestet. Zusätzlich wurde Selbsttests durch Laien durchgeführt und die Testergebnisse von Laien mit den Testergebnissen aus der professionellen Anwendung verglichen.

Die Sensitivität des Tests für alle Probenotypen betrug 90,11% (483/536) und die Spezifität betrug 99,24% (1179/1188). Detaillierte klinische Leistungen des Tests sind im Folgenden zusammengefasst:

- Bei Nasen-Rachen-Abstrichen betrug die Sensitivität 91,91% (125/136) und die Spezifität 98,55% (339/344).
- Bei vorderen Nasenabstrichen betrug die Sensitivität 89,76% (228/254) und die Spezifität 99,61% (506/508).
- Bei Speichelproben betrug die Sensitivität 89,04% (130/146) und die Spezifität 99,40% (334/336).
- Als Selbsttest betragen die positiven und negativen Ergebnisübereinstimmungen zwischen Selbsttest und professioneller Anwendung für vordere Nasenabstriche 98,99% (98/99) und 100% (313/313) sowie für Speichelproben waren diese 97,87% (92/94) und 100% (156/156).

3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde durch Testen des folgenden Panels in der folgenden Tabelle bewertet. Jede der Proben wurde dreifach getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus beobachtet.

Potenzielle Kreuzreaktanten	Konzentration
Human coronavirus 229E	N/A
Human coronavirus OC43	N/A
Human coronavirus HKU1	N/A
Human coronavirus NL63	N/A
SARS-coronavirus (N antigen)	0.044 mg/ml
MERS-coronavirus (N antigen)	0.16 mg/ml
Adenovirus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	N/A
Parainfluenza virus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	>10 ⁵ PFU/ml
Influenza B	>10 ⁵ PFU/ml
Enterovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Respiratory syncytial virus	>10 ⁵ PFU/ml
Rhinovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	N/A
Haemophilus influenzae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	N/A
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁵ CFU/ml
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	N/A

4. Die folgenden Substanzen wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und als negativ befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hämoglobin (100mg/L), Bilirubin (0,68mmol/L), Triglyceride (13mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halstropfen (Lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halstropfen (Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

5. Präzision: Zwei Reproduzierbarkeits-Referenzproben CV1~CV2 wurden getestet, die Ergebnisse waren alle farbig, und die Farbtintensität war gleich. CV1~CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen den Tagen, von verschiedenen Bedienern und an verschiedenen Orten getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbtintensität war gleich.

















EINSCHRÄNKUNGEN


1. Der Test ist nur für vordere Nasenabstriche und Speichelproben bestimmt. Die Verwendung einer anderen Probenahmemethode oder eines anderen Geräts kann zu falschen Ergebnissen führen.
2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
3. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Proben, die nach dem 7. Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
4. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
5. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

REFERENZEN

1. Lauer, S.A., et. al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) aus bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung
doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
2. Bo Diao et. al. Diagnose der Infektion mit dem Coronavirus 2 des Akuten Respiratorischen Syndroms durch den Nachweis des Nukleokapsidproteins
doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
3. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

SYMBOLE

 In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt	 Lager bei 2-30°C
 Haltbarkeitsdatum	 Chargennummer
 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Gebrauchsanweisung
 CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	 EU-Bevollmächtigter
 Katalognummer	 Herstellungsdatum
 Nicht zur Wiederverwendung	 Hersteller
 Trocken halten	 Sterilisation durch Bestrahlung
 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist

 **Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

 **Qarad BV**
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

 **2854**

IFU VER 1.5 DE: 21/06 (August 18, 2021)

MedRhein