EN

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

Instructions for Use

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

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

PRINCIPLE THE DETECTION

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

MAIN KIT COMPONENTS

Catalogue number	S13328D1	S13328D2	S13328D3	S13328D4
Specification	1 Test/Kit	2 Tests/kit	5 Tests/kit	10 Tests/kit
Test device	1	2	5	10
Extraction tube	1	2	5	10
Disposable swab	1	2	5	10
Biohazard Waste Bag	1	2	5	10
Instructions for Use	1	1	1	1

Materials required but not provided: Timer

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use Only.
2. For use with nasal cavity (anterior nasal) swab specimen.
3. For the detection of protein from SARS-CoV-2 only, not for detect other viruses or pathogens.
4. The person under 18 years of age should be tested with the assistance of the legal guardian or authorized person.
5. Keep the test kit or kit components out of the reach of children and pets before and after use.
6. Test card packaging contains desiccant, it is forbidden to eat.
7. The sample extraction Solution in extraction tube contains chemical components. Direct contact should be avoided and eat prohibited. If the solution contacts the skin or mucosa or eye, please flush with copious amounts of water. Please contact your family doctor or professional or seek medical advice if necessary.
8. Use of gloves and other protective equipment are recommended when conducting testing.
9. The test kits should be stored according to storage conditions required in Instruction for Use. It is forbidden to use the test kit that is not stored as required.
10. Don't use the test kit beyond its expiration date.
11. Don't use kit components that have been opened or changed.
12. Leave test card sealed in its foil pouch until just before use. Don't use if pouch is damaged or open.
13. Disposable swabs are sterile products. Don't use if the swab packaging is damaged or opened.
14. 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.
15. Don't immerse the swab in the extraction solution or other liquid before collect sample by Disposable swabs.
16. Don't touch swab soft tip when handling the swab sample.
17. Proper sample collection and handling are crucial for correct results.
18. Don't mix components from different kit lots.
19. All kit components are single use items. Don't use with multiple specimens. Don't reuse the used test kit or kit components.
20. Before deciding to implement relevant treatment or management decisions, it is recommended to conduct communication with family doctors or professionals. Don't take medicine privately or any action that will endanger yourself or others.
21. The used test kit components and samples can be put into plastic bags together with ordinary household waste. If the test result is positive, you should carefully dispose the relevant waste components and samples, and thoroughly clean and disinfect the working surface to ensure hygiene. If there are special requires on waste in local laws and regulations, you must strictly observe it.
22. In view of the global epidemic of COVID-19, all actions should comply with the current measures and regulations of your country/region, to implement prevention and control measures scientifically, and protect yourself and others effectively.
23. Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

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

POSITIVE VALUE

Positive value/limit of detection: 1.7×10^{3} $TCID_{50}$/mL.
Select the confirmed inactivated SARS-CoV-2 medium (concentration 3.4×105 $TCID50$/mL), and use gradient dilution method to find out the virus medium which is reach the critical value of the detection. That is repeating the test for 20 times and the test result is positive for at least 19 times.

CLINICAL PERFORMANCE

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

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

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

Sensitivity：98.26%（95%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%）

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Name (Microorganism)	Concentration	Test result
Influenza B/Yamagata	1.83×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza B/Victoria	2.07×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A H1N1	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A H3N2	1.15×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A H5N1	1.32×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
SARS Coronavirus	2.14×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus 1	1.39×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus 3	1.24×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus 7	1.87×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus 229E	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus OC43	2.34×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus NL63	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus HKU1	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
MERS-coronavirus	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Cytomegalovirus	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Enterovirus 71	2.55×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Measles virus	6.31×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Mumps virus	6.31×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Rhinovirus 1A	1.26×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Norovirus	1.30×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Epstein Barr Virus	2.18×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Varicella zoster virus	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negative
Bacillus pertussis	1.30×10^{6} CFU/mL	Negative
Chlamydophila pneumoniae	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae	1.20×10^{6}CFU/mL	Negative
Mycobacterium binding	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Candida Albicans	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Neisseria meningococcus	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^{6}CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	2.20×10^{6}CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.28×10^{6}CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.28×10^{6}CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.28×10^{6}CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.00×10^{6}CFU/mL	Negative
legionella Pneumophila	1.58×10^{6}CFU/mL	Negative

- Interference Substances

Interference Substances	Concentration	Negative interference results	Positive interference results
Mucin	5%	Negative	Positive
Whole blood	5%(V/V)	Negative	Positive
α-interferon	500 thousand IU/mL	Negative	Positive
Zanamivir	500ng/mL	Negative	Positive
Ribavirin	20μg/mL	Negative	Positive
Oseltamivir	5μg/mL	Negative	Positive
Peramivir	0.2mg/mL	Negative	Positive
Lopinavir	8 mg/mL	Negative	Positive
Ritonavir	530μg/mL	Negative	Positive
Umifenovir	4μg/mL	Negative	Positive
Levofloxacin	3μg/mL	Negative	Positive
Azithromycin	4.5μg/mL	Negative	Positive
Ceftriaxone	0.8 mg/mL	Negative	Positive
Meropenem	1.1mg/ml	Negative	Positive
Tobramycin	4mg/mL	Negative	Positive
Phenylephrine	20μg/mL	Negative	Positive
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negative	Positive
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negative	Positive
Dexamethasone	2 mg/mL	Negative	Positive
Fluticasone	55μg/mL	Negative	Positive
Triamcinolone acetonide	10.5mg/mL	Negative	Positive
Budesonide	2.75mg/mL	Negative	Positive
Mometasone	10mg/mL	Negative	Positive
Fluticasone	55μg/mL	Negative	Positive
Histamine Hydrochloride	10mg/mL	Negative	Positive
Sodium chloride	5%	Negative	Positive

- Hook effect
  Within the concentration of 3.4×10^{6} $TCID_{50}$/mL for cell culture medium of SARS-CoV-2 Antigen, the test results of this product showed no Hook effect.
- Repeatability
  The product was established by using internal reference, there were no differences observed within-run, between-run.

LITERATURE REFERENCES

[1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
[2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.
[3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2018, 35(13): 146-151.
[4] Li Yongqin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

TEST PROCEDURE

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

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

I Preparatory work

1. Please use the test kit at room temperature (15℃~30℃). If the test kit was previously stored in a cool place (temperature below 15℃), please balanced at 15~30℃ for 30 minutes before test.

2. Prepare a Timer (such as watch, clock), tissue, hand sanitizer/soap and warm water.

3. Please read the Instruction for Use carefully.

4. Wash hands thoroughly (at least 20 seconds) with soap and warm water / hand sanitizer. This step ensures that the kit will not be contaminated, then dry your hands.

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

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

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

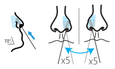
II Sample collecting

1. Take out the sample extraction tube; unscrew the tube cape of the extraction tube.

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

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

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

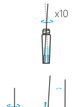


Warning!
—Do not insert too far into the nostril as this may lead to nasal cavity bleeding or swab rupture and other risks.
—False negative results may occur if Antigen sample isn't properly collected.
—The person under 18 years of age should be tested with the assistance of the legal guardian or authorized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

III Sample processing

1. Take out the extraction tube, dip the swab soft head into the extraction solution and immerse it in the liquid.

2. Press the swab soft head tightly against the inner wall of the extraction tube, and rotate the swab clockwise or anticlockwise for about 10 times.

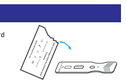


3. Squeeze the swab head along the inner wall of the sample extraction tube under the liquid in the tube as much as possible, take out the swab.

4. Tighten the tube cap for standby.

IV Sample testing

1. 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.

2. Unplug the adding sample hole cover of the extraction tube.

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

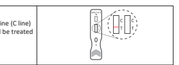
Warning!
The existence of bubbles in the extraction tube may lead to the wrong sample volume and inaccurate test results. If there are bubbles in the extraction tube, gently shake the extraction tube to squeeze out part of the liquid so as to remove the bubbles.

4. Start timing, read the test results at 15 minutes. Do not read result before 15 minutes or after 30 minutes.

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

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

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



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

PROCESSING OF TEST RESULTS

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

QUALITY CONTROL

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

SYMBOLS

Symbol	Used for	Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Consult instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Use by date		Do not re-use
2℃-30℃	Store at 2℃~30℃	REF	Catalogue number	LOT	Batch code
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Caution		Keep dry
	Don't use the product when the package is damaged		Biological risks	TD n Pc	n Test devices
Kit n Pc	n Extraction tubes	DW n Pc	n Disposable swabs	WB n Pc	n Biohazard Waste Bag

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.

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279
Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

CE 1434

Suppliers of disposable sterile swab
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

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

Address: No.10 Beiyuan Ave.,Huangyan,318020 Taizhou,Zhejiang,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EC REP Name: Shanghai International Holding Corp.Gmbh(Europe)
EC REP Address: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE-03.0301-2021.10.10Eng

DE

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG

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

PRINZIP DER ERKENNUNG

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

HAUPTKOMPONENTEN DES KITS

Katalognummer	S13328D1	S13328D2	S13328D3	S13328D4
Spezifikation	1 Test/ kit	2 Tests/ kit	5 Tests/ kit	10 Tests/ kit
Testgerät	1	2	5	10
Extraktionsröhrchen	1	2	5	10
Einwegtupfer	1	2	5	10
Biohazard-Abfallbeutel	1	2	5	10
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

Benötigt, aber nicht bereitgestellte Materialien: Zeituhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Zur Verwendung mit Abstrichproben aus der Nasenhöhle (vordere Nase).
3. Nur zum Nachweis von Protein von SARS-CoV-2, nicht zum Nachweis anderer Viren oder Krankheitserreger.
4. Die Person unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer bevollmächtigten Person getestet werden.
5. Bewahren Sie das Testkit oder die Kitkomponenten vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
6. Die Verpackung der Testkarte enthält Trockenmittel, das Essen ist verboten.
7. Die Probenextraktionslösung im Extraktionsröhrchen enthält chemische Komponenten. Direkter Kontakt sollte vermieden und Essen verboten werden. Bei Kontakt der Lösung mit Haut, Schleimhaut oder Augen bitte mit reichlich Wasser spülen. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Hausarzt oder Fachpersonal oder holen Sie ärztlichen Rat ein.
8. Bei der Durchführung der Tests wird die Verwendung von Handschuhen und anderer Schutzausrüstung empfohlen.
9. Die Testkits sollten gemäß den in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert werden. Es ist verboten, das Testkit zu verwenden, das nicht bestimmungsgemäß gelagert wird.
10. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
11. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten, die geöffnet oder verändert wurden.
12. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung im Folienbeutel versiegelt. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
13. Einmaltupfer sind sterile Produkte. Nicht verwenden, wenn die Tupferverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
14. Die Verwendung des Tupfers sollte strikt der Gebrauchsanweisung folgen; andernfalls kann es zu Nasenblutungen, Rupturen und Retentionen des Tupfers und anderen Risiken kommen.
15. Tauchen Sie den Tupfer nicht in die Extraktionslösung oder eine andere Flüssigkeit, bevor Sie die Probe mit Einwegtupfern entnehmen.
16. Berühren Sie nicht die weiche Spitze des Tupfers, wenn Sie die Tupferprobe handhaben.
17. Die richtige Probenentnahme und -handhabung sind entscheidend für korrekte Ergebnisse.
18. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
19. Alle Komponenten des Kits sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie das gebrauchte Testkit oder die Kitkomponenten nicht wieder.
20. Vor der Entscheidung, relevante Behandlungs- oder Managemententscheidungen umzusetzen, wird empfohlen, mit Hausärzten oder Fachleuten zu kommunizieren. Nehmen Sie keine Medikamente privat oder andere Maßnahmen ein, die sich selbst oder andere gefährden.
21. Die verwendeten Testkitkomponenten und Proben können zusammen mit dem normalen Hausmüll in Plastiktüten verpackt werden. Bei positivem Testergebnis sollten Sie die entsprechenden Abfallkomponenten und Proben sorgfältig entsorgen und die Arbeitsfläche gründlich reinigen und desinfizieren, um die Hygiene zu gewährleisten. Wenn in lokalen Gesetzen und Vorschriften besondere Anforderungen an Abfall gestellt werden, müssen Sie diese strikt einhalten.
22. Angesichts der weltweiten COVID-19-Epidemie sollten alle Maßnahmen den aktuellen Maßnahmen und Vorschriften Ihres Landes/Ihrer Region entsprechen, um Präventions- und Kontrollmaßnahmen wissenschaftlich umzusetzen und sich und andere wirksam zu schützen.
23. Im Bereich der Handhabung von Proben oder Testkits nicht essen, trinken oder rauchen.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

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

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

1. Was sind die bekannten oder potenziellen Vorteile von Produkttests?
-- Die Testergebnisse können Ihrem Hausarzt oder Facharzt helfen, genaue oder wirksame Empfehlungen zu geben.
-- Testergebnisse können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.
2. Was sind die bekannten oder potenziellen Risiken bei der Produktprüfung?
-- Bei der Probenentnahme können Beschwerden auftreten.
-- Es können falsche Testergebnisse erhalten werden.
3. Wann sollte/kann ich mich testen?
Bei Verdacht auf COVID-19-Symptome können Sie sich selbst testen. Studien haben gezeigt, dass eine mit COVID-19 infizierte Person in den ersten vier Krankheitstagen eine hohe Viruslast aufweist, was die Erkennung erleichtert.
4. Was ist der Unterschied zwischen Antigen- und Molekulartest?
Derzeit gibt es mehrere SARS-CoV-2-Testmethoden. Der molekulare Test (auch bekannt als PCR-Test) erkennt das genetische Material des Virus, und der Antigen-Test erkennt die Proteine im Virus.
5. Welche Faktoren beeinflussen die Testergebnisse? Worauf sollte ich achten?
-- Nur für vordere Nasenabstrichproben.
-- Die Probe darf beim Abtropfen keine Blasen enthalten.
-- Geben Sie nicht zu viel oder zu wenig Probe hinzu.
-- Testen Sie sofort nach der Probenentnahme.
-- Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanweisung.
6. Kein rotes Linienband auf der Testkarte oder abnormaler Flüssigkeitsfluss? Was ist der Grund?
Es sollte klar sein, dass das Testergebnis ungültig ist. Die Gründe sind wie folgt:
-- Der Tisch, auf den die Testkarte gelegt wird, ist nicht glatt, was den Flüssigkeitsfluss beeinträchtigt.
-- Das Tropfenprobenvolumen entspricht nicht den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen.
-- Die Testkarte ist feucht.
7. Ich habe das Beste genommen, aber ich sehe die Kontrollinie (C) nicht. Was sollte ich tun?
Ihr Testergebnis ist ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test streng nach der Gebrauchsanweisung.
8. Unsicher über das Testergebnis, was soll ich tun?
Bei unsicheren Ergebnissen kann ein erneuter Test durchgeführt werden. Wenn Sie sich bezüglich des Testergebnisses immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte gemäß den Anweisungen Ihrer lokalen Regierung an die nächste medizinische Einrichtung.
9. Wenn das Ergebnis positiv ist, was soll ich tun?
Bei einem positiven Testergebnis sind Sie möglicherweise mit COVID-19 infiziert. Sie sollten die erforderlichen Maßnahmen (wie Quarantäne, Meldung, Wiederholungsprüfung usw.) gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörden ergreifen und sich für die nächsten Maßnahmen an die nächste medizinische Einrichtung wenden.
10. Wenn das Ergebnis negativ ist, was soll ich tun?
Wenn das Testkit nur die Kontrolllinienbande deutlich zeigt, kann dies bedeuten, dass das Testergebnis negativ ist oder das Virus zu niedrig ist, um nachgewiesen zu werden. Wenn Sie weiterhin COVID-19-Symptome haben (Kopfschmerzen, Fieber, Geruchs- oder Geschmackverlust usw.), wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder eine von der örtlichen Regierung empfohlene medizinische Einrichtung.

POSITIVER WERT

Positiver Wert/Nachweisgrenze: 1.7×10^{3} $TCID_{50}$/mL.
Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3.4×10^{5} $TCID_{50}$/ml) und verwenden Sie die Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium zu ermitteln, das den kritischen Wert des Nachweises erreicht. Das heißt, den Test 20-mal zu wiederholen und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.

KLINISCHE LEISTUNG

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

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

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

Sensitivität：98.26%（95%C.I. 93.86%~99.79%）
Spezifität：100.00%（95%C.I. 99.19%~100.00%）
Positiv vorhergesagter Wert：100%（95%C.I. 96.79%~100.00%）
Negativitätsvorhersagewert：99.56%（95%C.I. 98.43%~99.95%）
Gesamtprozentuale Zustimmung：99.65%（95%C.I. 98.74~99.96%）

LEISTUNGSMERKMALE

- Unter Verwendung der Unternehmensreferenz zum Testen erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmens

IT

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)

Istruzioni per l'uso

—Per l'uso a casa autotest o non professionale
—Per l'uso con campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore)
—Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

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

RIEPILOGO

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

PRINCIPIO DEL RILEVAMENTO

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

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

Numero di catalogo	S1332B01	S1332B02	S1332B03	S1332B04
Specifiche	1 Test/ kit	2 Tests/ kit	5 Tests/ kit	10 Tests/ kit
Dispositivo di prova	1	2	5	10
Tubo di estrazione	1	2	5	10
Tampone monouso	1	2	5	10
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1	2	5	10
Istruzioni per l'uso	1	1	1	1

Materiali necessari ma non forniti: Timer

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Da utilizzare con campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore).
3. Solo per il rilevamento di proteine da SARS-CoV-2, non per rilevare altri virus o agenti patogeni.
4. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere sottoposta a test con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.
5. Tenere il kit di test o i componenti del kit fuori dalla portata di bambini e animali domestici prima e dopo l'uso.
6. La confezione della carta di prova contiene un essiccante, è vietato mangiare.
7. La soluzione di estrazione del campione nel tubo di estrazione contiene componenti chimici. Il contatto diretto dovrebbe essere evitato e mangiare proibito. Se la soluzione entra in contatto con la pelle, le mucose o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Si prega di contattare il proprio medico di famiglia o professionista o richiedere un consiglio medico se necessario.
8. Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione durante l'esecuzione dei test.
9. I kit dei test devono essere conservati secondo le condizioni di conservazione richieste nelle Istruzioni per l'uso. È vietato utilizzare il kit di test che non è stato conservato come richiesto.
10. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
11. Non utilizzare componenti del kit che sono stati aperti o modificati.
12. Lasciare la test card sigillata nella sua busta di alluminio fino a poco prima dell'uso. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta.
13. I tamponi monouso sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampone è danneggiata o aperta.
14. L'uso del tampone deve seguire rigorosamente le Istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sanguinamento della cavità nasale, rottura e ritenzione del tampone e altri rischi.
15. Non immergere il tampone nella soluzione di estrazione o altro liquido prima di raccogliere il campione con tamponi monouso.
16. Non toccare la punta morbida del tampone quando si maneggia il campione del tampone.
17. La corretta raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.
18. Non mischiare componenti di lotti di kit diversi.
19. Tutti i componenti del kit sono articoli monouso. Non utilizzare con più campioni. Non riutilizzare il kit di test o i componenti del kit usati.
20. Prima di decidere di attuare decisioni terapeutiche o gestionali rilevanti, si raccomanda di comunicare con i medici di famiglia o professionisti. Non prendere medicine in privato o qualsiasi azione che possa mettere in pericolo te stesso o gli altri.
21. I componenti e i campioni del kit di test usati possono essere inseriti in sacchetti di plastica insieme ai normali rifiuti domestici. Se il risultato del test è positivo, smaltire con cura i componenti di scarto e i campioni pertinenti e pulire e disinfettare accuratamente la superficie di lavoro per garantire l'igiene. Se ci sono requisiti speciali sui rifiuti nelle leggi e nei regolamenti locali, è necessario osservarli rigorosamente.
22. In considerazione dell'epidemia globale di COVID-19, tutte le azioni dovrebbero essere conformi alle misure e ai regolamenti attuali del proprio paese/regione, per attuare misure di prevenzione e controllo scientificamente e proteggere efficacemente se stessi e gli altri.
23. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano campioni o kit di test.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

Il kit dei test deve essere conservato in condizioni di 2℃~30℃, asciutto e al riparo dalla luce solare diretta (non congelare il kit o i suoi componenti).
La durata del kit è di 12 mesi.
La test card deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della busta di alluminio.
Per la data di scadenza del kit, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

1. Quali sono i vantaggi noti o potenziali dei test sui prodotti?
-- I risultati del test possono aiutare il medico di famiglia o il professionista a formulare raccomandazioni accurate e efficaci.
-- I risultati dei test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.
2. Quali sono i rischi noti o potenziali nei test sui prodotti?
-- Possono verificarsi disagi durante la raccolta del campione.
-- Potrebbero essere ottenuti risultati di test errati.
3. Quando dovrei/posso mettermi alla prova?
Puoi metterti alla prova quando hai sintomi sospetti di COVID-19. Gli studi hanno dimostrato che la persona infetta da COVID-19 ha un alto carico di virus nei primi quattro giorni di malattia, rendendo più facile il rilevamento.
4. Qual è la differenza tra antigene e test molecolare?
Attualmente, esistono diversi metodi di test SARS-CoV-2. Il test molecolare (noto anche come test PCR) rileva il materiale genetico del virus e il test antigenico rileva le proteine nel virus.
5. Quali fattori influenzeranno i risultati del test? A cosa dovrei prestare attenzione?
-- Solo per campioni di tampone nasale anteriore.
-- Il campione non deve contenere bolle durante il gocciolamento.
-- Non aggiungere troppo o troppo poco campione.
-- Testare subito dopo la raccolta del campione.
-- Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.
6. Nessuna banda rossa sulla test card o flusso di fluido anomalo? Qual è il motivo?
Dovrebbe essere chiaro che il risultato del test non è valido. Le ragioni sono le seguenti:
-- Il tavolo su cui è posizionata la carta di prova non è liscio, influenzando il flusso del liquido.
-- Il volume del campione di goccia non soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso.
-- La scheda di prova è umida.
7. Ho preso la migliore, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa dovrei fare?
Il risultato del test non è valido, ripetere il test rigorosamente secondo le istruzioni per l'uso.
8. Non sono sicuro del risultato del test, cosa devo fare?
Se i risultati incerti possono essere riesaminati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatta l'istituto medico più vicino secondo il consiglio del tuo governo locale.
9. Se il risultato è positivo, cosa devo fare?
Se il risultato del test è positivo, potresti essere infetto da COVID-19. Dovresti prendere le misure necessarie (come quarantena, rapporto, ripetizione del test, ecc.) Come richiesto dal governo locale e contattare l'istituto medico più vicino per l'azione successiva.
10. Se il risultato è negativo, cosa devo fare?
Se il kit del test mostra chiaramente solo la banda della linea di controllo, ciò potrebbe significare che il risultato del test è negativo o che il virus è troppo basso per essere rilevato. Se hai ancora i sintomi del COVID-19 (mal di testa, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consulta il tuo medico di famiglia o l'istituto medico raccomandato dal governo locale.

VALORE POSITIVO

Valore positivo/limite di rilevamento: 1.7×10⁴ TCID₅₀/mL.
Selezionate il mezzo SARS-CoV-2 inattivato confermato (concentrazione 3.4 × 10⁴ TCID₅₀/mL) e utilizzare il metodo di diluizione del gradiente per scoprire il mezzo virale che raggiunge il valore critico del rilevamento. Ciò significa ripetere il test per 20 volte e il risultato del test è positivo per almeno 19 volte.

PRESTAZIONI CLINICHE

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

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

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

sensibilità: 98.26% (95%C.I. 93.86%~99.79%)
Specificità: 100.00% (95%C.I. 99.19%~100.00%)
Valore positivo: 100% (95%C.I. 96.79%~100.00%)
Valore predittivo della negatività: 99.56% (95%C.I. 98.43%~99.95%)
Accordo percentuale complessivo: 99.65% (95%C.I. 98.74~99.96%)

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

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

Nome (Microrganismo)	Concentrazione	Risultato del test
Influenza B/Yamagata	1.83×10⁴TCID₅₀/mL	Negativo
Influenza B/Victoria	2.07×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Influenza A H1N1	1.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Influenza A H3N2	1.15×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Influenza A H5N1	1.32×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
SARS Coronavirus	2.14×10⁴TCID₅₀/mL	Negativo
Adenovirus 1	1.39×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Adenovirus 3	1.24×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Adenovirus 7	1.87×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human coronavirus 229E	2.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human coronavirus OC43	2.34×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human coronavirus HKU1	2.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
MERS-coronavirus	1.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Cytomegalovirus	1.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Enterovirus 71	2.55×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Measles virus	6.31×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Mumps virus	6.31×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	2.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Rhinovirus 1A	1.26×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Norovirus	1.30×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Epstein Barr Virus	2.18×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Varicella zoster virus	1.00×10⁴ TCID₅₀/mL	Negativo
Bacillus pertussis	1.30×10⁴ CFU/mL	Negativo
Chlamydophila pneumoniae	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1.20×10⁴CFU/mL	Negativo
Mycobacterium binding	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Candida Albicans	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Neisseria meningococcus	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10⁴CFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	2.20×10⁴CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
Streptococcus salivarius	1.00×10⁴CFU/mL	Negativo
legionella Pneumophila	1.58×10⁴CFU/mL	Negativo

- Sostanze interferenti

Sostanze interferenti	Concentrazione	Risultati di interferenza negativa	Risultati di interferenza positiva
Mucin	5%	Negativo	Positivo
Whole blood	5%(V/V)	Negativo	Positivo
α-interferon	500 thousand IU/mL	Negativo	Positivo
Zanamivir	500ng/mL	Negativo	Positivo
Ribavirin	20μg/mL	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5μg/mL	Negativo	Positivo
Peramivir	0.2mg/mL	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/mL	Negativo	Positivo
Ritonavir	530μg/mL	Negativo	Positivo
Umifenovir	4μg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacin	30μg/mL	Negativo	Positivo
Azithromycin	4.5μg/mL	Negativo	Positivo
Ceftriaxone	0.8 mg/mL	Negativo	Positivo
Meropenem	1.1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramycin	4mg/mL	Negativo	Positivo
Phenylephrine	20μg/mL	Negativo	Positivo
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativo	Positivo
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativo	Positivo
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativo	Positivo
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativo	Positivo
Budesonide	2.75ng/mL	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/mL	Negativo	Positivo
Fluticasone	55μg/mL	Negativo	Positivo
Histamine Hydrochloride	10mg/mL	Negativo	Positivo
Sodium chloride	5%	Negativo	Positivo

- Effetto gancio
All'interno della concentrazione di 3.4×10⁶ TCID₅₀/mL per terreno di coltura cellulare dell'antigene SARS-CoV-2, i risultati del test di prova positivo non hanno effetto hook-effect.
- Ripetibilità
Il prodotto è stato stabilito utilizzando un riferimento interno, non sono state osservate differenze tra una serie e l'altra.

RIFERIMENTI LETTERARI

[1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
[2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.
[3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.
[4] Li Yongqin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

PROCEDURA DI PROVA

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

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

I Lavoro preparatorio

1. Utilizzare il kit di test a temperatura ambiente (15℃~30℃). Se il kit di test è stato precedentemente conservato in un luogo fresco (temperatura inferiore a 15℃), bilanciare a 15~30℃ per 30 minuti prima del test.
2. Prepara un timer (come orologio, orologio), fazzoletti, disinfettante per le mani/sapone e acqua calda.
3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

II Raccolta di campioni

1. Estrarre il tubo di estrazione del campione; svitare il cappuccio del tubo di estrazione.
2. Posizionare il tubo di estrazione sulla staffa (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.
3. Strappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.
4. Come mostrato nell'immagine, pulire due narici con un tampone.
(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a meno di 1 pollice (normalmente circa 0,5 ~ 0,75 pollici)
(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.
(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

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

III Elaborazione del campione

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

IV Test del campione

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

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

2. Scollegare il coperchio del foro per "aggiunta del campione del tubo di estrazione.
3. Spremere delicatamente il tubo di estrazione e far cadere 2 gocce di liquido verticalmente nel pozzetto del campione della test card.

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

4. Inizia il cronometraggio, leggi i risultati del test a 15 minuti. Non leggere il risultato prima di 15 minuti o dopo 30 minuti.
5. Al termine del test, inserire tutti i materiali del kit di test nel sacchetto dei rifiuti a rischio biologico e smaltirlo secondo la politica locale di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
6. Risciacquare accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con sapone e acqua calda/igienizzante per le mani.

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

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

ELABORAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- **Se il risultato del test è positivo:**
—L'infezione da COVID-19 è attualmente presente
—Rivolgersi immediatamente al proprio medico o al dipartimento sanitario locale.
—Rispettare i requisiti di auto-quarantena e le linee guida sulla protezione nella propria zona.
—Eseguire il test PCR per la conferma.
- **Se il risultato del test è negativo:**
— È necessario continuare ad adottare misure relative al contatto con gli altri e all'autoprotezione.
—Anche se il risultato del test è negativo, è anche possibile che ci sia un'infezione.
— Se sospetti ancora, ripeti il test dopo 1-2 giorni. A causa del coronavirus non può essere rilevato con precisione in ogni fase dell'infezione.
- **Se il risultato del test non è valido:**
—Potrebbe essere causato da un'operazione errata nel processo di rilevamento.
—Si prega di ripetere il test.
—Se il risultato del test non è ancora valido, contattare il medico o il centro di test COVID-19.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

SIMBOLI

Simbolo	Usato per	Simbolo	Usato per	Simbolo	Usato per
	Consultare la situazione per l'uso		Prese per kit		produttore
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Usare entro la data		Non riutilizzare
-20℃~-5℃	Conservare alla 2℃ ~ 30℃	REF	Numero di catalogo	LOT	Codice lotto
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione		Mantenere asciutto
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è rotta		Rischi biologici	TD n	n Dispositivi di prova
BT n	n Tubi di estrazione	SW n	n Tamponi monouso	BA n	n Sacchetto per rifiuti a rischio biologico

Attenzione!
Indipendentemente dalle sfumature di colore entro il tempo di rilevamento specificato, il risultato deve essere considerato positivo.

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279
Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

CE 1434

Fornitori di tamponi sterili monouso
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

CE 0123 (According to Directive 93/42/EEC)
Address: No.10 Beiyuan Ave.,Huangyan,318020 Taizhou,Zhejiang,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EC REP Name: Shanghai International Holding Corp.Gmbh(Europe)
EC REP Address: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE-03-0301-2021.10.10It

FR

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) Mode d'emploi

—Pour une utilisation à domicile auto-test ou non professionnel
—A utiliser avec un échantillon d'écouvillonnage de la cavité nasale (nasale antérieure)
—Pour diagnostic in vitro uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) est destiné à la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (protéine nucléocapside) qui se trouve dans un échantillon d'écouvillonnage de la cavité nasale (nasale antérieure) d'individus suspects d'infection au COVID-19. Le kit de test est destiné à l'auto-test ou au test à domicile.

SOMMAIRE

COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë; les gens sont généralement sujets aux infections. Actuellement, la principale cause d'infection au COVID-19 est le contact avec une personne déjà infectée par le SRAS-CoV-2, et les personnes infectées asymptomatiques peuvent également transmettre le virus. Des études ont montré que les symptômes d'infection apparaissent généralement dans les 14 jours, la plupart surviennent dans les 3 à 7 jours suivant l'infection. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat ou du goût et une toux sèche. Dans certains cas, un nez bouché, un écoulement nasal, des douleurs musculaires et une diarrhée peuvent également survenir.

PRINCIPE LA DÉTECTION

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) adopte la technologie de chromatographie latérale immunitaire. Lorsque l'échantillon de test contient le SARS-CoV-2, l'antigène SARS-CoV-2 réagira avec l'anticorps appliqué sur la ligne de test (T) pour faire apparaître une bande rouge dans la zone de la ligne de test (T); lorsque le contenu du SARS-CoV-2 dans l'échantillon de test est trop faible ou n'existe pas, la zone de la ligne de test (T) n'apparaît pas comme une bande rouge. Que l'échantillon de test contienne ou non le SARS-CoV-2, une bande rouge apparaîtra dans la zone de la ligne de contrôle qualité (C), qui sert de base pour juger de l'efficacité du test.

COMMANTS DU TEST

Numéro de catalogue	S1332B01	S1332B02	S1332B03	S1332B04
Versions de cassettes de tests	1 Test/ kit	2 Tests/ kit	5 Tests/ kit	10 Tests/ kit
Cassette de test	1	2	5	10
Tube d'extraction	1	2	5	10
Écouvillon jetable	1	2	5	10
Sac à déchets biohazard	1	2	5	10
Mode d'emploi	1	1	1	1

Matériel nécessaire mais non fourni: Compteur

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
2. A utiliser avec un échantillon d'écouvillonnage de la cavité nasale (nasale antérieure).
3. Pour la détection des protéines du SARS-CoV-2 uniquement, pas pour détecter d'autres virus ou agents pathogènes.
4. La personne de moins de 18 ans doit être testée avec l'aide du tuteur légal ou de la personne autorisée.
5. Gardez le kit de test ou les composants du kit hors de la portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.
6. L'emballage de la cassette de test contient un déshydratant, il est interdit de manger.
7. La solution d'extraction d'échantillon dans le tube d'extraction contient des composants chimiques. Le contact direct doit être évité et manger interdit. Si la solution entre en contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux, veuillez rincer abondamment à l'eau. Veuillez contacter votre médecin de famille ou professionnel ou demander un avis médical si nécessaire.
8. L'utilisation de gants et d'autres équipements de protection est recommandée lors de la réalisation des tests.
9. Les kits de test doivent être stockés conformément aux conditions de stockage requises dans le mode d'emploi. Il est interdit d'utiliser le kit de test qui n'est pas stocké comme requis.
10. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date d'expiration.
11. N'utilisez pas de composants du kit qui ont été ouverts ou modifiés.
12. Laissez la cassette de test scellée dans son sachet en aluminium jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
13. Les écouvillons jetables sont des produits stériles. Ne pas utiliser si l'emballage de l'écouvillon est endommagé ou ouvert.
14. L'utilisation de l'écouvillon doit suivre strictement les instructions d'utilisation; sinon, cela peut provoquer des saignements de la cavité nasale, une rupture et une rétention de l'écouvillon et d'autres risques.
15. N'immergez pas l'écouvillon dans la solution d'extraction ou dans un autre liquide avant de prélever l'échantillon à l'aide d'écouvillons jetables.
16. Ne touchez pas l'embout souple de l'écouvillon lorsque vous manipulez l'échantillon d'écouvillon.
17. Une collecte et une manipulation correctes des échantillons sont cruciales pour des résultats corrects.
18. Ne mélangez pas les composants de différents lots de kits.
19. Tous les composants du kit sont des articles à usage unique. Ne pas utiliser avec plusieurs spécimens. Ne réutilisez pas le kit de test ou les composants du kit usagés.
20. Avant de décider de mettre en œuvre des décisions de traitement ou de gestion pertinentes, il est recommandé de communiquer avec les médecins de famille ou les professionnels. Ne prenez pas de médicaments en privé ou toute action qui mettrait en danger vous-même ou les autres.
21. Les composants du kit de test et les échantillons utilisés peuvent être placés dans des sacs en plastique avec les déchets ménagers ordinaires. Si le résultat du test est positif, vous devez éliminer soigneusement les composants et les échantillons de déchets concernés, et nettoyer et désinfecter soigneusement la surface de travail pour assurer l'hygiène. S'il existe des exigences particulières concernant les déchets dans les lois et réglementations locales, vous devez les respecter scrupuleusement.
22. Compte tenu de l'épidémie mondiale de COVID-19, toutes les actions doivent être conformes aux mesures et réglementations en vigueur dans votre pays/région, pour mettre en œuvre des mesures de prévention et de contrôle de manière scientifique, et vous protéger et protéger les autres efficacement.
23. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits de test.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Le kit de test doit être conservé dans des conditions de 2℃~30℃, au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil (ne pas congeler le kit ou ses composants).
La durée de conservation du kit est de 12 mois.
La cassette de test doit être utilisée dans les 60 minutes suivant l'ouverture du sachet en aluminium.
Pour la date d'expiration du kit, veuillez vous référer à l'étiquette du produit.

FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)

1.Quels sont les avantages connus ou potentiels des tests de produits?
-- Les résultats du test peuvent aider votre médecin de famille ou professionnel à faire des recommandations précises ou efficaces.
-- Les résultats des tests peuvent aider à limiter la propagation du COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.
2. Quels sont les risques connus ou potentiels des tests de produits ?
-- Des malaises peuvent survenir lors du prélèvement des échantillons.
-- Des résultats de test incorrects peuvent être obtenus.
3. Quand dois-je/puis-je me tester ?
Vous pouvez vous tester lorsque vous avez des symptômes suspectés de COVID-19.Des études ont montré que les personnes infectées par COVID-19 ont une charge virale élevée au cours des quatre premiers jours de la maladie, ce qui la rend plus facile à détecter.
4. Quelle est la différence entre l'antigène et le test moléculaire?
Actuellement, il existe plusieurs méthodes de test du SARS-CoV-2. Le test moléculaire (également connu sous le nom de test PCR) détecte le matériel génétique du virus et le test Antigen détecte les protéines du virus.
5. Quels facteurs affecteront les résultats du test? A quoi dois-je faire attention?
-- Uniquement pour les échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur.
-- L'échantillon ne doit pas contenir de bulles lors de l'égouttage.
-- Ne pas ajouter trop ou trop peu d'échantillon.
-- Testez immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
-- Suivez strictement les instructions d'utilisation.
6. Pas de bande rouge sur la cassette de test ou débit de fluide anormal ? Quelle est la raison?
Il doit être clair que le résultat du test est invalide. Les raisons sont les suivantes:
-- La table sur laquelle la cassette de test est placée n'est pas lisse, ce qui affecte l'écoulement du liquide.
-- Le volume d'échantillon de goutte ne répond pas aux exigences spécifiées dans les instructions d'utilisation.
-- La cassette de test est humide.
7. J'ai pris le meilleur, mais je ne vois pas la ligne de contrôle (C). Que dois-je faire?
Le résultat de votre test n'est pas valide, veuillez répéter le test strictement selon les instructions d'utilisation.
8. Vous n'êtes pas sûr du résultat du test, que dois-je faire ?
Si les résultats incertains peuvent être retestés, si vous n'êtes toujours pas sûr du résultat du test, veuillez contacter l'institution médicale la plus proche selon les conseils de votre gouvernement local.
9. Si le résultat est positif, que dois-je faire?
Si le résultat de votre test est positif, vous pourriez être infecté par le COVID-19. Vous devez prendre les mesures nécessaires (telles qu'une quarantaine, un rapport, un nouveau test, etc.) tel que requis par le gouvernement local, et contacter l'institution médicale la plus proche pour la prochaine action.
10. Si le résultat est négatif, que dois-je faire ?
Si le kit de test ne montre clairement que la bande de la ligne de contrôle, cela peut signifier que le résultat du test est négatif ou que le virus est trop faible pour être détecté. Si vous présentez toujours des symptômes de COVID-19 (maux de tête, fièvre, perte de l'odorat ou du goût, etc.), veuillez consulter votre médecin de famille ou un établissement médical recommandé par le gouvernement local.

VALEUR POSITIVE

Valeur positive/limite de détection : 1.7×10⁴ TCID₅₀/mL.
Sélectionnez le milieu SARS-CoV-2 inactivé confirmé (concentration 3.4×10⁴ TCID₅₀/mL), et utilisez la méthode de dilution en gradient pour trouver le milieu viral qui atteint la valeur critique de la détection. C'est répéter le test 20 fois et le résultat du test est positif au moins 19 fois.

PERFORMANCES CLINIQUES

La caractéristique de performance clinique du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (or colloïdal) a été établie avec 571 échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur. Les échantillons ont été collectés et testés conformément aux exigences du mode d'emploi. Le stockage, le transport et la détection des échantillons après le prélèvement répondaient aux exigences pertinentes du mode d'emploi. Dans le même temps, les échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé du même donneur ont été détectés par le réactif de détection d'acide nucléique (Vitassay qPCR SARS-CoV-2). Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 de WIZ (or colloïdal) a été comparé aux résultats de la PCR du réactif de référence.

Performance clinique du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 de WIZ (or colloidal) par rapport à la RT-PCR

WIZ-Ergebnisse	Résultats de la PCR de référence		
	Positif	Négative	Le total
Positif	113	0	113
Négative	2	456	458
Le total	115	456	571

Sensibilité : 98.26% (95%C.I. 93.86%~99.79%)
Spécificité : 100.00% (95%C.I. 99.19%~100.00%)
Valeur prédictive positive : 100% (95%C.I. 96.79%~100.00%)
Valeur prédictive de négativité : 99.56% (95%C.I. 98.43%~99.95%)
Pourcentage d'accord global : 99.65% (95%C.I. 98.74~99.96%)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- En utilisant la référence de l'entreprise pour les tests, les résultats répondent aux exigences de la référence de l'entreprise.
- Réaction croisée

Nom (micro-organisme)	Concentration	Résultat du test
Influenza B/Yamagata