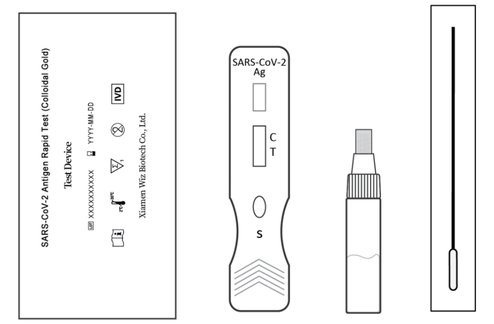
WIZBIOTECH

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

Gebrauchsanweisung

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach
§11 Abs. 1 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S- 164/21)


SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
Test Device
YYYY-MM-DD
IVD
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Ag
C
T
S

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen vor der Anwendung sorgfältig durch, und halten Sie sich strikt an die Anforderungen, um die Richtigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

Warnungen und Einschränkungen

- Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- Dieses Testkit wird nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen (Nucleocapsid-Protein) in Nasentupferproben (vorderer Nasenraum) verwendet, und es ist strengstens verboten, Proben von anderen Körperteilen zu sammeln.
- Personen unter 18 Jahren sollten mit Hilfe eines Erziehungsberechtigten getestet werden.
- Bevor Sie sich entscheiden, relevante Behandlungs- oder Maßnahmen durchzuführen, wird empfohlen, Kontakt mit Hausärzten oder Fachleuten aufzunehmen, um zu vermeiden, sich selbst oder andere zu gefährden.
- Informieren Sie sich über aktuelle Maßnahmen und Verordnungen Ihrer Länder, und ergreifen Sie Maßnahmen nach offiziellen Angaben, um sich und andere wirksam zu schützen.

Sicherheitsmaßnahmen

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) basiert auf der einfachen Bedienung, der Sicherheit und der Genauigkeit der Testergebnisse des Benutzers. Eine andere Verwendungsmethode wie im Handbuch angegeben, sollte nicht durchgeführt werden.
Alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden, um Dinge zu vermeiden, die zu Verletzungen, falschen Ergebnissen etc. verursachen können.

Warnung!

Um das Risiko von Personenschäden, Vergiftungen usw. zu verringern:

- Die Einweg-Tupfer dienen nur zum Sammeln von Proben aus der Nasenhöhle (vorderer Nasenraum). Sammeln Sie keine Proben anderer Körperteile, da dies zu Körperverletzungen führen kann.
- Die Einweg-Tupfer sind sterile Produkte. Die Verpackung sollte vor der Anwendung intakt sein und verwenden Sie die Einweg-Tupfer unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung, da sonst das Risiko einer Verunreinigung des Einweg-Tupfers besteht.
- Bei der Anwendung der Einweg-Tupfer befolgen Sie die Gebrauchsanweisung strikt, da es sonst zum Nasenbluten führen kann.
- Der Probenextrakt enthält chemische Bestandteile, daher ist es strengstens verboten, ihn zu essen.
- Die Testkartenkomponente enthält Trockenmittel, daher ist es strengstens verboten, es zu essen.
- Das Testkit und alle Komponenten sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, um die Risiken von Verschlucken oder Fehlanwendungen durch Kindern zu vermeiden.

Achtung!

Um das Risiko falscher Ergebnisse zu verringern:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden. Befolgen Sie strikt die Anweisungen während des Gebrauchs.
- Das Testkit sollte gemäß der Gebrauchsanweisung gelagert werden. Es ist verboten, die Testkits, die nicht ordnungsgemäß gelagert sind, zu verwenden.
- Verwenden Sie keinen Testkit, dessen Gültigkeitsdauer abgelaufen ist.

Müll-Entsorgung!

- Es wird empfohlen, Nitril, Latex oder andere Handschuhe bei den Testvorgängen zu verwenden.
- Der Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

ERWARTETE NUTZUNG

Es wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des neuen Coronavirus-Antigens (Nucleocapsid-Protein) in Proben aus der Nasenhöhle des Patienten (vorderer Nasebereich) innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome von Patienten mit Verdacht auf eine neue Coronavirus-Infektion verwendet.
Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Probe ein neues Coronavirus-Antigen enthält. Die Krankengeschichte und andere diagnostische Informationen sollten jedoch kombiniert werden, um endgültig zu bestätigen, ob man mit dem neuen Coronavirus infiziert ist [1]. Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit Bakterien oder anderen Viren nicht aus, und der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die Hauptursache der Krankheit.
Ein negatives Ergebnis schließt weder eine neue Coronavirus-Infektion aus, noch sollte es als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten die jüngste Kontaktanamnese, die Krankengeschichte des Patienten und die gleichen Anzeichen und Symptome der neuen Coronavirus-Pneumonie berücksichtigen und gegebenenfalls mit Nukleinsäuretestreagenzien bestätigen, um den Patienten weiter zu behandeln.
Das neue Coronavirus-Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode) eignet sich hauptsächlich für Laborpersonal mit professioneller Anleitung oder Schulung, In-vitro-Diagnoseexpertise oder verwandtes Personal, das eine Infektionskontrolle oder eine Krankenpflegeausbildung absolviert hat. Es ist auch für Laien geeignet zum Selbsttest zu Hause [2].

ZUSAMMENFASSUNG

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β-Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, dass sich in seinen genetischen Eigenschaften offensichtlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Atemnot, etc. die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schwerer Säure-Base-Stoffwechselstörung entwickeln und sogar lebensbedrohlich werden können. Als Hauptübertragungsweg von SARS-CoV-2 wurden Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt über die Hände (Nasebohren, Reiben der Augen usw.) identifiziert.
SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletter Strahlung und Hitze und kann 30 Minuten lang bei 56°C und durch fettlösliches Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

Prinzip

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) verwendet eine immunlaterale Chromatographie-Technologie zum qualitativen Nachweis von Antigen [3,4].
Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 und Kaninchen-IgG markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationskissen fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T" -Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG ist an die Kontrolllinie „C" der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, kann dies mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den Au-Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 1-(SARS-CoV-2) -Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2-Komplex bildet. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivs anzuzeigen, wobei das mit kolloidalen Goldpartikeln markierte Kaninchen-IgG mit dem Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG konjugiert ist und um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt oder die Probe kein SARS-CoV-2 aufweist, lagern sich die Komplexe nur ab und zeigen Farbe in der Kontrolllinie an.

Testkomponenten

Artikelnummer	51232802	51232804	51232810	51232812	51232806
Spezifikationen	1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
Testkartusche	1	2	5	10	20
Extraktionslösung	1	2	5	10	20
Einmaliger Abstrich	1	2	5	10	20
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1	1
Kurzanleitung	1	1	1	1	1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENTHALTEN

Zeituhr

REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei 2°C - 30°C, trocken, ohne direkte Sonneneinstrahlung, gültig für maximal 24 Monate. Das Kit nicht einfrieren. Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

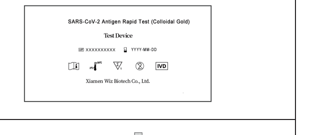
Warnung!

Es wird die Verwendung von Nitril-, Latex- und anderen biologischen Schutzhandschuhen oder anderen Sicherheitsausrüstungen empfohlen zutragen.

Probenanforderungen

1 Vor Beginn des Testes das Kit ca. 30 Minuten auf Raumtemperatur (15°C - 30°C) angleichen lassen.

2 Öffnen Sie die Box und bestätigen Sie die folgenden Komponenten des Kits：

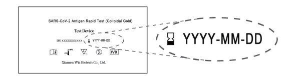
1	Testkartusche (unabhängig versiegelte Verpackung im Aluminiumfolienbeutel)	
2	Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung	
3	Nasentupfer zum einmaligen Abstrich	
4	Gebrauchsanweisung	/
5	Kurzanleitung	/

Warnung!

Wenn der Aluminiumfolienbeutel der Testkarte und das Einweg-Tupfer Paket beschädigt sind, verwenden Sie ihn bitte nicht, sondern ersetzen Sie ihn durch andere Kits.

3 Bereiten Sie ein Gerät mit Minuten-Zeituhr-Funktion vor (z.B. Stoppuhr, Mobiltelefon usw.).

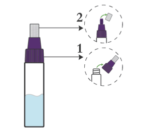
4 Lesen Sie die Bedienungsanleitung und die Kurzanleitung des SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) sorgfältig durch.



5 Überprüfen Sie das Verfallsdatum in der Umverpackung des Kits. Wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat, verwenden Sie es bitte nicht. Bitte ersetzen Sie das Kit durch eine andere Produktionslotnummer.

Warnung!

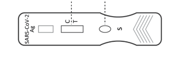
Bitte verwenden Sie keine Produkte, deren Verfallsdatum überschritten wurde, da nach dem Gebrauch möglicherweise keine genauen Ergebnisse erzielt werden und Ihr Körper sogar bestimmte Schäden erleiden kann.



6 Nehmen Sie das Probenextraktionsröhrchen heraus und prüfen Sie, ob Leckagen vorliegen. Beobachten Sie gleichzeitig das Röhrchen der Probenextraktionslösung. Wenn das Produkt undicht ist, verwenden Sie es bitte nicht und ersetzen Sie es durch andere Kits.
1. Verschluss des Probenentnahmeröhrchen
2. Verschlusskappe des Probenentnahmeröhrchen

Warnung!

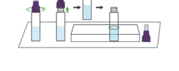
Das Auslaufen des Probenextrakts führt zu einer unzureichenden Probengröße und beeinträchtigt die Genauigkeit der endgültigen Testergebnisse. Wenn Leckagen auftreten, verwenden Sie diese bitte nicht. Ersetzen Sie sie durch ein anderes Kit.



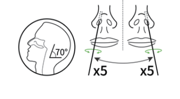
7 Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel.

1. Ergebnisbeobachtungsfenster
2. Probenloch

Testverfahren



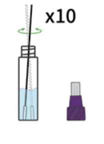
1 Nehmen Sie die Probenextraktionslösung heraus, schrauben Sie den Verschluss des Probenextraktionslösungsröhrchens ab und setzen Sie das Probenextraktionsröhrchen mit dem abgeschraubten Verschluss in das Aufbewahrungsloch der äußeren Verpackungsbox des Kits ein.



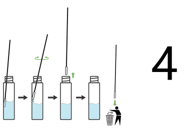
2 Führen Sie den Einweg-Tupfer vorsichtig um 70 Grad nach hinten geneigt ca. 2 cm in das Nasenloch, bis ein Widerstand spürbar ist. Drehen Sie den Einweg-Tupfer vorsichtig fünfmal und nehmen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.
Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für das andere Nasenloch.

Warnung!

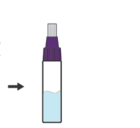
Wenn der Einweg-Tupfer während des Probenentnahmevorgangs bricht, entfernen Sie bitte vorsichtig das gebrochene Teil und wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Einweg-Tupfer.



3 Führen Sie nach Abschluss der Probenentnahme den Tupferkopf (den Teil, der das Wattestäbchen enthält) in die Probenextraktionslösung am Boden des Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Probe in der Extraktionslösung so viel wie möglich aufzulösen.



4 Nehmen Sie den Tupfer entlang der Wand des Probeextraktionsröhrchen heraus, lassen Sie die Lösung ab und entsorgen Sie den Tupfer nach dem Herausnehmen.



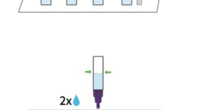
5 Ziehen Sie die Kappe des Probenextraktionsröhrchens fest und stellen Sie sie beiseite.

6 Nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie horizontal auf eine ebene Fläche (z.B. Tisch).

Warnung!

Die ebene Fläche sollte sich in einem horizontalen und stabilen Zustand befinden, und es ist strengstens verboten, sie zu kippen oder zu schütteln.

7 Schrauben Sie die Verschluss-Kappe des Probenextraktionsröhrchens ab.



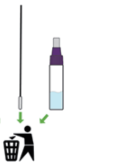
8 Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen vertikal um und lassen Sie 2 Tropfen der Probenextraktionsmischung vertikal in das Probenloch der Testkarte tropfen. Bewegen Sie die Testkarte nicht, bevor der Test abgeschlossen ist.

Warnung!

Das Vorhandensein von Luftblasen im Probenextraktionsröhrchen kann dazu führen, dass die falsche Probenmenge genommen wird, was zu ungenauen Testergebnissen führt. In diesem Fall schütteln Sie bitte vorsichtig das Probenentnahmeröhrchen, um den Blasenteil der Flüssigkeit herauszudrücken, bis sich keine Blasen mehr in der tropfenden Flüssigkeit befinden.

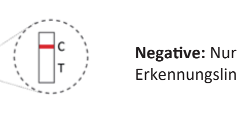
9 Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten interpretiert werden. Wenn es 30 Minuten überschreitet, ist das Interpretationsergebnis ungültig.

10 Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit der Verschlusskappe.

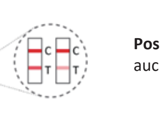


11 Der Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Interpretation der Ergebnisse



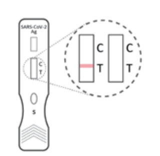
Negative: Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) hat ein rotes Band, und die Erkennungslinie (T-Linie) hat kein rotes Band.



Positive: Es erscheinen zwei Linien. Sowohl die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) als auch die Erkennungslinie (T-Linie) weisen rote Bänder auf.

Achtung!

Unabhängig von der Stärke der Farbentwicklung der Detektionslinie wird das Ergebnis als positiv bewertet.



Ungültig: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Solange sich auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) kein rotes Band befindet, gilt das Testergebnis als ungültig.

Warnung!

Ungültige Ergebnisse können dazu führen, dass die Bedienungsschritte in der Anleitung nicht genau befolgt haben. Bitte lesen Sie die Anleitung noch einmal sorgfältig durch und wählen Sie ein neues Kit zum erneuten Testen aus.

Umgang mit Testergebnis:

Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor
- Wenden Sie sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt
- Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen

Bei einem negativen Testergebnis:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezogen auf Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein.
- Es kann auch bei negativem Test eine Infektion vorliegen.
- Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Kann eventuell durch fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen sein.
- Wiederholen Sie den Test
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

1 Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-CoV-2 reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag,d.h. eine rote Linie erscheint.Wenn die Probe keine Virusproteine bzw,Antigene enthält,kommt es daher zu keiner roten Test-Linie(T)

2 Wann sollte / kann ich mich testen?

Sie können selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage normalerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis ein für diesen Zeitpunkt gültiger Schnappschuss ist, Die Tests sollten von den örtlichen Behörden wiederholt werden.

3 Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Nasenprobe sammeln.

Führen Sie den Test sofort nach der Probenabnahme durch.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig

Zu viele oder zu wenige Probenzugaben können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.

4 Während des Tests kann keine Flüssigkeit getropft werden. Was sind die möglichen Gründe?

Die Bedienung entspricht nicht der Gebrauchsanweisung.

Sammeln Sie gemäß den Betriebsschritten der Gebrauchsanweisung die Proben zum Testen erneut.

5 Keine rote Linie auf der Testkarte oder abnormaler Flüssigkeitsfluss? Was ist der Grund?

Zunächst ist klar, dass das Testergebnis ungültig ist.

Der Tisch, auf den die Testkarte gelegt wird, ist nicht flach, was den Flüssigkeitsfluss beeinflusst.

Die Probenmenge beträgt weniger als 2 Tropfen, sodass die Flüssigkeit nicht in den Testbereich gelangt und der Produkttest ungültig ist.

Wenn die Probenmenge weniger als 2 Tropfen beträgt, hat das Produkt ungültige oder falsche Ergebnisse.

6 Ich sehe keine Kontrolllinie (C). Was soll ich tun?

Ihr Testergebnis ist ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test gemäß den Gebrauchsanweisungen.

7 Ich bin mir nicht sicher, ob das Ergebnis positiv ist. Was soll ich tun?

Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien über die gesamte Breite der Testkarte deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

8 Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das Testkit somit sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis kann doppelt überprüft werden, und die Behörde oder Einrichtung wird dies tun.

9 Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um erkannt zu werden. Wenn Symptome auftreten (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw. .) wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

10 Wie kann ich das Produkt entsorgen?

Der Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Klinische Leistung

Die klinische Bewertungsleistung dieses Produkts basiert auf der Entnahme von 859 prospektiven Proben, und alle Spender haben offensichtliche Symptome von COVID-19. Die Entnahme und Prüfung der Proben erfolgten gemäß den Anforderungen in den Anweisungen, und die Lagerung, der Transport und die Prüfung der Proben nach der Entnahme erfüllen die relevanten Anforderungen der Anweisungen. Gleichzeitig werden Notfallreagenzien zum Nachweis von Nukleinsäuren parallel verwendet, um SARS-CoV-2 parallel nachzuweisen.

Die Testergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) und die PCR-Test-Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle gezeigt:

	PCR Testergebnisse		
	Positiv(+)	Negativ(-)	Gesamt
Positiv(+)	328	0	328
Negativ(-)	14	517	531
Gesamt	**342**	**517**	**859**

Sensitivität：95.91%（C.I. 93.25%~97.55%）
Spezifizität：100.00%（C.I. 99.26%~100.00%）
Genauigkeit：98.37%（C.I. 97.28~99.03%）

Leistungsmerkmale

- Anhand von Unternehmensreferenzen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- Analytische Kreuzreaktivität:

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

- Störsubstanz:

Störsubstanz Name	Konzentration	Negativ Interferenz Ergebnis	Positiv Interferenz Ergebnis
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 thousand IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20μg/mL	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5μg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2mg/mL	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ritonavir	530μg/mL	Negativ	Positiv
Umifenovir	4μg/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30μg/mL	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5μg/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxone	0.8mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20μg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Mometasone	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55μg/mL	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

- Hook Effekt

Innerhalb der Konzentration von 3.4×10^{5} TCID$_{50}$/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

- Wiederholbarkeit

Bei Verwendung dieses Produkts zum Testen des entsprechenden Unternehmensreferenzprodukts wurden keine Unterschiede in den Ergebnissen innerhalb und zwischen Chargen festgestellt.

LITERATUR REFERENZEN

[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.

SYMBOLE

Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für
ⓘ	Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Test pro Kit	🏭	Hersteller
IVD	In Vitro Diagnostik Medizinprodukt	⌛	Haltbarkeitsdatum	⊘	Nicht wiederverwenden
🌡 2°C 30°C	Lagerung bei 2℃～30℃	REF	Katalog Nummer	LOT	Chargen Nummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	⚠	Achtung	🗑	Normalen Hausmüll
⊘	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.	☂	Trocken halten		

Kontakt:

EJOY-GmbH
Hirschstettner Str. 19/ z0101, 1220 Wien, Österreich
E-Mail: office@ejoy-group.com

Kontakt EJOY Technischer Support von 9:00 bis 17:00 Berlin Zeit

Tel: +43-660-6004060
E-Mail: office@ejoy-group.com

OEM: Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

DE-04-0402-2021.04.16 DE