

SARS-COV-2 Antigen Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio-nasalen (Nase vorne) -Abstrichproben

Geeignet für die Eigenanwendung / Heimtestung laut Verordnung per § 323c BAO – Bundesabgabenordnung.

Gelistet bei AGES – Österreichische Agentur für Ernährungssicherheit.

Beachten Sie vor der Anwendung sämtliche Informationen dieser Gebrauchsanleitung, um die Qualität des Testergebnisses zu gewährleisten.

VERWENDUNGSZWECK

Der WizBiotech SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten)-Abstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

Die korrekte Probenentnahme ist wichtigste Schritt bei der Durchführung. Achten Sie darauf insbesondere bei der anterio-nasalen Abnahme in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrich Besteck aufzunehmen. Hierzu wird empfohlen vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Test Kit beinhalteten Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der WizBiotech Antigen Schnelltest ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in anterio nasalen (Nase vorne), nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten) oder oropharyngealen (Rachen) Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

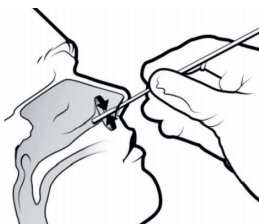
- Der WizBiotech SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Das Test Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei nasopharyngealen-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.

TESTANLEITUNG MIT ANTERIO-NASALER ABSTRICHMETHODE (=NASE VORNE)

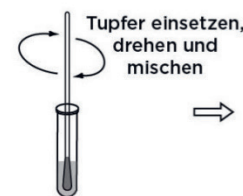
- Entnehmen Sie zu Beginn der Testung ein Extraktionsröhrchen und eine Ampulle-Extraktionspuffer aus dem WizBiotech Test Kit.



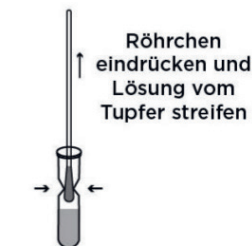
- Öffnen Sie den Verschluss der Extraktionspuffer-Ampulle und tropfen den gesamten Extraktionspuffer Inhalt ins Extraktionsröhrchen und stellen dieses auf einer gerade Oberfläche ab.



- Versuchen Sie vor dem anterio nasalen Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Entnehmen Sie aus dem WizBiotech Test Kit ein steriles Tupfer Stäbchen und führen den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupfer Spitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöchern durch. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal.

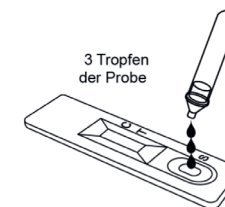


- Führen Sie den Abstrich Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich ca. 1 Minute im Extraktionspuffer. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrich Tupfer, während Sie den Abstrich Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen herausziehen und entsorgen.



- Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen, um es zu verschließen

- Geben Sie 2-3 (zwei - drei) Tropfen (entspricht 45-75 µl) auf die Testkassette auf die Probenvertiefung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammendrücken. (vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen)
- Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
Negativ		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
Ungültig		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

HINWEIS:

- Frische Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.

REAGENZ LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das WizBiotech Test Kit bei 5-30 °C ohne direkte Sonneneinstrahlung oder gefrierender Kälte. Die Testkassette sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verworfen werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Testergebnisse des WizBiotech SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest mit dem PCR-Test-Ergebnisse sind nachstehend angeführt.

		PCR Testergebnisse		Gesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Reagenzien- ergebnisse testen	Positiv(+)	78	0	78
	Negativ(-)	3	275	260
GESAMTZAHL		81	275	338

Sensitivität: 96,3%; (95%CI : 89,67%~98,73%)

Spezifität: 100%; (95%CI : 98,53%~100%)

Klinische Übereinstimmungsrate: 99,11%; (95% CI : 97,42%~99,70%)

Fragen und Antworten (FAQ)

1. Wie genau ist das WizBiotech Test Kit?

Klinische Studien haben eine Genauigkeit von über 98% gezeigt. Die korrekte Erkennung infizierter Patienten bietet eine Genauigkeit von bis zu 100%, während die korrekte Erkennung gesunder Patienten eine Genauigkeit von bis zu 96,3% bietet.

2. Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus 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.

3. Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden wiederholt werden.

4. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu Schnäuzen. Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung auf. Zu viele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

5. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschleiert? Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Indikatorstreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.

6. Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie.

Was soll ich tun?

Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 5 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.

7. Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?

Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette 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 WizBiotech Test Kit somit 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 wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

9. Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Test Kit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstliegende Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

ERKLÄRUNG DER SYMPOLE



Nicht wiederverwenden (einweg)



In-vitro-Diagnostik Test



Lagern Sie zwischen 2-30 °C



Gebrauchsinformation



Chargennummer



Test per Kit (Inhalt)



Ablaufdatum



Vor der Sonne geschützt lagern



Trocken lagern



Nicht verwenden wenn Packung beschädigt



Hersteller



Autorisierter Vertreter



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



Wellkang Ltd

Address: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

für anterio-nasalen
(vorderer Nasenbereich)
oropharyngealen (Rachenbereich)
nasopharyngealen
(hinterer Nasenrachenraum)
Abstrich zur Eigenanwendung.

- einfache & schnelle Abstriche in 3 Arten möglich.
- Kein zusätzliches Equipment erforderlich
- Schnelle & transparente Resultate in 15 Minuten.
- Hergestellt für Massentestungen zur Bekämpfung Covid-19

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER NACHSTEHENDEN VERORDNUNG

§ 323c BAO

BAO - Bundesabgabenordnung

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 28.01.2021



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Beipackzettel

(Anwendung nur von geschulten Fachpersonal)

ANWENDUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in oropharyngealen Tupfer und nasopharyngealen Tupferproben in vitro bestimmt.

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 usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen und schwerer Säure Verdauungsstörung entwickeln können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt (Nasenlochpflücken mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, Reiben der Augen usw.) identifiziert. SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultraviolettem Strahl 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

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest verwendet eine immunlaterale Chromatographietechnologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 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-Maus-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-“ bildet. (SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-2-Komplex. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivs anzuzeigen, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie „C“ anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze oder ohne SARS-CoV-2 liegt, lagern sich diese Komplexe nur in der Kontrolllinie „C“ ab und zeigen eine Verfärbung an.

TESTKOMPONENTEN

Testkassette Varianten:

1 Test / Kit, 2 Tests / Kit, 3 Tests / Kit, 5 Tests / Kit, 10 Tests / Kit, 20 Tests / Kit, 25 Tests / Kit, 30 Tests / Kit, 40 Tests / Kit, 50 Tests / Kit, 100 Tests / Kit, 200 Tests / Kit.

- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonaler Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Nitrocellulosemembran.
- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0.01 M, pH 7.4 \pm 0.2)
- Extraktionsröhrchen
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENTHALTEN

- Sterile Wattestäbchen für Rachen -oder Nasenabstrich
- Timer

LAGERUNG

Lagern Sie das Testset bei 2-30 ° C (36-86 ° F) ohne direkte Sonneneinstrahlung. Das Testkit 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.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probengewinnung

Rachenabstrich:

Der Patient sollte den Kopf leicht nach oben neigen, den Mund weit öffnen und ein Geräusch von „ah“ machen, um beide Pharyngealtonsillen zu entblößen. Das Einwegtupfer sollte verwendet werden, um die Zungenoberfläche zu überqueren. Bestreichen Sie mit den Tupfern mit leichter Kraft beide Mandeln hin und her für mindestens dreimal. Danach bestreichen Sie die hintere Pharyngealwand auf und ab für mindestens dreimal.

Nasenabstrich:

Halten Sie den Kopf des Patienten vorsichtig mit einer Hand, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief entlang der unteren Nasenpassage. Wenn die Oberseite des Tupfers die Rückwand der Nasopharyngealhöhle erreicht, drehen Sie vorsichtig das Wattestäbchen für eine Runde (pausieren Sie für einen kurzen Moment im Falle von Reflexhustens). Danach entfernen Sie langsam das Wattestäbchen.

2. Probenlagerung

Nach der Prozedur können die Proben bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C), bis zu 72 Stunden bei 2-8°C und bis zu 36 Monate bei -20°C gelagert werden. Die Proben dürfen max dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

TESTVERFAHREN

Vor der Anwendung, lesen Sie bitte den Beipackzettel genau, um die Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten.

Hinweis:

1. Die frischen Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
2. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.

Probenvorbereitung

1. Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.
2. Beschriften Sie ein Entnahmeröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
3. Stellen Sie das beschriftete Entnahmeröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich Arbeitsbereich.
4. Bitte geben Sie 10 Tropfen Extraktionslösung in das Röhrchen hinein. Berühren Sie dabei nicht den Rand des Röhrchens.
5. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Röhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
6. Tauchen Sie vorsichtig die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand um die Flüssigkeit so gut wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie den Tupfer danach und entsorgen Sie ihn.
7. Verschließen sie den Deckel vom Röhrchen.

Probenermittlung

1. Vor der Ermittlung werden das Prüfgerät und die Probe aus der Verpackung entnommen und auf Raumtemperatur (15-30°C) angeglichen.
2. Entfernen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Prüfgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Prüftisch.
3. Durch nochmaliges Zusammendrücken der Pipette geben Sie 2 Tropfen (45-75 μ L) des Probenmaterials in die Probenvertiefung (S)

der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Menge an Probenmaterial verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe und/oder Reagenzlösung kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden. Nach 30 Minuten sind die Ergebnisse ungültig.
5. Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch Sichtprüfung.

POSITIVE VALUE/ERLÄSSIGKEIT DER ERMITTLUNG

Positiver Wert/Grenzwert der Detektion: 1.7 \times 10² TCID₅₀/mL

Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3.4 \times 10⁵TCID₅₀/mL), mit Farbverlauf Methode der Verdünnung zur Ermittlung des Virusmediums, um den kritischen Wert der Detektion zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion für 20 Zeit und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



Negativ



Positiv



Ungültig

• Negativ

In der Kontrollbereichzone (C) erscheint nur eine rote Linie und es erscheint keine Linie in der Testzone (T).

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder kein Antigen vorliegt.

• Positiv

In der Kontrollbereichzone (C) und in der Testzone (T) erscheint jeweils eine rote Linie.

Positives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe über dem Nachweisgrenzwert liegt.

• Ungültig

Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollbereichzone (C).

Das ungültige Ergebnis gibt an, dass die Prozedur nicht korrekt ist oder das Testgerät veraltet oder defekt ist. In diesem Fall sollte die Packungsbeilage nochmals sorgfältig gelesen werden und der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits dieser Chargennummer sofort, und wenden Sie sich an den lokalen Vertrieb.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens variiert mit verschiedenen Proben. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Erkennungszeit als positives Ergebnis beurteilt werden.

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS

1. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in oropharyngealen Tupfer- und Nasopharyngeal-Tupferproben verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome fortbestehen, ist es ratsam die Prüfung zu wiederholen oder eine andere Testmethode zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Resultate der Testkits sind nur für die Referenz von Ärzten und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.

5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreaktionsmethode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollte das Testpersonal mehr auf die negativen Ergebnisse achten und andere Testergebnisse kombinieren, um damit ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Isolierung und Kulturdifferenzierung von Viren zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen, welche zweifelhaft erscheinen.

6. Analyse der Gründe falsch negativer Ergebnisse:
- (1) Fehlerhafte Sammlung der Proben, Transport und Bearbeitung, zu geringe Viruslast in der Probe, fehlerhaftes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
 - (2) Die Mutation des Virusgens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, welche dann in negativen Ergebnissen resultieren.
 - (3) Die Forschung zum SARS-CoV-2 ist nicht abgeschlossen; das Virus kann mutieren und Unterschiede für die optimale Probentahmezeit (Virus-Titer-Spitze) und den Abtastort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Orten sammeln oder mehrere Male nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

KLINISCHE LEISTUNG

• Die Testergebnisse des WIZ SARS-CoV-2-Antigentests und die PCR-Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle gezeigt:

		PCR Testergebnisse		Gesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Reagenzien- ergebnisse testen	Positiv(+)	78	0	78
	Negativ(-)	3	275	260
GESAMTZAHL		81	275	338

Empfindlichkeit: 96.3%; (95%CI : 89.67%~98.73%)
 Spezifität: 100 %; (95%CI : 98.53%~100%)
 Gesamte klinische Übereinstimmungsrate: 99.11%; (95% CI : 97.42%~99.70%)

LEISTUNGSMERKMALE

① Anhand von Unternehmensreferenzen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.

② Analytische KREUZREAKTIVITÄT

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/Victoria	1.07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
MERS-coronavirus	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Masern virus	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mumps virus	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ

Name	Konzentration	Testergebnis
Bacillus pertussis	1.30×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Neisseria meningococcus	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁵ 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 ⁵ CFU/mL	Negativ

⑩ INTERFERENZ

Substanz	Konzentration	Negatives Interferenzergebnis	Positives Interferenzergebnis
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 Tausend 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 EFFECT

Innerhalb der Konzentration 3.4×10⁵ TCID₅₀/mL für das SARS-CoV-2 Antigen, zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSSCHRIEBEN

1. Die Probe sollte im Labor unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
2. Das Kit ist streng nach den in dieser Packungsbeilage festgelegten Bedingungen aufzubewahren. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
3. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Falls die Verpackung beschädigt oder feucht ist, bitte stoppen Sie den Test sofort.
4. Die Probensammlung und Nachweis sollten streng nach Packungsbeilage durchgeführt werden.



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



Wellkang Ltd
 Address: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK



Nicht wiederverwenden



Lagern Sie zwischen 2-30 °C



Chargennummer



Verwendung durch



Bleib trocken



Hersteller

Index des Symbols



Nur zur In-vitro-Diagnose



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Enthält ausreichend für <n> Tests



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

