

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal 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 Qualitätskontrolllinie (C) ein roter Streifen, der die Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit des Tests bildet.

#### HAUPTKOMPONENTEN DES KITS

| Katalognummer          | 51332801    | 51332802     | 51332803     | 51332804      |
|------------------------|-------------|--------------|--------------|---------------|
| 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             |

**Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien: Zeituhr**

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Zur Verwendung mit Abstrichproben aus der Nasenhöhle (vordere Nase).
- Nur zum Nachweis von Protein von SARS-CoV-2, nicht zum Nachweis anderer Viren oder Krankheitserreger.
- Die Person unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer bevollmächtigten Person getestet werden.
- Bewahren Sie das Testkit oder die Kitkomponenten vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Die Verpackung der Testkarte enthält Trockenmittel, das Essen ist verboten.
- 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.
- Bei der Durchführung der Tests wird die Verwendung von Handschuhen und anderer Schutzausrüstung empfohlen.
- Die Testkits sollten gemäß den in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert werden. Es ist verboten, das Testkit zu verwenden, das nicht bestimmungsgemäß gelagert wird.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie keine Kit-Komponenten, die geöffnet oder verändert wurden.
- Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung im Folienbeutel versiegelt. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.

Einmaltupfer sind sterile Produkte. Nicht verwenden, wenn die Tupferverpackung beschädigt ist oder geöffnet ist.

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 Produktetikett.

#### HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

- Was sind die bekannten oder potenziellen Vorteile von Produkttests?

-- Die Testergebnisse können Ihrem Hausarzt oder Facharzt helfen, genauere oder wirksamere Empfehlungen zu geben.
-- Testergebnisse können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.
- Was sind die bekannten oder potenziellen Risiken bei der Produktprüfung?

-- Bei der Probenentnahme können Beschwerden auftreten.
-- Es können falsche Testergebnisse erhalten werden.
- 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.
- 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 Kontrolllinie (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.

#### POSITIVER WERT

Positiver Wert/Nachweisgrenze: 1.7×10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3.4 × 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/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%CI.1. 93.86%~99.79%)

Spezifität: 100.00% (95%CI.1. 99.19%~100.00%)

Positiv vorhergesagter Wert: 100% (95%CI.1. 96.79%~100.00%)

Negativitätsvorhersagewert: 99.56% (95%CI.1. 98.43%~99.95%)

Gesamtprozentuale Zustimmung: 99.65% (95%CI.1. 98.74~99.96%)

#### LEISTUNGSMERKMALE

- Unter Verwendung der Unternehmensreferenz zum Testen erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- Kreuzreaktion

| Name (Mikroorganismus)      | Konzentration                               | Testergebnis |
|-----------------------------|---|--------------|
| Influenza B/Yamagata        | 1.83×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza B/Victoria        | 2.07×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza A H1N1            | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza A H3N2            | 1.15×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza A H5N1            | 1.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Avian Influenza A (H7N9)    | 1.60×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| SARS Coronavirus            | 2.14×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Adenovirus 1                | 1.39×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Adenovirus 3                | 1.24×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Adenovirus 7                | 1.87×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human coronavirus 229E      | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human coronavirus OC43      | 2.34×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human coronavirus NL63      | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human coronavirus HKU1      | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| MERS-coronavirus            | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Cytomegalovirus             | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Enterovirus 71              | 2.55×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human Parainfluenza virus 1 | 1.35×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human Parainfluenza virus 2 | 6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human Parainfluenza virus 3 | 3.25×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human Parainfluenza virus 4 | 3.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Measles virus               | 6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Mumps virus                 | 6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |

|                           |                             |         |
|---------------------------|-----------------------------|---------|
| Bacillus pertussis        | 1.30×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Chlamydomphila pneumoniae | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Escherichia coli          | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Haemophilus influenzae    | 1.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Mycobacterium binding     | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Mycoplasma Pneumoniae     | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Candida Albicans          | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Neisseria meningococcus   | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Neisseria gonorrhoeae     | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Pseudomonas aeruginosa    | 3.70×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Staphylococcus aureus     | 2.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Streptococcus pneumoniae  | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Streptococcus pyogenes    | 1.28×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| Streptococcus salivarius  | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |
| legionella Pneumophila    | 1.58×10 <sup>6</sup> CFU/mL | Negativ |

#### ● Störstoffe

| Störstoffe              | Konzentration      | Negativ-Interferenzergebnisse | Positiv Interferenzergebnisse |
|-------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 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             | 0.8 mg/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                       |
| Bedomethasone           | 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<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.


#### ● Wiederholbarkeit

Das Produkt wurde unter Verwendung interner Referenzen bestimmt, es wurden keine Unterschiede zwischen den Läufen und zwischen den Läufen beobachtet.

#### 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



## Hole dir Adobe Lightroom.

Gestalte einzigartige Architekturfotos mit Lightroom.

**Jetzt kaufen**

## TESTPROZEDUR

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und die Schritte in der richtigen Reihenfolge zu befolgen. Die Vorbereitung vor jedem Test dauert etwa 15 Minuten, und die Ergebnisse können nach 30 Minuten vorliegen.

| Testprozedur | Vorarbeit | Probensammeln | Probenbearbeitung | Probentest |
|--------------|-----------|---------------|-------------------|------------|
| Kapitel      | I         | II            | III               | IV         |

### I Vorarbeit

1. Bitte verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°C~30°C). Wenn das Testkit zuvor an einem kühlen Ort (Temperatur unter 15°C) gelagert wurde, bitte vor dem Test 30 Minuten lang bei 15~30°C ausbalancieren.

2. Bereiten Sie eine Zeituhr, Taschentuch, Händedesinfektionsmittel/Seife und warmes Wasser vor.



3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.



4. Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Händedesinfektionsmittel waschen. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Kit nicht kontaminiert wird, dann trocknen Sie Ihre Hände.



5. Überprüfen Sie die Komponenten im Karton und stellen Sie sicher, dass keine Schäden oder Brüche vorliegen.

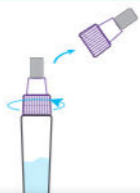
| Testgerät (versiegelte Verpackung) | Einwegtupfer (versiegelte Verpackung) | Extraktionsröhrchen (gefüllt mit Extraktionslösung) | Biohazard-Abfallbeutel | Zeituhr (selbst vorbereiten) |
|------------------------------------|---------------------------------------|---|------------------------|------------------------------|
|                                    |                                       |   |                        |                              |

### ! Warnung!

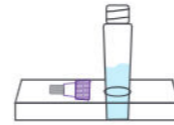
Wenn die versiegelte Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht. Bitte ersetzen Sie es durch ein neues Kit. Wenn Sie Hustensymptome haben, lassen Sie sich privat testen.

### II Probensammeln

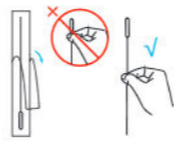
1. Nehmen Sie das Probenextraktionsröhrchen heraus; schrauben Sie den Schlauchdeckel des Extraktionsröhrchens ab.



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



3. Reißen Sie die Verpackung des Tupfers vom Stielende ab und nehmen Sie den Tupfer heraus.

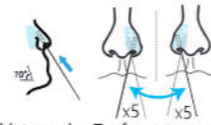


4. Wischen Sie, wie im Bild gezeigt, mit dem Tupfer in beiden Nasenlöchern.

(1) Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers in ein Nasenloch von weniger als 1 Zoll ein (normalerweise etwa 0,5 - 0,75 Zoll).

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

(3) Verwenden Sie denselben Tupfer, um den Entnahmevorgang in dem anderen Nasenloch zu wiederholen.



### ! Warnung!

—Nicht zu weit in das Nasenloch einführen, da dies zu Nasenbluten oder Tupferuptur und anderen Risiken führen kann.

—Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

—Die Person unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer bevollmächtigten Person getestet werden.

### III Probenbearbeitung

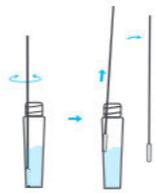
1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, tauchen Sie den Tupfer-Weichkopf in die Extraktionslösung und tauchen Sie ihn in die Flüssigkeit.



2. Drücken Sie den Tupfer-Weichkopf fest gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn.



3. Drücken Sie den Tupferkopf so weit wie möglich an der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens unter die Flüssigkeit im Röhrchen und nehmen Sie den Tupfer heraus.



4. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.



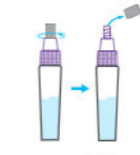
### IV Probentest

1. Reißen Sie den Alufolienbeutel ab, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie waagrecht auf den Testtisch.

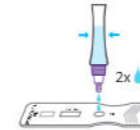
### ! Warnung!

Die Plattform sollte sich in einem waagerechten und stabilen Zustand befinden und Kippen und Schütteln sind strengstens untersagt.

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



3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammen und tropfen Sie 2 Tropfen Flüssigkeit senkrecht in die Probenvertiefung der Testkarte.



### ! Warnung!

Das Vorhandensein von Blasen im Extraktionsröhrchen kann zu einem falschen Probenvolumen und ungenauen Testergebnissen führen. Wenn sich Blasen im Extraktionsröhrchen befinden, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig, um einen Teil der Flüssigkeit herauszudrücken und die Blasen zu entfernen.

4. Beginnen Sie mit der Zeitmessung, lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Ergebnis nicht vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten ablesen.



5. Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Materialien des Testkits in den Abfallbeutel für biologische Gefahrenstoffe und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Richtlinien.

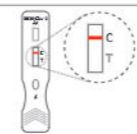


6. Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Händedesinfektionsmittel.

### IIINTERPRETATION DER ERGEBNISSE

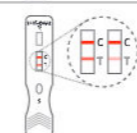
#### Negativ:

Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint als rotes Band, während die Testlinie (T-Linie) nicht als rotes Band erscheint.



#### Positiv:

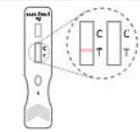
Sowohl die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (T-Linie) erscheinen als rote Streifen.



### ! Vorsicht!

### Ungültig:

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



### ! Warnung!

Ungültige Ergebnisse können darauf hinweisen, dass Sie die Bedienungsschritte der Gebrauchsanweisung nicht genau befolgt haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig durch und wählen Sie erneut ein neues Kit zum Testen aus.

### VERARBEITUNG DER TESTERGEBNISSE

#### ■ Wenn das Testergebnis positiv ist:

— COVID-19-Infektion ist derzeit vorhanden.

—Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

— Halten Sie sich an die Selbstquarantänepflicht und Schutzrichtlinien in Ihrer Nähe.

—Zur Bestätigung PCR-Test durchführen.

#### ■ Wenn das Testergebnis negativ ist:

— Sie müssen weiterhin Maßnahmen in Bezug auf den Kontakt mit anderen und den Selbstschutz ergreifen.

— Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen.

—Wenn Sie immer noch einen Verdacht haben, wiederholen Sie den Test bitte nach 1-2 Tagen. Ein Coronavirus kann nicht in jedem Infektionsstadium genau nachgewiesen werden.

#### ■ Wenn das Testergebnis ungültig ist:

— Dies kann durch eine falsche Bedienung im Erkennungsprozess verursacht werden.

—Bitte wiederholen Sie den Test.

— Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolllinie ist ein wichtiger Punkt des Testkits und wird verwendet, um das Verfahren zu kontrollieren. Es erscheint die Qualitätskontrolllinie, die anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und das Testkit reagiert hat.

### SYMBOLE

| Symbol | Benutzt für   | Symbol | Benutzt für         | Symbol | Benutzt für              |
|--------|---|--------|---------------------|--------|--------------------------|
|        | Gebrauchsanweisung beachten   |        | Tests pro Kit       |        | Hersteller               |
|        | Medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnostik                         |        | Halbbarkeitsdatum   |        | Nicht wiederverwenden    |
|        | Lagerung bei 2°C - 30°C   |        | Katalognummer       |        | Lot Nummer               |
|        | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft         |        | Vorsicht            |        | Trocken halten           |
|        | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist |        | Biologische Risiken |        | n Testgeräte             |
|        | n Extraktionsröhrchen   |        | n Einweg-Tupfer     |        | n Biohazard-Abfallbeutel |

### 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



### LIEFERANTEN VON STERILEN EINWEGTUPFERN

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

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

**Hole dir Adobe Lightroom.**  
Gestalte einzigartige Architekturfotos mit Lightroom.

Jetzt kaufen