

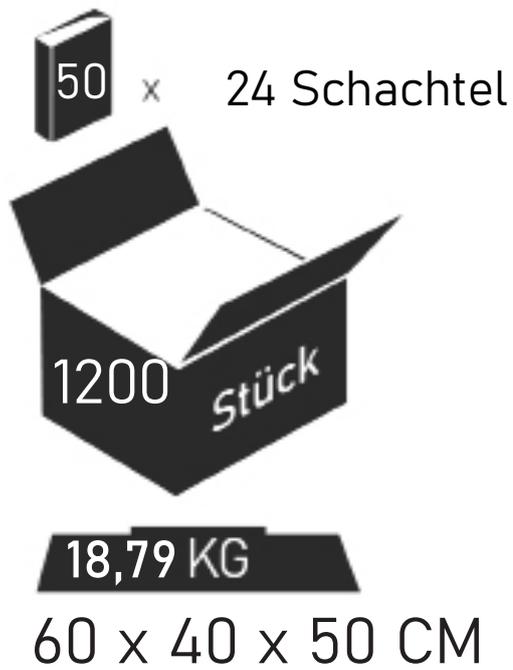


**Profitest TN50M. W02**  
**Multilingual**  
**(Nasal, Nasen-Rachen)**

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)  
von Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

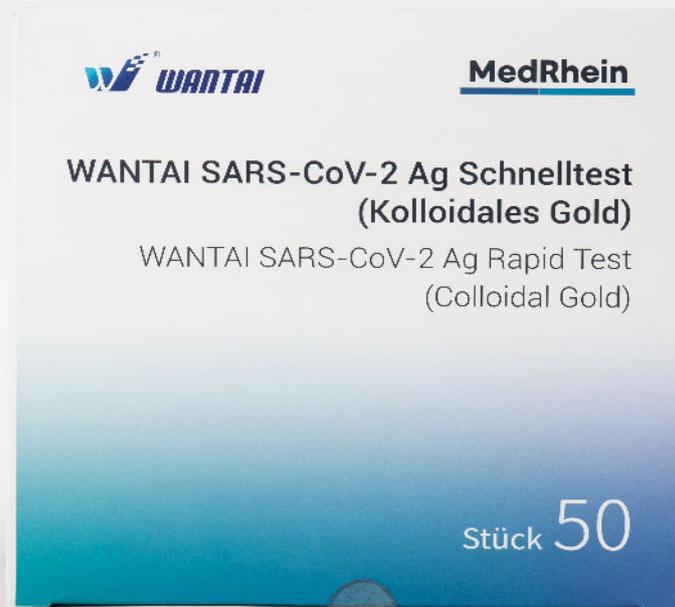
**AT Nr.: AT496/20**  
**PZN: 17942189**  
**HSC common list (RAT-ID: 1485) Category A**

**MedRhein**



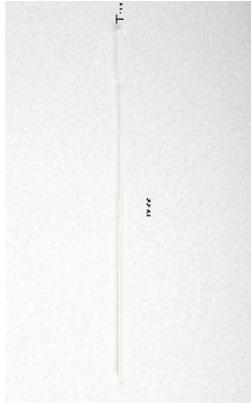
**Profitest TN50M. W02**  
**Multilingual**  
**(Nasal, Nasen-Rachen)**

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





Testkassette  
X 50



Steriles Einweg-Stäbchen  
X 50



Extraktionsfläschchen  
X 50



Arbeitsstation  
X 1

## Verpackungsinhalt (verpackt mit 50 Tests):

- 50 X Testkassette (einzeln verpackt)
- 50 X Steriles Einweg-Stäbchen
- 50 X Extraktionsfläschchen mit Pufferlösung
- 1 X Arbeitsstation
- 1 X Gebrauchsanweisung (5-sprachig)

# Profitest TN50M. W02 (Nasal, Nasen-Rachen)

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

### Eigenschaften:

- Gültig für die neue Variante Omikron
- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich auch bei relativ niedrigen Viruslasten
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit **Nasal- oder Nasen-Rachenproben** durchgeführt werden

**Sensitivität 93,22 %** beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

**Spezifität 98,96 %** beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Stand: 02.07.2022

\* Fachtests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

# Gebruichsanweisung Blatt 1/4

## Wantai SARS-CoV-2 Diagnosegerät

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

#### Schnelltest zur Feststellung des SARS-CoV-2-Antigens

#### Für nasopharyngeale und anteriore nasale Stäbchen

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

**REF**

WJ-2950

 50

#### BESTIMMTE VERWENDUNG

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Kolloidales Gold) dient dem qualitativen Direktnachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen und anterioren nasalen Stäbchenproben. SARS-CoV-2-Antigen lässt sich im Allgemeinen in der Akutphase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachgewiesen werden. Sind die Befunde jedoch positiv, deutet dies auf das tatsächliche Vorhandensein viraler Antigene hin. Zur Feststellung des Infektionszustands ist allerdings eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Daten erforderlich. Positive Befunde schließen eine Bakterien-Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht völlig aus. Der nachgewiesene Agens ist nicht zwangsläufig die Ursache der Erkrankung. Negative Befunde sollten als Vermutung behandelt und mit einem Nukleinsäuretest bestätigt werden, wenn dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Befunde sind keine Garantie für den Ausschluss von COVID-19 und sollten nicht als Alleingrundlage für Therapien oder Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich von Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Befunde sollten im Kontext der jüngsten Expositionsdaten des Patienten, der Vorgeschichte und des Vorhandenseins klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 in Einklang stehen, berücksichtigt werden.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) wird als Erkrankung der Atemwege durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht. Zu den häufigen Anzeichen einer Infektion gehören Symptome der Atemwege, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Krankheitsfällen kann es zur Lungenentzündung, zum schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS), zu Nierenversagen und zum Tod kommen. Coronaviren (CoV) gehören zu einer großen Familie und verursachen Krankheiten, die von der gewöhnlichen Erkältung bis zu schwereren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV) reichen. Das Neuartige Coronavirus 2019, ehemals als 2019-nCoV und jetzt als SARS-CoV-2 bezeichnet, handelt es sich um einen neuen Coronavirus-Stamm, der erstmalig bei der jüngsten COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

#### TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) bedient sich der Lateral-Flow-Immunochromatographie in Verbindung mit der Doppelantikörper-Sandwich-Methode in einem Kassetten-Format. Antikörper zu SARS-COV-2 werden an der Testlinie auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, wobei mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper zu SARS-COV-2 auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert werden. Antikörper zu SARS-COV-2 werden an der Testlinie auf die Nitrocellulosemembran aufgetragen, wobei mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper zu SARS-COV-2 auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert werden. Wenn sich kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe befindet, bildet sich keine rote Linie in der Testzone (T). Sekundäranantikörper, die im Bereich der Kontrolllinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet sind, sind in der Lage, den mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper einzufangen und eine rote Linie in der Kontrollzone (C) zu bilden, wodurch die Gültigkeit des Tests angezeigt wird.

#### KOMPONENTEN

Komponenten	WJ-2950
Test-Kassette	x50
Extraktionsfläschchen	0,5mL x50
Steriles Einweg-Stäbchen	x50
Gebrauchsanweisung	x1

**Test-Kassette:** Die Test-Kassetten sind in Folienbeuteln mit Trocknungsmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Nur zum Einmalgebrauch. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) wird auf die NC-Membran der Kassette aufgetragen.

**Extraktionsfläschchen:** 0,5 mL per Fläschchen mit Borat-Puffer und Tensid für die Probenextraktion.

**Steriles Einweg-Stäbchen:** CE 0197 MDD 93/42/EEC, 

**Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:** Zeitschaltuhr, erforderliche persönliche Schutzausrüstung.

#### PROBENSAMMLUNG

**Anforderungen an die Proben:** Als Proben für den Test mit diesem Kit eignen sich nasopharyngeale und anteriore nasale Stäbchenproben.

Es ist äußerst wichtig, dass die richtigen Maßnahmen zur Probenentnahme und -aufbereitung getroffen werden. Proben, die frühzeitig beim Auftreten der Symptome entnommen werden, weisen die höchsten Virustiter auf; Proben, die nach Ablauf von sieben Tagen

**MedRhein**

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, ES, FR, IT

<https://www.medrhein.de/instruction/tn50m-w02/>

# Gebrauchsanweisung Blatt 2/4

nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen im Vergleich mit einem RT-PCR-Test eher zu negativen Befunden. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu falsch negativen Befunden führen.

## Prozedur der Probenentnahme:

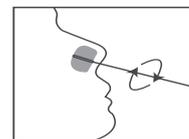
### Nasopharyngeales Stäbchen:

Entfernen Sie das Stäbchen aus dem Behälter und passen Sie dabei auf, dass Sie das weiche Ende nicht berühren, welches die saugfähige Spitze ist. Drehen und drücken Sie das Stäbchen sanft, führen Sie den Kopf des mikrobiellen Stäbchens tief in den Nasenrachenraum an der Nasenwurzel ein, drehen Sie es ein paar Mal, um eine reichliche Probe zu erhalten.



### Anteriores nasales Stäbchen:

1. Entfernen Sie das Stäbchen aus dem Behälter und passen Sie dabei auf, dass Sie das weiche Ende nicht berühren, welches die saugfähige Spitze ist.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Stäbchens in Ihr Nasenloch ein.
3. Drehen Sie das Stäbchen wenigstens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam kreisförmig gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasensekret auf dem Stäbchen zu sammeln.
4. Entfernen Sie das Stäbchen sanft.
5. Wiederholen Sie mit demselben Stäbchen die Schritte 2-4 im anderen Nasenloch.



**Aufbewahrung und Transport der Proben:** Die Probe sollte sogleich nach der Entnahme getestet werden.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Bewahren Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C auf. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Komponenten des Kits sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren lassen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (kolloidales Gold) ist nur für den In-vitro-Gebrauch vorgesehen **IVD**

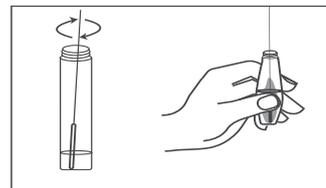
### NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH GEEIGNET

1. Dieses Kit wird nur für In-vitro-Tests eingesetzt, die unter strenger Einhaltung der Anweisungen durchgeführt werden müssen. Vergewissern Sie sich, dass der Test nicht abgelaufen ist (das EXP-Datum ist auf der Verpackung des Kits angegeben). Die Test-Kassette darf nicht wiederverwendet werden.
2. Alle Abfälle und Proben sind im Falle einer Krankheitsübertragung zu behandeln und vor der Entsorgung ordnungsgemäß zu desinfizieren (vorzugsweise in Autoklaven). Das Trockenmittel im Alufolienbeutel darf nicht innerlich eingenommen werden.
3. In dem Bereich, in dem Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Vermeiden Sie bei der Probenentnahme und den Tests jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen und Mund.
4. Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Nach dem Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien die Hände gründlich waschen.
5. Alle Labormitarbeiter, die das Produkt benutzen, sind entsprechend in Immunotest-Techniken zu schulen und müssen bei der Handhabung dieses Kits eine geeignete Labor- und persönliche Schutzausrüstung verwenden und Ihr Produkt gemäß der zugelassenen Kennzeichnung einsetzen. Das gesamte Laborpersonal, das den Test durchführt, ist in der Interpretation der Befunde des Produkts zu schulen und muss damit vertraut sein.
6. Mindestens 30 Minuten vor der Entnahme des nasopharyngealen oder vorderen nasalen Stäbchens nicht essen oder Nasensprays (z. B. Arzneimittelsprays) verwenden, weil der Test sonst falsche Befunde liefern kann.
7. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Die Test-Kassette muss innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus der Verpackung eingesetzt werden, um zu vermeiden, dass sie über längere Zeit feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60 %) ausgesetzt wird, was das Testergebnis beeinträchtigen kann. Wenn das Kit bei 2-8°C aufbewahrt wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor dem Test auf Raumtemperatur abgekühlt werden.
8. Bei der Prüfung sollte die Test-Kassette flach und windabgewandt auf den Tisch gelegt werden. Dadurch soll vermieden werden, dass die Probe nach dem Einfüllen in die Test-Kassette nicht gleichmäßig in den Seitenstrom wandert.
9. Blut oder Schleimstoffe in der Probe oder zu klebrige Proben können die Testreaktion beeinträchtigen und zu falschen Befunden führen.
10. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach der Belastung der Probe ab, jedoch nicht mehr als 30 Minuten.
11. In manchen Fällen kann die Farbintensität der C-Linie schwächer erscheinen, was jedoch normal ist. Der Testlauf ist nur dann ungültig, wenn die Farbentwicklung an der C-Linie vollständig ausbleibt.
12. Der Testlauf ist nur dann ungültig, wenn die Entwicklung der Farbe an der C-Linie vollständig ausbleibt.
13. Modifizieren Sie das Verfahren nicht.

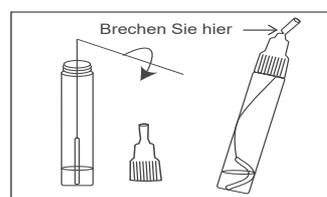
## TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Verfallsdatum auf dem Umkarton. Verwenden Sie niemals einen Test nach Ablauf des auf dem Etikett vermerkten Verfallsdatums.

- Schritt 1** Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie das eingesammelte Stäbchen in das Extraktionsfläschchen mit dem Puffer, drehen Sie das Stäbchen kräftig, damit es sich gut mit dem Puffer vermischt, und drücken Sie das Stäbchen gegen die Innenseite des Fläschchens, damit die Flüssigkeit aus dem Stäbchen austritt.



- Schritt 2** Brechen Sie das Ende des Stäbchens an der Bruchkante ab und lassen Sie den Kopf des Stäbchens in dem Fläschchen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens auf.



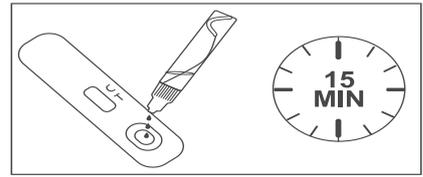
**MedRhein**

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, ES, FR, IT

<https://www.medrhein.de/instruction/tn50m-w02/>

# Gebrauchsanweisung Blatt 3/4

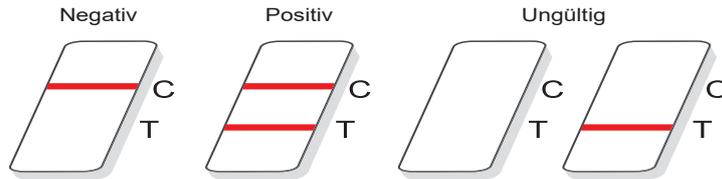
**Schritt 3** Entnehmen Sie die Test-Kassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Drücken Sie das Fläschchen und geben Sie drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Test-Kassette. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach der Probenbelastung ab, jedoch nicht mehr als 30 Minuten.



**Schritt 4** Entsorgen Sie alle benutzten Komponenten ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Vorschriften. Alle Proben menschlichen Ursprungs sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Die strenge Einhaltung der GLP-Vorschriften (Gute Laborpraxis) dient der Gewährleistung der persönlichen Sicherheit.

## Befunde

**Qualitätskontrolle:** Es sollte eine rote Linie neben der Kontrollzone (C) erscheinen, die die Gültigkeit des Tests angibt.  
**Ungültiger Testlauf:** Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint, ist der Test ungültig - werfen Sie den Test und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.  
**Positive Befunde:** Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C), was bedeutet, dass mit diesem Test SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.  
**Negative Befunde:** Neben der Testzone (T) erscheint keine rote Linie und neben der Kontrollzone (C) erscheint eine Linie, was bedeutet, dass mit diesem Test kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde. Dies schließt jedoch die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.



Der positive Befund des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (kolloidales Gold) allein kann nicht die abschließende Diagnose von COVID-19 sein. Alle positiven Befunde müssen in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderen Laborbefunden interpretiert werden. Zur Bestätigung eines positiven Befundes sind Folge- und Zusatzuntersuchungen aller positiven Proben mit anderen Tests erforderlich.

## LEISTUNGSDATEN

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

Nachweisgrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/mL (China National Reference Code): GBW(E)091097)	25
TCID <sub>50</sub> /mL	137
Kopien/mL (Stäbchen)	147
Kopien/mL (Stäbchen)	2090

2. Diagnostische Sensitivität und Spezifität: Während der klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 nasopharyngeale und 235 anteriore nasale Stäbchen getestet, von denen 236 RT-PCR-positiv und 479 RT-PCR-negativ bestätigt wurden. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Stäbchenproben durchgeführt. Die Sensitivität des Tests für alle Probentypen betrug 93,22% (220/236) (95% CI 89,27%-95,78%) und die Spezifität 98,96% (474/479) (95% CI 97,58%-99,55%). Die ausführlichen klinischen Ergebnisse des Tests sind nachstehend zusammengefasst:

- Bei den nasopharyngealen Stäbchen lag die Sensitivität bei 91,91 % (125/136) (95% CI 86,10%-95,42%) und die Spezifität bei 98,55% (339/344) (95% CI 96,64%-99,38%).
- Bei den anterioren Stäbchen lag die Sensitivität bei 95,00 % (95/100) (95% CI 88,82 %-97,85 %) und die Spezifität bei 100 % (135/135) (95% CI 97,23 %-100,00 %).
- Bei asymptomatischen Personen lag die Sensitivität des Tests bei 81,48 % (22/27) (95 % CI 63,30-91,82 %) und die Spezifität bei 98,00 % (196/200) (95 % CI 94,97 %-99,22 %).

3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des WANTAI SARS-COV-2 Ag Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen des folgenden Panels in der nachstehenden Tabelle bewertet. Jede der Proben wurde dreifach getestet. Außer bei SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Potenzieller Kreuzwirkstoff	Konzentration
Human Coronavirus 229E	Nicht verfügbar
Humanes Coronavirus OC43	Nicht verfügbar
Humanes Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar
Human Coronavirus NL63	Nicht verfügbar
SARS-Koronavirus (N-Antigen)	0,044 mg/mL
MERS-Koronavirus (N-Antigen)	0,16 mg/mL
Adenovirus	>10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	Nicht verfügbar
Parainfluenza-Virus	>10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	>10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza B	>10 <sup>5</sup> PFU/mL
Enterovirus	>10 <sup>5</sup> PFU/mL
Respiratorisches Synzytialvirus	>10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus	>10 <sup>5</sup> PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	Nicht verfügbar
Haemophilus influenzae	>10 <sup>5</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Nicht verfügbar
Streptococcus pneumoniae	>10 <sup>5</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	>10 <sup>5</sup> CFU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung - zur Darstellung der vielfältigen mikrobiellen Flora im menschlichen Atemwegstrakt.	Nicht verfügbar

**MedRhein**

# Gebrauchsanweisung Blatt 4/4

- Die folgenden Substanzen wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Kolloidales Gold) getestet und für negativ befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1 mg/mL), Hämoglobin (100 mg/L), Bilirubin (0,68 mmol/L), Triglyceride (13 mmol/L), Rheumafaktor (70 IU/mL), Azithromycin (500 µg/mL), Cefixime (50 µg/mL), Aspirin (0,15 mg/mL), Mentholatum (1 mg/mL), Kaugummi (5 mg/mL), OTC Halstropfen (Zitronenminze) (Ricola) (10 mg/mL), OTC Halstropfen (Waldblüte) (Ricola) (10 mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11 µg/mL), Biotin (1 mg/mL).
- Genauigkeit: Zwei Vergleichsproben CV1~CV2 wurden getestet, die Befunde waren alle farbig, und die Farbtintensität war gleich. CV1~CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen zwei Tagen, durch verschiedene Betreiber und an verschiedenen Orten getestet, die Befunde waren alle farbig, und die Farbtintensität war gleich.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für nasopharyngeale und anteriore nasale Stäbchenproben geeignet. Die Verwendung eines anderen Probenentnahmegärts oder -verfahrens kann zu falschen Befunden führen.
- Die Testleistung ist abhängig von der Virusmenge in der Probe und kann mit den Befunden der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, übereinstimmen oder nicht.
- Ein negativer Befund kann vorliegen, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder befördert wurde. Proben, die nach dem 7. Krankheitstag entnommen werden, sind eher negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Ein positives Testergebnis schließt Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus. Bei positiven Testergebnissen kann nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden werden.
- Die Nichteinhaltung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

## REFERENZEN

- Lauer, S.A., et. al. Die Inkubationsdauer der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) anhand bestätigter Fälle: Schätzung und Anwendung.  
doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et. al. Nachweis des Nukleokapsidproteins zur Diagnose einer Infektion mit dem Coronavirus 2 des Akuten Respiratorischen Syndroms  
doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

## CE MARKING SYMBOLS

 IVD	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät		+2°C~+30°C Aufbewahrungsbedingungen
	Verwendung durch		Batch
	Ausreichender Inhalt für <n> Tests		Anweisungen für den Gebrauch
	CE-Kennzeichnung - IVDD 98/79/EG		EU-Bevollmächtigter
	Katalognummer		Herstellungsdatum
	Einmaliger Gebrauch		Hersteller
	Trocken halten		Steril (Strahlung)
	Von der Sonneneinstrahlung fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



### Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849  
Website: [www.ystwt.com](http://www.ystwt.com), Email: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com)



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



IFU VER 1.3: 21/04 (September 26, 2021)

**MedRhein**

**Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, ES, FR, IT**  
<https://www.medrhein.de/instruction/tn50m-w02/>

# Anspruch nach TestV Vom 29.Juni.2022



## Bundesanzeiger

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

## Verkündung

Veröffentlicht am Mittwoch, 29. Juni 2022  
BAnz AT 29.06.2022 V1  
Seite 1 von 3

### Bundesministerium für Gesundheit

#### Dritte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Vom 29. Juni 2022

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 bis 3, Satz 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

#### Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2022 (BAnz AT 30.03.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Satz 5 und 6 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt sich auf Antigen-Tests, die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests, die auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter [www.pei.de/sars-cov-2-ag-tests](http://www.pei.de/sars-cov-2-ag-tests) abrufbar ist, verzeichnet sind.“

2. § 4a wird wie folgt gefasst:

#### „§ 4a

#### Bürgertestung

(1) Folgende asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests:

1. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das fünfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben,
2. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten,
3. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben,
4. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist,
5. Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4,
6. Personen, die an dem Tag, an dem die Testung erfolgt,
  - a) eine Veranstaltung in einem Innenraum besuchen werden oder
  - b) zu einer Person Kontakt haben werden, die
    - aa) das 60. Lebensjahr vollendet hat oder
    - bb) aufgrund einer Vorerkrankung oder Behinderung ein hohes Risiko aufweist, schwer an COVID-19 zu erkranken,

# HSC common list Vom 10.Juni.2022



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health  
**Health Security**

## EU HEALTH PREPAREDNESS

### **EU Common list of COVID-19 rapid antigen tests**

*and a list of mutually recognised COVID-19 laboratory based antigenic assays*

*Agreed by the Health Security Committee*

*Last update: 10 June 2022*

# 1. Introduction

## 1.1 The EU common list of COVID-19 rapid antigen tests

This document builds on the Council Recommendation of 21 January 2021<sup>1</sup>, for which EU Member States unanimously agreed to set a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results across the EU. The Council Recommendation called for a common framework that consists of COVID-19 rapid antigen tests that carry CE marking and that meet defined minimum performance requirements. Moreover, the devices should have been validated through an independent study carried out in at least one EU Member State, their use should be considered appropriate in the context of the COVID-19 pandemic, and their use should be in line with countries' national testing strategies.

On 17 February 2021, and on the basis of the Council Recommendation of 21 January 2021, the Health Security Committee agreed on a common list of COVID-19 rapid antigen tests (see Annex I). Since then, the EU common list has been regularly updated, taking into account the results of new validation studies and new rapid antigen test devices entering the market, as well as epidemiological developments and the emergence of SARS-CoV-2 variants.

The devices included in the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests meet the criteria as defined by the Council Recommendation of 21 January 2021 as well as further criteria agreed by the Health Security Committee on 21 September 2021. A dedicated Technical Working Group on COVID-19 diagnostic tests<sup>2</sup> was set up by Health Security Committee with the objective to assess proposals submitted by countries and manufacturers for new devices to be included in the EU common list against these agreed criteria.

The EU common list of COVID-19 rapid antigen tests has been split up in two categories:

- Category A: COVID-19 rapid antigen tests evaluated by prospective clinical field studies; and
- Category B: COVID-19 rapid antigen tests evaluated by retrospective in vitro studies.

Since October 2021, the Health Security Committee has also agreed on a list of mutually recognised COVID-19 laboratory based antigenic assays (Annex II), which are meeting the same criteria as the COVID-19 rapid antigen tests.

## 1.2 EU Digital COVID Certificates

As determined by Regulation (EU) 2021/953<sup>3</sup>, the devices included in the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests (Annex I) and carried out by health professionals or by skilled testing personnel, can be used by EU Member States to issue EU Digital COVID test

---

<sup>1</sup> Council Recommendation of 21 January 2021 on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the EU (OJ C 24, 22.1.2021, p.1).

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_en](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en).

<sup>3</sup> Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (OJ L 211, 15.6.2021, p. 1–22).

# **strongly encouraged: rapid antigen tests included under Category A**

certificates. Moreover, as of 22 February 2022<sup>4</sup>, following a positive result of a COVID-19 rapid antigen test included in the EU common list and carried out by health professionals or by skilled testing personnel, it is possible for EU Member States to issue EU Digital COVID recovery certificates. These certificates may be issued retroactively, based on rapid antigen tests carried out from 1 October 2021. Both the EU Digital COVID test certificates and the EU Digital COVID recovery certificates should include specific data fields, as set out in the Annex to Regulation (EU) 2021/953.

As stipulated in point 15 of the Council Recommendation of 21 January 2021, Member States will agree on a selection of rapid antigen tests of which they will mutually recognise the test results for public health measures. The Health Security Committee agrees that, considering that *all* of the rapid antigen tests included in the EU common list are eligible for issuing EU Digital COVID test and recovery certificates, the entire list is considered to consist of rapid antigen tests of which Member States mutually recognise the test results for public health measures.

EU Member States are strongly encouraged to use, in particular, rapid antigen tests included under Category A of the EU common list for the issuance of EU Digital COVID certificates.

Secondly, EU Member States should pay particular attention to the issuance of EU Digital COVID recovery certificates based on the result of devices listed under Category B and that have solely been evaluated by the Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany, as only the sensitivity of these rapid antigen tests has been evaluated. Thirdly, EU Member States are strongly encouraged to ensure that only test results from the evaluated specimen type(s) are used for the issuance of EU Digital COVID test and recovery certificates.

It is important to note that results of COVID-19 laboratory based antigenic assays included in Annex II of this document are, at the moment, not eligible for the issuance of EU Digital COVID certificates.

## **2. The EU common list of COVID-19 rapid antigen tests**

### **2.1 Criteria to be met**

Based on a proposal by their Technical Working Group and taking into account the criteria presented by the Council Recommendation of 21 January 2021, the Health Security Committee agreed on 21 September 2021 on an updated scope and definitions of the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests, as well as the criteria to be met by the applications for new rapid antigen tests to be possibly included in the EU common list.

The scope, definitions and criteria agreed on 21 September 2021 and as set out in this chapter have been applied to all proposals received by manufacturers and countries since the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests was first agreed on 17 February 2021.

---

<sup>4</sup> Commission Delegated Regulation (EU) 2022/256 of 22 February 2022 amending Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council as regards the issuance of certificates of recovery based on rapid antigen tests (OJ L 42, 23.2.2022, p. 4–8).

## ANNEX I: EU common list of COVID-19 rapid antigen tests <sup>12</sup>

**Disclaimer:** The Technical Working Group strongly recommends that rapid antigen tests are primarily used for preliminary testing for SARS-CoV-2 infection in symptomatic patients, and notes that rapid antigen tests should in particular be used in the specific contexts and circumstances referred to by the Commission Recommendation (EU) 2020/1743 and the updated technical report by ECDC on 26 October 2021. The content of the EU common list is based on the clinical performance data and information that is available at this moment in time. The Medical Device Coordination Group Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices<sup>13</sup>, envisaged to form the basis for common specifications to be adopted according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/746, has been taken into consideration in this regard.

### Category A: COVID-19 rapid antigen tests evaluated by prospective clinical field studies

EU Member States are strongly encouraged to use, in particular, the rapid antigen tests included under “Category A” of the EU common list for the issuance of EU Digital COVID certificates. The clinical performance of these devices – for the specimen type as indicated in the corresponding column - has been evaluated by (at least) one prospective clinical field study meeting the criteria and definitions as agreed by the Health Security Committee on 21 September 2021.

EU Member States are strongly encouraged to ensure that only test results from the evaluated specimen type(s) are used to issue EU Digital COVID certificates.

Devices highlighted in blue are identical in design and construction but are, for example, branded or distributed under a different name. The results of validation studies may be transferred between devices that are identical in design and construction.

Device ID # <sup>14</sup>	Name of submitting company (and role) <sup>15</sup>	Commercial name of the device <sup>15</sup>	Clinical performance of the device <i>As evaluated by independent validation studies, meeting the agreed criteria</i>	Evaluated specimen type(s) <i>Eligible for issuing EU Digital COVID certificates</i>	Other specimen type(s) <sup>15</sup> <i>Not evaluated</i>	SARS-CoV-2 Target protein	Included in the EU common list since D/M/Y
1833	AAZ-LMB	COVID-VIRO®	<b>Prospective clinical field study</b> Prospective study carried out in the “Centre Hospitalier d’Orléans” on nasopharyngeal swabs, simultaneously tested by RT PCR: sensitivity <7 days after onset of symptoms: 94.7%, specificity: 100%.	Nasopharyngeal	Nasal	Nucleocapsid protein	10/05/2021
1232	Abbott Rapid Diagnostics (manufacturer)	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	<b>Prospective clinical field study</b> Study enrolling 1367 and 208 subjects in Utrecht (NL) and Aruba, respectively. NP swabs.	Nasopharyngeal	Nasal	Nucleocapsid protein	17/02/2021

<sup>12</sup> This is the list of rapid antigen tests as referred to in Article 3 of the Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic, OJ L 211, 15.6.2021, p. 1–22.

<sup>13</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/mdcg\\_2021-21\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-21_en.pdf).

<sup>14</sup> As registered in and used by the JRC database; see: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>15</sup> Identical to what is included in the Instructions For Use (IFU) and/or labelling of the rapid antigen test.

Device ID # <sup>14</sup>	Name of submitting company (and role) <sup>15</sup>	Commercial name of the device <sup>15</sup>	Clinical performance of the device <i>As evaluated by independent validation studies, meeting the agreed criteria</i>	Evaluated specimen type(s) <i>Eligible for issuing EU Digital COVID certificates</i>	Other specimen type(s) <sup>15</sup> <i>Not evaluated</i>	SARS-CoV-2 Target protein	Included in the EU common list since <i>D/M/Y</i>
1778	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc	COVID19 Antigen Rapid Test Kit	<p><b>Prospective clinical field study</b> Study at the General Hospital Jesenice in Slovenia: 103 RT-PCR positives and 450 RT-PCR negative subjects; symptomatic patients only. Overall sensitivity: 91.26%; specificity: 99.33%.</p> <p><b>Retrospective in vitro study</b> Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 100%.</i></p>	Nasal	-	Nucleocapsid protein	21/12/2021
1485	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (colloidal gold)	<p><b>Prospective clinical field study</b> Independent prospective study by Public Health Institute Ostrava (Czechia), including nasopharyngeal swabs from unselected symptomatic and asymptomatic participants. Sensitivity 80.6%, specificity 98.5% on 155 positive and 325 negative samples against RT-PCR (N total = 480).</p> <p><b>Retrospective in vitro study</b> Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 98.2%.</i></p>	Nasopharyngeal	Nasal	Nucleocapsid protein	14/07/2021
2519	BIOLAN HEALTH, S.L.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	<p><b>Prospective clinical field study</b> Prospective study performed in Hospital Universitario de Cruces (Spain). Nasal specimen, 314 negative samples and 116 positive samples. Sensitivity 98.1% at Ct&lt;25; overall sensitivity 81%; specificity 98.1%.</p>	Nasal	-	Nucleocapsid protein	04/03/2022
2035	BioMaxima SA	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	<p><b>Prospective clinical field study</b> Study in Poland performed on 480 samples of NP swabs taken from symptomatic patients and from asymptomatic people in contact with an infected person. Positive results were obtained in 205 patients and in the molecular test 213 people. Negative results were obtained in 275 people and in the molecular test 267 people. Diagnostic sensitivity: 93.43% (95% CI: 91.61%~97.19%) and diagnostic specificity: 97.75% (95% CI: 93.74%~98.92%). <a href="#">Source</a>.</p> <p><b>Retrospective in vitro study</b></p>	Nasopharyngeal	-	Nucleocapsid protein	23/07/2021

Date: June 8<sup>th</sup>, 2022

## Statement

To whom it may concern,

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

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

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

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

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

Sincerely,



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

# Declaration of Conformity

## CE

**Manufacturer:**

BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO.,LTD, located at No. 31  
Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, P.R. of China  
TEL +86 10 59528888 FAX +86 10 89705849

**European Representative:**

Qarad BV Pas 257, 2440 Geel, Belgium

**Products Name:**

Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

Product codes: WJ-2950 ,

Registration number: BE-CA01 /1-90054-00008-IVD

**Classification Under IVDD:**

Not listed in Annex II

**Conformity assessment route: Annex III**

We hereby declare that the product mentioned above meets the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

**General applicable directive:**

Directive 98/79/EC of European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic Medical Devices.

**Standards applied:**

EN ISO 18113-1:2011'EN ISO18113-2:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 13612: 2002 EN ISO 23640:2015'EN 13641 :2002'EN ISO 14971 :2012'EN ISO 13485:2016.

Ms. Zhao Lingzhi (Vice General Manager)

Beijing, October 12, 2021

