WIZBIOTECH

ABOUT US

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. is a high-tech biomedical company, devoted to the field of rapid diagnostic reagents and instrument. Wiz is located in Xiamen, China, established in July 2013, which is a listed enterprises in National Equities and Quotations. As a technology-driven company that prides itself on its scientific excellence, Wiz focused on technological innovation and roduct innovation with 15 authorized patents, each of our products embodies the creativity of our excellent scientists, who are working hard to continuously bring novel products to the China and world markets. SARS-CoV-2 rapid detection series of products, including SARS-CoV-2 antigen, antibody and influenza differential detection, are produced by Wizbiotech, which can easily and quickly carry out screening of SARS-CoV-2 in a large number of people, adding strength to epidemic prevention and control.

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

COVID-19 Antigen Self-Testing Kit

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

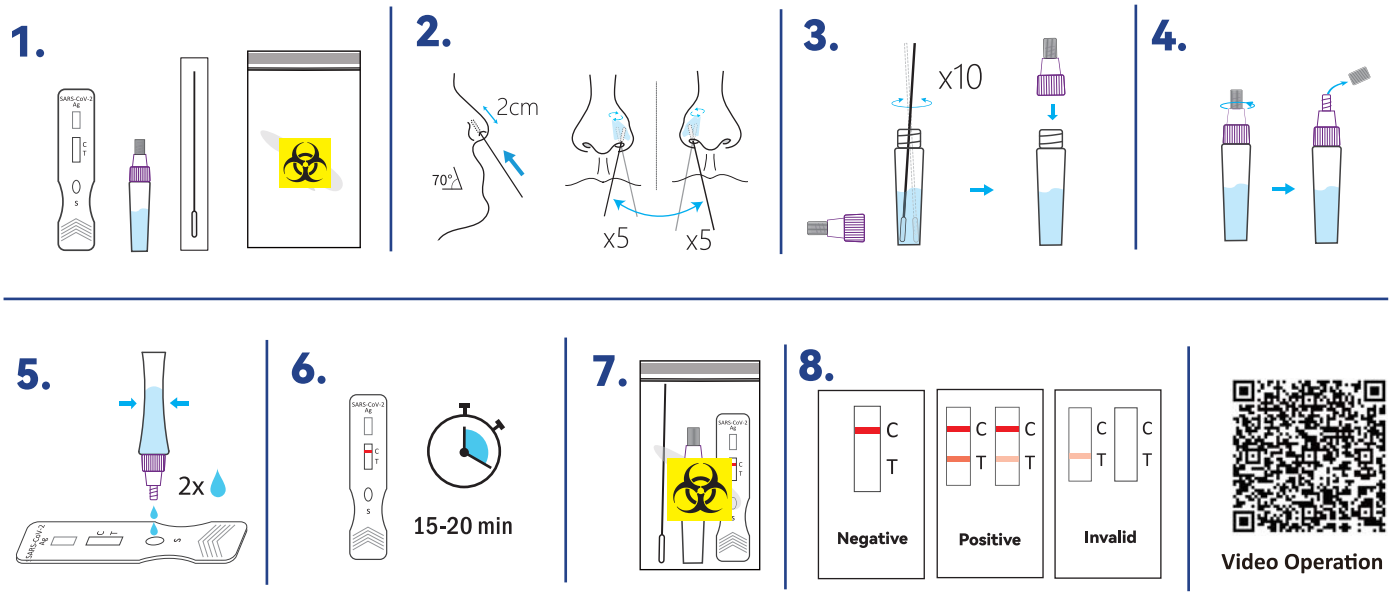
(Colloidal Gold)

- Anterior nasal swab specimen, noninvasive
- Very simple to use
- Convenient, no instrument required
- Rapid, results within 15~20 minutes
- Cost-efficient

http://en.wizbiotech.com/

CE 1434

QUICK REFERENCE GUIDE



CLINICAL PERFORMANCE

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

Sensitivity: **98.26%** (95%C.I. 93.86%~99.79%)
Positive Predictive Value: **100%** (95%C.I. 96.79%~100.00%)
Overall Percent Agreement: **99.65%** (95%C.I. 98.74~99.96%)

Specificity: **100.00%** (95%C.I. 99.19%~100.00%)
Negativity Predictive Value: **99.56%** (95%C.I. 98.43%~99.95%)

PACKING INFORMATION

Specificaton	Box size(mm)	Carton size(mm)	Carton G.W.(kg)	Boxes/Carton	Tests/Carton
1Test	150*70*15mm	615*315*370mm	14kg	400	400
2Tests	150*65*30mm	675*320*320mm	11kg	200	400
5Tests	170*80*40mm	420*360*340mm	9kg	80	400
10Tests	150*100*80mm	420*320*420mm	7kg	40	400
20Tests	210*140*70mm	440*300*370mm	7kg	20	400

CERTIFICATE

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-492/2021
EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.,
3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop,
2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City,
Fujian Province, 361026, P.R. China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
51332801, 51332802, 51332803, 51332804

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 22.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.11.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.11.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-77/2021
Application No: 130/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/11/2021
Module A1

Vice-President

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

SGS

Certificate CN19/42110

The management system of

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

3-4 Floor, NO. 16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 26 August 2020 until 3 September 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 26 July 2022
Issue 2. Certified since 4 September 2019

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

SGS

Certificate CN19/42110, continued

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 2

Detailed scope

Design and manufacture of in vitro diagnostic medical devices including hormone marker test kit, kidney disease marker test kit, tumor marker test kit, infectious disease marker test kit, gastrointestinal inflammation marker test kit, cardiac marker test kit, immunochromatography analyzer.

Additional facilities

4 Floor, NO. B12 Building, Bio-medical Workshop, 2072 Wengjiao Xi Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

Page 2 of 2

FACTORY

Our one hundred thousand grade clean and dust-free workshop is operated strictly under ISO 13485:2016 and GMP guidelines. With the automatic production line, efficient production process, strict quality control, we always produce the products timely to meet customers' request.

INSTRUCTIONS FOR USE

DE

DE

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

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

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

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

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

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

POSITIVER WERT

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

KLINISCHE LEISTUNG

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

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

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

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

- Störstoffe

Störstoffe	Konzentration	Negativ-Interferenzer gebnisse	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
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Mometasone	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55μg/mL	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

- Hook-Effekt
Innerhalb der Konzentration von 3. 4×10^{5} $TCID_{50}$/ml für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.
- Wiederholbarkeit
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 Information. 2020, 26(13):8-10.
[3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.
[4] Li Yongqin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

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

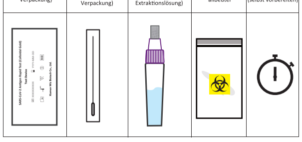
1. Bitte verwenden Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15°C~30°C). Wenn das Testkit zuvor an einem kühlen Ort (Temperatur unter 15°C) gelagert wurde, bitte vor dem Test 30 Minuten lang bei 15~30°C ausbalancieren.
2. Bereiten Sie eine Zeituhr, Taschentuch, Händedesinfektionsmittel/Seife und warmes Wasser 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.

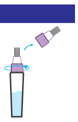
Testgerät (versiegelte Verpackung)	Einwegtupfer (versiegelte Verpackung)	Extraktionsröhrchen (gefüllt mit Extraktionslösung)	Biohazard-Abfallbeutel	Zeituhr (selbst vorbereiten)



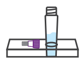
Warnung!
Wenn die versiegelte Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht. Bitte ersetzen Sie es durch ein neues Kit. Wenn Sie Hustensymptome haben, lassen Sie sich privat testen.

II Probensammeln

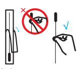
1. Nehmen Sie das Probenextraktionsröhrchen heraus; schrauben Sie den Schlauchdeckel des Extraktionsröhrchens ab.



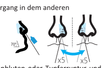
2. Setzen Sie das Extraktionsröhrchen in die Halterung (am Karton), um ein Verschütten von Flüssigkeit zu vermeiden.



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.



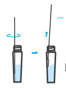
Warnung!
—Nicht zu weit in das Nasenloch einführen, da dies zu Nasenbluten oder Tupferruptur und anderen Risiken führen kann.
—Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wird.
—Die Person unter 18 Jahren sollte mit Unterstützung des Erziehungsberechtigten oder einer bevollmächtigten Person getestet werden.

III Probenbearbeitung

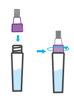
1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, tauchen Sie den Tupfer-Weichkopf in die Extraktionslösung und tauchen Sie ihn in die Flüssigkeit.

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.

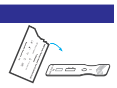


4. Ziehen Sie die Röhrchenkappe fest.



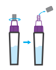
IV Probentest

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

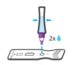


Warnung!
Die Plattform sollte sich in einem waagerechten und stabilen Zustand befinden und Kippen und Schütteln sind strengstens untersagt.

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.

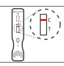
4. Beginnen Sie mit der Zeitmessung, lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Ergebnis nicht vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten ablesen.

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.

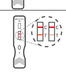
6. Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Händedesinfektionsmittel.

IINTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

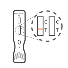


Positiv:
Sowohl die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (T-Linie) erscheinen als rote Streifen.



Vorsicht!
Unabhängig von den Farbschattierungen innerhalb der angegebenen Nachweiszeit ist das Ergebnis als positives Ergebnis zu bewerten.

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-Infek☒on 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 Bestä☒gung 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.
—Bi☒e wiederholen Sie den Test.
— Wenn das Testergebnis immer noch ungül☒g ist, wenden Sie sich bi☒e an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolllinie ist ein wich☒ger 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
IVD	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
2°C – 30°C	Lagerung bei 2℃ - 30℃	REF	Katalognummer	LOT	Lot Nummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Vorsicht		Trocken halten
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist		Biologische Risiken	TD ×n	n Testgeräte
ET ×n	n Extraktionsröhrchen	SW ×n	n Einweg-Tupfer	WB ×n	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

CE 1434

LIEFERANTEN VON STERILEN EINWEGTUPFERN

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

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

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

CE-03.0301-2021.10.10De

EN

EN

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

Instructions for Use

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

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

PRINCIPLE THE DETECTION

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

MAIN KIT COMPONENTS

Catalogue number	51332801	51332802	51332803	51332804
Specification	1 Tests/kit	2 Tests/kit	5 Tests/kit	10 Tests/kit
Test device	1	2	5	10
Extraction tube	1	2	5	10
Disposable swab	1	2	5	10
Biohazard Waste Bag	1	2	5	10
Instructions for Use	1	1	1	1

Materials required but not provided: Timer

PRECAUTIONS

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

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

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

POSITIVE VALUE

Positive value/limit of detection: 1.7×10^2 $TCID_{50}$/mL.
Select the confirmed inactivated SARS-CoV-2 medium (concentration 3.4×10^5 $TCID_{50}$/mL), and use gradient dilution method to find out the virus medium which is reach the critical value of the detection. That is repeating the test for 20 times and the test result is positive for at least 19 times.

CLINICAL PERFORMANCE

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

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

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

Sensitivity：98.26%（95%C.I 93.86%~99.79%）
Specificity：100.00%（95%C.I 99.19%~100.00%）
Positive Predictive Value：100%（95%C.I. 96.79%~100.00%）
Negativity Predictive Value：99.56%（95%C.I. 98.43%~99.95%）
Overall Percent Agreement：99.65%（95%C.I. 98.74~99.96%）

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Name (Microorganism)	Concentration	Test result
Influenza B/Yamagata	1.83×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza B/Victoria	2.07×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A H1N1	1.00×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A H3N2	1.15×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A H5N1	1.32×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Avian Influenza A (H7N9)	1.60×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
SARS Coronavirus	2.14×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus 1	1.39×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus 3	1.24×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus 7	1.87×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus 229E	2.00×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus OC43	2.34×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus NL63	2.00×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus HKU1	2.00×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
MERS-coronavirus	1.00×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Cytomegalovirus	1.00×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negative
Enterovirus 71	2.55×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Measles virus	6.31×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Mumps virus	6.31×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.00×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Rhinovirus 1A	1.26×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Norovirus	1.30×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Epstein Barr Virus	2.18×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Varicella zoster virus	1.00×10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Bacillus pertussis	1.30×10^6 CFU/mL	Negative
Chlamydophila pneumoniae	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae	1.20×10^6CFU/mL	Negative
Mycobacterium binding	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Candida Albicans	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Neisseria meningococcus	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^6CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	2.20×10^6CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^6CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.28×10^6CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.00×10^6CFU/mL	Negative
legionella Pneumophila	1.58×10^6CFU/mL	Negative

- Interference Substances

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

- Hook effect
  Within the concentration of 3.4×10^5 $TCID_{50}$/mL for cell culture medium of SARS-CoV-2 Antigen, the test results of this product showed no Hook effect.
- Repeatability
  The product was established by using internal reference, there were no differences observed within-run, between-run.

LITERATURE REFERENCES

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

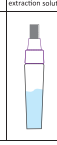
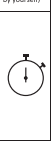
TEST PROCEDURE

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

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

I Preparatory work

1. Please use the test kit at room temperature (15℃~30℃). If the test kit was previously stored in a cool place (temperature below 15℃), please balanced at 15~30℃ for 30 minutes before test.
2. Prepare a Timer (such as watch, clock), tissue, hand sanitizer/soap and warm water.
3. Please read the Instruction for Use carefully.
4. Wash hands thoroughly (at least 20 seconds) with soap and warm water / hand sanitizer. This step ensures that the kit will not be contaminated, then dry your hands.
5. Check the components in the box and verify that there is not any damage or breakage.

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

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

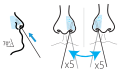
II Sample collecting

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

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

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

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



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

III Sample processing

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

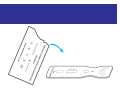
2. Press the swab soft head tightly against the inner wall of the extraction tube, and rotate the swab clockwise or anticlockwise for about 10 times.

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

4. Tighten the tube cap for standby.

IV Sample testing

1. Tear off the aluminum foil bag, take out the test card and place it horizontally on the test desk.



Warning!
The platform should be in a horizontal and stable state, and tilt and shake are strictly prohibited.

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

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

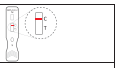
Warning!
The existence of bubbles in the extraction tube may lead to the wrong sample volume and inaccurate test results. If there are bubbles in the extraction tube, gently shake the extraction tube to squeeze out part of the liquid so as to remove the bubbles.

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

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

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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Negative: The quality control line (C line) appears red band, while the test line (T line) doesn't appear red band.	
Positive: Both the quality control line (C line) and the test line (T line) appear red bands.	

Caution!
Regardless of the shades of color within the specified detection time, the result should be judged as positive result.

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

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

PROCESSING OF TEST RESULTS

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

QUALITY CONTROL

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

SYMBOLS

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

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

Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

CE 1434

SUPPLIERS OF DISPOSABLE STERILE SWAB

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

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

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

CE-03.0301-2021.10.10Eng