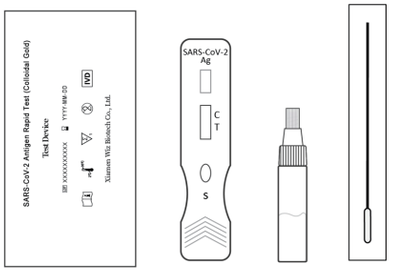
WIZBIOTECH

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

Gebrauchsanweisung

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



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

WARNUNG, VORSICHTSHINWEISE UND EINSCHRÄNKUNGEN

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

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) basiert auf der einfachen Bedienung, der Sicherheit und der Genauigkeit der Testergebnisse des Benutzers. Wenn die Verwendungsmethode nicht in der Bedienungsanleitung angegeben ist, führen Sie den entsprechenden Vorgang nicht durch.

Alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden, um Dinge zu vermeiden, die zu Verletzungen, falschen Ergebnissen etc. verursachen können.

Warnung

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

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

Achtung!

Um das Risiko falscher Ergebnisse zu verringern:

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

Müll-Entsorgung

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

Achtung!

Um das Risiko falscher Ergebnisse zu verringern:

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

ERWARTETE NUTZUNG

Für den qualitativen In-vitro-Nachweis von neuem Coronavirus-Antigen (Nukleokapsidprotein) in Nasentupferproben (vorderer Nasenraum) von Patienten mit Verdacht auf eine neue Coronavirus-Infektion innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome. Er kann in Heim Tests (Laienanwendung) verwendet werden.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Probe ein neues Coronavirus-Antigen enthält. Die Krankengeschichte und andere diagnostische Informationen sollten jedoch kombiniert werden, um endgültig zu bestätigen, ob man mit dem neuen Coronavirus infiziert ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit Bakterien oder anderen Viren nicht aus, und der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die Hauptursache der Krankheit.

Ein negatives Ergebnis schließt weder eine neue Coronavirus-Infektion aus, noch sollte es als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten die jüngste Kontaktanamnese, die Krankengeschichte des Patienten und die gleichen Anzeichen und Symptome der neuen Coronavirus-Pneumonie berücksichtigen und gegebenenfalls mit Nukleinsäuretestreagenzien bestätigen, um den Patienten weiter zu behandeln.

ZUSAMMENFASSUNG

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β-Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, dass sich in seinen genetischen Eigenschaften offensichtlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Atemnot, etc. die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schwerer Säure-Base-Stoffwechselstörung entwickeln und sogar lebensbedrohlich werden können. Als Hauptübertragungsweg von SARS-CoV-2 wurden Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt über die Hände (Nasebohren, Reiben der Augen usw.) identifiziert.

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletter Strahlung und Hitze und kann 30 Minuten lang bei 56°C und durch fettlösliches Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

TEST-PRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) verwendet die Technologie der Immunlateral Chromatographie. Sollte die Testprobe SARS-CoV-2 enthalten, reagiert das SARS-CoV-2-Antigen mit dem auf der Testlinie (T) beschichteten Antikörper und zeigt ein rotes Band im Bereich der Testlinie (T). Wenn der Gehalt an SARS-CoV-2 in der Testprobe zu niedrig ist oder nicht vorhanden ist, erscheint der Bereich der Testlinie (T) nicht als rotes Band. Unabhängig davon, ob die Testprobe das SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) ein rotes Band, das die Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit des Tests bildet.

TESTKOMPONENTEN

Spezifikationen	1 Test/Box	2 Tests/Box	5 Tests/Box	10 Tests/Box
Testkarte	1	2	5	10
Probenentnahmeröhrchen	1	2	5	10
Einweg-Tupfer	1	2	5	10
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material: Zeitschaltuhr

REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT

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

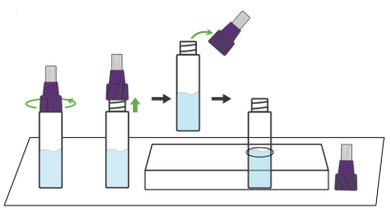
TESTVERFAHREN

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

Warnung!

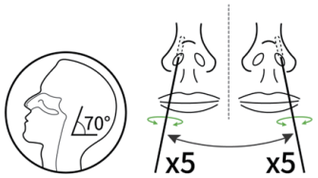
Es wird die Verwendung von Nitril-, Latex- und anderen biologischen Schutzhandschuhen oder anderen Sicherheitsausrüstungen empfohlen zutragen.

2 Entfernen Sie das Probenentnahmeröhrchen, schrauben Sie die Kappe für Probenentnahmeröhrchen ab und legen Sie den Probenentnahmeröhrchen in die Aufbewahrungsöffnung der Außenbox des Kits.



3 Der Kopf des Patienten wird um 70 Grad nach hinten geneigt, Führen Sie den Einweg-Tupfer vorsichtig um ca. 2 cm in das Nasenloch, bis ein Widerstand spürbar ist. Drehen Sie den Einweg-Tupfer vorsichtig fünfmal und nehmen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.

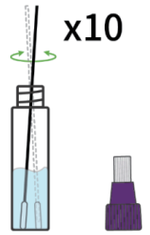
Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für das andere Nasenloch.



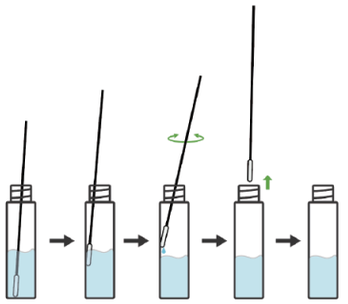
Warnung!

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

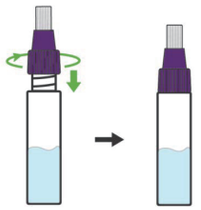
4 Führen Sie nach Abschluss der Probenentnahme den Tupferkopf (den Teil, der das Wattestäbchen enthält) in die Probenextraktionslösung am Boden des Extraktionslösung ein und drehen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 10-mal im oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Probe in der Extraktionslösung so viel wie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



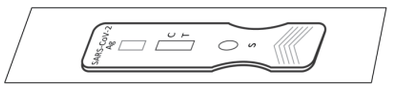
5 Nehmen Sie den Einweg-Tupfer entlang der Wand des Probenentnahmeröhrchen heraus, lassen Sie die Lösung ab und entsorgen Sie den Tupfer nach dem Herausnehmen.



6 Verschließen Sie die Kappe für Probenentnahmeröhrchen fest, danach stellen Sie sie beiseite.



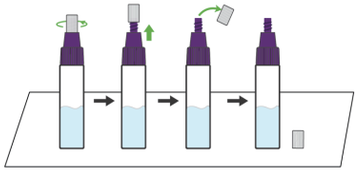
7 Nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie horizontal auf die Plattform.

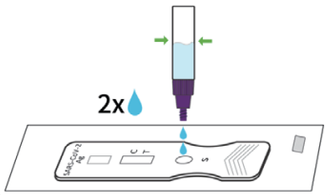
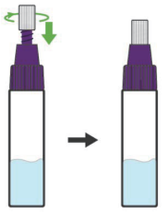


Warnung!

Die Plattform sollte sich in einem horizontalen und stabilen Zustand befinden und darf nicht geneigt, geschüttelt o.ä. werden.

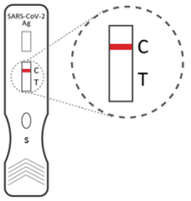
8 Schrauben Sie die Die Deckel des Probenlochs der Probenentnahmeröhrchen ab.



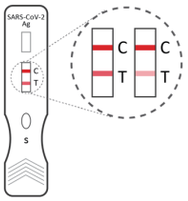
9	Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen vertikal um und lassen Sie 2 Tropfen der Probenextraktionsmischung vertikal in das Probenloch der Testkarte tropfen. Bewegen Sie die Testkarte nicht, bevor der Test abgeschlossen ist. 
	Warnung ! Das Vorhandensein von Luftblasen im Extraktionslösung kann dazu führen, dass die falsche Menge an Probe eingetropft wird, was zu ungenauen Testergebnissen führt. In diesem Fall schütteln Sie bitte vorsichtig das Extraktionslösung, um den Blasenteil der Flüssigkeit herauszudrücken, bis sich keine Blasen mehr in der tropfenden Flüssigkeit befinden.
10	Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten interpretiert werden. Wenn es 30 Minuten überschreitet, ist das Interpretationsergebnis ungültig.
11	Ziehen Sie Die Deckel des Probenlochs der Probenentnahmeröhrchen fest 
12	Der Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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



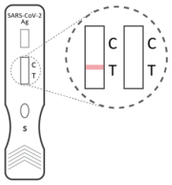
Positiv:
Sowohl die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) als auch die Erkennungslinie (T-Linie) weisen rote Bänder auf.



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

Ungültig:

Solange sich auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) kein rotes Band befindet, gilt das Testergebnis als ungültig.



Warnung !
Ungültige Ergebnisse können darauf hinweisen, dass Sie die Anweisungen nicht genau befolgt haben. Bitte lesen Sie die Anweisungen noch einmal sorgfältig durch und wählen Sie ein neues Kit für die erneute Prüfung.

UMGANG MIT TESTERGEBNIS

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

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

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolllinie ist der Schlüssel zum Reagenz und dient zur Kontrolle des Prozesses. Die Qualitätskontrolllinie erscheint, um anzuzeigen, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und das Reagenz reagiert hat.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

1 Wie funktioniert die Erkennung?

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

2 Wann sollte / kann ich mich testen?

Sie können sich selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien haben gezeigt, dass ein Test früher als vier Tage vor der Erkrankung in der Regel eine höhere Viruslast und eine leichtere Erkennung bedeutet. Da das Testergebnis eine Momentaufnahme darstellt und nur zum Zeitpunkt des Tests gültig ist, sollte es bei Bedarf durch einen PCR-Test bestätigt werden.

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

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Nasenprobe sammeln.

Führen Sie den Test sofort nach der Probenabnahme durch.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.

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

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

Die Bedienung entspricht nicht der Gebrauchsanweisung.

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

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

Zunächst ist klar, dass das Testergebnis ungültig ist.

Der Tisch, auf den die Testkarte gelegt wird, ist nicht flach, was den Flüssigkeitsfluss beeinflusst.
Die Probenmenge beträgt weniger als 2 Tropfen, sodass die Flüssigkeit nicht in den Testbereich gelangt und der Produkttest ungültig ist.

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

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

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

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

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

8 Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das Testkit somit sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis muss durch einen PCR-Test

überprüft werden, und die Behörde oder Einrichtung erklärt die entsprechenden nächsten Schritte.

9 Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um erkannt zu werden. Wenn Symptome auftreten (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw. .)

wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

10 Wie kann ich das Produkt entsorgen?

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

SYMBOLE

Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für
	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Kit		Hersteller
	In Vitro Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2℃～30℃		Katalog Nummer		Chargen Nummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung		Trocken halten
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.				

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

WINNER PP GmbH
Address: kastellstr31-35, 47456 kalkar, Germany
E-mail: info@winner-pp.com
Service Tel.: 02824/9990030