Laientest TN01C. W02
(Speichel Lolly-Test, Nasal)

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

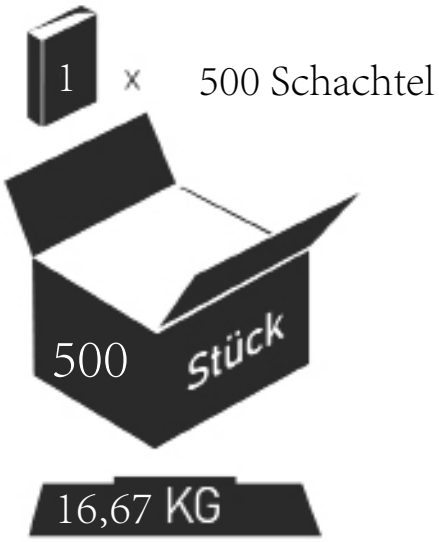
von Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

CE2854
PZN: 17893717

MedRhein

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1

Technische Produktdokumentation



60 x 40 x 50 CM

Laientest TN01C. W02
(Speichel Lolly-Test, Nasal)

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

MedRhein

Testkassette

X 1

Steriler Tupfer

X 1

Röhrchen mit Pufferlösung

X 1

Verpackungsinhalt (verpackt mit 1 Test):

- 1 X Testkassette (einzeln verpackt)
- 1 X Steriler Tupfer
- 1 X Röhrchen Pufferlösung integriert inkl. Tropfenverschluss
- 1 X Verschließbarer Plastikbeutel
- 1 X Gebrauchsanweisung

MedRhein

Laientest TN01C. W02
(Speichel Lolly-Test, Nasal)

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

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit **Nasal- oder Speichelproben ("Lolly-Test")** durchgeführt werden

Sensitivität 90,11 % 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 99,24 % 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.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
*Stand: 06.01.2023

MedRhein

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

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

Self Test for Detection of SARS-CoV-2 Antigen
For anterior nasal swab and saliva

INSTRUCTIONS FOR USE EN

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 Σ 1/5/10/25

INTENDED USE

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is a lateral flow immunochromatographic assay intended for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in anterior nasal swab and saliva specimens. The test is intended for self-testing by layperson. Children and adolescents under the age of 18 should take the test under the supervision of adults.
SARS-CoV-2 antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient's history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.
Negative results should be treated as presumptive and confirmed with nucleic acid assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

SUMMARY

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory disease caused by infection with the SARS-CoV-2 virus. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome (SARS), kidney failure and death.
Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). The 2019 novel coronavirus, formerly known as 2019-nCoV and now known as SARS-CoV-2, is a new strain of coronavirus that was first identified during the recent COVID-19 pandemic.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) employs lateral flow immunochromatography combined with double antibody sandwich method in a cassette format.
Antibodies to SARS-COV-2 are coated at the test line on the nitrocellulose membrane, and colloidal gold conjugated antibodies to SARS-COV-2 are dry-immobilized at the colloidal gold pad. During the testing, if SARS-COV-2 nucleocapsid antigen present in specimen, particles of "coated antibody - antigen - colloidal gold conjugated antibody" will be formed, and these particles aggregate at the Test Zone (T) to form a red line. If there is no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in specimen, no red line will be formed at the Test Zone (T). Secondary antibodies coated at the control line on the nitrocellulose membrane can capture the colloidal gold conjugated antibody to form a red line at the Control Zone (C), which indicates the validity of the test.

COMPONENTS

Components	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Test Cassette	x1	x5	x10	x25
Extraction Vial (0.5mL)	x1	x5	x10	x25
Disposable Sterile Swab	x1	x5	x10	x25
Plastic Sealable Bag	x1	x5	x10	x25
Instructions For Use & Operation Guide	x1	x1	x1	x1

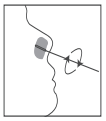
Test Cassette: Test cassettes are packed in foil pouches with desiccant. Each foil pouch contains 1 cassette. Single use only. Anti-SARS-CoV-2 antibody (anti-N protein) is coated on NC membrane of the cassette.
Extraction Vial: 0.5mL per vial containing borate buffer and surfactant for the specimen extraction.
Disposable Sterile Swab: CE 0197 MDD (93/42/EEC), MDR (2017/745). STERILE R
Materials required but not provided: Timer.

SPECIMEN COLLECTION

Specimen Requirements: anterior nasal swab and saliva specimens.
It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after seven days of symptoms were more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR test. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false negative results.

Specimen Collection Procedure:

Anterior nasal swab:
1. Remove the swab from the container, being careful not to touch the soft end, which is the absorbent tip.
2. Insert the entire absorbent tip of the swab into your nostril.
3. Slowly rotate the swab in a circular path against the inside of your nostril at least 4 times for a total of 15 seconds. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab.
4. Gently remove the swab.
5. Using the same swab, repeat steps 2-4 in your other nostril.



Saliva specimen:
1. Remove the swab from the container, being careful not to touch the soft end, which is the absorbent tip.
2. Insert the entire absorbent tip of the swab into your mouth.
3. Use the swab to slowly wipe the oral upper palate and the inside of the left and right cheeks. Be sure to collect any saliva that may be present on the swab.
4. Gently remove the swab.

Upper palate

Inside of cheeks

Specimen Storage and Transportation: The specimen should be tested immediately after collection.

STORAGE AND STABILITY

Store the kit at temperature 2°C to 30°C. Avoid direct sunlight. The kit components are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

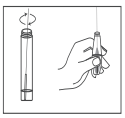
PRECAUTIONS AND SAFETY

The WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is for *In Vitro Use Only* IVD
1. This kit is intended for use for self-testing by untrained individuals, the operation should be carried out in strict accordance with the instructions. Make sure that the test is not expired (EXP Date indicated on the kit box). The test cassette cannot be reused.
2. All the waste and specimens should be treated in case of transmitting disease and must be properly disposed –place all the components in the plastic sealable bag provided, seal the bag and throw it into the trash bin.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during sample collection and testing.
4. Do not eat, use oral or nasal spray products (such as toothpaste, mouthwash or drug spray) for at least 30 minutes before the anterior nasal swab or saliva sample is collected, otherwise the test may show incorrect results.
5. Reagents, specimens and cassettes must be at room temperature for testing. The test cassette should be used within 30 minutes after it is taken out of the package to avoid prolonged exposure to humid air (humidity > 60%), which may affect the test result. If the kit is stored at 2-8°C, the reagents and cassettes should be balanced to room temperature before the testing.
6. During the testing, the test cassette should be laid flat on the table and away from wind. This is to avoid inconsistency in the lateral flow migration of specimen once it is added into the test cassette.
7. Blood or mucoid substances presented in the specimen, or too sticky specimens may interfere with the test reaction, resulting in incorrect results.
8. Read the test result at 15 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.
9. In some cases, the C-line color intensity may appear weaker, this is a normal phenomenon. The test run is considered invalid only when there is a complete lack of color development at the C-line.
10. Always interpret the results under good light conditions to avoid misreading of the test results.
11. Do not modify the procedure.
12. This test kit is intended for anterior nasal swab and saliva specimens. Do not use the swab for nasopharyngeal and oropharyngeal specimens for self testing.

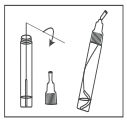
ASSAY PROCEDURE

Check expiration date on outer box before using. Do not use any test past the expiration date on the label.

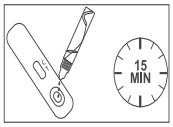
Step 1 Unscrew the cap of the extraction vial. Place the swab collected into the extraction vial with the buffer, rotate the swab vigorously to mix well with the buffer, squeeze the swab against the inside of the vial to release the liquid from the swab.



Step 2 Snap off the end of the swab at the break line and leave the swab head in the vial. Screw tightly the cap of the vial. Break the cap of the extraction vial.



Step 3 Take out the test cassette from the foil pouch, place it on flat surface. Squeeze the vial to add three (3) drops of extracted sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 15 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.



Step 4 Place all the components in the plastic sealable bag provided, seal the bag and throw it away.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

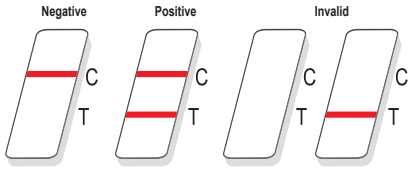
RESULTS

Quality Control: One red line should appear next to the Control Zone (C) indicating the validity of the test.

Invalid test run: If no red line appears next to the Control Zone (C), the test is invalid - discard the test and repeat with new specimen and new cassette.

Positive Results: One red line appears next to the Test Zone (T) and another line next to the Control Zone (C) which indicates that SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected through using this test.

Negative Results: No red line appears next to the Test Zone (T) and one line appears next to the control zone (C) which indicates that no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected with this test. However, this does not exclude the possibility from infection with SARS-CoV-2.



The positive result obtained with the WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) alone cannot be the final diagnosis of COVID-19. Individuals who test positive with the WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) should self-isolate and seek follow-up care with their physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.

Negative results should be treated as presumptive, do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of an individual's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

Individuals who test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection and should seek follow up care with their physician or healthcare provider.
The user should not take any decision of medical relevance without first consulting his or her medical practitioner.

PERFORMANCE DATA

1. Analytical sensitivity: the WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) limit of detection (LoD) has been established for different analytical units: 25 pg/mL (China National Reference (code: GBW(E)091097)); 137 TCID50/mL; 147 copies/mL (swab); 2090 copies/mL (VTM).
2. Diagnostic sensitivity and specificity: During clinical studies conducted with this test, total of 480 nasopharyngeal and 762 anterior nasal swabs which included 390 RT-PCR confirmed positive and 852 RT-PCR confirmed negative samples were tested, and total of 482 saliva specimens which included 146 RT-PCR confirmed positive and 336 RT-PCR confirmed negative samples were tested. The comparison RT-PCR used in these studies was performed with nasopharyngeal swab specimens. In addition, self-testing by a layperson study was conducted and the test results by laymen were compared to the test results from the professional use of the test.
   The sensitivity of the test for all specimen types was 90.11% (483/536) (95% CI 87.29%-92.36%) and the specificity was 99.24% (1179/1188) (95% CI 98.57%-99.60%). Detailed clinical performances of the test are summarized below:
   - On nasopharyngeal swabs, the sensitivity was 91.91% (125/136) (95% CI 86.10%-95.42%) and the specificity was 98.55% (339/344) (95% CI 96.64%-99.38%).
   - On anterior nasal swabs, the sensitivity was 89.76% (228/254) (95% CI 85.42%-92.92%) and the specificity was 99.61% (506/508) (95% CI 98.58%-99.89%).
   - On saliva specimens, the sensitivity was 89.04% (130/146) (95% CI 82.94%-93.14%) and the specificity was 99.40% (334/336) (95% CI 97.86%-99.84%).
   - As a self-test, the positive and the negative agreements in results between self testing and professional use testing for anterior nasal swabs were 98.99% (98/99) (95% CI 94.50%-99.82%) and 100% (313/313) (95% CI 98.79%-100.00%) respectively, and for saliva specimens these were 97.87% (92/94) (95% CI 92.57%-99.41%) and 100% (156/156) (95% CI 97.60%-100.00%) respectively.
3. Cross-reactivity: Cross reactivity of the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) was evaluated by testing the panel: Human coronavirus 229E (concentration not available); Human coronavirus OC43 (concentration not available); Human coronavirus HKU1 (concentration not available); Human coronavirus NL63 (concentration not available); SARS-coronavirus (N antigen) (0.044 mg/ml); MERS-coronavirus (N antigen) (0.16 mg/ml); Adenovirus (>105 TCID50/ml); Human Metapneumovirus (hMPV) (concentration not available); Parainfluenza virus (>105 TCID50/ml); Influenza A (>105 PFU/ml); Influenza B (>105 PFU/ml); Enterovirus (>105 PFU/ml); Respiratory syncytial virus (>105 PFU/ml); Rhinovirus (>105 PFU/ml); Chlamydia pneumonia (concentration not available); Haemophilus influenza (>105 CFU/ml); Mycobacterium tuberculosis (concentration not available); Streptococcus pneumonia (>105 CFU/ml); Mycoplasma pneumonia (>108 CFU/ml); Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract (concentration not available). Each of the samples was tested in triplicate. No cross reactivity was seen except for SARS-coronavirus and MERS-coronavirus.
4. The following substances have been tested and found negative with the WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold): Whole blood (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hemoglobin (100mg/L), Bilirubin (0.68mmol/L), Triglycerides (13mmol/L), Rheumatoid factor (70IU/mL), Azithromycin (500μg/mL), Cefixime (50μg/mL), Aspirin (0.15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Chewing gum (5mg/mL), OTC Throat drop (lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Throat drop (forest blossom) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasone Propionate Nasal Spray (0.11μg/mL), Biotin (1mg/mL).
5. Precision: Two reproducibility reference samples CV1~CV2 were tested, the results were all colored, and the color intensity were same. CV1~CV2 were tested at intra-day, inter-day, by the different operators and at the different locations, the results were all colored, and the color intensity were same.

LIMITATIONS

1. The test is intended for anterior nasal swab and saliva specimens only. Using another sample collection device or method may cause false results.
2. Test performance depends on the amount of virus in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
3. A negative result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Sample collected after day 7 of illness are more likely to be negative. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
4. A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
5. Failure to follow the procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.

REFERENCES

1. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
2. Bo Diao et. al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
3. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

IFU VER 1.6 EN: 22/04 (October 27, 2022)

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

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

Selbsttest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen
Für vorderen Nasenabstrich und Speichelproben

GEBRAUCHSANWEISUNG DE

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 Σ 1/5/10/25

VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatogra-phischer Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen in vorderen Nasenabstrichen und Speichelproben. Der Test ist für die Eigenanwendung durch Laien bestimmt. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen.
SARS-CoV-2-Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.
Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und mit einem Nukleinsäuretest bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Kontext der kürzlichen Exposition eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akutem respiratorischem Syndrom (SARS), Nierenversagen und Tod führen.
Coronaviren (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von der gewöhnlichen Erkältung bis zu schwereren Erkrankungen wie dem nahöstlichen respiratorischen Syndrom (MERS-CoV) und dem schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS-CoV) reichen. Das neuartige Coronavirus 2019, früher bekannt als 2019-nCoV und jetzt bekannt als SARS-CoV-2, ist ein neuer Stamm des Coronavirus, der erstmals während der COVID-19-Pandemie identifiziert wurde.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) verwendet Lateral-Flow-Immunochromatographie in Kombination mit der Doppelantikörper-Sandwich-Methode in einem Kassettenformat.
Antikörper gegen SARS-COV-2 sind an der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet, und die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper gegen SARS-COV-2 sind auf dem kolloidalen Goldpad trocken immobilisiert. Wenn während des Tests SARS-COV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, werden Partikel des "beschichteten Antikörpers - Antigen - kolloidalen goldkonjugierten Antikörpers" gebildet, und diese Partikel aggregieren in der Testzone (T), um eine rote Linie zu bilden. Wenn kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird in der Testzone (T) keine rote Linie gebildet. Sekundärantikörper, die an der Kontrolllinie auf der Nitrocellulosemembran beschichtet sind, können den kolloidalen goldkonjugierten Antikörper einfangen und in der Kontrollzone (C) eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

KOMPONENTEN

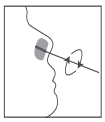
Komponenten	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Testkassette	x1	x5	x10	x25
Extraktionsfläschchen (0.5mL)	x1	x5	x10	x25
Steriler Einwegtupfer	x1	x5	x10	x25
Verschließbarer Plastikbeutel	x1	x5	x10	x25
Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung	x1	x1	x1	x1

Testkassette: Die Testkassetten sind in Folienbeuteln mit Trocknungsmittel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 1 Kassette. Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Anti-N-Protein) ist auf der NC-Membran der Kassette beschichtet.
Extraktionsfläschchen: 0,5ml pro Fläschchen mit Boratpuffer und Tensid für die Probenextraktion.
Steriler Einwegtupfer: CE 0197 MDD (93/42/EEC), MDR (2017/745). STERILE R
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer.

PROBENENTNAHME

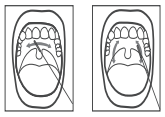
Anforderungen an die Probe: vorderer Nasenabstrich und Speichelproben.
Es ist wichtig, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung eingehalten werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach sieben Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Verfahren der Probenentnahme:
Vorderer Nasenabstrich:



1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein.
3. Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2-4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

Speichelprobe:



Oberer Gaumen — Innenseite der Wangen

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihren Mund ein.
3. Verwenden Sie den Tupfer, um den oberen Gaumen und die Innenseite der linken und rechten Wange langsam abzuwischen. Stellen Sie sicher, dass Sie auf dem Tupfer vorhandenen Speichel sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.

Lagerung und Transport der Proben: Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Die Kitkomponenten sind bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

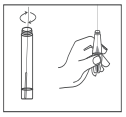
Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) ist nur für den *In-Vitro-Gebrauch* bestimmt IVD

1. Dieses Kit ist für den Selbsttest durch ungeschulte Personen bestimmt und sollte unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Test nicht abgelaufen ist (EXP-Datum auf der Verpackung des Kits angegeben). Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.
2. Alle Abfälle und Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet und ordnungsgemäß entsorgt werden - legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn in den Mülleimer.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in den Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien gehandhabt werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Händen, Augen oder Mund während der Probenahme und des Tests.
4. Essen Sie nicht oder verwenden Sie keine oralen Produkte oder Nasensprays (wie Zahnpasta, Mundwasser oder Medikamentensprays) für mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der anterio-nasalen Proben oder Speichelproben, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
5. Reagenzien, Proben und Kassetten müssen zum Testen Raumtemperatur haben. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Herausnehmen aus der Verpackung verwendet werden, um eine längere Exposition gegenüber feuchter Luft (Luftfeuchtigkeit > 60%) zu vermeiden, die das Testergebnis beeinflussen kann. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
6. Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt und vor Wind geschützt werden. Dies dient dazu, Inkonsistenzen der Lateral Flow Migration der Probe zu vermeiden, sobald sie in die Testkassette gegeben wird.
7. Blut oder Schleimstoffe in der Probe und zu klebrige Proben können die Testreaktion stören und zu falschen Ergebnissen führen.
8. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
9. In einigen Fällen kann die Farbintensität der C-Linie schwächer erscheinen, dies ist ein normales Phänomen. Der Test gilt erst dann als ungültig, wenn die Farbe der C-Linie völlig ausbleibt.
10. Interpretieren Sie die Ergebnisse immer unter guten Lichtbedingungen, um ein falsches Ablesen der Testergebnisse zu vermeiden.
11. Ändern Sie das Verfahren nicht.
12. Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören vordere Nasenabstriche und Speichelproben. Verwenden Sie den Tupfer nicht für nasopharyngeale und oropharyngeale Proben (zum Selbsttest).

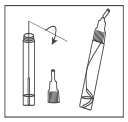
TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

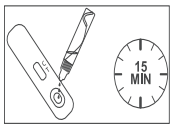
Schritt 1 Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläsch-chens ab. Legen Sie den Tupfer mit der gesam-melten Probe in das Extraktionsfläschchen mit der Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit der Pufferlösung zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.



Schritt 2 Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchkante ab und lassen Sie den Tupferkopf in dem Fläschchen. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie dann die Tropfkappe des Extraktionsfläschchens ab.



Schritt 3 Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Drücken Sie das Fläschchen zusammen, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette hinzuzufügen. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



Schritt 4 Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn weg.

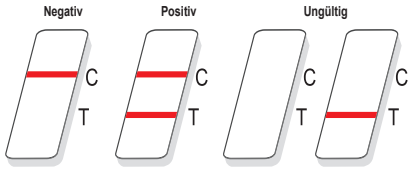
ERGEBNISSE

Qualitätskontrolle: Neben der Kontrollzone (C) sollte eine rote Linie erscheinen, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

Ungültiger Testlauf: Wenn neben der Kontrollzone (C) keine rote Linie erscheint ist der Test ungültig. Verwerfen Sie die Testkassette und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.

Positive Ergebnisse: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T). Eine weitere Linie neben der Kontrollzone (C) erscheint, was anzeigt, dass mittels dieses Tests SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen nachgewiesen wurde.

Negative Ergebnisse: 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 nicht die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 aus.



Das positive Ergebnis, das mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) allein erzielt wurde, kann nicht die endgültige Diagnose von COVID-19 sein. Personen, die mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen, da möglicherweise zusätzliche Tests erforderlich sind.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich betrachtet werden, schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen einer Person, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID19

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

übereinstimmen, berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome von Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

LEISTUNGSDATEN

1. Analytische Sensitivität: Die Nachweisgrenze (LoD) des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (Kolloidales Gold) wurde für verschiedene analytische Einheiten festgelegt: 25 pg/mL (China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097)); 137 TCID50/mL; 147 Kopien/mL (Tupfer); 2090 Kopien/mL (VTM).
2. Diagnostische Sensitivität und Spezifität: In klinischen Studien, die mit diesem Test durchgeführt wurden, wurden insgesamt 480 Nasen-Rachen-Abstriche und 762 vordere Nasenabstriche getestet, darunter 390 RT-PCR bestätigte positive und 852 RT-PCR bestätigte negative Proben, sowie insgesamt 482 Speichelproben, darunter 146 RT-PCR bestätigte positive und 336 RT-PCR-bestätigte negative Proben wurden getestet. Die in diesen Studien verwendeten RT-PCR-Vergleiche wurden mit Nasen-Rachen-Abstrichproben durchgeführt. Zusätzlich wurde Selbsttests durch Laien durchgeführt und die Testergebnisse von Laien mit den Testergebnissen aus der professionellen Anwendung verglichen.
   Die Sensitivität des Tests für alle Probentypen betrug 90,11% (483/536) (95% KI 87,29%-92,36%) und die Spezifität betrug 99,24% (1179/1188) (95% KI 98,57%-99,60%). Detaillierte klinische Leistungen des Tests sind im Folgenden zusammengefasst:
   - Bei Nasen-Rachen-Abstrichen betrug die Sensitivität 91,91% (125/136) (95% KI 86,10%-95,42%) und die Spezifität 98,55% (339/344) (95% KI 96,64%-99,38%).
   - Bei vorderen Nasenabstrichen betrug die Sensitivität 89,76% (228/254) (95% KI 85,42%-92,92%) und die Spezifität 99,61% (506/508) (95% KI 98,58%-99,89%).
   - Bei Speichelproben betrug die Sensitivität 89,04% (130/146) (95% KI 82,94%-93,14%) und die Spezifität 99,40% (334/336) (95% KI 97,86%-99,84%).
   - Als Selbsttest betrugen die positiven und negativen Ergebnisübereinstimmungen zwischen Selbsttest und professioneller. Anwendung für vordere Nasenabstriche 98,99% (98/99)(95% KI 94,50%-99,82%) und 100% (313/313) (95% KI 98,79%-100,00%) sowie für Speichel-proben waren diese 97,87% (92/94) (95% KI 92,57%-99,41%) und 100% (156/156) (95% KI 97,60%-100,00%).
3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde durch Testen des Panels: Human coronavirus 229E (konzentration nicht verfügbar); Human coronavirus OC43 (konzentration nicht verfügbar); Human coronavirus HKU1 (konzentration nicht verfügbar); Human coronavirus NL63 (konzentration nicht verfügbar); SARS-coronavirus (N antigen) (0.044 mg/ml); MERS-coronavirus (N antigen) (0.16 mg/ml); Adenovirus (>105 TCID50/ml); Human Metapneumovirus (hMPV) (konzentration nicht verfügbar); Parainfluenza virus (>105 TCID50/ml); Influenza A (>105 PFU/ml); Influenza B (>105 PFU/ml); Enterovirus (>105 PFU/ml); Respiratory syncytial virus (>105 PFU/ml); Rhinovirus (>105 PFU/ml); Chlamydia pneumonia (konzentration nicht verfügbar); Haemophilus influenza (>105 CFU/ml); Mycobacterium tuberculosis (konzentration nicht verfügbar); Streptococcus pneumonia (>105 CFU/ml); Mycoplasma pneumonia (>108 CFU/ml); Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract (konzentration nicht verfügbar). Jede der Proben wurde dreifach getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus und MERS-Coronavirus beobachtet.
4. Die folgenden Substanzen wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und als negativ befunden: Vollblut (2% v/v), Mucin (1mg/mL), Hämoglobin (100mg/L), Bilirubin (0,68mmol/L), Triglyceride (13mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halstropfen (Lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halstropfen (Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).
5. Präzision: Zwei Reproduzierbarkeits-Referenzproben CV1~CV2 wurden getestet, die Ergebnisse waren alle farbig, und die Farbintensität war gleich. CV1~CV2 wurden innerhalb eines Tages, zwischen den Tagen, von verschiedenen Bedienern und an verschiedenen Orten getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbintensität war gleich.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist nur für vordere Nasenabstriche und Speichelproben bestimmt. Die Verwendung einer anderen Probenahmemethode oder eines anderen Geräts kann zu falschen Ergebnissen führen.
2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
3. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Proben, die nach dem 7. Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
4. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
5. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

REFERENZEN

1. Lauer, S.A., et. al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) aus bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung
   doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
2. Bo Diao et. al. Diagnose der Infektion mit dem Coronavirus 2 des Akuten Respiratorischen Syndroms durch den Nachweis des Nukleokapsidproteins
   doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
3. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

IFU VER 1.6 DE: 22/04 (Oktober 27, 2022)

Diagnóstico del SARS-CoV-2 de Wantai

WANTAI SARS-CoV-2
Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal)

Autodiagnóstico para la Detección del Antígeno del SARS-CoV-2
Para hisopado nasal y de saliva

INSTRUCCIONES DE USO ES

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 Σ 1/5/10/25

USO PREVISTO

El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal y de saliva. El test está pensado para el autodiagnóstico por parte de personas no profesionales. Los niños y adolescentes menores de 18 años deben usar el test bajo la supervisión de adultos.
El antígeno del SARS-CoV-2 suele ser detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero para determinar el estado de la infección se necesita una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede que no sea la causa principal de la enfermedad.
Los resultados negativos deben ser tratados como presuntos y confirmados con un ensayo de ácido nucleico, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la presencia de la COVID-19 y no deben utilizarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluyendo las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben estudiarse teniendo en cuenta los contactos recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

RESUMEN

El Coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por la infección con el virus SARS-CoV-2. Los signos comunes de la infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aire y dificultades respiratorias. En los casos graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), insuficiencia renal e incluso la muerte.
Los coronavirus (CoV) son una larga familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El nuevo coronavirus 2019, antes conocido como 2019-nCoV y ahora como SARS-CoV-2, es una nueva cepa de coronavirus que se identificó por primera vez durante la reciente pandemia de COVID-19.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) emplea la inmunocromatografía de flujo lateral combinada con el ensayo tipo sándwich de doble anticuerpo en un formato de casete.
Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se recubren en la línea de testeo en la membrana de nitrocelulosa, y los anticuerpos conjugados con oro coloidal contra el SARS-CoV-2 se inmovilizan en seco en la almohadilla de oro coloidal. Durante el test, si el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se formarán partículas de "anticuerpo recubierto – antígeno – anticuerpo conjugado con oro coloidal", y estas partículas serán agregadas en la zona de testeo (T) para formar una línea roja. Si no hay ningún antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la muestra, no se formará ninguna línea roja en la zona de testeo (T). Los anticuerpos secundarios recubiertos en la línea de control de la membrana de nitrocelulosa pueden capturar el anticuerpo conjugado con oro coloidal para formar una línea roja en la Zona de Control (C), indicando la validez del test.

COMPONENTES

Componentes	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Casete de testeo	x1	x5	x10	x25
Vial de extracción (0,5mL)	x1	x5	x10	x25
Hisopo estéril descartable	x1	x5	x10	x25
Bolsa de plástico con cierre	x1	x5	x10	x25
Instrucciones de uso y guía de funcionamiento	x1	x1	x1	x1

Casete de testeo: Los casetes de testeo están empaquetados en bolsas de aluminio con desecante. Cada bolsa de aluminio contiene 1 casete. De un solo uso. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 (proteína anti-N) está recubierto en la membrana NC del casete.
Vial de extracción: 0,5mL por vial que contiene tampón de borato y surfactante para la extracción de la muestra.
Hisopo estéril descartable: CE 0197 MDD (93/42/EEC), MDR (2017/745), STERILE R
Se necesita la siguiente herramienta: Cronómetro (no proporcionado).

TOMA DE MUESTRAS

Requisitos de la muestra: muestras de hisopado nasal y de saliva.
Es esencial que se sigan los métodos correctos para la toma y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas al principio de los síntomas contendrán los niveles virales más altos. Las muestras tomadas después de los siete días posteriores a la aparición de los

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

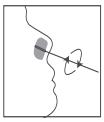
MedRhein

síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un test RT-PCR. La toma inadecuada de muestras, la manipulación y/o el transporte inadecuado de las mismas pueden arrojar resultados falsos negativos.

Procedimiento de toma de muestras:

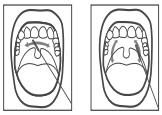
Hisopado nasal:

1. Extraiga el hisopo del envase, teniendo cuidado de no tocar el extremo blando, que es la punta absorbente.
2. Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal.
3. Gire lentamente el hisopo en una trayectoria circular contra el interior de la fosa nasal al menos 4 veces durante 15 segundos. Asegúrese de remover cualquier secreción nasal que pueda haber en el hisopo.
4. Retire suavemente el hisopo.
5. Con el mismo hisopo, repita los pasos 2 a 4 en la otra fosa nasal.



Muestra de saliva:

1. Extraiga el hisopo del envase, teniendo cuidado de no tocar el extremo blando, que es la punta absorbente.
2. Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la boca.
3. Utilice el hisopo para limpiar lentamente el paladar superior oral y el interior de las mejillas izquierda y derecha. Asegúrese de remover la saliva que pueda estar presente en el hisopo.
4. Retire suavemente el hisopo.



Paladar superior — Interior de las mejillas

Almacenamiento y transporte de la muestra: La muestra debe ser analizada inmediatamente después de su toma.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el kit a una temperatura de 2°C a 30°C. Evite la luz directa del sol. La estabilidad de los componentes del kit permanecerá hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

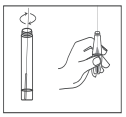
El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) es para *uso in vitro únicamente* IVD

1. Este kit está destinado a ser utilizado para el autodiagnóstico por personas no capacitadas, la operación debe llevarse a cabo en estricta conformidad con las instrucciones. Asegúrese de que el test no haya pasado la fecha de vencimiento (indicada en la caja del kit). El casete de test no puede ser reutilizado.
2. Todos los residuos y muestras deben ser tratados en caso de transmisión de la enfermedad y deben ser eliminados adecuadamente: coloque todos los componentes en la bolsa de plástico con cierre suministrada, cierre la bolsa y tírela al cesto de basura.
3. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los reactivos del kit. Evite cualquier contacto con sus manos, ojos o boca durante la toma de muestras y la realización del test.
4. No coma, ni utilice productos orales o nasales (como pasta de dientes, enjuague bucal o espray para medicamentos) durante al menos 30 minutos antes de la toma de la muestra del hisopado nasal o de saliva; de lo contrario, el test podría arrojar un resultado incorrecto.
5. Los reactivos, las muestras y los casetes deben estar a temperatura ambiente para realizar el test. El casete de test debe utilizarse dentro de los 30 minutos siguientes a su extracción del envase, para evitar una exposición prolongada al aire húmedo (humedad > 60%) que pueda afectar al resultado del test. Si el kit se almacena a 2-8°C, los reactivos y los casetes deberán equilibrarse a temperatura ambiente antes del test.
6. Durante el test, el casete de testeo debe colocarse en posición horizontal sobre la mesa y alejado del viento. Esto es para evitar inconsistencias en la migración del flujo lateral del espécimen una vez que se agrega al casete de testeo.
7. La sangre o las sustancias mucoides que se presenten en la muestra, o las muestras demasiado pegajosas, pueden interferir con la reacción del test, dando lugar a resultados incorrectos.
8. Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.
9. En algunos casos, la intensidad del color de la línea C puede aparecer más débil, esto es un fenómeno normal. El test se considerará inválido sólo cuando el color en la línea C falte en su totalidad.
10. Interprete siempre los resultados bajo buenas condiciones de luz para evitar leer los resultados del test de forma incorrecta.
11. No modifique el procedimiento.
12. Este kit de testeo está destinado a la toma muestras de hisopado nasal y de saliva. No utilice el hisopo para muestras nasofaríngeas y orofaríngeas para el autodiagnóstico.

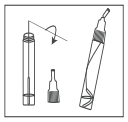
PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Revise la fecha de caducidad en la caja exterior antes de usarla. No utilice ningún test después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

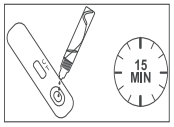
Paso 1 Desenrosque la tapa del vial de extracción. Coloque el hisopo, con el que tomó la muestra, en el vial de extracción con el tampón, gire el hisopo con fuerza para mezclarlo bien con el tampón, apriete el hisopo contra el interior del vial para liberar el líquido del hisopo.



Paso 2 Rompa el extremo del hisopo en la línea de rotura y deje la cabeza del hisopo en el vial. Enrosque bien el tapón del vial. Rompa el tapón del vial de extracción.



Paso 3 Saque el casete de testeo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana. Apriete el vial para añadir tres (3) gotas de la muestra extraída del vial de extracción en el pocillo de muestras del casete de testeo. Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.



Paso 4 Coloque todos los componentes en la bolsa de plástico con cierre suministrada, ciérrela y tírela.

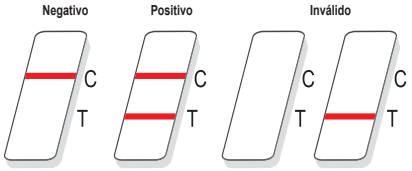
RESULTADOS

Control de calidad: Cuando una línea roja aparezca junto a la Zona de Control (C), el test será válido.

Test inválido: Si no aparece ninguna línea roja junto a la Zona de Control (C), el test no es válido - deseche el test y repítala con una nueva muestra y un nuevo casete.

Resultados positivos: Aparece una línea roja junto a la zona de testeo (T) y otra línea junto a la Zona de Control (C), lo que indica que se ha detectado el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 mediante el uso de este test.

Resultados negativos: No aparece ninguna línea roja junto a la zona de testeo (T) y aparece una línea junto a la Zona de Control (C), lo que indica que no se ha detectado antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 con este test. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2.



El resultado positivo obtenido con el WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) no puede utilizarse por sí solo para dar el diagnóstico definitivo del COVID-19. Las personas que obtengan un resultado positivo en el WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) deben autoaislarse y buscar atención médica con su experto o proveedor de atención médica, ya que es posible que se necesiten testeos adicionales.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntos, no descartan la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos del paciente deben considerarse en el contexto de sus contactos recientes, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

Las personas que den un resultado negativo y continúen experimentando síntomas similares a los de la COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo una infección por el SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

El usuario no debe tomar ninguna decisión de carácter médico sin consultar previamente a su profesional de la salud.

DATOS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad analítica: El límite de detección (LdD) del WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) se ha establecido para diferentes unidades analíticas: 25 pg/mL (Referencia Nacional de China (código: GBW(E)091097)); 137 TCID50/mL; 147 copias/mL (hisopo); 2090 copias/mL (VTM).
2. Sensibilidad y especificidad diagnóstica: Durante los estudios clínicos realizados con este test, se analizaron un total de 480 hisopos nasofaríngeos y 762 nasales, de los cuales 390 fueron casos positivos por RT-PCR y 852 negativos por RT-PCR, y un total de 482 muestras de saliva, de los cuales 146 fueron muestras positivas por RT-PCR y 336 negativas por RT-PCR. El RT-PCR de comparación utilizado en estos estudios fue hecho con muestras de hisopado nasofaríngeo. Además, se llevó a cabo un estudio de autodiagnóstico hecho por personas inexpertas, y se compararon los resultados de estas con los resultados de los autodiagnósticos hecho por profesionales en el uso del test.
   La sensibilidad del test para todos los tipos de muestras fue del 90,11% (483/536) (95% CI 87,29%-92,36%) y la especificidad del 99,24% (1179/1188) (95% CI 98,57%-99,60%). Los resultados clínicos detallados del test se muestran a continuación:
   - En los hisopos nasofaríngeos, la sensibilidad fue del 91,91% (125/136) (95% CI 86,10%-95,42%) y la especificidad del 98,55% (339/344) (95% CI 96,64%-99,38%).
   - En los hisopos nasales, la sensibilidad fue del 89,76% (228/254) (95% CI 85,42%-92,92%) y la especificidad del 99,61% (506/508) (95% CI 98,58%-99,89%).
   - En las muestras de saliva, la sensibilidad fue del 89,04% (130/146) (95% CI 82,94%-93,14%) y la especificidad del 99,40% (334/336) (95% CI 97,86%-99,84%).
   - Como autodiagnóstico, los acuerdos positivos y negativos en los resultados entre el autodiagnóstico y el test de uso profesional para los hisopados nasales fueron del 98,99% (98/99) (95% CI 94,50%-99,82%) y del 100% (313/313) (95% CI 98,79%-100,00%) respectivamente, y para las muestras de saliva fueron del 97,87% (92/94) (95% CI 92,57%-99,41%) y del 100% (156/156) (95% CI 97,60%-100,00%) respectivamente.
3. Reactividad cruzada: La reactividad cruzada del WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) se evaluó probando el panel: Coronavirus humano 229E (concentración no disponible); Coronavirus humano OC43 (concentración no disponible); Coronavirus humano HKU1 (concentración no disponible); Coronavirus humano NL63 (concentración no disponible); Coronavirus del SARS (antígeno N) (0,044 mg/ml); Coronavirus MERS (antígeno N) (0,16 mg/ml); Adenovirus (>105 TCID50/ml); Metapneumovirus humano (hMPV) (concentración no disponible); Virus de la parainfluenza (>105 TCID50/ml); Gripe A (>105 PFU/ml); Gripe B (>105 PFU/ml); Enterovirus (>105 PFU/ml); Virus sincitial respiratorio (>105 PFU/ml); Rinovirus (>105 PFU/ml); Chlamydia pneumonia (concentración no disponible); Haemophilus influenza (>105 CFU/ml); Mycobacterium tuberculosis (concentración no disponible); Streptococcus pneumonia (>105 CFU/ml); Mycoplasma pneumonia (>108 CFU/ml); Lavado nasal humano combinado: para representar la diversa flora microbiana del tracto respiratorio humano (concentración no disponible). Cada una de las muestras se probó por triplicado. No se observó ninguna reactividad cruzada, excepto por el SARS-coronavirus y el MERS-coronavirus.
4. Las siguientes sustancias han sido analizadas y han resultado negativas con el WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) Sangre total (2% v/v), Mucina (1mg/mL), Hemoglobina (100mg/L), Bilirrubina (0,68mmol/L), Triglicéridos (13mmol/L), Factor reumatoide (70IU/mL), Azitromicina (500µg/mL), Cefixima (50µg/mL), Aspirina (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Goma

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

de mascar (5mg/mL), Gotas para la garganta de venta libre (menta) (Ricola) (10mg/mL), Gotas para la garganta de venta libre (flor del bosque) (Ricola) (10mg/mL), Spray nasal de propionato de fluticasona de venta libre (0,11µg/mL), Biotina (1mg/mL).

5. Precisión: Se probaron dos muestras de referencia de reproducibilidad CV1~CV2, los resultados fueron todos coloreados y la intensidad del color fue la misma. Las muestras CV1~CV2 se analizaron en el transcurso del día, a lo largo de varios días, por diferentes operadores y en diferentes lugares, los resultados fueron todos de color y la intensidad del color fue la misma.

LIMITACIONES

1. El test ha sido diseñado únicamente para la toma muestras mediante el hisopado nasal y de saliva. El uso de otro dispositivo o método de toma de muestras puede arrojar resultados falsos.
2. El rendimiento del test depende de la cantidad de virus en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
3. Puede arrojarse un resultado negativo si el nivel de antígenos en una muestra está por debajo del límite de detección del test o si la muestra se tomó o transportó de forma incorrecta. Es más probable que las muestras tomadas después del séptimo día de la enfermedad sean negativas. Un resultado negativo del test no elimina la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2.
4. Un resultado positivo del test no descarta las coinfecciones con otros patógenos. Los resultados positivos de los tests no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
5. No respetar el procedimiento descripto puede afectar negativamente al rendimiento del test y/o invalidar el resultado del mismo.

FUENTES

1. Lauer, S.A., et.al.The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application.
   doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
2. Bo Diao et.al.Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein
   doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
3. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

IFU VER 1.6 ES: 22/04 (Octubre 27, 2022)

CE MARKING SYMBOLS

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	+2°C ~ +30°C StorageConditions
Use By	LOT Batch
Content Sufficient For <n> Tests	Instructions For Use
CE Marking – IVDD 98/79/EC	EC REP EU Authorized Representative
REF Catalog Number	Manufacture Date
Single Use	Manufacturer
Keep Dry	STERILE R Sterile (radiation)
Keep Away From Direct Sunlight	Do Not Use If Package Is Damaged

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

EC REP **Qarad BV** Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

CE 2854

Importer: MedRhein GmbH
Add: Immengarten 8, 30926 Seelze, Deutschland
Tel: +49-5137-9379197 | Fax: +49-5137-9379198

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

WANTAI

(EN) Operation Guide
(DE) Kurzanleitung
(ES) Guía de funcionamiento
(IT) Guida di operazione
(FR) Guide d'Opération

(EN) **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)**
(Anterior Nasal Swab and Saliva Specimens)
Intended for Self-testing by Layperson

(DE) **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)**
(Zur Eigenanwendung mit Nasentupfer oder Speichel)
Zur Eigenanwendung durch Laien

(ES) **WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal)**
(Hisopo nasal y muestras de saliva)
Destinado para personas comunes (sin experiencia) para su autodiagnóstico

(IT) **Test Rapido Ag WANTAI SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)**
(Tampone nasale anteriore e campioni di saliva)
Destinato all'auto diagnosi da parte dei non addetti ai lavori

(FR) **Test Rapide Ag SARS-CoV-2 WANTAI (Or colloïdal)**
(Pour l'échantillon à partir de l'écouvillon nasal antérieur et l'échantillon de salive)
Destine aux gens ordinaires (sans expériences)

(EN) **Preparation**
- Read carefully the Instructions for Use before you conduct the test.
- Take all the components out and place them on the table.

(DE) **Vorbereitung**
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Nehmen Sie alle Komponenten heraus und legen Sie sie auf den Tisch.

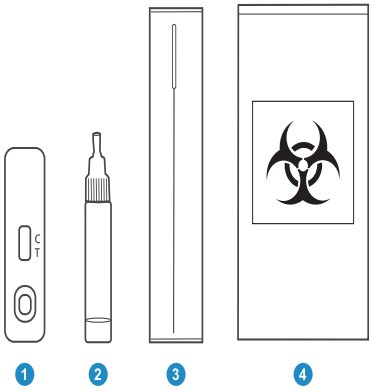
(ES) **Preparación**
- Lea atentamente las Instrucciones de Uso antes de realizar el test.
- Saque todos los componentes y colóquelos sobre la mesa.

(IT) **Preparazione**
- Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Estrarre tutti i componenti e posizionarli sul tavolo.

(FR) **Préparations**
- Lisez attentivement le mode d'emploi avant tout test.
- Retirez tous les composants et placez-les sur la table.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein



EN

Test components :

1 - Test Cassette
2 - Extraction Vial (0.5mL)
3 - Disposable Sterile Swab
4 - Plastic Sealable Bag
- Instructions For Use & Operation Guide

DE

Testkomponenten:

1 - Testkassette
2 - Extraktionsfläschchen (0.5 ml)
3 - Steriler Einwegtupfer
4 - Verschließbarer Plastikbeutel
- Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung

ES

Componentes del test:

1 - Casete de testeo
2 - Vial de extracción (0,5mL)
3 - Hisopo estéril descartable
4 - Bolsa de plástico con cierre
- Instrucciones de uso y guía de funcionamiento

IT

Componenti del test:

1 - Cassetta del test
2 - Fiala di estrazione (0,5mL)
3 - Tampone sterile monouso
4 - Sacchetto di plastica sigillabile
- Guida di istruzioni per l'uso e funzionamento

FR

Composants du présent kit de test :

1 - Cassette-test
2 - Flacon d'extraction (0,5 mL)
3 - Écouvillon stérile jetable
4 - Sachet scellable en plastique
- Mode d'emploi et Guide d'utilisation

EN You may scan the QR code to watch the operation video.

DE Sie können den QR-Code scannen, um das Bedienungsvideo anzusehen.

ES Puede escanear el código QR para ver el video de funcionamiento.

IT È possibile eseguire la scansione del codice QR per guardare il video dell'operazione.

FR Scannez le code QR pour regarder la vidéo sur l'opération.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

EN
Step 1. Collect Specimen
- Open the swab pouch.
- You may choose between two specimen types for collection:

DE
Schritt 1. Probe sammeln
- Öffnen Sie den Tupferbeutel.
- Sie können zwischen zwei Probentypen zur Entnahme wählen:

ES
Paso 1. Tome la muestra
- Abra la bolsa del hisopo.
- Puede tomar cualquiera de los dos tipos de muestra siguientes:

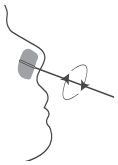
IT
Passo 1. Raccolta del campione
- Aprire la busta del tampone.
- È possibile scegliere tra due tipi di campioni per la raccolta:

FR
Étape 1 : Prélèvement de l'échantillon
- Ouvrez le sachet de l'écouvillon.
- Vous pouvez choisir de prélever l'un des deux types d'échantillons :

EN **Anterior nasal swab specimens:** Insert the entire absorbent tip of the swab into your nostril and slowly rotate in a circular path against the inside of both of your nostrils. Rotate 4 times for total of 15 seconds.

DE **Anteriore Nasentupferproben:** Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein und drehen Sie ihn langsam in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite Ihrer beiden Nasenlöcher.

ES **Muestra de hisopado nasal:** Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal y gírela lentamente en una trayectoria circular contra el interior de ambas fosas nasales. Gire 4 veces durante 15 segundos.



IT **Campioni di tampone nasale anteriore:** inserire l'intera punta assorbente del tampone nella narice e ruotare lentamente in un percorso circolare contro l'interno di entrambe le narici. Ruota 4 volte per un totale di 15 secondi.

FR **Pour l'échantillon à partir de l'écouvillon nasal antérieur :** Insérez toute la pointe absorbante de l'écouvillon dans votre narine, et faites tourner lentement l'écouvillon en cercle contre les parois intérieures de votre narine ; au moins 4 fois pour un total de 15 s.

EN Or,
saliva specimens: Insert the entire absorbent tip of the swab into your mouth and slowly wipe the oral. upper palate and the inside of the left and right cheeks (be sure to collect any saliva that may be present on the swab).

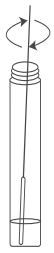
DE Oder,
Speichelproben: Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihren Mund ein und wischen Sie langsam über den oberen Gaumen und die Innenseite der linken und rechten Wange (Sammeln Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandenen Speichel).

ES O bien,
Muestras de saliva: Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en su boca y limpie lentamente la parte oral, el paladar superior y el interior de las mejillas izquierda y derecha (asegúrese de remover la saliva que pueda haber en el hisopo).

IT O,
campioni di saliva: inserire l'intera punta assorbente del tampone in bocca e pulire lentamente la bocca. palato superiore e l'interno delle guance sinistra e destra (assicurarsi di raccogliere l'eventuale saliva che potrebbe essere presente sul tampone).

FR Ou,
Pour l'échantillon de salive : Insérez toute la pointe absorbante de l'écouvillon dans votre bouche, utilisez l'écouvillon pour essuyer lentement le palais supérieur buccal et l'intérieur des joues gauche et droite, et recueilliez obligatoirement toute la salive qui est présent éventuellement sur l'écouvillon.

EN
Step 2. Extracting specimens
- Unscrew the cap of the extraction vial.
- Place the swab collected into the extraction vial with the buffer, rotate the swab vigorously to mix well with the buffer.



DE
Schritt 2. Extraktion der Proben
- Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab.
- Legen Sie den gesammelten Tupfer in das Extraktionsfläschchen mit dem Puffer, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit dem Puffer zu vermischen.

ES
Paso 2. Extracción de muestras
- Desenrosque la tapa del vial de extracción.
- Coloque el hisopo con el que tomó la muestra en el vial de extracción con el tampón, gire el hisopo con fuerza para mezclarlo bien con el tampón.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

IT **Passo 2. Estrazione dei campioni**
- Svitare il tappo della fiala di estrazione.
- Collocare il tampone raccolto nella fiala di estrazione con il liquido reagente, ruotare energicamente il tampone per miscelare bene con il liquido.

FR **Étape 2 : Extraction de l'échantillon**
- Ouvrez le flacon d'extraction en tournant le bouchon ;
- Mettez l'écouvillon prélevé dans le flacon d'extraction avec le tampon, et faites tourner l'écouvillon pour bien mélanger avec le tampon ;

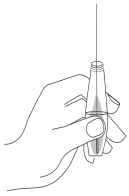
EN
- Squeeze the swab against the inside of the vial to release the liquid from the swab.

DE
- Drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.

ES
- Apriete el hisopo contra el interior del vial para liberar el líquido del hisopo.

IT
- Premere il tampone contro l'interno del flaconcino per rilasciare il liquido dal tampone.

FR
- Pressez l'écouvillon dans le flacon, afin de libérer autant de liquide que possible.

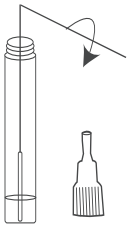


EN **Step 3. Remove the swab**
- Snap off the end of the swab at the break line and leave the swab head inside the vial.

DE **Schritt 3. Entfernen des Tupfers**
- Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchkante ab und lassen Sie den Tupferkopf in dem Fläschchen.

ES **Paso 3. Retire el hisopo**
- Rompa el extremo del hisopo en la línea de rotura y deje la cabeza del hisopo dentro del vial.

IT **Passo 3. Rimozione del tampone**
- Staccare l'estremità del tampone in corrispondenza della linea di frattura e lasciare la testina del tampone all'interno del flaconcino.



FR **Étape 3 : Retrait de l'écouvillon**
- Coupez l'extrémité de l'écouvillon au niveau de la ligne de rupture, et laissez la pointe de l'écouvillon dans le flacon ;

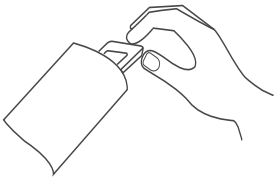
EN
- Screw tightly the cap of the vial. Break the cap of the extraction vial.

DE
- Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie die Tropfkappe des Extra-ktionsfläschchens ab.

ES
- Enrosque bien el tapón del vial. Rompa el tapón del vial de extracción.

IT
- Avvitare saldamente il tappo del flaconcino. Rompere il tappo della fiala di estrazione.

FR
- Serrez fermement le bouchon du flacon, et cassez le bouchon du flacon d'extraction.



EN **Step 4. Testing**
- Open the cassette pouch and place the cassette on a flat surface.

DE **Schritt 4. Testen**
- Öffnen Sie den Kassetten-beutel und legen Sie die Kassette auf eine ebene Fläche.

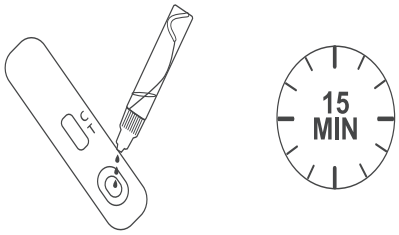
ES **Paso 4. Testeo**
- Abra la bolsa del casete y coloque el casete sobre una superficie plana.

IT **Passo 4. Test**
- Aprire la custodia della cassetta e posizionare la cassetta su una superficie piana.

FR **Étape 4 : Test**
- Ouvrez le sachet contenant la cassette, et mettez la cassette sur une surface plane ;

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein



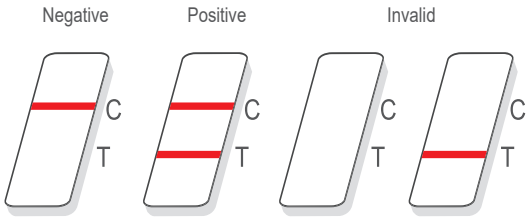
EN • Squeeze the vial to add three (3) drops of sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Wait for 15 minutes.

DE • Drücken Sie das Fläschchen zusammen, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben. Warten Sie 15 Minuten.

ES • Apriete el vial para añadir tres (3) gotas de la muestra del vial de extracción en el pocillo del casete de testeo. Espere 15 minutos.

IT • Schiacciare il flaconcino per aggiungere tre (3) gocce di campione dalla fiala di estrazione al pozzetto del campione della cassetta del test. Attendere 15 minuti.

FR • Pressez le flacon pour ajouter dans la cassette-test (via le trou) trois (3) gouttes d'échantillon depuis le flacon d'extraction, et attendez 15 minutes.



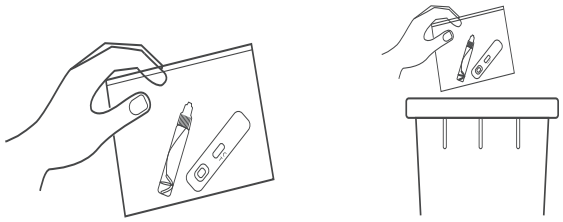
EN **Step 5. Read the results**
• Read the test result at 15 minutes, but no more than 30 minutes

DE **Schritt 5. Lesen Sie die Ergebnisse**
• Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Einlegen der Proben ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.

ES **Paso 5. Lea los resultados**
• Lea el resultado del test a los 15 minutos, sin superar los 30 minutos

IT **Passo 5. Lettura dei risultati**
• Leggere il risultato del test a 15 minuti, ma non più di 30 minuti.

FR **Étape 5 : Lecture du résultat**
• Lisez le résultat du test 15 minutes (mais au plus 30 minutes) après le chargement de l'échantillon.



EN **Disposal**
• Place all the components in the provided plastic sealable bag. Seal the bag and throw it away.

DE **Entsorgung**
• Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel. Verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn weg.

ES **Eliminación**
• Coloque todos los componentes en la bolsa de plástico con cierre suministrada. Cierre la bolsa y deséchela.

IT **Disposizione**
• Collocare tutti i componenti nella busta di plastica sigillabile fornita. Sigillare il sacchetto e buttalo via.

FR **Élimination**
• Mettez tous les composants dans le sachet en plastique scellable fourni, scellez le sachet et jetez-le dans la poubelle.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

EN

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

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

DE

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

EC REP **Qarad BV,** Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

ES

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Carretera Kexueyuan 31, Distrito de Changping, Pekín, 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Sitio: www.ystwt.com, Correo: wtexport@ystwt.com

EC REP **Qarad BV,** Cipalstraat 3, 2440 Geel, Bélgica

IT

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Via Kexueyuan n.31, Distretto Changping, Pechino 102206, Cina
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Sito web: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

EC REP **Qarad BV,** Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgio

FR

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

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

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen:
https://medrhein.de/produkte/Wantai_Laientest_Lolly_Nasal_1
Technische Produktdokumentation

MedRhein

WIR SPAREN IHRE ZEIT.

Logistik Zentrum
Niedersachsen

Logistik Zentrum Niedersachsen • Landesbetrieb • Außenstelle Hannover • Podbielskistr. 166 • 30177 Hannover

Offenes Verfahren gem. § 15 Abs. 3 VgV: Vergabeverfahren „Lieferung von SARS-CoV-2-Antigen-Tests (Schnelltests) zur Durchführung bei Kindern im Alter von drei bis sieben Jahren in Eigenanwendung durch Laien“ (EU-Bekanntmachung: 2021/S 108-284224 vom 02. Juni 2021)
AZ: 204520-COR/2020-03.421

Bieterfragen

(Stand: 17. Juni 2021)

Frage 10:

1. Sind für Sie Watmind und Wantai Lollitests?

Ist eine gemischte Einlieferung beider Marken möglich?

Antwort zu Frage 10:

1. Frage: Ja, sowohl „Watmind“ als auch „Wantai“ sind Lollitests.

2. Frage: Nein, siehe Antwort zu Frage 9.

bqs.
The Trust. We Make.

SNAS
Reg. No. 575/P-051

Notified body 2854 | SKTC-180

bqs. s.r.o.
Studentska 12, 911 01
Trencin | Slovakia
www.bqsgroup.eu

EC Certificate IVDD 21 014 0103 rev.1

Full Quality Assurance System Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices
Annex IV excluding section 4 and section 6

Certificate holder: **Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd**
No. 31 Kexueyuan Rd.,
Changping District, Beijing
China

Related audit report: AIVDD 2021NB014 I01

Other Facility(ies): -

The certificate was issued with respect to the following scope:

WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

This certificate is effective from 13 September 2021 until 26 May 2024 and remains valid subject to execution of regular examinations and continuous compliance.
Initial version of the certificate was effective from 16 July 2021.

Certification has been authorized by

Digitally signed by Radovan Máčaj

Radovan Macaj
Head of Notified body

bqs.
Certified In Vitro diagnostic medical device

bqs issued the certificate on the basis of performed examination in accordance with Council Directive 98/79/EC, Slovak government decree No. 569/2001 Coll. of Laws and EN ISO/IEC 17065:2012. Notified Body has performed examination of quality assurance system in accordance with Annex IV excluding section 4 and section 6 of the directive and found that the quality assurance system meets the requirements laid down by Annex IV. For the placing on the market of List A devices an EC design-examination certificate according to Annex IV section 4 is required. Please see also notes overleaf if any.

bqs.
The Trust. We Make.

SNAS
Reg. No. 575/P-051

Notified body 2854 | SKTC-180

bqs. s.r.o.
Studentska 12, 911 01
Trencin | Slovakia
www.bqsgroup.eu

Additional information on certification

Related to certificate number:

IVDD 21 014 0103 rev.1

Description of product(s) within the certification scope:

Lateral flow immunochromatographic assay intended for qualitative detection of SARS- CoV-2 nucleocapsid (N) antigen in anterior nasal swab and saliva specimens intended for self testing.

Types/Categories/Models:	WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit
Classification:	Devices for self-testing
Validity conditions:	The manufacturer has a duty to submit to the Notified body testing results as per established procedure of each manufactured batch prior its releasing.

This certificate is effective from 13 September 2021 until 26 May 2024 and remains valid subject to execution of regular examinations and continuous compliance.
Initial version of the certificate was effective from 16 July 2021.

bqs.
Certified In Vitro diagnostic medical device

bqs issued the certificate on the basis of performed examination in accordance with Council Directive 98/79/EC, Slovak government decree No. 569/2001 Coll. of Laws and EN ISO/IEC 17065:2012. Notified Body has performed examination of quality assurance system in accordance with Annex IV excluding section 4 and section 6 of the directive and found that the quality assurance system meets the requirements laid down by Annex IV. For the placing on the market of List A devices an EC design-examination certificate according to Annex IV section 4 is required. Please see also notes overleaf if any.

Date: January , 6th, 2023

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 such as BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.5.2, BA 2.75.2, BQ.1, BQ 1.1, XBB.1, XBB.1.5, etc.

hereby we declare that, the above-listed variants can be tested by WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold), code WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925 and WJ-2950, and WANTAI SARS-CoV-2 RT-PCR Rapid test, code WS-2248.

Sincerely,

北京万泰生物药业股份有限公司 Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.