

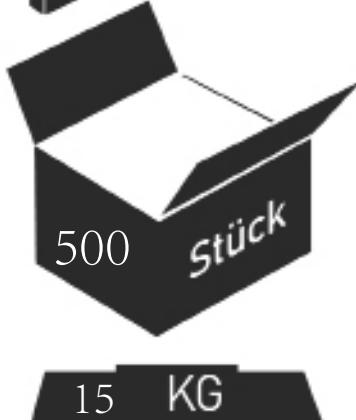
Laien-test (Speichel Lolly-Test, Nasal)

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

von Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

**mit CE2854
PZN: 17893717
BfArM: AT1265/21**

1 x 500 Schachtel



60 x 40 x 50 CM

Laien test TN01C. W02 (Speichel Lolly-Test, Nasal)

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





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

Laientest (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 89,76% (Nasal) 89,04% (Speichel) 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 99,80% (Nasal) 99,70% (Speichel) 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: 21.12. 2021

Gebrauchsanweisung Blatt 1/6

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

REF

WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

VALIDITÄT
1/5/10/25

VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunoassayischer 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 sind von Eltern oder berechtigten Erwachsenen zu unterstützen.

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.

Coronavirien (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von der gewöhnlichen Erkältung bis zu schwereren Erkrankungen wie dem nährstarken 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.

TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) verwendet Lateral-Flow-Immunoassay 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 anzeigen.

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, STERILE R

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer.

PROBENENTNAHME

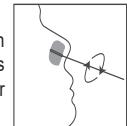
Anforderungen an die Probe: vorderer Nasenabstrich und Speichelproben.

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:

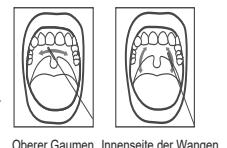
Vorderer Nasenabstrich:

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:

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 abzuwaschen. Stellen Sie sicher, dass Sie auf dem Tupfer vorhandenen Speichel sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.



Oberer Gaumen Innenseite der Wangen

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

Gebrauchsanweisung Blatt 2/6

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.

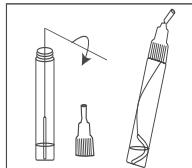
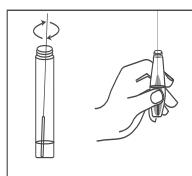
VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

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 Müllimer.
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 antero-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).

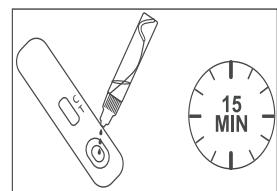
TESTVERFAHREN

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



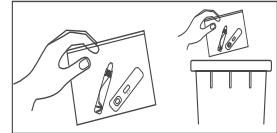
- Schritt 1** Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das Extraktionsfläschchen mit der Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit der Pufferlösung zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, 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.



15 MIN

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



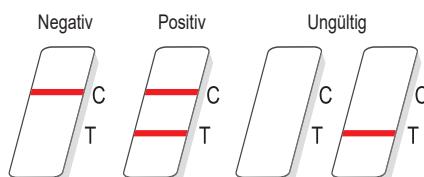
ERGEBNISSE

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

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 Vorgesichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID19 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.

1.
—
—
—
—
2.

3.

4.

Gebrauchsanweisung Blatt 3/6

LEISTUNGSDATEN

1. Analytische Sensitivität: Die Nachweigrenze (LoD) des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (Kolloidales Gold) wurde für verschiedene analytische Einheiten festgelegt.

Nachweigrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/mL (China Nationale Referenz (Code: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	137
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

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 betragen 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 Speichelproben waren diese 97,87% (92/94) (95% KI 92,57%-99,41%) und 100% (156/156) (95% KI 97,60%-100,00%).
3. Kreuzreakтивität: Die Kreuzreakтивität des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde durch Testen des folgenden Panels in der folgenden Tabelle bewertet. Jede der Proben wurde dreifach getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzaktiven Substanzen außer dem SARS-CoV-2 und MERS-CoV beobachtet.

Potenzielle Kreuzreaktanten	Konzentration
Human coronavirus 229E	N/A
Human coronavirus OC43	N/A
Human coronavirus HKU1	N/A
Human coronavirus NL63	N/A
SARS-coronavirus (N antigen)	0.044 mg/ml
MERS-coronavirus (N antigen)	0.16 mg/ml
Adenovirus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	N/A
Parainfluenza virus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	>10 ⁵ PFU/ml
Influenza B	>10 ⁵ PFU/ml
Enterovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Respiratory syncytial virus	>10 ⁵ PFU/ml
Rhinovirus	>10 ⁵ PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	N/A
Haemophilus influenzae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	N/A
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁸ CFU/ml
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	N/A

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 Fluticasonepropionat 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

- Der Test ist nur für vordere Nasenabstriche und Speichelproben bestimmt. Die Verwendung einer anderen Probenahmemethode oder eines anderen Geräts kann zu falschen Ergebnissen führen.
- 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.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweigrenze 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.
- Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

REFERENZEN

- Lauer, S.A., et. al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) aus bestätigten Fällen: Schätzung und Anwendung
doi: <https://doi.org/10.3726/M20-0504>
- 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>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

SYMBOLE

	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Lager bei 2-30°C
	Haltbarkeitsdatum		Chargennummer
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC		EU-Bevollmächtigter
	Katalognummer		Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Hersteller
	Trocken halten		Sterilisation durch Bestrahlung
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist

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: wtxport@ystwt.com

Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

CE 2854

IFU VER 1.6 DE: 21/07 (Oktober 28, 2021)

Gebrauchsanweisung Blatt 4/6



Vorbereitung

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

Testkomponenten:

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

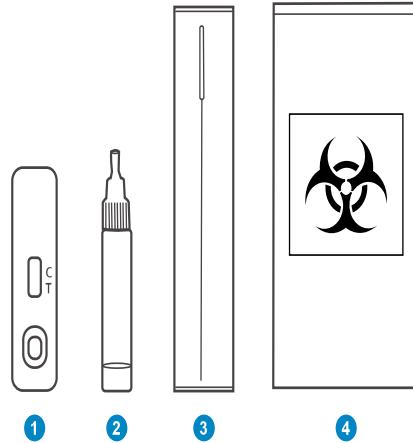
WANTAI SARS-CoV-2

Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)

(Zur Eigenanwendung mit Nasentupfer oder Speichel)

Zur Eigenanwendung

Kurzanleitung



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

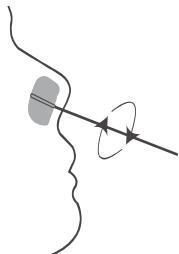


Gebrauchsanweisung Blatt 5/6

Schritt 1. Probe sammeln

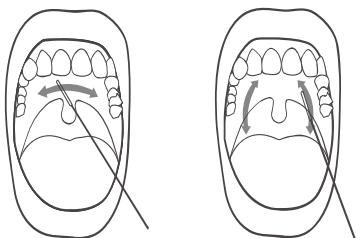
- Öffnen Sie den Tupferbeutel.
- Sie können zwischen zwei Probentypen zur Entnahme wählen:

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.



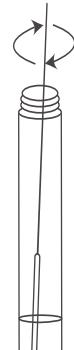
Oder,

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).

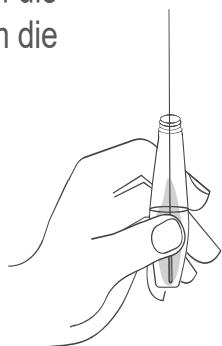


Schritt 2. Extraktion der Proben

- 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.

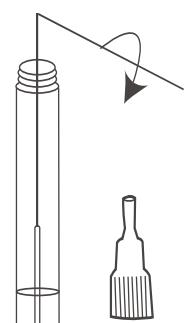


- Drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.



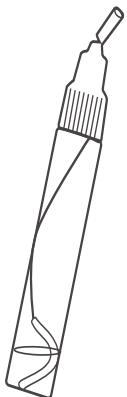
Schritt 3. Entfernen des Tupfers

- Brechen Sie das Ende des Tupfers an der Bruchkante ab und lassen Sie den Tupferkopf in dem Fläschchen.



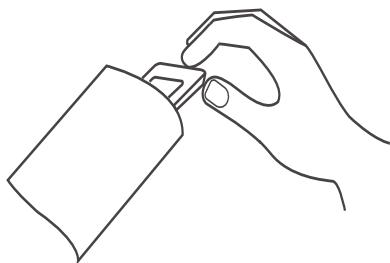
Gebrauchsanweisung Blatt 6/6

- Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens fest. Brechen Sie die Tropfkappe des Extraktionsfläschchens ab.

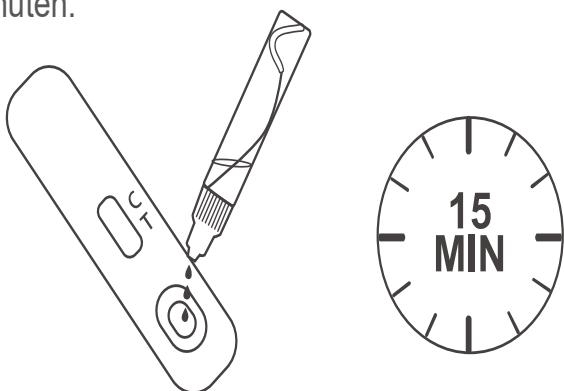


Schritt 4. Testen

- Öffnen Sie den Kassettenbeutel und legen Sie die Kassette auf eine ebene Fläche.

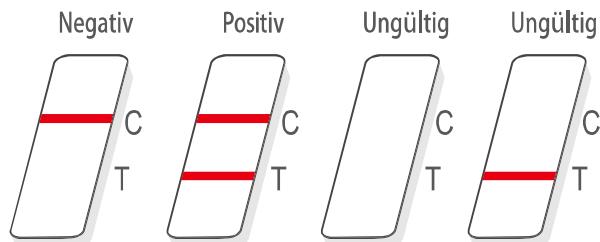


- Drücken Sie das Fläschchen zusammen, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben. Warten Sie 15 Minuten.



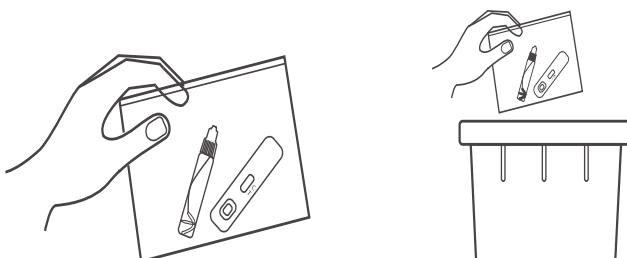
Schritt 5. Lesen Sie die Ergebnisse

- Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Einlegen der Proben ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



Entsorgung

- Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel. Verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn weg.



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

Qarad BV, Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien



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.

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

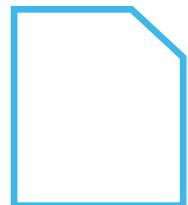
WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden

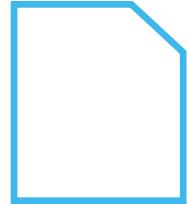
gelistet und somit erstattungsfähig



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Paul-Ehrlich-Institut



**BfArM Nr: AT1265/21
mit CE2854
PZN: 17893717**



Antigen-Tests zum direkten ErregerNachweis des

Die Liste stellt demzufolge keine Marktübersicht aller CE-gekennzeichneten Antigenschnelltests zu Ein bereits bestehende Verkehrsfähigkeit in Europa (CE-Kennzeichnung) ist dafür eine notwendige Voraussetzung weil der Hersteller keinen Antrag auf Aufnahme in die Liste gestellt hat.

Das BfArM ist nicht in die Marktzugangsverfahren, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung steht, eingebunden.

Die zu einem früheren Zeitpunkt auf dieser Liste geführten Antigenschnelltests zu **Eigenanwendung mit Selbsttest** können alle bis zum Ablauf der Sonderzulassung erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebrachten Tests sein. Diesbezüglich maßgeblich ist jedoch die Auffassung der für den Vertreiber örtlich zuständigen Landesbehörde.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Dokumenten.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) verlinkte [Webseite des PEI](#).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test aus der Liste.

Hersteller				
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Name ↑↓	Land
AT1265/21	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest	Ja	Beijing WANTAI Biological Pharma...	CN



bqs.
The Trust. We Make.


Reg. No. 575/P-051

Notified body 2854 | SKTC-180

bqs. s.r.o.
Studentska 12, 911 01
Trenčín | 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

Trenčín | 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.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd which are located at No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, P.R. of China

declare under our sole responsibility that the product(s)

Type(s)	Devices	Catalog No.	GMDN Code	Notified Body's Certificate no.
Self testing	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)	WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925,	64787	IVDD 21 014 0103 rev.1

which is classified under IVDD as SELF TEST product (no List A/B according the Annex II IVDD) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices. The following (harmonized) standards have been applied: EN ISO 18113-1:2011, ISO 18113-4:2009, EN ISO18113-2:2011, EN18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016. The conformity assesment route with the requirements of the Directive 98/79/EC has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive 98/79/EC : **ANNEX IV (excluding section 4 and section 6)**

The Design Examination and Full Quality Assurance System Certificates have been issued by:
bqs. s.r.o., Notified Body, NB number 2854,
Address: Študentská 1641/12, 91101 Trenčín, SLOVAKIA.

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe.

QARAD BV,
Address: Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium



Ms. Zhao Lingzhi (QA Director)
Beijing, June 4, 2021

Revision History	Content	Date
v1	Establishment	June 4, 2021

Datum: 17. Dezember 2021

Herstellererklärung

Wir, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., als Hersteller erklären hiermit, dass WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) die folgenden von der WHO als besorgniserregend aufgeführten SARS-CoV-2-Virusvariante nachweisen kann.

WHO Bezeichnung	Pangolin Bezeichnung	Erstmaliger Nachweis
Variante Alpha	B.1.1.7	September 2020
Variante Beta	B.1.351	Mai 2020
Variante Gamma	P.1	November 2020
Variante Delta	B.1.617.2	Oktober 2020
Variante Omikron	B.1.1.529	November 2021

Da die Erkennungsstelle unseres SARS-CoV-2-Testkits das Nukleokapsid (N)-Protein-Antigen ist, befinden sich laut Forschung die Mutationsstellen der oben genannten Varianten, einschließlich anderer bekannter Virusvarianten, nicht auf der spezifischen Bindungsstelle unseres Testkits. Nach bekannten akademischen Meinungen haben diese Mutantenstellen keinen Einfluss auf die Nachweisfähigkeit des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold).



Ms. Arielle Zhang
European Business Manager
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

