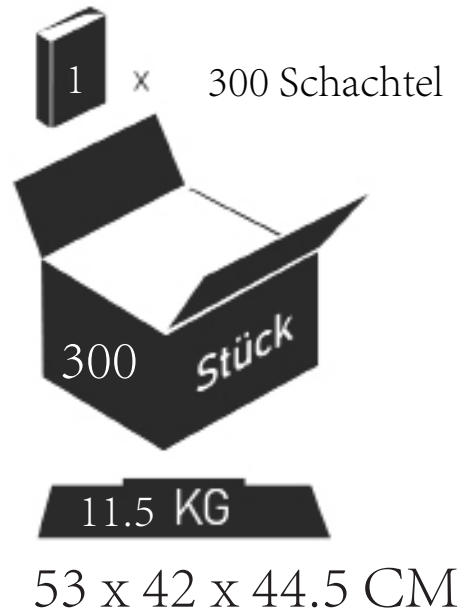


## **WANTAI Lientest (Speichel Lolly-Test, Nasal)**

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

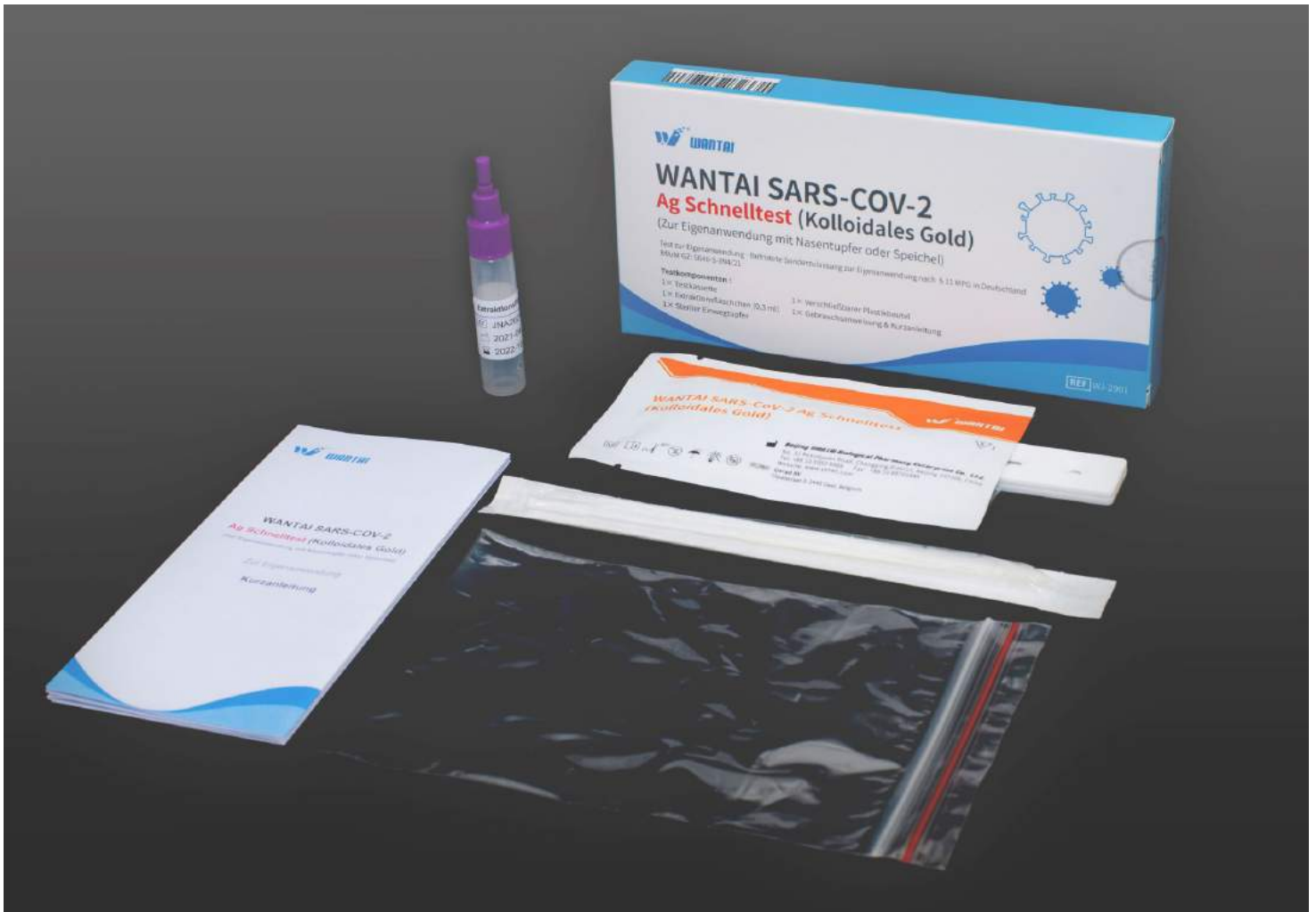
von Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

**Sonderzulassung des BfArM:  
5640-S-094/21**



## **WANTAI Laintest (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 **DE** Gebrauchsanweisung
- 1 X Verschließbarer Plastikbeutel

# WANTAI 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 95,40%** 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 99,60%** 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: 27.07.2021

Datum: 02. Juni. 2021

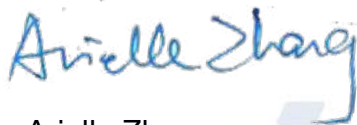
## Verkündigung von Hersteller

Wir Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd (im Folgenden Wantai), Firmensitz an Nr. 31 Kexueyuan Rd., Changping District, Beijing 102206, China, als Hersteller bestätigen hiermit, dass:

WANTAI SARS-CoV-2 Antigen Laien-Schnelltest mit der BfArM Sonderzulassung 5640-S-094/21 für Säuglinge oder Kinder ab 0 Jahre alt geeignet ist, die Proben sollten mit Hilfe der Erwachsenen entnommen werden.

Bitte beachten Sie, dass bei unsachgemäßer Probenahme die Gefahr von Verletzungen oder falschen Ergebnissen besteht. Bitte die Probe von jungen Testern immer unter Überwachung der Eltern sorgfältig durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen,



Ms. Arielle Zhang

European Business Manager

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.



Date: July 4<sup>th</sup>, 2021

## Statement



To whom it may concern,

We, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., which registered at No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China,

hereby states that,

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) (Ref no. WJ-2901), which registered as "BfArM GZ: 5640-S-094/21, WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)" reacts and detects the SARS-COV-2 UK Variant, South Africa Variant, Brazil Variant, and Delta Variant.

Sincerely,

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.



# Gebrauchsanweisung Blatt 1/6

## Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

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

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen

Zur Eigenanwendung mit Nasentupfer oder Speichel

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF WJ-2901, WJ-2910

1/10

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-094/21)

#### VERWENDUNGSZWECK

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen in anterioren Nasentupfern und Speichelproben. Zur Verwendung als Selbsttest ab 18 Jahren. 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 die Behandlung des Patienten 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.

#### TESTPRINZIP

Der WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) verwendet Lateral-Flow-Immunochromatographie in Kombination mit der Doppellantikörper-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. Sekundäntikörper, 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-2910
Testkassette	x1	x10
Extraktionsfläschchen	0,3ml x1	0,3ml x10
Steriler Einwegtupfer	x1	x10
Verschließbarer Plastikbeutel	x1	x10
Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung	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:** 0,3ml pro Fläschchen mit Boratpuffer und Tensid für die Probenextraktion.

**Steriler Einwegtupfer:** CE MDD 93/42/EEC, **STERILE EO**

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:** Timer oder Stoppuhr.

#### PROBENENTNAHME

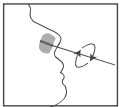
**Anforderungen an die Probe:** Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören anteriore Nasentupfer und Speichelproben. Essen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nicht und verwenden Sie keine oralen Produkte (wie Zahnpasta oder Mundwasser), da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.

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:

##### Anteriorer Nasentupfer:

- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
- Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein.
- 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.
- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.
- Wiederholen Sie die Schritte 2-4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



##### ODER Speichelprobe:

- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
- Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihren Mund ein.
- Verwenden Sie den Tupfer, um den oberen Gaumen und die Innenseite der linken und rechten Wangen mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden langsam abzuwischen. Stellen Sie sicher, dass Sie auf dem Tupfer vorhandenen Speichel sammeln.
- Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.



**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

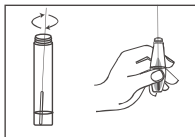
Der **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)** ist nur für den **In-Vitro-Gebrauch bestimmt** **[VD]**

1. Dieses Kit ist nur für den In-vitro-Test 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. In dem Bereich, in dem die Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Vermeiden Sie während der Probenentnahme und des Tests jeglichen Kontakt mit Händen, Augen oder Mund.
3. 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.
4. Während des Tests sollte die Testkassette flach auf den Tisch gelegt werden, damit die seitliche Fließgeschwindigkeit der Probe nicht schneller oder langsamer wird und das Testergebnis beeinflusst.
5. Blut oder Schleimstoffe können den Test stören und zu falschen Ergebnissen führen.
6. Essen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nicht und verwenden Sie keine oralen Produkte (wie Zahnpasta oder Mundwasser), da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
7. Lesen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach dem Eintropfen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.
8. Ändern Sie das Verfahren nicht.
9. Bitte die Lösung im Extraktionsfläschchen mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen, Schleimhaut oder Haut in Berührung bringen. Bei Augen-, Schleimhaut- oder Hautkontakt reichlich mit Wasser spülen. Suchen Sie sicherheitshalber einen Arzt zur Kontrolle auf.

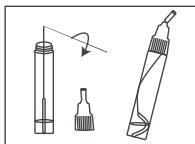
## TESTVERFAHREN

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Verwenden Sie keinen Test nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Wenn das Kit bei 2-8°C gelagert wird, sollten die Reagenzien und Kassetten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.

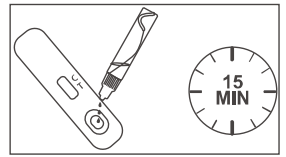
**Schritt 1** Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsfläschchens ab. Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das Extraktionsfläschchen mit der Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer kräftig, um ihn gut mit der Pufferlösung zu mischen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, 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 den Deckel 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 Einlegen der Probe ab, jedoch nicht später als 30 Minuten.



**Schritt 4** Entsorgung:  
Legen Sie alle Komponenten in den mitgelieferten verschließbaren Plastikbeutel, verschließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften in den Hausmüll.



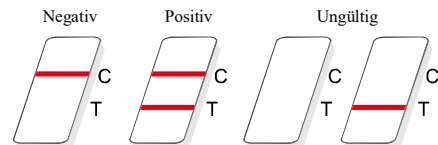
## ERGEBNISSE

**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. Alle positiven Ergebnisse müssen in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten und den Ergebnissen anderer Labortests interpretiert werden. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses sind Folgeuntersuchungen und ein ergänzender PCR-Test erforderlich.**

## HANDLUNGSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

**Bei einem positiven Testergebnis:**

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:
  - sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
  - die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
  - einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen

**Bei einem negativen Testergebnis:**

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

**Bei einem ungültigen Testergebnis:**

- Eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung



# Gebrauchsanweisung Blatt 3/6

- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

## LEISTUNGSDATEN

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

Nachweisgrenze (LoD) / Maßeinheit	LoD
pg/ml (China Nationale Referenz (Code: GBW (E) 091097))	25
TCID <sub>50</sub> /mL	230
Kopien/mL (Tupfer)	147
Kopien/mL (VTM)	2090

**Diagnostische Sensitivität und Spezifität: Die allgemeine klinische Leistungsfähigkeit des Tests wurde in klinischen Studien in China und Europa nachgewiesen:** Insgesamt wurden 1444 Proben (Nasenabstriche und VTM-Proben) von 261 bestätigten und 1183 ausgeschlossenen COVID-19-Fällen getestet. Die Testergebnisse des WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltests (Kolloidales Gold) wurden mit den RT-PCR-Ergebnissen der Patienten verglichen. Die klinischen Leistungen des Tests sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

WANTAI	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	249	5	254
Negativ	12	1178	1190
Gesamt	261	1183	1444

- **Sensitivität: 95,4% (95% CI: 92,14%-97,35%)**
- **Spezifität: 99,6% (95% CI: 99,01%-99,82%)**

**Selbsttest vs. professionelle Anwendung:** 500 Personen wurden in diese Studie aufgenommen. Von jeder Person wurden zwei Abstrichproben entnommen. Eine Probe wurde von professionellem Laborpersonal entnommen, die zweite Probe wurde von den Patienten selbst gesammelt. Die Tests wurden sowohl vom Laborfachpersonal als auch von den Patienten durchgeführt und die Ergebnisse miteinander verglichen. 40 Patienten wurden gebeten, den Test selbst zu Hause durchzuführen, darunter 20 selbst gesammelte Nasen- und 20 selbst gesammelte Speichelproben.

- **Professioneller Gebrauch (gesamt): Sensitivität 95,0%, Spezifität 99,0%**
  - Professionelle Anwendung (Speichel): Sensitivität 93,0%, Spezifität 99,3%
  - Professionelle Anwendung (anterior nasal): Sensitivität 97,0%, Spezifität 98,7%
- **Selbsttest vs. professionell (gesamt): Sensitivität 98,5%, Spezifität 100%**
  - Selbsttest vs. professionell (Speichel): Sensitivität 97,9%, Spezifität 100%
  - Selbsttest vs. professionell (anterior nasal): Sensitivität 99,0%, Spezifität 100%
- **Selbsttest zu Hause: Spezifität von 100% sowohl für Speichel- als auch für anteriore Nasenproben.**

**Kreuzreaktivität:** Die folgende Gruppe von hochprävalenten respiratorischen Erregern wurde mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und für negativ befunden: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Masern, Mumps, Bordetella parapertussis, Adenovirus, Parainfluenza, hMPV, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, RSV, Humanes Coronavirus A, Humanes Coronavirus B, EB-Virus, Enterovirus, Rhinovirus.

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 (1,3mmol/L), Rheumafaktor (70IU/mL), Azithromycin (500µg/mL), Cefixim (50µg/mL), Aspirin (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Kaugummi (5mg/mL), OTC Halbtropfen (Lemonmint) (Ricola) (10mg/mL), OTC Halbtropfen (Waldblüte) (Ricola) (10mg/mL), OTC Fluticasonpropionat Nasenspray (0,11µg/mL), Biotin (1mg/mL).

**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 zwei Tagen, von verschiedenen Bedienern und an verschiedenen Orten getestet, die Ergebnisse waren alle farbig und die Farbintensität war gleich.
















## EINSCHRÄNKUNGEN


1. Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen aus humanen anterioren Nasentupfern und Speichelproben.
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 Leistung dieses Tests wurde für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion nicht vollständig evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.
6. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

## REFERENZEN

1. Lauer, S.A., u.a. 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 u.a. 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>

## SYMBOLE

 In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt	 + 2°C ~ + 30°C Lagerbedingungen
 Haltbarkeitsdatum	 Charge
 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Gebrauchsanweisung
 Katalognummer	 Herstellungsdatum
 Einmalgebrauch	 Hersteller
 EU-Bevollmächtigter	 Steril (Ethylenoxid)
 Trocken halten	 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
 Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten	

 **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](http://www.ystwt.com), Email: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com)

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

# Gebrauchsanweisung Blatt 4/6



## WANTAI SARS-COV-2

### Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)

(Zur Eigenanwendung mit Nasentupfer oder Speichel)

Zur Eigenanwendung

### Kurzanleitung

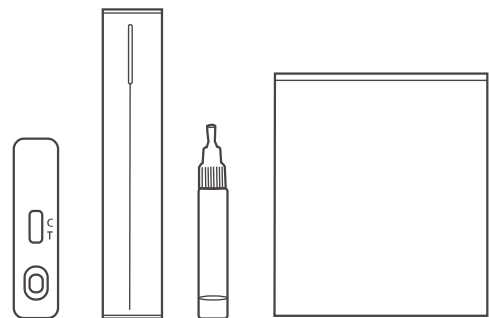
### Vorbereitung

- 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
- 1 × Extraktionsfläschchen (0,3 ml)
- 1 × Steriler Einwegtupfer
- 1 × Verschließbarer Plastikbeutel
- 1 × Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung

- 10 × Testkassette
- 10 × Extraktionsfläschchen (0,3 ml)
- 10 × Steriler Einwegtupfer
- 10 × Verschließbarer Plastikbeutel
- 1 × Gebrauchsanweisung & Kurzanleitung



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

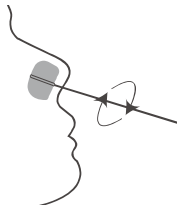


# Gebrauchsanweisung Blatt 5/6

## Schritt 1. Probe sammeln

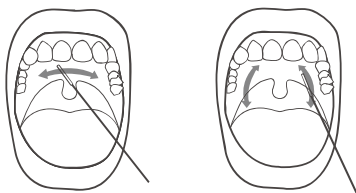
- Öffnen Sie den Tupferbeutel.
- Sie können zwischen zwei Probentypen zur Entnahme wählen:

**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).

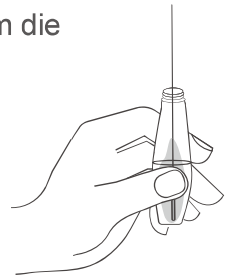


## Schritt 2. Extraktion der Proben

- 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.

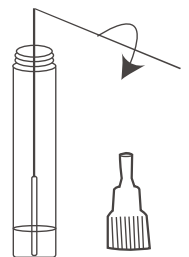


- Drücken Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.



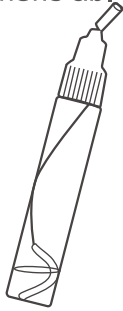
## Schritt 3. Entfernen des Tupfers

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



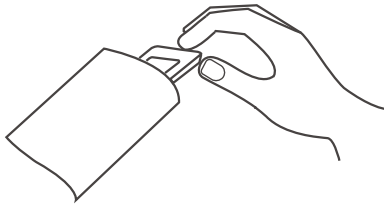
# Gebrauchsanweisung Blatt 6/6

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

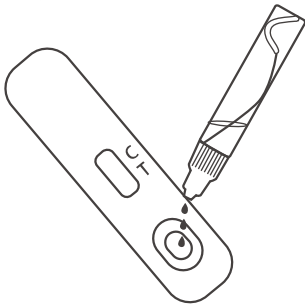


## Schritt 4. Testen

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

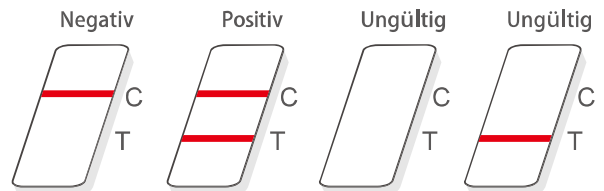


- Drücken Sie das Fläschchen zusammen, um drei (3) Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsfläschchen in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben. Warten Sie 15 Minuten.



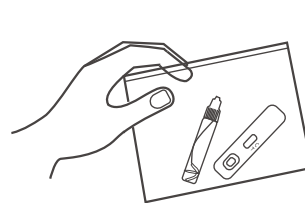
## Schritt 5. Lesen Sie die Ergebnisse


- 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](http://www.ystwt.com), Email: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com)

# Declaration of Conformity

## CE

### Manufacturer:

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

**European Representative:** Qarad BV, CIPALSTRAAT 3, 2440 GEEL, BELGIUM

### Products:

Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA; Product code: WS-1096;

Wantai SARS-CoV-2 IgM ELISA; Product code: WS-1196;

Wantai SARS-CoV-2 IgG ELISA (Quantitative); Product code: WS-1396;

Wantai SARS-CoV-2 Ag ELISA; Product code: WS-1496;

Wantai SARS-CoV-2 NAbS ELISA; Product code: WS-1596;

Wantai SARS-CoV-2 IGRA; Product code: WS-1696;

Wantai SARS-CoV-2 Ab Rapid Test; Product code: WJ-2701, WJ-2710, WJ-2750;

Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA); Product code: WJ-2810, WJ-2850;

Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold); Product code: WJ-2901, WJ-2910, WJ-2950;

Wantai SARS-CoV-2 IgG Rapid Test (Semi-Quantitative); Product code: WJ-3010, WJ-3050;

Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR Kit; Product code: WS-1248;

**Classification Under IVDD:** Not listed in Annex II

### Conformity assessment route: Annex III

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

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

### Standards applied:

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

Ms. Zhao Lingzhi(Vice General Manager)  
Beijing, March 22, 2021



