



**WizBiotech Antigen  
Schnelltest Speichel  
(Saliva)**

## Technisches Datenblatt

### WizBiotech SARS-CoV-2 Antigentest Speicheltest

<b>Produkt-Bezeichnung</b>	WizBiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Saliva
<b>Artikelnummer</b>	AGT-205431
<b>Angewandte Norm</b>	Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika
<b>Verwendung</b>	Zum qualitativen Nachweis des N- Protein Antigens des SARS CoV-2 in Abstrichproben von COVID- 19 infizierten Personen
<b>Komponenten</b>	Probenrack, Testkassette, Extraktionspuffer, Extraktionsröhre, Spuckbeutel
<b>Testresultat</b>	15-20 min.
<b>Maße</b>	20 Stück Box 21,0 x 14,0 x 7,0 cm Masterkarton 73,0 x 43,5 x 30,5 cm
<b>Verpackung</b>	500 Stück / Masterkarton
<b>Unterverpackung</b>	20 Stück / Box
<b>Kennzeichnung</b>	Markenzeichen des Herstellers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung



## Klinische Leistung

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Speichel) wurde mit 899 einzelnen symptomatischen Patienten ermittelt, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die Entnahme, Behandlung, Lagerung, der Transport und der Nachweis von Proben entsprachen den einschlägigen Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Zur gleichen Zeit wurde SARS-CoV-2 durch ein Notfall-Nukleinsäure-Nachweisreagenz nachgewiesen.

## Leistungsübersicht des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des WIZ (Speichel)

Testergebnis der Speichelproben	Referenz PCR Ergebnis		
	POS	NEG	Gesamt
POS	328	0	328
NEG	16	555	571
Gesamt	344	555	899

PPA : 95.35% (C.I. 92.58%~97.12%)

NPA : 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%)

OPA : 98.22% (C.I. 97.13%~98.90%)

### BEGRIFFSERKLÄRUNG:

C.I.: Konfidenzintervall

PPA: Positive Prozentvereinbarung = Richtig Positiv / (Richtig Positiv + Falsch Negativ)

NPA: Negative Prozentvereinbarung = Richtig Negativ / (Richtig Negativ + Falsch Positiv)

OPA: Gesamtprozentübereinstimmung = (Richtig Positiv + Richtig Negativ) / Gesamtproben

## Hochdosierter Hook-Effekt

Innerhalb der Konzentration von  $3.4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.





## Hersteller

Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.

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

## EU Repräsentant

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

## Importeur

H.M.S. Handel Marketing Service GmbH  
Gartenstraße 99  
AT-9851 Lieserbrücke

## Lagerung, Transport und Stabilität

Lagern Sie die Testkassette in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur von 4°C-30°C. Der Test Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.

Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt der Testkassette mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung der Produktqualität.

Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett des versiegelten Beutels aufgedruckt.

## Produktbilder



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH  
Gartenstrasse 99  
9851 Lieserbrücke  
Österreich



office@diwamedical.com  
bestellung@diwamedical.com  
+43 (0) 699 111 111 23  
+43 (0) 720 116833



LG Klagenfurt FN 154330 g  
Ust-IdNr. ATU 42240605  
Ust-IdNr. DE 332704440  
GF: Anna Wassermann



Kärntner Sparkasse  
IBAN: AT04 2070 6044 0087 6738  
BIC: KSPKAT2KXXX

# SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Speichel)

## Gebrauchsanweisung

### Anwendung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen (Nucleocapsid-Protein) in menschlichen Sputum- und Speichelproben *in vitro* bestimmt.

Die positiven Ergebnisse zeigen die Existenz von SARS-CoV-2-Antigenen. Es sollte weiter diagnostiziert werden, indem die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Informationen kombiniert werden <sup>[1]</sup>. Die positiven Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine andere Virusinfektion nicht aus. Erkannte Krankheitserreger sind nicht unbedingt die Hauptursache für Krankheitssymptome.

Die negativen Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) sein. Achten Sie auf die jüngste Kontakthistorie des Patienten, die Krankengeschichte und die gleichen Anzeichen und Symptome von COVID-19. Falls erforderlich, wird empfohlen, diese Proben durch einen PCR-Test für das Patientenmanagement zu bestätigen.

Es richtet sich an Laborpersonal, das eine professionelle Anleitung oder Schulung erhalten hat und über professionelle Kenntnisse der *In-vitro*-Diagnose verfügt, sowie an relevantes Personal, das eine Infektionskontrolle oder eine Ausbildung zum Krankenpfleger erhalten hat <sup>[2]</sup>.

### Zusammenfassung

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes  $\beta$ -Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, das sich in seinen genetischen Eigenschaften offensichtlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Atemnot usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schwerer Säure-Base-Stoffwechselstörung entwickeln und sogar lebensbedrohlich werden können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atem-Tröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt (Nasenbohren mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, Reiben der Augen usw.) identifiziert <sup>[1]</sup>.

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

### Prinzip

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Speichel) verwendet eine immunlaterale Chromatographie-Technologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen <sup>[3,4]</sup>.

Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 und Kaninchen-IgG markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationskissen fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T" -Testlinie der Nitrocellulose-Membran gebunden. Das Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG ist an die Kontrolllinie „C“ der Nitrocellulose-Membran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, kann dies mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den "Au-Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 1-(SARS-CoV-2) -Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2-Komplex bildet. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivs anzuzeigen, wobei das mit kolloidalen Goldpartikeln markierte Kaninchen-IgG mit dem Ziegen-Anti-

***Ltd.***

Kaninchen-IgG konjugiert ist und um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt oder die Probe kein SARS-CoV-2 aufweist, lagern sich die Komplexe nur ab und zeigen Farbe in der Kontrolllinie an.

**Testkomponenten**

Katalog Nummer	51232701	51232702	51232703	51232704
Packungsgrößen	1 Test/Kit	2 Tests/Kit	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit
Testkartusche	1	2	20	25
Extraktionsröhrchen	1	2	20	25
Einweg-Probenabnahmestab	1	2	20	25
Einweg-Probenbehälter	1	2	20	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

**■ ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENHALTEN**

- Zeituhr

**■ AKTIVE INHALTSSTOFFE DER HAUPTBESTANDTEILE**

- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Kaninchen-IgG, Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG, Nitrocellulose-Membran
- Extraktionsröhrchen (gefüllt mit Behandlungslösung): Phosphatpufferlösung (0.01M, pH7.4±0.2)

**REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT**

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

Ltd.

## **PROBENANFORDERUNGEN**

### **1. Probenentnahme**

Hinweis: Wenn Speichelproben zum Testen verwendet werden, wird empfohlen, Speichelproben nach dem Aufstehen am Morgen zu sammeln. 30 Minuten vor der Speichelsammlung nicht essen, trinken, rauchen oder Kaukummi kauen.

Legen Sie die Zungenspitze gegen die Ober- oder Unterkieferwurzel, um Speichel anzusammeln (ca. 10 bis 20 Sekunden), und spucken Sie den Speichel vorsichtig in den Einweg-Probenbehälter, bis flüssiger Speichel (ohne Blasen) etwa die Höhe von 0,5 cm im Behälter erreicht.

### **2. Probenvorbereitung :**

- ① Nehmen Sie nach der Probenentnahme ein Probenextraktionsröhrchen und lösen Sie die untere Abdeckung (das Extraktionsröhrchen besteht aus Röhrchen, unterer Abdeckung und oberer Abdeckung).
- ② Halten Sie einen Einweg-Probenabnahmestab und rühren Sie den Speichel mit seinem Tupferkopf gegen den Uhrzeigersinn / im Uhrzeigersinn (ca. 5 Kreise).
- ③ Tauchen Sie den Tupferkopf nach dem Mischen in die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen und drehen Sie ihn etwa 10 Sekunden oder 10-mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich in der Lösung auflöst.
- ④ Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens aus, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Einweg-Probenabnahmestab oder brechen Sie den Einweg-Probenabnahmestab, um den Tupferkopf im Extraktionsröhrchen zu belassen. Ziehen Sie die Abdeckung fest, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig, vorsichtig mischen und bereitstellen.

Hinweis: Mit Extraktionslösung behandelte Proben sollten innerhalb von 60 Minuten verwendet werden. Nicht lange lagern.

### **3. Probenlagerung**

Es wird empfohlen, innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme zu testen. Wenn nicht, können die Proben mindestens 2 Monate bei -20°C gelagert werden.

## **ASSAY-VERFAHREN**

Vor der Verwendung des Reagenzes streng gemäß der Gebrauchsanweisung vorgehen, um die Richtigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

1. Vor dem Nachweis sind die Prüfkartusche und die Probe aus dem Lagerungszustand zu entnehmen und auf Raumtemperatur (15°C - 30°C) anzugleichen.
2. Zerreißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Testgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Testtisch.
3. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Extraktionsröhrchens (das Extraktionsröhrchen mit den verarbeiteten Proben) und geben Sie 3 Tropfen senkrecht in die Probenvertiefung des Testgeräts.
4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 20 Minuten interpretiert werden. Nach mehr als 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.
5. Visuelle Interpretation kann bei der Ergebnisinterpretation verwendet werden.

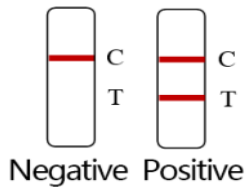
## **POSITIVER WERT / NACHWEISGRENZE**

Positiver Wert / Nachweisgrenze:  $1.7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

**Ltd.**

Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2 Medium (Konzentration  $3.4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml) aus und verwenden Sie die Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium herauszufinden, um den kritischen Wert des Nachweises zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion 20-mal und das Testergebnis ist mindestens 19 Mal positiv.

### **Interpretation der Testergebnisse**

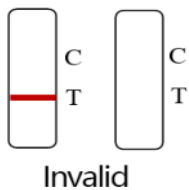


⑩ **Negativ:** Die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) wird angezeigt. Im Bereich der Testlinie (T-Linie) wird keine Linie angezeigt.

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder kein Antigen vorliegt.

⑩ **Positiv:** Die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) und eine rote Linie im Bereich der Testlinie (T-Linie) werden angezeigt.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe höher als die Nachweisgrenze ist.



⑩ **Ungültig:** Sobald die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) nicht mehr angezeigt wird, wird sie als ungültig behandelt.

Das ungültige Ergebnis zeigt an, dass das Verfahren nicht korrekt ist oder dass das Testgerät veraltet oder ungültig ist. In diesem Fall sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden. Wenn das

Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit dieser Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**Hinweis:** Die Farbtöne im Testgerät variieren je nach Muster. Unabhängig von den Farbtönen innerhalb der angegebenen Erkennungszeit sollte dies jedoch als positives Ergebnis bewertet werden.

### **EINSCHRÄNKUNG**

1. Nur zur In-vitro-Diagnose. Das Reagenz sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Speichelproben verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben. Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden zum Testen zu verwenden. Das negative Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Testergebnisse des Reagenzes dienen nur als Referenz für Ärzte und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen / Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. umfassend berücksichtigt werden.
5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreagenzienmethode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäure Reagenzien. Daher sollte das Testpersonal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken und andere Testergebnisse kombinieren müssen, um ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäure Tests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen, bei denen Zweifel bestehen.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Ko-Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Kits liegt oder die Probenentnahme und der Transport nicht angemessen sind. Selbst wenn die Testergebnisse negativ sind, kann daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht ausgeschlossen werden.
8. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiträumen mit geringer / keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.



- Ltd.**
9. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Ziel Epitop Region erfahren haben, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
10. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
- (1) Unangemessene Probenentnahme, -transport und -verarbeitung, niedriger Virustiter in der Probe, keine frische Probe oder Einfrieren und Auftauen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - (2) Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der Antigendeterminanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.
  - (3) Die Forschung zum SARS-CoV-2 war nicht vollständig gründlich. Das Virus kann mutieren und die Unterschiede für die beste Probenabnahmezeit (Virustiter-Peak) und den Probenabnahmeort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben an mehreren Orten sammeln oder mehrmals nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

### **KLINISCHE LEISTUNG**

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Speichel) wurde mit 899 einzelnen symptomatischen Patienten ermittelt, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die Entnahme, Behandlung, Lagerung, der Transport und der Nachweis von Proben entsprachen den einschlägigen Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Zur gleichen Zeit wurde SARS-CoV-2 durch ein Notfall-Nukleinsäure-Nachweisreagenz nachgewiesen.

Leistungsübersicht des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des WIZ (Speichel)

Testergebnis der Speichelproben	Referenz PCR Ergebnis		
	POS	NEG	Gesamt
POS	328	0	328
NEG	16	555	571
Gesamt	344	555	899

PPA : 95.35% (C.I. 92.58%~97.12%)

NPA : 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%)

OPA : 98.22% (C.I. 97.13%~98.90%)

#### **BEGRIFFSERKLÄRUNG:**

C.I.: Konfidenzintervall

PPA: Positive Prozentvereinbarung = Richtig Positiv / (Richtig Positiv + Falsch Negativ)

NPA: Negative Prozentvereinbarung = Richtig Negativ / (Richtig Negativ + Falsch Positiv)

OPA: Gesamtprozentübereinstimmung = (Richtig Positiv + Richtig Negativ) / Gesamtproben

### **LEISTUNGSMERKMALE**

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

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Yamagata	1.83×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza B/Victoria	2.07×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H5N1	1.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
H7N9 Avian Influenza	1.60×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
SARS Coronavirus	2.14×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ

Adenovirus 1	1.39×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.34×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus HKU1	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
MERS-coronavirus	1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 4	3.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Measles virus	6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Mumps virus	6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Norovirus	1.30×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Epstein Barr Virus	2.18×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Varicella zoster virus	1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Chlamydomphila pneumoniae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Candida Albicans	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Neisseria meningococcus	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ

**Ltd.**

Legionella Pneumophila	1.58×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
------------------------	-----------------------------	---------

⑩ Störsubstanz

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

⑩ Hook Effekt

Innerhalb der Konzentration von 3.4×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

⑩ Wiederholbarkeit oder Präzision

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Speichel) wurde unter Verwendung einer internen Referenz erstellt, es wurden keine Unterschiede innerhalb eines Tests und zwischen den Tests beobachtet.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**













1. Das Kit dient nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Dieses Kit kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht von anderen Viren oder Pathogenen.
3. Die Reagenzien sollten gemäß den Anforderungen der Lagerbedingungen gelagert und innerhalb der Gültigkeitsdauer verwendet werden.
4. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht vor dem Testen. Wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.

- Ltd.**
5. Verwenden Sie kein Reagenz, das die Gültigkeitsdauer des Kit-Etiketts überschritten hat.
  6. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
  7. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollten die Probenentnahme und die Reagenzien Tests in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.
  8. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits mehrfach.
  9. Durch korrekte Probenentnahme, Lagerung und Transport können die korrekten Testergebnisse sichergestellt werden.
  10. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humane Immunschwächende Viren, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
  11. Entsorgen Sie gebrauchte Test Kits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.
  12. Bitte tragen Sie geeignete Schutzkleidung und Handschuhe und schützen Sie Ihre Augen / Ihr Gesicht während des Tests.







### LITERATUR REFERENZEN

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

### SYMBOLLE

Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für
	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Kit		Hersteller
	In Vitro Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2°C-30°C		Katalog Nummer		Chargen Nummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung		Biologische Risiken

***Ltd.***

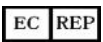
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist		Trocken halten	 x n	n Testgeräte
 x n	n Entnahmeröhrchen	 x n	n Einweg-Probenabnahme-Stäbe	 x n	n Einweg-Probenbehälter



Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

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

Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279



Qarad EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel, Belgium



CE-01.0101-2021.02.04 DE



## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Sputum/Saliva/Stool)

### Clinical Report

The performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Sputum/Saliva/Stool) was established with collected from 1012 individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. It contains 1012 sputum samples, 899 saliva samples and 899 stool samples. The collection, treatment, storage, transportation and detection of samples met the relevant requirements of the Instruction for Use. At the same time, SARS-CoV-2 was detected by emergency nucleic acid detection reagent.

Table 1 .Performance summary of the WIZ's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Sputum/Saliva/Stool)  
(Sputum samples)

WIZ Results	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	407	0	407
NEG	14	591	605
Total	421	591	1012

PPA: 96.67% (C.I. 94.50%~98.01%)

NPA: 100.00% (C.I. 99.35%~100.00%)

OPA: 98.62% (C.I. 97.69%~99.17%)

Table 2 .Performance summary of the WIZ's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Sputum/Saliva/Stool)  
(Saliva samples)

Test Results of Saliva samples	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	328	0	328
NEG	16	555	571
Total	344	555	899

PPA: 95.35% (C.I. 92.58%~97.12%)

NPA: 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%)

OPA: 98.22% (C.I. 97.13%~98.90%)

---

Table 3. Performance summary of the WIZ's SARS-CoV-2 Antigen RapidTest(Sputum/Saliva/Stool)

(Stool samples)

Test Results of Stool samples	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	330	0	330
NEG	14	555	569
Total	344	555	899

PPA: 95.93% (C.I. 93.29%~97.56%)

NPA: 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%)

OPA: 98.44% (C.I. 97.40%~99.07%)

EXPLANATION OF TERMS:

C.I.: Confidence Interval

PPA: Positive Percent Agreement=True Positives / (True Positives +False Negatives)

NPA: Negative Percent Agreement=True Negatives / (True Negatives +False Positive)

OPA: Overall Percent Agreement= (True Positives +True Negatives) /Total Samples



## EC Declaration of Conformity

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

**European Representative** Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

**Product** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Saliva)

**Model** 1 test/kit, 2 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit

**Catalogue number** 51232701, 51232702, 51232703, 51232704

**Classification** Others

**Conformity assessment route:** Annex III (IVDD 98/79 EC)

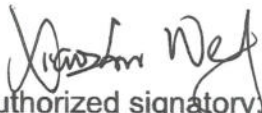
We, the manufacturer, herewith, declares that the product(s) as specified above meet(s) the applicable provisions of the European Directive 98/79/EC on *in vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the Authorized Representative in Europe.

### General applicable directive:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Signed on 04 /(Day) 02 /(Month) of 2021 . Place Xiamen .

### Represented by

Signature:   
Name of authorized signatory: Xiaozhen Wang  
Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

