



ABOUT US

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. is a high-tech biomedical company, devoted to the field of rapid diagnostic reagents and instrument. Wiz is located in Xiamen, China, established in July 2013, which is a listed enterprises in National Equities and Quotations. As a technology-driven company that prides itself on its scientific excellence, Wiz focused on technological innovation and product innovation with 15 authorized patents, each of our products embodies the creativity of our excellent scientists, who are working hard to continuously bring novel products to the China and world markets. SARS-CoV-2 rapid detection series of products, including SARS-CoV-2 antigen, antibody and influenza differential detection, are produced by Wizbiotech, which can easily and quickly carry out screening of SARS-CoV-2 in a large number of people, adding strength to epidemic prevention and control.

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Self-Testing Kit



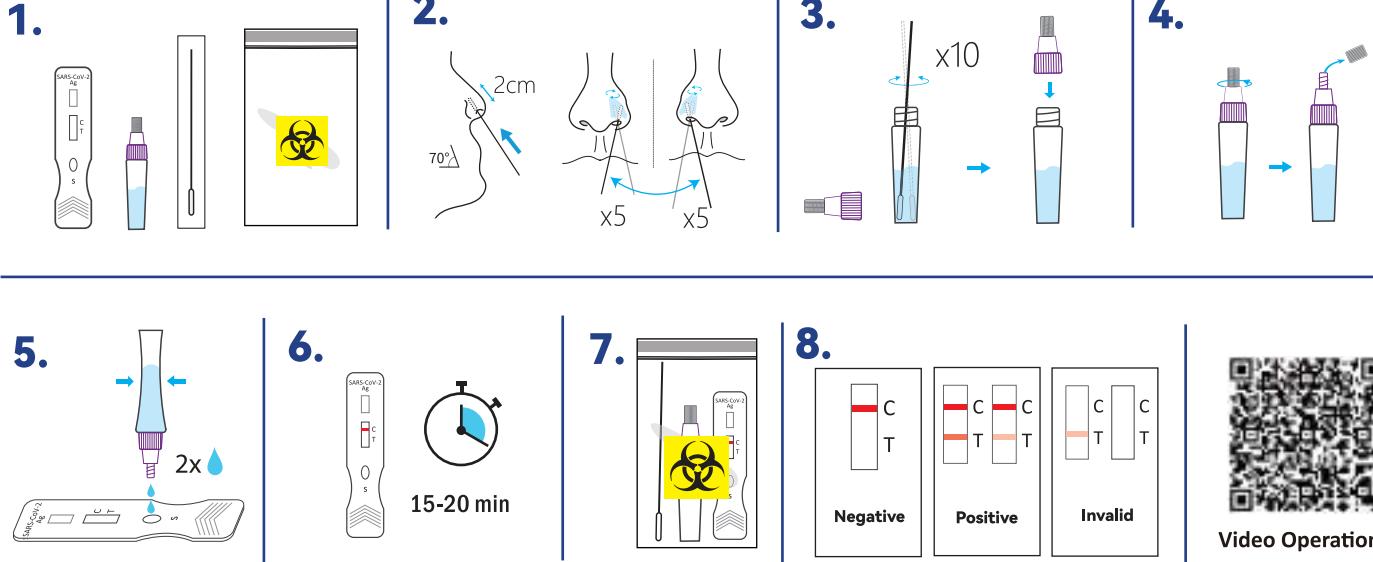
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

- ✓ Anterior nasal swab specimen, noninvasive
- ✓ Very simple to use
- ✓ Convenient, no instrument required
- ✓ Rapid, results within 15~20 minutes
- ✓ Cost-efficient

<http://en.wizbiotech.com/>



QUICK REFERENCE GUIDE



Video Operation

CLINICAL PERFORMANCE

Test Results	Reference PCR Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	113	0	113
Negative	2	456	458
Total	115	456	571

Sensitivity: **98.26%** (95% C.I. 93.86%~99.79%)

Positive Predictive Value: **100%** (95% C.I. 96.79%~100.00%)

Overall Percent Agreement: **99.65%** (95% C.I. 98.74%~99.96%)

Specificity: **100.00%** (95% C.I. 99.19%~100.00%)

Negativity Predictive Value: **99.56%** (95% C.I. 98.43%~99.95%)

PACKING INFORMATION

Specification	Box size(mm)	Carton size(mm)	Carton G.W.(kg)	Boxes/Carton	Tests/Carton
1Test	150*70*15mm	615*315*370mm	14kg	400	400
2Tests	150*65*30mm	675*320*320mm	11kg	200	400
5Tests	170*80*40mm	420*360*340mm	9kg	80	400
10Tests	150*100*80mm	420*320*420mm	7kg	40	400
20Tests	210*140*70mm	440*300*370mm	7kg	20	400

CERTIFICATE



FACTORY

Our one hundred thousand grade clean and dust-free workshop is operated strictly under ISO 13485:2016 and GMP guidelines. With the automatic production line, efficient production process, strict quality control, we always produce the products timely to meet customers' request.



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

EN

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

Instructions for Use

For use at home self-test or non-professional
use with nasal cavity (anterior nasal) swab specimen

=For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Antigen (Nucleocapsid protein) which is in nasal cavity (anterior nasal) swab specimens from individuals with suspect COVID-19 infection. The test kit is intended for self-test or home test.

SUMMARY

COVID-19 is a severe respiratory infection disease. People are prone to infection generally. Currently, the main cause of COVID-19 infection is contact with someone who is already infected with the SARS-CoV-2, asymptomatic infected people can also transmit the virus. Studies have shown that symptoms of infection generally appear within 14 days, with most occurring within 3 to 7 days after infection. The main symptoms are fever, fatigue, loss of smell or taste, and dry cough. In some cases, a stuffy nose, runny nose, muscle pain and diarrhea can also occur.

PRINCIPLE THE DETECTION

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) adopts immune layering immunochromatographic technology. When the test kit contains SARS-CoV-2, the SARS-CoV-2 Antigen will react with the antibody coated on the test line (T) to appear a red band in the test line (T) area; when the content of the SARS-CoV-2 in the test specimen is too low or does not exist, the test line (T) area does not appear a red band. Regardless of whether the test specimen contains the SARS-CoV-2, the control line (C) is always present in the area of the quality control line (C), which is the basis for judging whether the test is effective.

MAIN KIT COMPONENTS

Catalogue number	S1332801	S1332802	S1332803	S1332804
Specification	1 Test/kit	2 Test/kit	5 Test/kit	10 Test/kit
Test device	1	2	5	10
Extractor tube	1	2	5	10
Disposable swab	1	2	5	10
Extraction tube box	1	2	5	10
Instructions for Use	1	1	1	1

Materials required but not provided: Timer

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use Only.
- For use with nasal cavity (anterior nasal) swab specimen.
- For the detection of protein from SARS-CoV-2 only, not for detect other viruses or pathogens.
- Do not use if: (1) If any part of the test kit has been damaged or tampered with; (2) in the absence of the legal guardian or authorized person.
- Keep the test kit away from direct sunlight or heat of over 50°C and pets before and after use.
- The test tube containing components should not be exposed to water and pets before and after use.
- The extraction solution in extraction tube contains chemical components. Direct contact should be avoided and eat prohibited. If the contact the skin or mucosa or eye, please flush with cool amounts of water. Please contact your family doctor or professional or seek medical advice if necessary.
- Use of gloves and other protective equipment are recommended when conducting testing.
- The test kits should be stored according to storage conditions required in Instruction for Use. It is recommended to store the test kit in a cool place (not exceeding 20°C).
- Don't use the test kit beyond its expiration date.
- Don't use kit components that have been opened or changed.
- Don't use test kit components that have been stored for more than 30 minutes.
- The use of the swab should strictly follow instructions for Use, otherwise it may cause nasal cavity bleeding, swab rupture and retention and other risks.
- Don't immerse the swab in the extraction solution or other liquid before collect sample by disposable swabs.
- Don't use soft tip when handling the swab sample.
- Proper sample collection and handling are crucial for correct results.
- Don't mix components from different kit lots.

19. All kit components are single use items. Don't use with multiple specimens. Don't reuse the used test kit or kit components.

20. Before deciding to implement relevant treatment or management decisions, it is recommended to consult with a physician or any action that will endanger yourself or others.

21. The used test kit components and samples can be put into plastic bags together with waste components and samples, and thoroughly clean and disinfect the working surface to ensure hygiene. If there are special requirements on waste in local laws and regulations, you must遵从. 22. In view of the global epidemic of COVID-19, all actions should comply with the current measures and regulations of your country/region, to implement prevention and control measures scientifically, and protect yourself and others effectively.

23. This test kit is not suitable for use with specimens or test kits.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The test kit should be stored conditions of 2°C~30°C, and out of direct sunlight (Don't freeze the kit or its components).

The shelf life of the kit is 12 months.

After opening, use within 60 minutes after opening the aluminum foil bag.

For kit expiration date, please refer to the product label.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- What are the known or potential benefits of product testing?
- The test results can help your family doctor or professional make accurate or effective recommendations.

3. What are the known or potential risks in product testing?

4. Discomfort may occur during specimen collection.

5. When should I test myself?

You can test yourself when you have suspected symptoms of COVID-19. Studies have shown that the SARS-CoV-2-infected person have a high viral load in the first four days of illness, making it easier to detect.

6. What's the difference between antigen test and molecular test?

Currently, there are several SARS-CoV-2 methods. Molecular test (also known as PCR test) can detect the presence of the virus, and Antigen test detect the proteins in the virus.

7. What factors will affect the test result? What should I pay attention to?

For anterior nasal swab specimens only:

8. When should I repeat the test?

9. I have taken the test, but I don't see the control line (C). What should I do?

The platform should be in a horizontal and stable state, and tilt and shake are strictly prohibited.

10. I have taken the test, but I don't see the test line (T). What should I do?

If the test result is negative, what should I do?

If the test result is positive, you may need to report with COVID-19. You should take the necessary measures such as self-isolation, self-quarantine, etc., as required by the local government, and contact the nearest medical institution for next action.

11. If result is negative, what should I do?

If the test kit only shows the control line (C), this may mean that the test result is negative.

12. If result is positive, what should I do?

If the result is positive, you may need to report with COVID-19. Please contact your local government.

13. If result is invalid, what should I do?

14. If result is invalid, what should I do?

15. If result is invalid, what should I do?

16. If result is invalid, what should I do?

17. If result is invalid, what should I do?

18. If result is invalid, what should I do?

19. If result is invalid, what should I do?

20. If result is invalid, what should I do?

21. If result is invalid, what should I do?

22. If result is invalid, what should I do?

23. If result is invalid, what should I do?

24. If result is invalid, what should I do?

25. If result is invalid, what should I do?

26. If result is invalid, what should I do?

27. If result is invalid, what should I do?

28. If result is invalid, what should I do?

29. If result is invalid, what should I do?

30. If result is invalid, what should I do?

31. If result is invalid, what should I do?

32. If result is invalid, what should I do?

33. If result is invalid, what should I do?

34. If result is invalid, what should I do?

35. If result is invalid, what should I do?

36. If result is invalid, what should I do?

37. If result is invalid, what should I do?

38. If result is invalid, what should I do?

39. If result is invalid, what should I do?

40. If result is invalid, what should I do?

41. If result is invalid, what should I do?

42. If result is invalid, what should I do?

43. If result is invalid, what should I do?

44. If result is invalid, what should I do?

45. If result is invalid, what should I do?

46. If result is invalid, what should I do?

47. If result is invalid, what should I do?

48. If result is invalid, what should I do?

49. If result is invalid, what should I do?

50. If result is invalid, what should I do?

51. If result is invalid, what should I do?

52. If result is invalid, what should I do?

53. If result is invalid, what should I do?

54. If result is invalid, what should I do?

55. If result is invalid, what should I do?

56. If result is invalid, what should I do?

57. If result is invalid, what should I do?

58. If result is invalid, what should I do?

59. If result is invalid, what should I do?

60. If result is invalid, what should I do?

61. If result is invalid, what should I do?

62. If result is invalid, what should I do?

63. If result is invalid, what should I do?

64. If result is invalid, what should I do?

65. If result is invalid, what should I do?

66. If result is invalid, what should I do?

67. If result is invalid, what should I do?

68. If result is invalid, what should I do?

69. If result is invalid, what should I do?

70. If result is invalid, what should I do?

71. If result is invalid, what should I do?

72. If result is invalid, what should I do?

73. If result is invalid, what should I do?

74. If result is invalid, what should I do?

75. If result is invalid, what should I do?

76. If result is invalid, what should I do?

77. If result is invalid, what should I do?

78. If result is invalid, what should I do?

79. If result is invalid, what should I do?

80. If result is invalid, what should I do?

81. If result is invalid, what should I do?

82. If result is invalid, what should I do?

83. If result is invalid, what should I do?

84. If result is invalid, what should I do?

85. If result is invalid, what should I do?

86. If result is invalid, what should I do?

87. If result is invalid, what should I do?

88. If result is invalid, what should I do?

89. If result is invalid, what should I do?

90. If result is invalid, what should I do?

91. If result is invalid, what should I do?

92. If result is invalid, what should I do?

93. If result is invalid, what should I do?

94. If result is invalid, what should I do?

95. If result is invalid, what should I do?

96. If result is invalid, what should I do?

97. If result is invalid, what should I do?

98. If result is invalid, what should I do?

99. If result is invalid, what should I do?

100. If result is invalid, what should I do?

101. If result is invalid, what should I do?

102. If result is invalid, what should I do?

103. If result is invalid, what should I do?

104. If result is invalid, what should I do?

105. If result is invalid, what should I do?

106. If result is invalid, what should I do?

107. If result is invalid, what should I do?

108. If result is invalid, what should I do?

109. If result is invalid, what should I do?

110. If result is invalid, what should I do?

111. If result is invalid, what should I do?

112. If result is invalid, what should I do?

113. If result is invalid, what should I do?

114. If result is invalid, what should I do?

115. If result is invalid, what should I do?

116. If result is invalid, what should I do?

117. If result is invalid, what should I do?

118. If result is invalid, what should I do?

119. If result is invalid, what should I do?

120. If result is invalid, what should I do?

121. If result is invalid, what should I do?

122. If result is invalid, what should I do?

123. If result is invalid, what should I do?

124. If result is invalid, what should I do?

125. If result is invalid, what should I do?

126. If result is invalid, what should I do?

127. If result is invalid, what should I do?

128. If result is invalid, what should I do?

129. If result is invalid, what should I do?

130. If result is invalid, what should I do?

131. If result is invalid, what should I do?

132. If result is invalid, what should I do?

133. If result is invalid, what should I do?

134. If result is invalid, what should I do?

135. If result is invalid, what should I do?

136. If result is invalid, what should I do?

137. If result is invalid, what should I do?

138. If result is invalid, what should I do?

139. If result is invalid, what should I do?

140. If result is invalid, what should I do?

141. If result is invalid, what should I do?

142. If result is invalid, what should I do?

143. If result is invalid, what should I do?

144. If result is invalid, what should I do?

145. If result is invalid, what should I do?

146. If result is invalid, what should I do?

147. If result is invalid, what should I do?

148. If result is invalid, what should I do?

149. If result is invalid, what should I do?

150. If result is invalid, what should I do?

151. If result is invalid, what should I do?

152. If result is invalid, what should I do?

153. If result is invalid, what should I do?

154. If result is invalid, what should I do?

155. If result is invalid, what should I do?

156. If result is invalid, what should I do?

157. If result is invalid, what should I do?

158. If result is invalid, what should I do?

159. If result is invalid, what should I do?

160. If result is invalid, what should I do?

161. If result is invalid, what should I do?

162. If result is invalid, what should I do?

163. If result is invalid, what should I do?

164. If result is invalid, what should I do?

165. If result is invalid, what should I do?

166. If result is invalid, what should I do?

167. If result is invalid, what should I do?

168. If result is invalid, what should I do?

169. If result is invalid, what should I do?

170. If result is invalid, what should I do?

IT

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

Istruzioni per l'uso

Per l'uso a casa autoresta e non professionale

Per l'uso con campioni di tamponi della cavità nasale (nasale anteriore)

Prodotto inquinante in vitro

USO PREVISTO

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (proteina nucleoproteica) si trova nel campione di tampono della cavità nasale anteriore. Il test individua un soggetto infetto in vitro.

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (proteina nucleoproteica) che si trova nel campione di tampono della cavità nasale anteriore. Il test individua un soggetto infetto in vitro.

I sintomi principali sono febbre, affaticamento, perdita dell'appetito o del gusto e delle sevizie. In alcuni casi possono verificarsi anche raffreddore, naso chiuso, naso che cola, dolori muscolari e dolori articolari.

PRINCIPIO DEL RILEVAMENTO

L'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) adotta la tecnologia di immunochromatografia laterale immunitaria. Quando il campione di tampono dell'antigene SARS-CoV-2 reagisce con l'anticorpo rivestito sulla linea del test (T), viene formato un precipitato di banda visibile nella linea di controllo (C). La linea di controllo (C) serve da riferimento per indicare se il test è valido. Se non esiste, la linea (linea C) non appare una banda rossa, indipendentemente dal fatto che il campione di test contenga SARS-CoV-2, nelle linee della linea di controllo della qualità (Q) apparisce una banda rossa, che è la base per giudicare se il test è efficace.

RIEPILOGO

L'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (proteina nucleoproteica) che si trova nel campione di tampono della cavità nasale anteriore. Il test individua un soggetto infetto in vitro.

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (proteina nucleoproteica) che si trova nel campione di tampono della cavità nasale anteriore. Il test individua un soggetto infetto in vitro.

I sintomi principali sono febbre, affaticamento, perdita dell'appetito o del gusto e delle sevizie. In alcuni casi possono verificarsi anche raffreddore, naso chiuso, naso che cola, dolori muscolari e dolori articolari.

Attenzione: L'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) adotta la tecnologia di immunochromatografia laterale immunitaria. Quando il campione di tampono dell'antigene SARS-CoV-2 reagisce con l'anticorpo rivestito sulla linea del test (T), viene formato un precipitato di banda visibile nella linea di controllo (C). La linea di controllo (C) serve da riferimento per indicare se il test è valido. Se non esiste, la linea (linea C) non appare una banda rossa, indipendentemente dal fatto che il campione di test contenga SARS-CoV-2, nelle linee della linea di controllo della qualità (Q) apparisce una banda rossa, che è la base per giudicare se il test è efficace.

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

Numeri di categoria	S1130801	S1130802	S1130803	S1130804
Specifiche	1 Test/kit	2 Test/kit	3 Test/kit	10 Test/kit
Tempi di attesa	1 h	2 h	5 h	10 h
Tamponi monouso	1	2	5	10
Scatola per rifiuti	1	2	5	10
Strumenti per l'uso	1	1	1	1
Strumenti per l'uso	1	1	1	1

Materiali necessari ma non forniti: Timer

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare il tampono di tampono della cavità nasale (nasale anteriore).

2. Solo il riconoscimento del tampono di tampono della cavità nasale (nasale anteriore).

3. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere sottoposta a test con l'assistenza del tutore legale o di un altro persona autorizzata.

4. Tenere il kit fuori dalla portata di bambini e animali domestici prima e dopo l'uso.

5. La cerniere della porta di prova contiene un'escrivente. È vietato mangiare.

6. La soluzione di estrazione del campione non contiene componenti chimici.

7. Il contatto diretto dovrebbe essere evitato e mangiare prelibato. Se la soluzione entra in contatto con la pelle, le mani o gli occhi, sciaccuare con abbondante acqua e prenotare immediatamente al pronto soccorso o un'altra clinica o farmacia o consulenza medica o emergenza.

8. Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione durante l'esecuzione del test.

9. Se il test deve essere conservato, seguire le condizioni di conservazione richieste nell'instruzione di conservazione. Se il test non è stato conservato come richiesto:

Se il test è stato conservato per oltre 10 giorni, non è stato conservato come richiesto.

10. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.

11. Non utilizzare componenti del kit che sono stati aperti o modificati.

12. Lasciare il kit di test fuori dalla busta di alluminio fino a poco prima dell'uso.

13. I tamponi monouso sono prodotti sterilizzati. Non utilizzare se la confezione del tampono è danneggiata o non è sigillata.

14. L'uso del tampono deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

Procedura di prova | Lavoro preparatorio | Raccolta dei campioni | Elaborazione del campione | Test del campione

1. Lavoro preparatorio

1. Utilizzare il tampono a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Se il kit di test è stato precedentemente conservato con un luogo freddo (temperatura inferiore a 15°C), bilanciare a 15°C per 30 minuti prima del test.

2. Preparare un timer (come orologio, orologio, fazzoletti, disinfettante per le mani, sapone e acqua calda).

3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

4. Eseguire accuratamente le mani (almeno 30 secondi) con saponi e acqua calda/gelatina per le mani. Questo passaggio assicura che il kit non venga contaminato, quindi asciuga le mani.

5. Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

(Incluso di prova (Incluso di prova); Tamponi monouso (Incluso di prova); Tubo di estrazione (Incluso di estrazione); Sacchetto per rifiuti a rischio biologico (Incluso di estrazione); Test (Incluso di estrazione))

6. Acciuffare il tubo di estrazione del campione (Incluso di prova); Cappuccio del tubo di estrazione.

7. Estrarre il tubo di estrazione del campione; voltare il cappuccio del tubo di estrazione.

8. Posizionare il tubo di estrazione sulla staffa (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.

9. Stappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.

10. Come mostrato nell'immagine, pulire due narci con un tampone.

(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a un angolo di circa 60° e ruotare.

(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.

(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

11. Non inserire troppo profondamente la testa morbida del tampone nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento dalla narice o rotura del tampone e altri rischi.

12. Posso inserire risultato falso negativo se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.

13. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

14. L'elaborazione del campione deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

Procedura di prova | Lavoro preparatorio | Raccolta dei campioni | Elaborazione del campione | Test del campione

2. Posizionare il tubo di estrazione sulla staffa (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.

3. Stappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.

4. Come mostrato nell'immagine, pulire due narci con un tampone.

(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a un angolo di circa 60° e ruotare.

(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.

(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

11. Non inserire troppo profondamente la testa morbida del tampone nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento dalla narice o rotura del tampone e altri rischi.

12. Posso inserire risultato falso negativo se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.

13. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

14. L'elaborazione del campione deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

Procedura di prova | Lavoro preparatorio | Raccolta dei campioni | Elaborazione del campione | Test del campione

3. Stappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.

4. Come mostrato nell'immagine, pulire due narci con un tampone.

(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a un angolo di circa 60° e ruotare.

(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.

(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

11. Non inserire troppo profondamente la testa morbida del tampone nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento dalla narice o rotura del tampono e altri rischi.

12. Posso inserire risultato falso negativo se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.

13. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

14. L'elaborazione del campione deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

Procedura di prova | Lavoro preparatorio | Raccolta dei campioni | Elaborazione del campione | Test del campione

4. Come mostrato nell'immagine, pulire due narci con un tampone.

(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a un angolo di circa 60° e ruotare.

(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.

(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

11. Non inserire troppo profondamente la testa morbida del tampone nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento dalla narice o rotura del tampono e altri rischi.

12. Posso inserire risultato falso negativo se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.

13. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

14. L'elaborazione del campione deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

Procedura di prova | Lavoro preparatorio | Raccolta dei campioni | Elaborazione del campione | Test del campione

5. Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

(Incluso di prova (Incluso di prova); Tamponi monouso (Incluso di prova); Tubo di estrazione (Incluso di estrazione); Sacchetto per rifiuti a rischio biologico (Incluso di estrazione); Test (Incluso di estrazione))

6. Acciuffare il tubo di estrazione del campione (Incluso di prova); Cappuccio del tubo di estrazione.

7. Estrarre il tubo di estrazione del campione; voltare il cappuccio del tubo di estrazione.

8. Posizionare il tubo di estrazione sulla staffa (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.

9. Stappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.

10. Come mostrato nell'immagine, pulire due narci con un tampone.

(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a un angolo di circa 60° e ruotare.

(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.

(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

11. Non inserire troppo profondamente la testa morbida del tampone nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento dalla narice o rotura del tampono e altri rischi.

12. Posso inserire risultato falso negativo se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.

13. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

14. L'elaborazione del campione deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

Procedura di prova | Lavoro preparatorio | Raccolta dei campioni | Elaborazione del campione | Test del campione

6. Risciacquare accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con saponi e acqua calda/gelatina per le mani.

3. Sprizzare la testa del tampono lungo la parete interna della provetta di estrazione del campione sotto il liquido nella provetta il più possibile, estrarre il tampono.

4. Serrare il tappo del tubo per lo standby.

5. Posizionare il tubo di estrazione sul banco di lavoro per l'analisi.

6. Risciacquare accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con saponi e acqua calda/gelatina per le mani.

7. Estrarre il tubo di estrazione del campione; voltare il cappuccio del tubo di estrazione.

8. Posizionare il tubo di estrazione sulla staffa (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.

9. Stappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.

10. Come mostrato nell'immagine, pulire due narci con un tampone.

(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a un angolo di circa 60° e ruotare.

(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.

(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

11. Non inserire troppo profondamente la testa morbida del tampone nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento dalla narice o rotura del tampono e altri rischi.

12. Posso inserire risultato falso negativo se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.

13. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

14. L'elaborazione del campione deve seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sangue nel tampono, che può causare danni per la membrana del tampono e altri rischi.

15. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

16. Non toccare la punta morbida del tampono quando maneggia il campione del tampono.

17. Si corregge la raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.

18. Non mischiare componenti di test di diversi.

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test, se il risultato possono essere ottenuti in meno di 15 minuti.

SP**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)****Instrucciones de uso**

Para uso en el hogar o en casa o no profesional

-Para uso en muestra de la cavidad nasal (nasal anterior)

-Sólo para uso diagnóstico in vitro

USO ESPERADO

La prueba rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinada a la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 (rotein de la nucleoclorida) que se encuentra en una muestra de fracción de la cavidad nasal (nasal anterior) de personas con sospecha de infección por COVID-19.

GENERALIZAR
COVID-19 es un enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2. Los síntomas principales son fiebre y los síntomas respiratorios. Actualmente, la principal causa de la infección por COVID-19 es el contacto con alguien que ya está infectado con el SARS-CoV-2, y las personas infectadas asintomáticas también pueden transmitir el virus. Los estudios han demostrado que los síntomas más comunes de COVID-19 aparecen entre los 2 y 14 días después de la exposición, dentro de los 3 a 7 días posteriores a la infección. Los síntomas principales son fiebre, fatiga, pérdida del olfato o del gusto y tos seca.

En algunos casos, también puede ocurrir congestión nasal.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO
La prueba rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) adapta la tecnología de inmunoanálisis lateral inmunocromatográfica. La muestra de la prueba contiene SARS-CoV-2, el antígeno SARS-CoV-2 reaccionará con el anticuerpo recuperado en la línea de prueba (T) para que aparezca una banda roja en el área de la línea de prueba (T), cuando se confirme el SARS-CoV-2 en la muestra de prueba en el tiempo establecido. Si no aparece ninguna banda roja en la línea de control (C), la muestra no contiene SARS-CoV-2.

Independientemente de si la muestra de prueba contiene el SARS-CoV-2, aparecerá una banda roja en el área de la línea de control de calidad (C), que es la base para jugar si la prueba es efectiva.

COMPONENTES PRINCIPALES DEL KIT

Número de catálogo	\$1533000	\$1533000	\$1533000	\$1533000
Especificación	1 Prueba/kit	2 Pruebas/kit	3 Pruebas/kit	10 Pruebas/kit
Dimensiones de prueba	1	2	5	10
Tamaño de muestra	1	2	5	10
Uso de residuo de muestra	1	2	5	10
Bolsa de residuo de muestra	1	2	5	10
Instrucciones de uso	1	1	1	1

Materiales necesarios pero no proporcionados: Temporizador

1. Un termómetro digital de mano.
2. Para usar como muestra de hisopo de la cavidad nasal (nasal anterior).
3. Para la detección del protein de SARS-CoV-2 únicamente, no para detectar otros virus o patógenos.
4. La persona menor de 18 años debe ser examinada con la ayuda de un tutor legal o una persona autorizada.
5. Manguitos y kit de prueba a los componentes del kit para el manejo de los niños y las mascotas antes y después de su uso.
6. El embalaje de la tarjeta de respuesta incluye diferentes tipos de líquidos.
7. La muestra de hisopo de muestra en el tubo de extracción contiene compuestos suizos. Debe evitar el contacto directo y prohibir la alimentación. Si la situación entra en contacto con la piel, las mucosas o los ojos, lávelos con abundante agua. Comuníquese con su médico de familia o profesional de la salud si tiene alguna pregunta.
8. Se recomienda el uso de guantes y otro equipo de protección al realizar las pruebas.
9. Los kits de prueba deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento recomendadas para su uso. Está prohibido utilizar el kit de prueba que no se almacena como se requiere.
10. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
11. No use el kit de prueba si el envase o el recipiente estuviera dañado.
12. Deje la tarjeta de prueba sellada en su bolsa de uso hasta justo antes de usarla. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
13. Los hisopos y los tubos de extracción pueden descomponerse. No lo use si el hisopo está dañado o abierto.
14. El uso del hisopo debe seguir estrictamente las instrucciones de uso del contenedor, puede causar daño a la cavidad nasal, rotura y retención del hisopo o otros riesgos.
15. No sumerja el hisopo en la solución de extracción u otro líquido antes de recoger la muestra.
16. No toque ni manipule la banda del hisopo cuando manipula la muestra.
17. La recolección y el manejo adecuados de las muestras son cruciales para obtener resultados correctos.
18. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.

19. Todos los componentes del kit son artículos de un solo uso. No lo use con varias muestras.

No reutilice el kit de prueba para las siguientes muestras ni las decisiones de tratamiento o las decisiones de medicación.

20. Antes de tomar la decisión de implementar el tratamiento o las decisiones de medicación, favor de comunicarse con los médicos de familia o los profesionales. No tome medicamentos de forma privada o cualquier acción que lo ponga en peligro a usted mismo o otros.

21. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

22. En vista de la epidemia global de COVID-19, todas las acciones deben cumplir con las medidas y regulaciones establecidas de su país / región, para implementar medidas de prevención y control de la propagación y proteger la salud pública.

23. No come, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits de prueba.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

La prueba rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) se estableció con 573 muestras de turndown nasales anteriores. Las muestras se revisaron y analizadas en acuerdo con los requisitos de las instrucciones de uso. El almacenamiento, el transporte y el almacenamiento de muestras de hisopos se deben cumplir con los requisitos relevantes de las instrucciones de uso. Al mismo tiempo, las muestras de frío no requieren del refrigerador. La prueba se detiene mediante un resultado de reacción de acido nítrico (nitroblue tetrazolium). La prueba rápida de antígeno WICs-SARS-CoV-2 (oro coloidal) cumple con los resultados de la PCR de la reacción de referencia.

Rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno WICs-SARS-CoV-2 (oro coloidal) en comparación con la PCR.

WIZ Resultados	Positivo	Negativo	Total
Positivo	113	0	113
Negativo	2	456	458
	115	456	571

El kit de prueba debe almacenarse en un rango de 2 ° C ~ 30 ° C, seco y fuera de la luz solar directa (no congele el kit ni sus componentes).

Las tarjetas de respuesta se deben almacenar en un rango de 2 ° C ~ 30 ° C.

Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

24. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

25. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

26. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

27. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

28. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

29. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

30. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

31. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

32. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

33. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

34. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

35. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

36. Los componentes y las muestras usados del kit de prueba se pueden poner en basura desinfectar inmediatamente la superficie de trabajo para garantizar la higiene. Si existen regulaciones especiales sobre residuos en las leyes y regulaciones locales, debe observarlos estrictamente.

VALOR POSITIVOValor positivo / límite de detección: $1 \times 10^3 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$.Selección del medio SARS-CoV-2 inactivado confirmado (concentración: $3.4 \times 10^3 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$) y una dilución de dilución en gradiente para averiguar el medio de virus que detecta el valor menos de 19 veces.

El resultado de la prueba es válido si el resultado es positivo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es positivo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

Si el resultado es negativo, se debe repetir la prueba 20 veces y el resultado de la prueba es negativo.

DE

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

Gebrauchsanweisung

• Für den Selbsttest zur Anwendung oder für Nicht-Profi

• Zur Verwendung mit einem Testkit aus der Nasenhöhle (vordere Nase)

• Nur *In-vitro-Diagnostik*

VERWENDUNGSWECK
Der SARS-CoV-2-Antigen-Rapid-Test (Colloidal Gold) ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens (Nukleoprotein) bestimmt, dass sich in Absorptionsrohren der Nasenhöhlene (vordere Nasal) von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infection befindet.

Die Testanwendung ist nur im Bereich der Nasenhöhle und nicht im Hinter-Nest-Vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG
COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig für Infektionen. Derzeit ist die Hauptursache für eine COVID-19-Infection der Kontakt zu einem infizierten Menschen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Rapid-Test (Colloidal Gold) kann die Infektion des Virus übertragen. Studien haben gezeigt, dass die Symptome einer Infektion im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen auftreten, wobei die meisten innerhalb von 3 bis 7 Tagen nach der Erstinfektion auftreten. Die Symptome umfassen: Fieber, Husten, Geruchs- oder Geschmacksverlust und trockener Husten. In einigen Fällen können auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Muskelschmerzen und Fieber vorkommen.

Der Test ist eine immunoassay-Technologie. Wenn die Testlösung SARS-CoV-2 enthält, respektiert die Teststreifen-Antikörper das Teststreifen-Prinzip. Wenn der Gehalt an SARS-CoV-2 im Prüfung zu gering ist oder nicht vorhanden ist, erscheint der Bereich der Testlinie (T) nicht als rotes Band.

Um die Handhabung von Proben oder Testkits nicht essend, trinken oder rauchen.

19. Alle Komponenten des Kits sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie das gebrauchte Material nicht wieder.

20. Vor dem Gebrauch relevante Behandlungen oder Managementmaßnahmen umzusetzen, wird empfohlen, mit Händärzten oder Fachleuten zu kommunizieren. Nehmen Sie keine Medikamente privat oder andere Maßnahmen, die sich selbst oder andere gefährden.

21. Der Testkit besteht aus einer Teststreifen (T) und einer Kontrollstreifen (C). Der Teststreifen ist in Plastikfolien verpackt werden. Bei positivem Testergebnis sollten Sie die entsprechenden Abfallkomponenten und Proben sorgfältig entsorgen und die Arbeitsfläche gründlich mit einem Desinfektionsmittel abwaschen. Wenn Sie die Arbeitsergebnisse nicht entsorgen, müssen Sie diese strikt einhalten.

22. Wegen der weltweiten COVID-19-Epidemie sollten alle Maßnahmen den aktuellen Maßnahmen und Vorschriften Ihres Landes/Region entsprechen, um Präventions- und Kontrollmaßnahmen wissenschaftlich umzusetzen und sich anderer wirksam zu schützen.

23. Im Bereich der Handhabung von Proben oder Testkits nicht essen, trinken oder rauchen.

24. Teststreifen sollte bei 2 °C bis 30 °C, trocken und ohne direkte Sonneninstrahlung gelagert werden. Um die Lebensdauer zu verlängern, darf die Temperatur nicht höher sein.

Die Haltbarkeit des Kits beträgt 60 Minuten nach dem Öffnen des Alufolienbeutels verwendet werden.

25. Das Verfallsdatum des Kits entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

26. Die Teststreife sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Alufolienbeutels verwendet werden.

27. Teststreifen sollte bei 2 °C bis 30 °C, trocken und ohne direkte Sonneninstrahlung gelagert werden. Um die Lebensdauer zu verlängern, darf die Temperatur nicht höher sein.

Die Haltbarkeit des Kits beträgt 12 Monate nach dem Öffnen des Alufolienbeutels.

28. Die Ergebnisse des Tests können Ihnen Händarzt oder Facharzt helfen, genauer oder wirksame Empfehlungen zu geben.

29. Die Ergebnisse können Ihnen darüber informieren, wie die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

30. Wenn Sie die Ergebnisse dazu benötigen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

31. Es kann die bekannten oder potentiellen Vorteile von Produkten?

32. Die Ergebnisse können Ihnen Händarzt oder Facharzt helfen, genauer oder wirksame Empfehlungen zu geben.

33. Die Ergebnisse können Ihnen darüber informieren, wie die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

34. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

35. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

36. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

37. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

38. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

39. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

40. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

41. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

42. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

43. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

44. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

45. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

46. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

47. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

48. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

49. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

50. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

51. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

52. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

53. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

54. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

55. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

56. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

57. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

58. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

59. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

60. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

61. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

62. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

63. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

64. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

65. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

66. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

67. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

68. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

69. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

70. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

71. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

72. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

73. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

74. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

75. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

76. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

77. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

78. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

79. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

80. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

81. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

82. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

83. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

84. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

85. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

86. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

87. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

88. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

89. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

90. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

91. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

92. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

93. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

94. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

95. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

96. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

97. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

98. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

99. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

100. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

101. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

102. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

103. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

104. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

105. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

106. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

107. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

108. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

109. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

110. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

111. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

112. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

113. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

114. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

115. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

116. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

117. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

118. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

119. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

120. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

121. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

122. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

123. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

124. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

125. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

126. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

127. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

128. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

129. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

130. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

131. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

132. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

133. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

134. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

135. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

136. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

137. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

138. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

139. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

140. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

141. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

142. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

143. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

144. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

145. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

146. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

147. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

148. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

149. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

150. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

151. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

152. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

153. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

154. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

155. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

156. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

157. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

158. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

159. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

160. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

161. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

162. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

163. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

164. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

165. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

166. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

167. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

168. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

169. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

170. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

171. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

172. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

173. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

174. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

175. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

176. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

177. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

178. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

179. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

180. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

181. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

182. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

183. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

184. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

185. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

186. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

187. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

188. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

189. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

190. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

191. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

192. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

193. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

194. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

195. Es kann die bekannten oder potentiellen Risiken bei der Produktpflege?

