



Watmind Unique Lollipop Test SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)

PEI Evaluated & BfArM Special Approval

- Saliva available
- No-invasive sampling
- 3 steps easy to operate
- Result within 15 minutes



The result of the product should not be taken as a confirmed diagnosis, for clinical reference only. Judgement should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemic condition and further clinical data.

- Safe
 - Reliable
 - Practical
 - Economic



Swab



Buffer

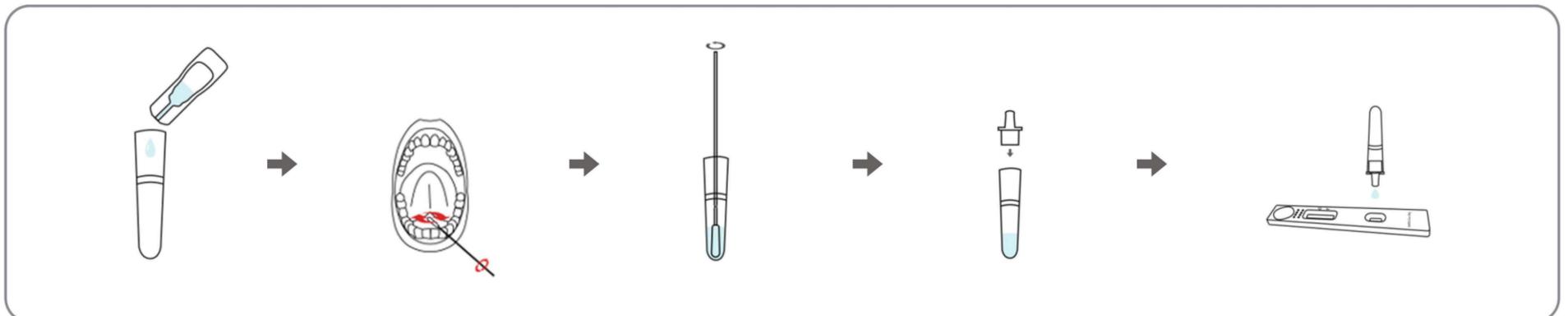


cassette



Tube

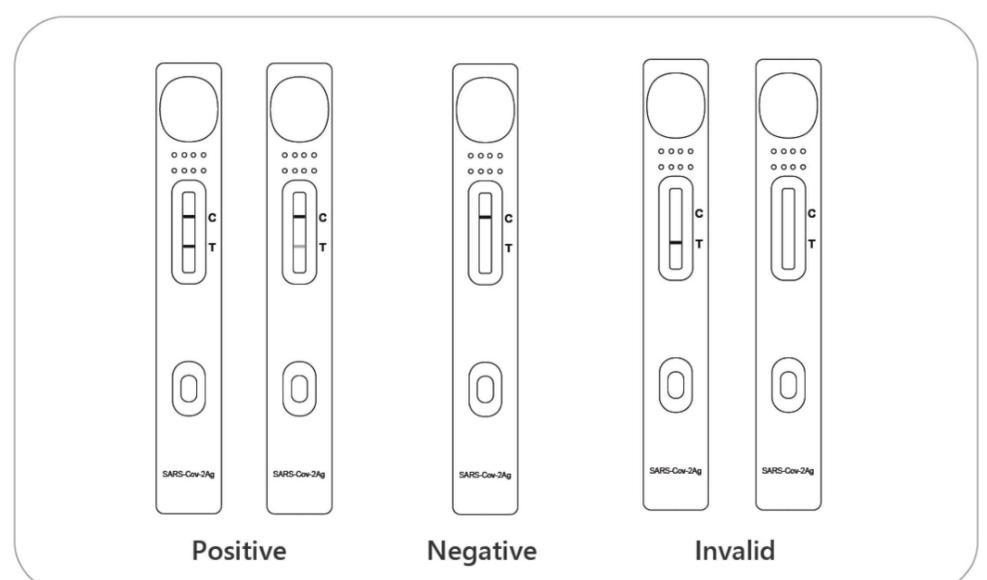
Test Procedure



Order Information

Cat No.	LFA0401-1N
	LFA0401-5N
	LFA0401-25N
Product Name	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
Packing Size	1 T/Box
	5 T/Box
	25 T/Box
Shelf Life	18 Months
Storage Condition	2-30°C

Result Interpretation



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

📍 **Address:** Room 108, Shenzhen IC Design & Application Industrial Park, No.1089 Chaguang Road, Nanshan District, Shenzhen, China

☎ **Tel:** +86-755-86969964

✉ **Email:** globalbusiness@watmind.com

🌐 **Web:** www.watmind.com

SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)

(Saliva)

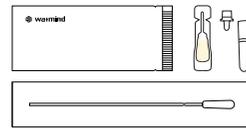
Kurzanleitung



Vorbereitung

- Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

Inhalt	Spezifikation	LFA0401-1N Bestandteile	LFA0401-5N Bestandteile	LFA0401-25N Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		1	5	25
Probenextraktionslösung		1	5	25
Steriler Einmaltupfer		1	5	25
Tropfner		1	5	25
Röhrchen		1	5	25
Gebrauchsanleitung		1	1	1

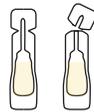


1

2

- Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche. HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.

- Öffnen Sie die Probenextraktionslösung



- Füllen Sie die Probenextraktionslösung in das Röhrchen



3

Schritt 1. Ablauf der Probenentnahme

- Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.

- Entnahme von Speichelproben: Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel anzureichern. Bringen Sie den Oropharyngealtupfer für 40 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal und trinken Sie ihn vollständig.



4

Schritt 2. Probenextraktion

- Mischen Sie die Lösung, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, damit die Probe auf dem Tupfer vollständig in dem Extraktionspuffer gelöst wird.



- Pressen Sie den Tupferkopf gut aus damit soviel Lösung wie möglich im Röhrchen bleibt.



- Entfernen Sie den Tupfer, schließen Sie die Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen.



5

Schritt 3. Testverfahren

- Geben Sie 100µl (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette.



- Warten Sie 15 Minuten.

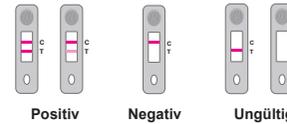
HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht bewegt und/oder berührt werden.



6

Schritt 4. Auswertung der Testergebnisse

- Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten.



Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden. Wenden Sie sich hierzu bitte telefonisch an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ohne Konsultation eines Arztes sollte keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden. Die Möglichkeit eines falsch-positiven sowie eines falsch-negativen Ergebnisses kann niemals ausgeschlossen werden. Sollten Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber trotzdem Symptome wie Husten, Fieber oder Schnupfen verspüren, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt/Hausarzt zu kontaktieren. Auch ohne Symptome und bei negativem Ergebnis halten Sie sich bitte weiterhin an die geltenden Schutzmaßnahmen.

7

Shenzhen Waimind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict
Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.
Tel: +86 755 86969964 Fax: +86 755 26858059, http://www.waimind.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH, Eiffelstrasse 80,
20637, Hamburg, Germany

8

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, China 518118

Tel: +86-755-8696-9964

Fax: + 86-755-8696-9964

Nov 29th, 2021

STATEMENT ON THE DETECTION OF COVID-19 VARIANTS

Recently, Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. has completed the detection and validation of the currently popular COVID-19 variants, including bioinformatics comparisons, laboratory simulation samples and some real samples. The strains of COVID-19 variants verified by tests include Alpha (UK,B.1.1.7), Beta (South Africa, B.1.351), Gamma (Brazil, P.1), Delta (India, B.1.167.2), Epsilon (USA, B.1.429+B.1.427), Lambda (Peru, C.37), Kappa (India,B.1.167.1), Eta (UK/Nigeria, B.1.525), Iota (USA,B.1.526), P.2 (Brazil, P.1), MU(B.1.621), Fin-796H(FINLAND),N.9、 B.1.616(FRANCE) and other variant strains, the results show that the SARS-CoV-2 Ag Test Kit manufactured by Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. can be effectively detected.

For the updated New Coronavirus variant strain Omicron (B.1.1.529), which was updated in November 25th, bioinformatics analysis showed that the antigenic epitope of target antigen of the SARS-CoV-2 Ag Test Kit manufactured by Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. is located at positions 149 ~ 178 in the NTD region of the full-length structure of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, and the nucleocapsid protein variation site of Omicron is R203K G204R, The SARS-CoV-2 Ag Test Kit can also detect effectively ,and the laboratory verification experiment of its detection performance is still in progress.

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. located in Shenzhen. China is a medical and health diagnosis enterprise integrating independent innovation, large-scale production and marketing. The company is committed to the R&D, production and sales of the in vitro diagnostic immunoassay rapid detection platform, providing professional, fast and accurate high-tech medical diagnostic products for the global medical market.

Our company will attach great importance to the variation of COVID-19. We will continuously track, evaluate and verify the impact of the variant strains of COVID-19 in the global on the SARS-CoV-2 Ag Test Kit manufactured by Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. We will ensure that the kits produced by our company can detect all COVID-19 variant strains and avoid the occurrence of inefficient detection and missing detection.

Your sincerely

Authorized Signatory: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Address:

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China

EC-Representative:

Name: Shanghai International Holding Corporation GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name:

SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)

REF: LFA0401-1N, LFA0401-5N, LFA0401-2N

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III

We, Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. , herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity .We herewith declare that above mentioned products meet the transposition into national law,the provisions of the following EC Council Directives and Standard .All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

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.

Standard Applied: EN ISO 13485:2016,EN ISO 14971:2012,EN 13975:2003,EN ISO 18113-1:2011,EN ISO 18113-2:2011,EN 13612:2002/AC:2002,EN ISO 17511:2003,EN ISO 23640:2015,EN13641:2002,EN ISO 15223-1:2016.

Place,Date of Issue: in Shenzhen on 11th, March, 2020

Li Quan
General Manager



EC Declaration of Conformity

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA05		
	Bezeichnung / Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hamburg
	Ort / City Hamburg		Postleitzahl / Postal code 20539
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Billstraße 80		
	Telefon / Phone +49-40-428280		Telefax / Fax +49-40-427310017
	E-Mail / E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 09.11.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-1618-00
	Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	DE/0000040627
Bezeichnung / Name	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestrasse 80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Shenzhen
Postleitzahl / Postal code	518118
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District	
Telefon / Phone	+86-755-86538353
Telefax / Fax	+86-755-26658059
E-Mail / E-mail xianglian.xu@szhmxw.com	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	Liang Jin
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestr.80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Watmind
	Produktbezeichnung / Name of device SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input checked="" type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English The SARS-CoV-2 Ag GICA Rapid Test is a colloidal gold enhanced double antibody sandwich immunoassay for the qualitative determination of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swabs, throat swabs and deep sputum samples.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	£ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort **Hamburg** Datum **2020-10-27**
City Date

Name **Liang Jin**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Sylvia Frenzel	Telefon / Phone 040 42837-2120

Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF LFA0401-1N, LFA0401-5N, LFA0401-25N



Für die In-vitro-Diagnostik geeignet

Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Dieses Kit ist für die qualitative In-vitro-Detektion des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben bestimmt.

Die Ergebnisse sind für die Identifikation von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigen. Das Antigen ist in der Regel im Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Kontakten des Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Versorger wenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus der β -Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Das Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 direkt aus Speichelproben, ohne virale Transportmedien. Das Kit enthält alle Komponenten, die zur Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 erforderlich sind.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Das Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in Speichelproben des Menschen.

Der SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testregion auf der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird die Probe während des Tests mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) umgesetzt; das Gemisch wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

REAGENZEN UND MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Spezi-fikation	LFA0401-1N	LFA0401-5N	LFA0401-25N
Inhalt	Bestandteile	Bestandteile	Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel	1	5	25
Probenextraktionslösung	1	5	25
Steriler Einmaltupfer	1	5	25
Tropfer	1	5	25
Röhrchen	1	5	25
Gebrauchsanleitung	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitmesser (Uhr, Timer)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Eine korrekte Probenentnahme und -behandlung ist für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
4. Berühren Sie bei der Durchführung der Abstrichprobe nicht die Tupferspitze.
5. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung versiegelt im Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
6. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Mischen Sie nicht die Testkarte und die Probenextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Alle Kitkomponenten sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die benutzte Testkassette nicht wieder.
9. Tragen Sie beim Umgang mit Proben oder Reagenzien saubere Handschuhe. Wenn die Reagenzien mit der Haut in Berührung kommen, spülen Sie die Kontaktstelle mit reichlich Wasser.
10. Die Kitkomponenten und Patientenproben sind als infektiöser Abfall zu behandeln und müssen gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Packungen sollten bei 2°C~30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden, um die Haltbarkeit von 18 Monaten zu gewährleisten. Herstellungsdatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): auf dem Etikett angegeben.

TESTVORGANG

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH \leq 70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts vollständig lesen.

Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

1. Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt:

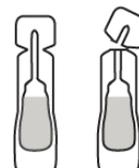


2. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche.

HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.



3. Öffnen Sie die Probenextraktionslösung



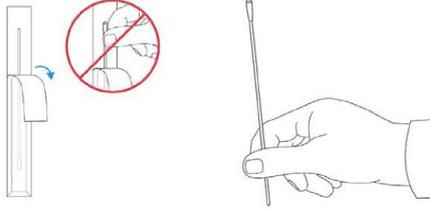
4. Füllen Sie die Probenextraktionslösung in das Röhrchen



5. Öffnen Sie den Tupfer

Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.

HINWEIS: Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.



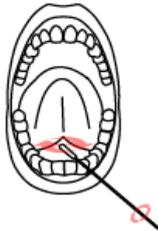
6. Ablauf der Probenentnahme

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenentnahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Entnahme von Speichelproben

Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu konzentrieren. Bringen Sie den sterilen Einmaltupfer für mindestens 40 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal oder öfter und tranken Sie ihn vollständig.

HINWEIS: Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.



7. Aufbereitung von Proben aus Tupfern

Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal (während des Eintauchens) kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmetupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer gelöst wird.



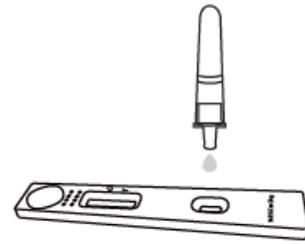
8. Pressen Sie den Tupferkopf gut aus damit so viel Lösung wie möglich im Röhrchen bleibt.



9. Entfernen Sie den Tupfer, schließen Sie die Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 mal.

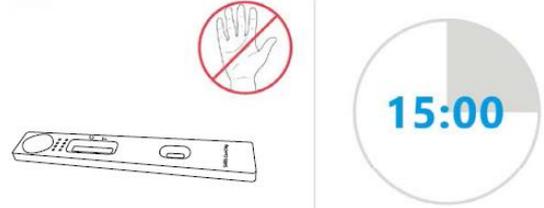


10. Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette.



11. Warten Sie 15 Minuten

HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht gestört werden. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Kassette gestört/bewegt wird oder Testergebnisse vor 15 Minuten abgelesen werden.



12. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten.

Werten Sie die Ergebnisse nicht nach Ablauf von 20 Minuten aus.

ENTSORGUNG

Das Testkit und Patientenproben sind als infektiöser Abfall zu behandeln.

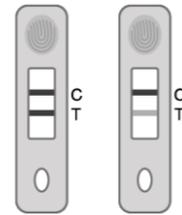
Das Testkit müssen unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Es sind drei Arten von Ergebnissen möglich.

1. Positives Ergebnis

Sowohl die rot/violette Testbande (T) als auch die rot/violette Kontrollbande (C) erscheinen im Fenster.



Positiv

Hinweis: Das rote/violette Band im Testbereich (T) kann einen Hinweis auf die Farbtiefe geben. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Bandes, auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

2. Negatives Ergebnis

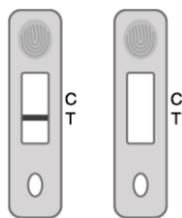
Nur die rote/violette Kontrollbande (C) erscheint im Fenster. Das Fehlen einer Testbande (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



Negativ

3. Ungültiges Ergebnis

Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine rote/violette Kontrolllinie (C) im Kontrollbereich zu sehen sein. Wenn die Kontrollbande (C) nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen falschen Arbeitsablauf oder eine Beschädigung der Packung hin.



Ungültig

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell verursacht durch falsche Testleistung
- Wiederholen Sie den Test
- Wenn das Testergebnis ungültig bleibt, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

HANDELSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

- Die folgenden Gründe können zu falsch negativen Ergebnissen führen:
 - 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Auswaschen des Tupfers, nicht standardisierter Auswaschvorgang, niedriger Virusgehalt in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - 2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigeneptop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
- Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:
 - 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht passender Lösungen, nicht standardisierter Auswaschvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - 2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - 3) Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.
- Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:
 - 1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
 - 2) Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur zur klinischen Referenz dienen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
- Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Falsch negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen nach Auftreten der Symptome.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Verfahren, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
- Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Speichelproben nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Abstrichtupfer nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Es können Kreuzreaktionen auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Zeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Leistung

1.1. Nachweisgrenze

Dieser Test wurde für den Nachweis von 1.5×10^2 TCID₅₀/mL von SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammabestrahlt, isoliert wurde.

1.2. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis
Respiratorisches Syncytial-Virus A	1.0×10^5 PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Respiratorisches Syncytial-Virus B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Masernvirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus Typ 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus Typ 7	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Menschliches Zytomegalievirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Windpocken-Zoster Virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Rotavirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Epstein Barr Virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
MERS-CoV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
HCoV-HKU1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Andere Mikroorganismen	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 CFU/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL

1.3. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	KeineInterferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	KeineInterferenz
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	KeineInterferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	KeineInterferenz
AntiviralesMedikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	KeineInterferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	KeineInterferenz

1.4. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1.6×10^5 TCID₅₀/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

2. Klinische Studie

Die Leistung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelproben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	46	positiv	44/46=95,65% (95%CI:85,47%-98,80%)
≤36	157	positiv	142/157=90,45% (95%CI:84,84%-94,12%,)
>40	182	negativ	181/182=99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	89	positiv	85/89=95,51% (95% CI:89,01%-98,24%)
≤14	116	positiv	107/116=92,24% (95% CI:85,91%-95,86%)
>14	41	positiv	35/41=85,37% (95% CI:71,56%-93,12%)

Sensitivität: 90,45% (95% CI: 84,84%-94,12%) für CT-Werte ≤ 36

Sensitivität: 95,51% (95% CI: 89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99,45% (95% CI: 96,95%-99,90%)

SYMBOLE

	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung
	Katalognummer		Chargennummer
	Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nichtwiederverwenden		Zwischen 2 und 30 °C lagern
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trockenhalten
	Hersteller		EU-Bevollmächtigter



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzishubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Tel: +86 755-86969964

Fax: +86 755-26658059

Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Datum der Genehmigung und Änderung der IFU: 27.10.2021

1

2

3

4

5

6

7

8

REV	ECN	DESCRIPTION	DESIGN	CHECK	APPR DATE
A0		新增			2021.10.29

A

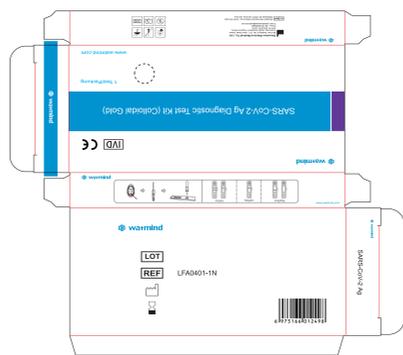
A

B

B

C

C



技术要求:

材质: 350g单粉

SIZE:140mm(L)x65mm(W)x18mm(L)

开口方向: 两侧开口

物料编码: Y30000780

- PANTONE2925C
- PANTONE226C
- PANTONE 809C
- PANTONE1375C
- PANTONE268C

签字	日期	深圳华迈兴微医疗科技有限公司					
设计:		代号	HM-SJ-F-05-206				
项目主管:		名称	新冠抗原包装盒(胶体金-1N-专业版-德国-丝印)				
标准化:		重量	单重	比例	材料	属性	40
审核:		量	总重	投影	规格	页面	
		版本信息		3D模型	发放级别	质管发放	修订版 A.0
批准:		PRD/Wildfire2.0		2D绘图	发放级别	质管发放	修订版 A.0

1

2

3

4

5

6

7

8

D

D