SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
Beipackzettel

(Anwendung nur von geschulten Fachpersonal)

ANWENDUNG
Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in oropharyngealen Tupfer und nasopharyngealen Tupferproben in vitro bestimmt.

Zusammenfassung
Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β-Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, dass sich in seinen genetischen Eigenschaften offensichtlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Atemnot usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen und schwerer Säure Verdauungstörung entwickeln können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt (Nasenlochpflücken mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, Reiben der Augen usw.) identifiziert.
SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultraviolettem Strahl und Hitze und kann 30 Minuten lang bei 56 ° C und durch fettlösliches Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

PRINZIP
Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest verwendet eine immunlaterale Chromatographietechnologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationskissen fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die „T“ -Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie „C“ der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, kann dies mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den „Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1-“ bildet. (SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-2-Komplex. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivs anzuzeigen, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie „C“ anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze oder ohne SARS-CoV-2 liegt, lagern sich diese Komplexe nur in der Kontrolllinie „C“ ab und zeigen eine Verfärbung an.

TESTKOMPONENTEN
Testkasette Varianten:
1 Test / Kit, 2 Tests / Kit, 3 Tests / Kit, 5 Tests / Kit, 10 Tests / Kit, 20 Tests / Kit, 25 Tests / Kit, 30 Tests /Kit, 40 Tests / Kit, 50 Tests / Kit, 100 Tests / Kit, 200 Tests / Kit.
- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonaler Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Nitrocellulosemembran.
- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0.01 M, pH 7.4 ± 0.2)
- Extraktionsröhrchen
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENTHALTEN
- Sterile Wattestäbchen für Rachen -oder Nasenabstrich
- Timer

REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT
Lagern Sie das Testset bei 2-30 ° C (36-86 ° F) ohne direkte Sonneneinstrahlung. Das Testkit nicht einfrieren. Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

PROBENANFORDERUNGEN
1. Probengewinnung
Rachenabstrich:
Der Patient sollte den Kopf leicht nach oben neigen, den Mund weit öffnen und ein Geräusch von „ah“ machen, um beide Pharyngealtonsillen zu entblößen. Das Einwegtupfer sollte verwendet werden, um die Zungenoberfläche zu überqueren. Bestreichen Sie mit den Tupfern mit leichter Kraft beide Mandeln hin und her für mindestens dreimal. Danach bestreichen Sie die hintere Pharyngealwand auf und ab für mindestens dreimal.

Nasenabstrich:
Halten Sie den Kopf des Patienten vorsichtig mit einer Hand, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief entlang der unteren Nasenpassage. Wenn die Oberseite des Tupfers die Rückwand der Nasopharyngealhöhle erreicht, drehen Sie vorsichtig das Wattestäbchen für eine Runde (pausieren Sie für einen kurzen Moment im Falle von Reflexhustens). Danach entfernen Sie langsam das Wattestäbchen.

2. Probenlagerung
Nach der Prozedur können die Proben bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C), bis zu 72 Stunden bei 2-8°C und bis zu 36 Monate bei -20°C gelagert werden. Die Proben dürfen max dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

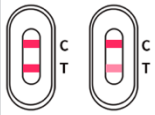
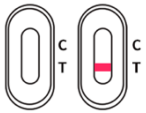
TESTVERFAHREN
Vor der Anwendung, lesen Sie bitte den Beipackzettel genau, um die Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten.
Hinweis:
1. Die frischen Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
2. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.

Probenvorbereitung
1. Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.
2. Beschriften Sie ein Entnahmeröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
3. Stellen Sie das beschriftete Entnahmeröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich Arbeitsbereich.
4. Bitte geben die gesamte Extraktionslösung aus dem Ampullen-Fläschen in das Röhrchen hinein. Berühren Sie dabei nicht den Rand des Röhrchens.
5. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Röhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
6. Tauchen Sie vorsichtig die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand um die Flüssigkeit so gut wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie den Tupfer danach und entsorgen Sie ihn.
7. Verschließen sie den Deckel vom Röhrchen.

Probenermittlung
1. Vor der Ermittlung werden das Prüfgerät und die Probe aus der Verpackung entnommen und auf Raumtemperatur (15-30°C) angeglichen.
2. Entfernen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Prüfgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Prüftisch.
3. Durch nochmaliges Zusammendrücken der Pipette geben Sie 2 Tropfen (45-75 μL) des Probenmaterials in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Menge an Probenmaterial verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe und/oder Reagenzlösung kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden. Nach 30 Minuten sind die Ergebnisse ungültig.
5. Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch Sichtprüfung.

POSITIVE VALUE/ERLÄSSIGKEIT DER ERMITTLUNG
Positiver Wert/Grenzwert der Detektion: 1.7×102 TCID50/mL
Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3.4×105TCID50/mL),mit Farbverlauf Methode der Verdünnung zur Ermittlung des Virusmediums, um den kritischen Wert der Detektion zu erreichen.Wiederholen Sie die Aktion für 20 Zeit und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.

ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE

Positiv		**Es erscheinen zwei Linien.** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig		**Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.** Unzureichendes Probenvolumen oder ein falsches Verfahren/Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens variiert mit verschiedenen Proben. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Erkennungszeit als positives Ergebnis beurteilt werden.

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS
1. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in oropharyngealen Tupfer- und Nasopharyngeal-Tupferproben verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome fortbestehen, ist es ratsam die Prüfung zu wiederholen oder eine andere Testmethode zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Resultate der Testkits sind nur für die Referenz von Ärzten und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.
5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreagenzienmethode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im allgemeinen niedriger als

die von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollte das Testpersonal mehr auf die negativen Ergebnisse achten und andere Testergebnisse kombinieren, um damit ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Isolierung und Kulturidentifizierung von Viren zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen welche zweifelhaft erscheinen.

6. Analyse der Gründe falsch negativer Ergebnisse:

(1) Fehlerhafte Sammlung der Proben, Transport und Bearbeitung, zu geringe Viruslast in der Probe, fehlerhaftes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.

(2) Die Mutation des Virusgens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, welche dann in negativen Ergebnissen resultieren.

(3) Die Forschung zum SARS-CoV-2 ist nicht abgeschlossen; das Virus kann mutieren und Unterschiede für die optimale Probentahmezeit (Virus-Titer-Spitze) und den Abtastort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Orten sammeln oder mehrere Male nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

KLINISCHE LEISTUNG

- Die Testergebnisse des WIZ SARS-CoV-2-Antigentests und die PCR Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle gezeigt:

		PCR Testergebnisse		Gesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Reagenzien-ergebnisse testen	Positiv(+)	78	0	78
	Negativ(-)	3	275	260
GESAMTZAHL		81	275	338

Empfindlichkeit: 96.3%; (95%CI : 89.67%~98.73%)
Spezifität:100 %; (95%CI : 98.53%~100%)
Gesamte klinische Übereinstimmungsrate: 99.11%; (95% CI : 97.42%~99.70%)

LEISTUNGSMERKMALE

⑩ Anhand von Unternehmensreferenzen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.

⑩ Analytische KREUZREAKTIVITÄT

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1.00×102 TCID50/mL	Negativ
Influenza B/Voctoria	1.07×105 TCID50/mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.00×102 TCID50/mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×102 TCID50/mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×105 TCID50/mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×106 TCID50/mL	Negativ
Human coronavirus 229E	1.00×105 TCID50/mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.00×106 TCID50/mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×106 TCID50/mL	Negativ
MERS-coronavirus	2.00×106 TCID50/mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×105 TCID50/mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×105 TCID50/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35×105 TCID50/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31×105 TCID50/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25×105 TCID50/mL	Negativ
Masern virus	6.31×105 TCID50/mL	Negativ
Mumps virus	6.31×106 TCID50/mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×105 TCID50/mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×105 TCID50/mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30×106 CFU/mL	Negativ
Chlamydophila pneumoniae	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×106 CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×106 CFU/mL	Negativ
Neisseria meningococcus	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×106 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×106 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×106 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×106 CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×105 CFU/mL	Negativ

⑩ INTERFERENZ

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

HOOK EFFECT

Innerhalb der Konzentration 3.4×105 TCID50/mL für das SARS-CoV-2 Antigen, zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSMAßNAHMEN

1. Die Probe sollte im Labor unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
2. Das Kit ist streng nach den in dieser Packungsbeilage festgelegten Bedingungen aufzubewahren. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
3. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Falls die Verpackung beschädigt oder feucht ist, bitte stoppen Sie den Test sofort.
4. Die Probensammlung und Nachweis sollten streng nach Packungsbeilage durchgeführt werden.

Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang
District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel:+86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

EC REP
Wellkang Ltd
Address: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Index des Symbols

- Nicht wiederverwenden
- IVD Nur zur In-vitro-Diagnose
- Lagern Sie zwischen 2-30 °C
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
- LOT Chargennummer
- Enthält ausreichend für <n> Tests
- Verwendung durch
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Bleib trocken
- Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist
- Hersteller
- EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

CE

Version: CE-02CE-02/2020-11-20

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

Gebrauchsanweisung

Anwendung

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Nucleocapsid-Protein) in Nasentupferproben in vitro.

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

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

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

Zusammenfassung

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

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

Prinzip

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) verwendet eine immunlaterale Chromatographietechnologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationskissen fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T" -Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie „C“ der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, kann dies mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den „Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1-“ bildet. (SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-2-Komplex. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivs anzuzeigen, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie „C“ anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze oder ohne SARS-CoV-2 liegt, lagern sich diese Komplexe nur in der Kontrolllinie „C“ ab und zeigen eine Verfärbung an.

Testkomponenten

Typ A: Die Extraktionslösung einer Kunststoffschaum-Durchstechflasche wird nur für einen Test verwendet.

Katalog Nummer	51232801	51232803	51232805	51232807

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Clinical report summary

• Comparative analysis of test reagent results with PCR test results

The detection results of test reagent and the PCR test results were shown in the following table:

		PCR test results		Total
		Positive (+)	Negative (-)	
Test reagent results	Positive (+)	78	0	78
	Negative (-)	3	257	260
Total number		81	257	338

Sensitivity: 96.3%;（95%CI：89.67%~98.73%）

Specificity:100 %; （95%CI：98.53%~100%）

Total clinical coincidence rate:99.11%. （95%CI：97.42%~99.70%）

The above results showed that there was no statistically significant difference between the detection reagent and the PCR results。

Certificate CN19/42110

The management system of

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design and manufacture of in vitro diagnostic medical devices including hormone marker test kit, kidney disease marker test kit, tumor marker test kit, infectious disease marker test kit, gastrointestinal inflammation marker test kit, cardiac marker test kit, immunochromatography analyzer.

This certificate is valid from 4 September 2019 until 3 September 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 26 July 2022
Issue 1. Certified since 4 September 2019

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

Packungsgrößen	1 test/kit	2 tests/kit	20 tests/kit	25 tests/kit
Testkartusche	1	2	20	25
Extraktionslösung	1	2	20	25
Entnahmeröhrchen	1	2	20	25
Einwegabstriche *	1	2	20	25
Packungsbeilage	1	1	1	1

Typ B：Die Extraktionslösung eines Kunststoffrohres wird nur für einen Test verwendet.

Katalog Nummer	51232802	51232804	51232806	51232808
Packungsgrößen	1 test/kit	2 tests/kit	20 tests/kit	25 tests/kit
Testkartusche	1	2	20	25
Extraktionslösung	1	2	20	25
Einwegabstriche *	1	2	20	25
Packungsbeilage	1	1	1	1

** CE-Informationen zum Einwegabstrice: CE 0123 MDD 93/42/EEC.*

ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENTHALTEN :Timer.

Active ingredients of main components

- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonaler Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Nitrocellulosemembran.
- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0.01 M, pH 7.4 ± 0.2)

REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testset bei 2-30 ° C (36-86 ° F) ohne direkte Sonneneinstrahlung. Das Testkit nicht einfrieren. Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probengewinnung:

① Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer, während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, weniger als 1 Zoll(ca. 2cm) in das Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).

② Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.

③ Wiederholen Sie den Sammelvorgang mit dem Tupfer mit dem zweiten Nasenloch.

Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

2. Probenvorbereitung：

Aufgrund der unterschiedlichen Komponenten und Zubehörteile in verschiedenen Typen gibt es einige Unterschiede in den Probenhandhabungsmethoden. Die Arbeitsweise des entsprechenden Typs sollte strikt befolgt werden.

Typ A：

① Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.

② Beschriften Sie ein Entnahmeröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.

③ Stellen Sie das beschriftete Entnahmeröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich Arbeitsbereich.

④ Entfernen Sie eine Durchstechflasche der Extraktionslösung aus dem Kit, verschrauben oder schneiden Sie den Dichtkopf der Extraktionslösung ab und drücken Sie die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsrohr.

⑤ Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Röhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.

⑥ Tauchen Sie vorsichtig die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand um die Flüssigkeit so gut wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie den Tupfer danach und entsorgen Sie ihn.

⑦ Verschließen sie den Deckel vom Röhrchen.

Typ B:

① Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.

② Beschriften Sie ein Entnahmeröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.

③ Stellen Sie das beschriftete Entnahmeröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich Arbeitsbereich.

④ Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung auf den Boden der Flasche und drehen Sie den Tupfer vorsichtig im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn für etwa 10 Mal, um die Proben in der Lösung so weit wie möglich aufzulösen.

⑤ Tauchen Sie vorsichtig die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand um die Flüssigkeit so gut wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie den Tupfer danach und entsorgen Sie ihn.

⑥ Verschließen sie den Deckel vom Röhrchen.

⑦ Vor der Prüfung sollte der obere Teil des Extraktionslösungsrohrdeckels abgebrochen werden, und dann kann die Extraktionslösung hineinfließen.

3. Probenlagerung

Nach der Prozedur können die Proben bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C), bis zu 72 Stunden bei 2-8°C und bis zu 36 Monate bei -20°C gelagert werden. Die Proben dürfen max dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

ASSAY-VERFAHREN

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

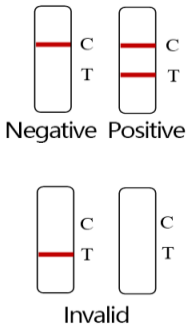
1. Vor dem Nachweis sind die Prüfkartusche und die Probe aus dem Lagerungszustand zu entnehmen und auf Raumtemperatur (15°C - 30° C) anzugleichen.
2. Zerreißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Testgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Testtisch.
3. Öffnen Sie die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

POSITIVER WERT / NACHWEISGRENZE

Positive value/limit of detection: 1.7×10^2 $TCID_{50}$/mL.

Select the confirmed inactivated SARS-CoV-2 medium, (concentration 3.4×10^5 $TCID_{50}$/mL), use gradient dilution method to find out the virus medium to reach the critical value of the detection. Repeat the action for 20 times and the test result is positive for at least 19 times.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



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

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

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

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

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

Das ungültige Ergebnis zeigt an, dass das Verfahren nicht korrekt ist oder dass das Testgerät veraltet oder ungültig ist. In diesem Fall sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit dieser Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens variiert mit verschiedenen Proben. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Erkennungszeit als positives Ergebnis beurteilt werden.

EINSCHRÄNKUNG

1. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in oropharyngealen Tupfer- und Nasopharyngeal-Tupferproben verwendet werden.

2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.

3. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome fortbestehen, ist es ratsam die Prüfung zu wiederholen oder eine andere Testmethode zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.

4.Die Resultate der Testkits sind nur für die Referenz von Ärzten und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.

5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreagenzienmethode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollte das Testpersonal mehr auf die negativen Ergebnisse achten und andere Testergebnisse kombinieren, um damit ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Isolierung und Kulturidentifizierung von Viren zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen welche zweifelhaft erscheinen.

6. Analyse der Gründe falsch negativer Ergebnisse:

(1) Fehlerhafte Sammlung der Proben, Transport und Bearbeitung, zu geringe Viruslast in der Probe, fehlerhaftes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.

(2) Die Mutation des Virusgens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, welche dann in negativen Ergebnissen resultieren.

(3) Die Forschung zum SARS-CoV-2 ist nicht abgeschlossen; das Virus kann mutieren und Unterschiede für die optimale Probentahmezeit (Virus-Titer-Spitze) und den Abtastort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Orten sammeln oder mehrere Male nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) wurde anhand von 859 Proben festgestellt, die von einzelnen symptomatischen Patienten entnommen wurden, welche unter COVID-19-Verdacht standen. Die Proben wurden gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnommen. Die Lagerung, der Transport und die Bestimmung der Proben nach der Entnahme erfüllten die einschlägigen Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Zur gleichen Zeit wurde SARS-CoV-2 durch ein Notfall-Nukleinsäure-Nachweisreagenz nachgewiesen.

Zusammenfassung der Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) von WIZBIOTECH im Vergleich zu RT-PCR

WIZ Antigentest Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	POS	NEG	Total
POS	328	0	328
NEG	14	517	531
Gesamt	342	517	859

PPA: 95.91% (C.I. 93.25%~97.55%) NPA: 100.00% (C.I. 99.26%~100.00%) OPA：98.37% (C.I. 97.28~99.03%)

Begriffsklärung:

C.I.: Konfidenzintervall

PPA: Positive Prozent-Vereinbarung= Echt Positiv /(Echt Positiv + Falsch Negativ)

NPA: Negative Prozent-Vereinbarung= Echt Negativ /(Echt Negativ + Falsch Negativ)

OPA: Gesamtprozent-Vereinbarung=(Echt Positiv + Echt Negativ)/Gesamtzahl der Stichproben

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Anhand von Unternehmensreferenzen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- Kreuzreaktion

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Yamagata	1.83×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Influenza B/Voctoria	2.07×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Influenza A H5N1	1.32×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
H7N9 Avian Influenza	1.60×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
SARS Coronavirus	2.14×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Adenovirus 1	1.39×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human coronavirus 229E	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.34×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human coronavirus HKU1	2.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
MERS-coronavirus	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 4	3.31×10^{6} $TCID_{50}$/mL	Negativ

Measles virus	6.31×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Mumps virus	6.31×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Norovirus	1.30×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Epstein Barr Virus	2.18×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Varicella zoster virus	1.00×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30×10^6 CFU/mL	Negativ
Chlamydophila pneumoniae	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10^6CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Candida Albicans	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Neisseria meningococcus	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^6CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×10^6CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×10^6CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10^6CFU/mL	Negativ
Iegionella Pneumophila	1.58×10^6CFU/mL	Negativ

• Störsubstanz

Störsubstanz Name	Konzentration	Negativ Interferenz Ergebnis	Positiv Interferenz Ergebnis
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 thousand IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20μg/mL	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5μg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2mg/mL	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ritonavir	530μg/mL	Negativ	Positiv
Umifenovir	4μg/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30μg/mL	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5μg/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxone	0.8mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Positiv

Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20µg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Mometasone	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55µg/mL	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

- Hook Effekt

Innerhalb der Konzentration von 3.4×10^5 $TCID_{50}$/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

- Wiederholbarkeit oder Präzision

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Kit dient nur zur In-vitro-Diagnose.

2. Dieses Kit kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht von anderen Viren oder Pathogenen.

3. Die Reagenzien sollten gemäß den Anforderungen der Lagerbedingungen gelagert und innerhalb der Gültigkeitsdauer verwendet werden.

4. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht vor dem Testen. Wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.

5. Verwenden Sie kein Reagenz, das die Gültigkeitsdauer des Kit-Etiketts überschritten hat.

6. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.

7. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollten die Probenentnahme und die Reagenzien Tests in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.

8. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits mehrfach.

9. Durch korrekte Probenentnahme, Lagerung und Transport können die korrekten Testergebnisse sichergestellt werden.

10. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humane Immunschwächende Viren, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

11. Entsorgen Sie gebrauchte Test Kits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.

12. Bitte tragen Sie geeignete Schutzkleidung und Handschuhe und schützen Sie Ihre Augen / Ihr Gesicht während des Tests.

LITERATUR REFERENZEN

[1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).

[2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.

[3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.

[4] Li Yongqin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

SYMBOLE

Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für
	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Kit		Hersteller
IVD	In Vitro Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
30℃ 2℃	Lagerung bei 2℃-30℃	REF	Katalog Nummer	LOT	Chargen Nummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung		Biologische Risiken
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist		Trocken halten	TD x n	n Testkartusche
ET x n	n Entnahmeröhrchen	ES x n	n Extraktionslösung	SW x n	n Einwegabstriche

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

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

CE

CE-01.0103-2021.02.11 DE