



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 



SZABO SCANDIC

Immer für Sie da

Produktinformation

-  Diagnostik & molekulare Diagnostik
-  Laborgeräte & Service
-  Zellkultur & Verbrauchsmaterial
-  Forschungsprodukte & Biochemikalien

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart



Lieferung: frei Haus
Bestellung auf Rechnung



Lieferung: € 10,-
Erstbestellung Vorkassa

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC
Handels GmbH & Co KG

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

[facebook.com/szaboscandic](https://www.facebook.com/szaboscandic) 

Wantai SARS-CoV-2 Diagnose

WANTAI SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest

Schnelltest für die Detektion von Total-Antikörpern zu SARS-CoV-2

FÜR SERUM- / PLASMA- / VOLLBLUTPROBEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

Katalog-Nr.:

WJ-2701, WJ-2710; WJ-2750, WJ-2750S

VERWENDUNGSZWECK

Beim WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest handelt es sich um eine Einweg-Schnelltestvorrichtung für die qualitative Ermittlung der Gesamtzahl an Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) in humanen Serum-, Plasma- oder anderen Vollblutproben. Der Kit ist für das Testen von Patienten vorgesehen, bei denen eine Infektion mit SARS-CoV-2 vermutet wird, und dient als Hilfe bei der Diagnose der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19).

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) handelt es sich um eine Atemwegserkrankung aufgrund einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus. Zu den häufigen Anzeichen für eine Infektion gehören Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemprobleme. In schweren Fällen kann die Infektion zu einer Lungenentzündung, zu einem schweren akuten Atemwegssyndrom [engl.: *Severe Acute Respiratory Syndrome*, SARS] sowie zu Nierenversagen und zum Tod führen.

Bei den Coronaviren (CoV) handelt es sich um eine große Virenfamilie, die von einer gewöhnlichen Erkältung bis hin zu schwerwiegenderen Erkrankungen, wie zum *Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV)* und dem schwerwiegenden akuten Atemwegssyndrom (*Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS-CoV*), führen können. Das neuartige Coronavirus 2019, vormals auch 2019-nCoV genannt, das nun mit SARS-CoV-2 bezeichnet wird, ist ein neuer Stamm eines Coronavirus, das erstmals während der Pandemie 2019-2020 identifiziert wurde.

GRUNDSATZ DER UNTERSUCHUNG

Der WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest nutzt eine chromatographische Lateral-Flow-Vorrichtung im Kassettenformat. Konjugierte rekombinante Antikörper aus kolloidalem Gold, die SARS-CoV-2 entsprechen, werden am

Ende des Nitrozellulosemembranstreifens trocken immobilisiert. SARS-CoV-2-Antigene werden in der Testzone (T) gebunden, während Antikörper in der Kontrollzone (K) gebunden werden. Wenn die Probe hinzugefügt wird, migriert diese durch die Kapillardiffusion und rehydriert das Goldkonjugat. Wenn in der Probe vorhanden, bindet der SARS-CoV-2-Antikörper die Partikel, die goldkonjugierte Antigene bilden. Diese Partikel migrieren weiter entlang dem Streifen, bis zur Testzone (T), wo sie vom SARS-CoV-2-Antigen erfasst werden, wodurch eine sichtbare rote Linie erzeugt wird. Wenn es keinen SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe gibt, bildet sich in der Testzone (T) keine rote Linie. Das Goldkonjugat migriert alleine weiter, bis es in der Kontrollzone (K) von den Antikörpern erfasst wird, die sich in einer roten Linie ansammeln, wodurch die Gültigkeit des Tests angezeigt wird.

KOMPONENTEN

Komponenten	WJ-2701	WJ-2710	WJ-2750
Testkassette	X1	X10	X50
Verdünnungspuffer	X1 Phiole	X1 Phiole	X5 Phiole

Testkassette:

WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest in weißer Kunststoffkassette, verpackt in Folienbeutel. Nur für Einwegverwendung.

Verdünnungspuffer (Code „0“; **DILSPE**):

3ml pro Phiole. Der Verdünnungspuffer kann bei Raumtemperatur gelagert werden. Nach der Öffnung 12 Monate haltbar.

Sonstiges:

- Gebrauchsanweisung

Erforderliche Materialien, die nicht enthalten sind:

Uhr oder Timer, Probenbehälter, Zentrifuge, Behälter für Abfälle mit biologischen Gefahrenstoffen, Sicherheitslanzetten und Alkoholpads. **Die Lanzette nicht verwenden, wenn die Kappe bereits abgezogen wurde.**

PROBENENTNAHME

1. Für diesen Test werden Proben von menschlichem Serum, Plasma oder andere Vollblutproben verwendet. Plasma- oder Vollblutproben, die EDTA, Natriumcitrat oder Heparin enthalten, können für diesen Test verwendet werden. Bei den Vollblutproben kann es sich um Venenvollblut oder Blut aus der Fingerkuppe handeln.

2. Proben, die suspendiertes Fibrin oder Aggregate sowie eine schwere Hämolyse (Hämoglobingehalt höher als 400mg/L) enthalten, können nicht erfasst werden, während Gelbsucht (Bilirubingehalt von weniger als 1,71mmol/L) und Hyperlipämie (Triglyceridgehalt von weniger als 170mmol/L) erkannt werden können.

3. Serum- und Plasmaproben können eine Woche lang bei 2-8°C gelagert werden; bei einer längeren Lagerung werden diese bei unter -15°C eingefroren; ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen darf nicht öfter als 3 Mal erfolgen. Die Proben sollten auf Raumtemperatur gebracht werden (15 Minuten). Mischen Sie die Probe vor dem Test.

4. Es wird empfohlen, die gesamte Blutprobe sofort nach Blutabnahme zu testen. Verwenden Sie die Probe nicht nach einer längeren Lagerzeit.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest kann bei Raumtemperatur gelagert werden (2-30°C, nicht einfrieren!) und ist dann etwa **12 Monate** ab dem Herstellungsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

Der WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest ist nur für die In-Vitro-Verwendung bestimmt. <<Symbol>> NUR FÜR DIE PROFESSIONELLE VERWENDUNG

1. Dieses Reagenz wird nur für In-Vitro-Tests verwendet, und das Verfahren sollte genau nach den Anweisungen durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Test nicht abgelaufen ist (das Ablaufdatum ist auf der Kit-Box angegeben). Die Detektionskarte kann nicht wiederverwendet werden.

2. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange aufbewahrt wurden, Bakterien aufweisen und einen seltsamen Geruch haben, um nicht spezifische Reaktionen aufgrund der Kontamination der Probe und von Bakterien zu vermeiden.

3. Aufgrund der unterschiedlichen Antikörperpegel der positiven Proben kann die Testlinie (T) eine unterschiedliche Farbintensität aufweisen. Während der angegebenen Ablesezeit ist, ungeachtet von der Farbintensität, auch eine schwache Farbe als reaktiv zu bewerten.

4. Alle Abfälle und Proben sind als potenzielle Krankheitsüberträger zu behandeln und müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß desinfiziert werden (vorzugsweise durch Autoklavieren). Das Trockenmittel im Alufolienbeutel kann nicht intern verwendet werden.

5. Bei Raumtemperatur sollte die Testkarte innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Entnahme aus der Verpackung verwendet werden, um eine verlängerte Aussetzung gegenüber einer hohen Luftfeuchtigkeit (>60%) zu vermeiden, da sich diese auf das Testergebnis auswirken könnte. Wenn das Set bei 2-8°C gelagert wird, sollte die Reagenz auf Raumtemperatur gebracht

werden (ca. 30 Minuten), bevor der Test durchgeführt wird; anschließend ist der Aluminiumbeutel für die Verwendung zu öffnen.

6. Während des Tests sollte die Kassette flach auf dem Tisch liegen, um zu verhindern, dass die laterale Flussgeschwindigkeit schneller (oder langsamer) ist und sich auf das Testergebnis auswirkt.

7. Lesen Sie die Ergebnisse stets unter guten Lichtverhältnissen ab, um eine fehlerhafte Ablesung zu verhindern. Ein nach einem Zeitraum von 20 Minuten abgelesenes Ergebnis ist ungültig.

TESTVERFAHREN

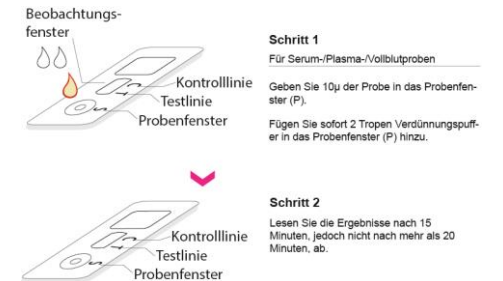
Legen Sie die Kassette auf einer flachen Oberfläche ab. Lassen Sie die Kassette sich vor dem Öffnen an die Raumtemperatur anpassen. Verwenden Sie sie sofort (innen 30 Minuten) nach dem Öffnen.

1. Für Vollblut-/Serum-/Plasmaproben:

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie **10µl** der Probe in das Probenfenster (P). Fügen Sie umgehend **zwei Tropfen** Verdünnungspuffer in das Probenfenster hinzu.

2. Lesen Sie die Ergebnisse 15 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe und des Puffers, jedoch nicht nach mehr als 20 Minuten, ab.

VERFAHRENDIAGRAMM



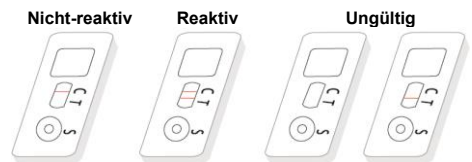
ERGEBNISSE

Qualitätskontrolle: Eine rote Linie erscheint immer neben der Kontrollzone (K) und zeigt die Gültigkeit des Tests an.

Ungültiger Testlauf: Wenn keine rote Linie erscheint, ist der Test ungültig. Entsorgen Sie den Test und wiederholen Sie diesen mit einer neuen Probe und einer neuen Kassette.

Reaktive Ergebnisse: Eine rote Linie erscheint neben der Testzone (T) und zeigt an, dass Antikörper zu SARS-CoV-2 durch diesen Test ermittelt wurden.

Nicht-reaktive Ergebnisse: Neben der Testzone (T) erscheint keine rote Linie, was anzeigt, dass keine Antikörper zu SARS-CoV-2 mit diesem Test ermittelt wurden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine Infektion mit SARS-CoV-2 vollständig ausgeschlossen werden kann.



Das reaktive Ergebnis, das nur mit dem WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest erhalten wurde, kann nicht als endgültige Diagnose für COVID-19 dienen. Alle reaktiven Ergebnisse müssen in Verbindung mit der Patientenvorgeschichte sowie weiteren laboratorischen Testergebnissen ausgelegt werden. Folge- und ergänzende Tests aller reaktiven Proben mit anderen Testkits sind erforderlich, um ein reaktives Ergebnis zu bestätigen.

LEISTUNGSDATEN

1. Sensitivität und Spezifität: Eine klinische Validierungsstudie für den WANTAI-SARS-CoV-2-Antikörperschnelltest wurde 2020 in Peking, Yunnan und Zhejiang in China durchgeführt. Es wurden 132 Proben von bestätigten COVID-19-Fällen sowie 271 Proben von ausgeschlossenen COVID-19-Fällen und gesunden Personen getestet. Der Test zeigte eine Sensitivität von 94,70% (125/132) und eine Spezifität von 98,89% (268/271).

WANTAI-SARS-CoV-Antikörperschnelltest-Bewertungszentren

Klinisches Institut	Bestätigte Fälle	Ausgeschlossene Fälle	Gesamt
Akademie der militärmedizinischen Wissenschaften	12	0	12
Kunming Krankenhaus	39	195	234
Krankenhaus, medizinische Fakultät, Universität von Zhejiang	81	76	157
Gesamt	132	271	403

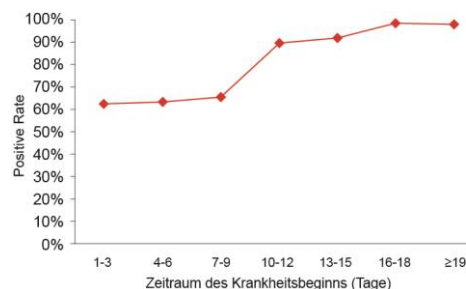
Zusammenfassung der klinischen Bewertungsergebnisse

Fälle	Bestätigte / ausgeschlossene SARS-CoV-2-Ergebnisse		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
WANTAI	125	3	128
	7	268	275
Gesamt	132	271	403

Zusammenfassung der klinischen Leistung

Leistung	Ergebnisse	95% CI
Empfindlichkeit	94,70%	89,38%-97,84%
Spezifität	98,89%	96,80%-99,77%
Ges.	97,52%	95,48%-98,80%
Übereinstimmung		

2. Es wurden Proben von bestätigten COVID-19-Fällen genommen, die klinische Symptome, laboratorische Anomalitäten oder pulmonale Manifestationen bei der Bildgebung aufwiesen. Es wurden keine Tests von Proben aufgeführt, die latente Infektionen aufwiesen oder von Patienten im Inkubationszeitraum stammten. Es wurde festgestellt, dass die Erkennungsrate des Kits eng mit dem Zeitpunkt des Eintretens der Krankheit verbunden war, wobei das Kit eine höhere positive Erkennungsrate in Proben aufwies, die von Patienten mit einem verzögerten Krankheitsbeginn stammten. Daher sollte die Auslegung der Testergebnisse den Zeitpunkt der Probenentnahme berücksichtigen.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Reaktive Ergebnisse müssen mit anderen verfügbaren Verfahren bestätigt und in Verbindung mit den klinischen Informationen zum Patienten ausgelegt werden.
 2. Nicht-reaktive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Nicht-reaktive Ergebnisse können dadurch verursacht werden, dass Patienten, die eine eingeschränkte Immunfunktion haben oder die eine Immunsuppressionstherapie erhalten, beschränkte serologische Antikörperpegel aufweisen oder dass Antikörper in Proben zerstört oder inaktiviert werden, sowie die Folge einer Einschränkung des Reaktionsprinzips der Immunochromatographie sein. Es wird empfohlen, dass der Patient nach 7 bis 14 Tagen erneut getestet wird. Während

der erneuten Prüfung sollten die beim letzten Mal entnommene Proben parallel getestet werden, um zu verifizieren, ob es eine Serokonversion oder eine erhebliche Steigerung im Titer gibt.

3. Dieser Test kann nicht für quantitative Tests verwendet werden.

4. Dieser Test ist nur für die Ermittlung in menschlichen Serum-, Plasma- oder Vollblutproben bestimmt.

SYMBOLE DER CE-KENNZICHNUNG:

	Medizinisches Gerät für In-Vitro-Diagnose		Lagerbedingungen
	Zu verwenden bis		Charge
	Inhalt für <-> Tests ausreichend		Gebrauchsanweisungen
	CE-Kennzeichnung IV DD 98/79/EG		Bevollmächtigter EU-Vertreter
	Katalognummer		Hersteller

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
 No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
 Tel. +86-10-59528888; Fax: +86-10-89705849
 Website: www.ystwt.com
 E-Mail: wlexport@stwt.com

Qarad b.v.b.a.
 Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgien
 E-Mail: qarad@qarad.com



Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test

Rapid Test for Detection of Total Antibodies to SARS-CoV-2

FOR SERUM / PLASMA / WHOLE BLOOD SPECIMEN

INSTRUCTIONS FOR USE

Catalog No.:

WJ-2701, WJ-2710, WJ-2750

INTENDED USE

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test is a single use, rapid device for qualitative detection of total antibodies against 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2) in human serum, plasma or whole blood specimens. The kit is intended for screening of patients suspected for infection with SARS-CoV-2, and as an aid in the diagnosis of the coronavirus disease 2019 (COVID-19).

SUMMARY

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory disease caused by infection with the SARS-CoV-2 virus. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome (SARS), kidney failure and death.

Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). The 2019 novel coronavirus, formerly known as 2019-nCoV and now known as SARS-CoV-2, is a new strain of coronavirus that was first identified during 2019-2020 pandemic.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test employs chromatographic lateral flow device in a cassette format. Colloidal gold conjugated recombinant antigens corresponding to SARS-CoV-2 are dry-immobilized at the end of nitrocellulose membrane strip. SARS-CoV-2

antigens are bound at the Test Zone (T) and antibodies are bound at the Control Zone (C). When the specimen is added, it migrates by capillary diffusion rehydrating the gold conjugate. If present in specimen, SARS-CoV-2 antibody will bind with the gold conjugated antigens forming particles. These particles will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) where they are captured by the SARS-CoV-2 antigen generating a visible red line. If there is no SARS-CoV-2 antibody in specimen, no red line is formed in the Test Zone (T). The gold conjugate will continue to migrate alone until it is captured in the Control Zone (C) by the antibodies aggregating in a red line, which indicates the validity of the test.

COMPONENTS

Components	WJ-2701	WJ-2710	WJ-2750
Test Cassette	x1	X10	X50
Diluent Buffer	x1 vial	x1 vial	x5 vial

Test Cassette:

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test in white plastic cassette packed in foil pouch. Single use only.

Diluent Buffer (Code "0", **DIL | SPE**):

3ml per vial. The Diluent Buffer can be stored at room temperature.

Stable for 12 months after opening.

Others:

- Instructions for use

Materials required but not provided:

Clock or timer, specimen collection container, centrifuge, biohazard waste container, safety lancets and alcohol pads. **Do not use the lancet if the cap is already pulled off.**

SPECIMEN COLLECTION

1. Human serum, plasma or whole blood specimens are used for this test. Plasma or whole blood specimens containing EDTA, sodium citrate or heparin can be used for this test. Whole blood specimens can be venous whole blood, or fingertip blood.

2. Specimens containing suspended fibrin or aggregates and severe hemolysis (hemoglobin content greater than 400mg/L) cannot be detected, but jaundice (bilirubin content less than 1.71mmol/L) and hyperlipemia (triglyceride content less than 170mmol/L) can be

detected.

3. Serum and plasma specimens can be refrigerated at 2-8°C for one week; In case of long-term storage, it shall be frozen below -15°C, and repeated freezing and thawing shall not exceed 3 times. Specimens should be balanced to room temperature (15 minutes), mix the specimen before testing.

4. It is recommended to test the whole blood specimen immediately after blood collection. Do not use the specimen after long-term storage.

STORAGE AND STABILITY

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test can be stored at room temperature (2-30°C, do not freeze!) for **12 months** from the date of manufacture.

PRECAUTIONS AND SAFETY

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test is for *In Vitro* Use Only **IVD**

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

1. This reagent is only used for in vitro testing, and the operation should be carried out in strict accordance with the instructions. Make sure that the test is not expired (EXP Date indicated on the kit box). The detection card cannot be reused.
2. Do not use the specimens that have been placed for too long, bacteria and peculiar smell, so as to avoid non-specific reactions caused by contamination of specimens and bacteria.
3. Due to the different antibody levels of the positive samples, the test line (T) may show the different color intensity. During the indicated reading time, regardless of color intensity, even very weak color, should be judged as reactive.
4. All the waste and specimens should be treated in case of transmitting disease and must be properly disinfected (autoclaving is preferred) before disposal. The desiccant in aluminum foil pouch cannot be taken internally.
5. At room temperature, the test card should be used within 30 minutes after it is taken out of the package to avoid prolonged exposure to humid air (humidity > 60%), which may affect the test result. If the kit is stored at 2-8°C, the reagent should be balanced to room temperature (30 minutes) before the

experiment, then open the aluminum foil pouch for use.

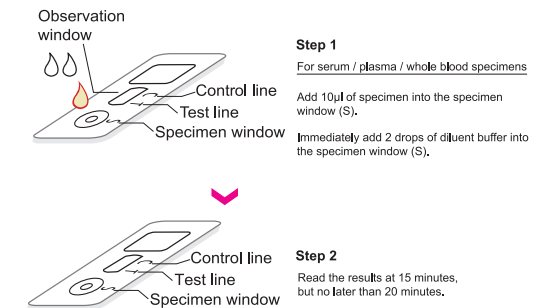
6. During the test, the test cassette should be laid flat on the table, so as not to cause the lateral flow speed of specimen to be faster (or slower) and affect the test result.
7. Always interpret the results under good light conditions to avoid misreading of the test results. The result read after 20 minutes is invalid.

ASSAY PROCEDURE

Place the cassette on flat surface. Before opening, allow the test cassette to reach room temperature. Use it immediately (within 30 minutes) after opening.

1. **For whole blood / serum / plasma specimens:** Open the pouch and add **10µl** of specimen into the specimen window (S). Immediately add **two drops** of diluent buffer into the specimen window.
2. Read the results at 15 minutes after specimen and buffer loading, but no later than 20 minutes.

PROCEDURE DIAGRAM



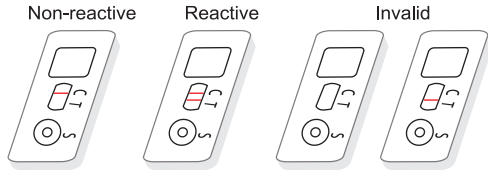
RESULTS

Quality Control: One red line will always appear next to the Control Zone (C) indicating the validity of the test.

Invalid test run: If no red line appears, the test is invalid - discard the test and repeat with new specimen and new cassette.

Reactive Results: One red line appears next to the Test Zone (T) which indicates that antibodies to SARS-CoV-2 have been detected through using this test.

Non-reactive Results: No red line appears next to the Test Zone (T) which indicates that no antibodies to SARS-CoV-2 have been detected with this test. However, this does not exclude the possibility from infection with SARS-CoV-2.



The reactive result obtained with WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test alone cannot be the final diagnosis of COVID-19. Any reactive results must be interpreted in conjunction with the patient clinical history and another laboratory testing results. Follow-up and supplementary testing of all reactive specimens with other tests is required to confirm any reactive result.

PERFORMANCE DATA

1. Sensitivity and specificity: clinical validation study of WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test was conducted in 2020 in Beijing, Yunnan and Zhejiang of China. 132 specimens from confirmed COVID-19 cases and 271 specimens from the excluded COVID-19 cases and healthy individuals were tested. The kit demonstrated the sensitivity of 94.70% (125/132) and the specificity of 98.89% (268/271).

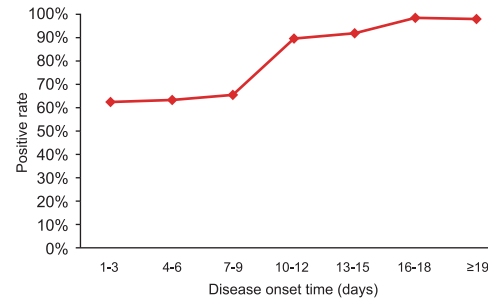
WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test evaluation centers

Clinical institution	Confirmed (Cases)	Excluded (Cases)	Total
Academy of Military Medical Sciences	12	0	12
Kunming Third People's Hospital	39	195	234
The First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University	81	76	157
Total	132	271	403

Summary of clinical evaluation results				
Cases	Confirmed/excluded SARS-CoV-2 results		Total	
	Confirmed	Excluded		
WANTAI	Positive	125	3	128
	Negative	7	268	275
Total		132	271	403

Summary of clinical performance		
Performance	Results	95% CI
Sensitivity	94.70%	89.38%-97.84%
Specificity	98.89%	96.80%-99.77%
Overall agreement	97.52%	95.48%-98.80%

2. Samples were collected from COVID-19 confirmed cases with clinical symptoms, laboratory abnormalities or pulmonary imaging manifestations. No tests have been performed on specimens from latent infections or patients in the incubation period. It was observed that the detection rate of the kit was closely related to the time of disease onset, the kit showed higher positive detection rate in specimens from patients with delayed onset. Therefore, the interpretation of the test results should consider the specimen's collection time.



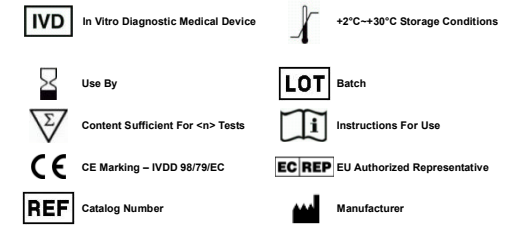
LIMITATIONS

1. Reactive results must be confirmed with another available method and interpreted in conjunction with the patient's clinical information.
2. Non-reactive results do not exclude the possibility of SARS-CoV-2 infection. Non-reactive results may be caused due to patients with impaired immune function or receiving immunosuppressive therapy have limited serological antibody levels, or antibodies in specimens are destroyed or inactivated, and the limitation of the reaction principle of immunochromatography; It is recommended that the patient should be retested within 7 to 14 days. During

retest, the specimens collected last time should be tested in parallel to confirm whether there is seroconversion or significant increase in titer.

3. This test cannot be used for quantitative test.
4. This test is only used for the detection of human serum, plasma or whole blood specimens.

CE MARKING SYMBOLS:



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com
Email: wtexport@ystwt.com

Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium
Email: qarad@qarad.com

