

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) Package : 20 tests/kit

07-04-2021
 21040401
 06-04-2023
 W-AgS05-B20
 consult instruction for use



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer) Gebrauchsanweisung

(Produktname)
COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)

(Spez.)

	Spez.
Speichelkammer (Speichelkammerstreifen)	1 Test/Kit
	5 Tests/Kit
	10 Tests/Kit
Speichelkammer (Speichelkammerbeutel)	1 Test/Kit
	5 Tests/Kit
	10 Tests/Kit
Speichelkammer + Speichel-Tupfer	5 Tests/Kit
	10 Tests/Kit

(Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

Dieses Produkt ist für den qualitativen in-vitro-Nachweis des Nukleokapsidproteins-Antigens von SARS-CoV-2 in Oropharyngealen (Rachen-)Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/ Nasentupfern/Speichel von Individuen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch ein medizinisches Personal besteht. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal vorgesehen. Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zu den Betacoronaviren der β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 1 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in wenigen Fällen auch nasale Kongestion, laufende Nase, Muskelschmerzen, Myalgie und Durchfall.

(Testprinzip)

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich entlang der Testkarte unter der Wirkung der Kapillarität. Wenn das SARS-CoV-2 Virus-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kollektivem Gold markierten SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von einem monoklonalen Coronavirus-Antikörper, der in der Detektions-Linie fixiert ist, eingefangen. Es bildet sich eine farbige Linie, und das Testergebnis wird positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte erfüllt auch eine Qualitätskontrolle (C-Linie, die unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, farblich erscheint).

(Hauptkomponenten)

Allgemeine Komponenten:

Komponenten	Spez.	1 Test/WK	5 Tests/TK	10 Tests/WK	20 Tests/Kit
-------------	-------	-----------	------------	-------------	--------------

Optionale Komponenten:

Komponenten	Spez.	1 Test/WK	5 Tests/TK	10 Tests/WK	20 Tests/Kit
Oropharyngeale Tupfer	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke	20 Stücke
Nasopharyngeale Tupfer	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke	20 Stücke
Reagenzienbecher	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke	20 Stücke

(Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer)

- Außertreiben bei 2°C-30°C, und es ist für 24 Monate gültig. NICHT ERWÄRMEN
- Nachdem der Aufhängebeutel entzogen ist, sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
- Probe von Oropharyngealen (Rachen-)Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfern/Speichel sollte nach der Probensammlung so schnell wie möglich verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe in versiegeltem Zustand gelagert werden, bis 2-6°C für 24 Stunden und unter -30°C für 7 Tage. Langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

(Probennahmung)

• Speichel

Trinken oder essen Sie mindestens 1 Stunde vor der Testdurchführung nicht, entspannen Sie die Wangen und massieren Sie sie vor der Probennahme 15-20 Sekunden lang sanft mit den Fingern. Um den Speichel zu sammeln, setzen Sie den Speichelkammer ein oder öffnen Sie den Sammelbeutel und sammeln Sie die Speichelprobe gemäß dem folgenden Verfahren:
Biegen Sie den Speichelkammer oder den Sammelbeutel nahe an die Lippen, spucken Sie 3 Mal vorsichtig hinein und lassen Sie den Speichel in den Boden des Sammelbehälters oder des Sammelbeutels fließen.



• Oropharyngeale (Rachen-)Tupfer:

Reinigen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund öffnen, und machen Sie "H" Kling, um die Pharynx-Tonsillen auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie den Tupfer und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillenareale und den hinteren Oropharynx mindestens 3 Mal hin und her, und zweimal mäßigen Druck, verwenden Sie es, die Zunge, die Zähne und die Zahlfleisch zu berühren.



• Nasopharyngeale Tupfer

Reinigen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche

• Nasentupfer

Reinigen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers in die Nasenhöhle ein (2,2 - 3,0 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie dabei mindestens 3 Mal die Nasenflügel. Bitte beachten Sie: Die Nasenflügel sind nicht für Kinder geeignet.



(Testzeit)

- Entpacken Sie
- Setzen Sie d
- ES Behälter z
- berühren, f
- Speichel. Fl
- schützen Sie
- Drücken Sie d
- Oropharynge
- an hinein, die
- hinterenwand
- Sie den Tupf
- Tupfer zu we
4. Setzen Sie d
- der Testkart
- Luft aus dem
- gewendet we
- Ergebnisse er

合格证 CERTIFICATE OF QUALIFICATION

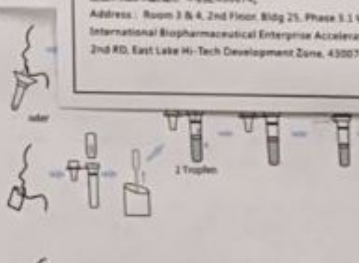
产品名称: 新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒(唾液)
Product Name: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva/Swabs)
包装规格: 20人份/盒
Packaging Specification: 20 tests/kit
执行标准 (Executive Standard): Directive 98/78/EC Annex II
YY/T0466.1-2016 YY/T0316-2016

特性: 合格
Test: Qualified
主要组成成分: 新型冠状病毒抗原检测卡, 干燥剂, 抗原检测液, 1. 说明卡.
Main Components: Antigen test cassette, Desiccant, Antigen extract R1, Instruction for use.

生产批号 (Batch No.): 21040401
生产日期 (Production Date): 07-04-2021
有效期至 (Expiry Date): 06-04-2023
武汉易诊断生物科技有限公司
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

地址: 中国武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器
Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gasxin 2nd Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Made in China



COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer) Gebrauchsanweisung

[Produktname]

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)

[Typ/Spz.]

	Typ	Spz.
Speichelsammler (Speichelsammelröhrchen)	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit
Speichelsammler (Speichelsammelbeutel)	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit
Speichelsammler + Speicheltropfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/ Nasentupfern/Speichel von Individuen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch den medizinischen Betreuer besteht. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal vorgesehen. Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zu den RNA-Viren der β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in wenigen Fällen auch nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall.

[Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich entlang der Testkarte unter der Wirkung der Kapillar. Wenn das SARS-COV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von dem monoklonalen Coronavirus-Antikörper, der in der Detektions-T-Linie fixiert ist, eingefangen. Es würde sich eine fuchsi-farbene Linie bilden, und das Testergebnis wäre positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontroll-C-Linie, die unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, fuchsi-farben erscheint.

[Hauptkomponenten]

Allgemeine Komponenten:

Komponenten	Typ	B-1	B-5	B-10	B-20
Spez.		1 Test/Kit	5 Tests/Tit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
Antigen-Testkassette		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Antigenextrakt R1: 0,28 ml / Röhrchen		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Gebrauchsanweisung		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Antigen-Extraktionsröhrchen		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Röhrchen-Ständer		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Speichelsammelröhrchen/ Speichelsammelbeu + Speicheltropferteil		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke

Optionale Komponenten:

Komponenten	Typ	B-1	B-5	B-10	B-20
Spez.		1 Test/Kit	5 Tests/Tit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
Oropharyngeale Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Nasopharyngeale Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Nasentupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke

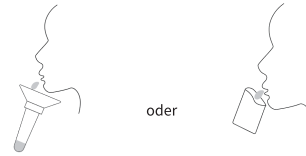
[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Aufbewahren bei 2 C ~30 C, und es ist für 24 Monate gültig. NICHT EINFRIEREN!
2. Nachdem der Alufolienbeutel entsiegelt ist, sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
3. Probe von Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfern/Speichel sollte nach der Probensammlung so schnell wie möglich verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe in versiegeltem Zustand gelagert werden, bei 2-8 C für 24 Stunden und unter -20 C für 7 Tage. Langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

[Probenanforderung]

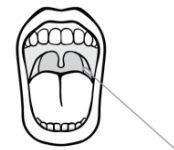
• Speichel:

Trinken oder essen Sie mindestens 1 Stunde vor der Testdurchführung nicht, entspannen Sie die Wangen und massieren Sie sie vor der Probenentnahme 15-30 Sekunden lang sanft mit den Fingern. Um den Speichel zu sammeln, setzen Sie den Speichelsammler ein oder öffnen Sie den Sammelbeutel und sammeln Sie die Speichelprobe gemäß dem folgenden Verfahren: Bringen Sie den Speichelsammler oder den Sammelbeutel nahe an die Lippen, spucken Sie 3 Mal vorsichtig hinein und lassen Sie den Speichel in den Boden des Sammelröhrchens oder des Sammelbeutels fließen.



• Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer:

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund offen, und machen Sie "Ah" kling, um die Pharyng-Tonsillen auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie den Tupfer und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillenzäuler und den hinteren Oropharynx mindestens 3 Mal hin und her, und zwar mit mäßigem Druck; vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.



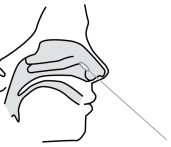
• Nasopharyngeale Tupfer:

Entfernen Sie den Tupfer von der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Objekten. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und setzen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis der Widerstand angetroffen ist, oder der Abstand entspricht dem Abstand vom Ohr des Patienten zu den Nasenlöchern, was auf den Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Legen Sie den Tupfer für ein paar Sekunden, um die Sekretion zu absorbieren, bevor Sie ihn entfernen. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite der Nasenlöcher parallel.



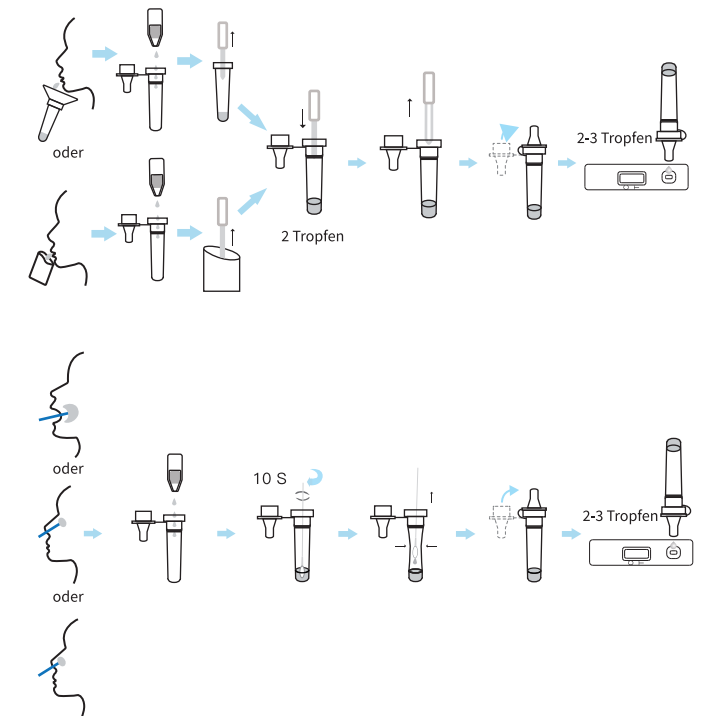
• Nasenabtupfer

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers in Ihr Nasenloch ein (1,5 - 2,0 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie dabei mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden sanft gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasenausfluss wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite des Nasenlochs.



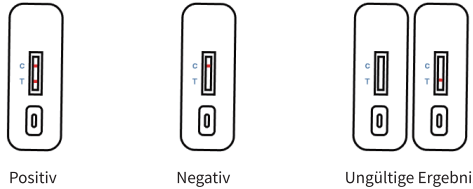
[Testverfahren]

1. Entsiegeln Sie die Verpackung und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
2. Setzen Sie das Entnahmerohr auf den Röhrständer. Drehen Sie die Spitze, um den Antigenextrakt R1-Behälter zu öffnen, stellen Sie den Antigenextrakt R1-Behälter senkrecht nach unten, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne die Ränder des Extraktionsröhrchens zu berühren, fügen Sie das gesamte R1 hinzu, indem Sie es senkrecht halten.
3. Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenanforderung],
Speichel: Fügen Sie 2 Tropfen Speichel mit dem Speicheltropfer in das Extraktionsröhrchen hinzu, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen kräftig, um den Speichel und den Extraktionspuffer zu mischen. Drücken Sie das Röhrchen mindestens 10 Mal für eine vollständige Mischung.
Oropharyngeale/Nasopharyngeale/Nasale Tupfer: Fügen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen hinzu, drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, während Sie den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Methode zur Entsorgung von Bioabfall.
4. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie die Ergebnisse in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 15 Minuten gemeldet werden, und die Ergebnisse nach 25 Minuten sind nicht mehr gültig.



[Interpretation der Testergebnisse]

- **Positives Ergebnis:** wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für Antigen.
- **Negatives Ergebnis:** wenn nur eine C-Linie erscheint, ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.
- **Ungültiges Ergebnis:** wenn die C-Linie nicht beobachtet wird, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), und der Test muss wiederholt werden.



[Einschränkungen der Prüfmethode]

1. Dieses Reagenz wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Reagenz wird nur für den Nachweis von menschlichen sterilen Tupferproben und Speichelproben verwendet. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Reagenz wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Bei einem positiven Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Produktleistungsindikatoren]

1. Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze für direkte Abstriche wurde mit hitze-inaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Die geschätzte LoD, die aus dem ersten seriellen Verdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch Testen von 20 Replikaten bestätigt. Der bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug 5×10^2 TCID₅₀/ml.
2. Negative Übereinstimmung: Testen Sie die negative Referenz, und die negative Übereinstimmungsrate beträgt 100 %.
3. Positive Übereinstimmung: Testen Sie die positive Referenz, und die positive Übereinstimmungsrate muss 100 % betragen.
4. Präzision: Testen Sie die Präzisionsreferenzen, die Testergebnisse müssen positiv sein und eine einheitliche Farbe aufweisen.
5. Analytische Spezifität:
 - 1) Kreuzreaktivität: Es wurden keine falsch positiven Testergebnisse für beide COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits bei Proben aus den folgenden Krankheitserregern oder spezifischen Bedingungen beobachtet: Staphylococcus aureus, Streptokokken-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3,C1,71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Gepoolte menschliche Nasenspülung.
 - 2) Interferenz: Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet: Häufig verwendete Medikamente, z. B., Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Mucin, Blut (human), Humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.

6. Klinische Leistung:

1) Speichelproben:

Kontrastergebnisse Statistik klinisch bestätigter / ausgeschlossener Ergebnisse (RT-PCR, 555 Speichelproben, 128 bestätigte / 427 ausgeschlossen).

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	123	4	127
Negativ	5	423	428
Gesamt	128	427	555

Ergebnisberechnung:

- (1) Klinische Sensitivität: 96,09%, 95% Konfidenzintervall: [91,49%, 98,01%].
- (2) Klinische Spezifität: 99,06%, 95% Konfidenzintervall: [97,72%, 99,53%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98,38%, 95% Konfidenzintervall: [97,00%, 99,09%].

*In der geschichteten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit wurden 51 Proben mit einem Beginn von 0 bis 3 Tagen und 52 Proben mit einem Beginn von 4 bis 7 Tagen untersucht.

2) Oropharyngeale Tupfer und nasopharyngeale Tupferproben:

Kontrastergebnisse Statistik klinisch bestätigter / ausgeschlossener Ergebnisse (RT-PCR, 267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer, 130 bestätigte Proben umfassen 65 oropharyngeale Tupfer und 65 nasopharyngeale Tupfer und 404 ausgeschlossene Proben umfassen 202 oropharyngeale Abstriche und 202 nasopharyngeale Abstriche.)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Gesamt	130	404	534

Berechnung der Ergebnisse:

- (1) Klinische Sensitivität: 96.15%, 95% Konfidenzintervall: [91.62%, 98.04%].
- (2) Klinische Spezifität: 99.26%, 95% Konfidenzintervall: [97.96%, 99.62%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98.50%, 95% Konfidenzintervall: [97.13%, 98.18%].

*In dieser Studie sind 534 Proben eingeschlossen, 52 Proben mit einer Einsetzzeit von 0 bis 3 Tagen, 52 Proben mit einer Einsetzzeit von 4 bis 7 Tagen.

3) Nasentupfer:

Kontrastergebnisse Statistik klinisch bestätigter / ausgeschlossener Ergebnisse (RT-PCR, 582 Nasentupfer, 155 Bestätigt / 427 Ausgeschlossen).

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

Berechnung der Ergebnisse:

- (1) Klinische Sensitivität: 96.13%, 95% Konfidenzintervall: [92.05%, 97.98%].
- (2) Klinische Spezifität: 99.06%, 95% Konfidenzintervall: [97.72%, 99.53%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98.28%, 95% Konfidenzintervall: [96.92%, 99.01%].

*In dieser Studie sind 582 Nasenabstrich-Pecimens eingeschlossen, 62 Proben mit einer Onset-Periode von 0-3 Tagen, 62 Proben mit einer Onset-Periode von 4-7 Tagen.

[Sicherheitsvorkehrungen]

1. Dieses Reagenz muss von geschultem oder professionellem klinischem Testpersonal verwendet werden.
2. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß den Hygienevorschriften für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
4. Schützen Sie den Aluminium-Platinbeutel vor Feuchtigkeit und öffnen Sie ihn erst, wenn er zur Prüfung bereit ist. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder die Testkarte feucht ist.
5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
6. Warten Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C).
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss in strikter Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.

[Index der Symbole]

	Temperaturgrenze		Verfallsdatum
	Batch-/Chargencode		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält genügend für <N> Tests		Siehe Gebrauchsanweisung für den Einsatz
	Nicht wiederverwenden		
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Zertifizierung		

[ANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
 Adresse: Raum 3 & 4, 2. Stock, Gebäude 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, Nr.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China.
 Tel: +86(0)27-87808955
 Fax: +86(0)27-87808005
 Web: www.mdeasydiagnosis.com
 Email: info@ediagnosis.cn

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[TUPFER INFORMATIONEN]

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
 Address: East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany



Antigen extract R1
0.28mL/tube*20
LOT: 21040401
06-04-2023

Saliva Collector
20pcs/bag
LOT: 21040401
06-04-2023

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

IVD CE

Antigen Extract R1	10 Stück	10 Stücke	20 Stücke
Antigen Extract R1	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Saliva Collector	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Antigen Extract R2	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Antigen Extract R3	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Antigen Extract R4	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke
Antigen Extract R5	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke

Disposable Sampling Swab

IVD CE

Lot: 21040401
06-04-2023

eDiagnosis

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

CE IVD



明德生物



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,
Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone,430074
Wuhan, China

EU-Vertreter/
Authorized EU Representative/
représentants européens /
Presentanti dell'UE:
DIMDI No.:

**MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Germany**
DE/0000048589

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We ,as manufacturer,declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
Product Name:/
Type/Model:
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)
**Analyte:antigen from SARS-CoV-2 in saliva and oropharyngeal
(throat)/nasopharyngeal swabs**

Saliva:
20 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 2 Tests/Kit, 1 Test/Kit
Oropharyngeal/Nasopharyngeal swabs:
40 Tests/Kit, 20 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 2 Tests/Kit, 1 Test/Kit

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Others

Nach Richtlinie 98/79/EG / selon directive 98/79/CE
secondo direttiva 98/79/CE / according to direct. 98/79/EC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht.
meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it.
remplit toutes les exigences de la directive sur les selon directive 98/79/CE et de ses transpositions en droit national
qui le concernent.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/CE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Conformity assessment procedure: /


Directive 98/79/EC Annex III

list of applied standard:

EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1: 2016,
EN ISO 13485:2016, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011, EN13612:2002,
EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015

Wuhan, January 22, 2021

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data


Name und Funktion / Name and function: Yingwen.Zhao/regulatory representative
Nom et fonction / Nome e funzione



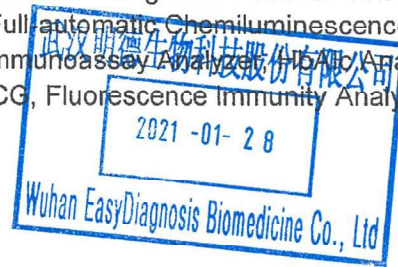
Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2055510-1

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin
2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone
Wuhan, 430074 Hubei P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amniorrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status, Blood Gases and Genetic Testing as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care, Immune Quantitative Analyzer, Full automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG, Fluorescence Immunity Analyzer, Real-time PCR System.



武汉明德生物科技股份有限公司
Wuhan Easy

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 190129510 110
Effective date: 2021-01-27
Expiry date: 2024-01-26
Issue date: 2021-01-25




Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2055510-1

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics
Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,
Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan,
430074 Hubei, P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China	Design and Development, Manufacture of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amniorrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status, Blood Gases and Genetic Testing as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care
/02	c/o Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd Road, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China	Design and Development, Manufacture of Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG, Fluorescence Immunity Analyzer, Real-time PCR System.

Report No.: 190129510 110

Effective date: 2021-01-27

Expiry date: 2024-01-26

Issue date: 2021-01-25




Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany
2 / 3

物科
2021-01
agnosis B

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2055510-1

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics
Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,
Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan,
430074 Hubei, P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/03	c/o Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. No.A8, 2-2 Building, Optics Valley Biomedical Industry Park Phase II, No.858 Gaoxin Road, Wuhan East Lake Hi-tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China	Design and Development, Manufacture of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amniorrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care. Distribution of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amniorrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status, Blood Gases and Genetic Testing as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care, Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG, Fluorescence Immunity Analyzer, Real-time PCR System.
-----	---	--

Report No.: 190129510 110

Effective date: 2021-01-27

Expiry date: 2024-01-26

Issue date: 2021-01-25



Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany
3 / 3

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics
Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,
Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan,
430074 Hubei, P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: service
@de.tuv.com

Date January 25, 2021

Application for: QMS

Certificate No. : SX 2055510-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madam or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. SX 2055510-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

Best regards,

Wenxiang Zhang
Certification body



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing. Ralf Scheiler