

## PRODUKTBLATT

Datum: 02.05.2021

**Name:** COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

**Hersteller:** Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

**Artikelnummer:** DS-1001-0013

**Beschreibung:** Der Antigen-Schnelltest ist beim BfArM unter der Vorgangsnummer AT430/20 gelistet. Der Test ist vom PEI evaluiert. Die Tests werden geliefert in Boxen mit je 20 Tests. Die Tests sind nur zur Anwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

### INHALT 20er BOX

- 20x Testkassette
- 20x Extraktionsröhrchen inklusive Lösung
- 20x Extraktionsröhrchenaufsatz
- 20x Sterile Naso-/Oropharyngeale Tupfer
- 20x Sterile Nasentupfer
- 1x Röhrchen-Ständer
- 1x Packungsbeilage

### MERKMALE

- Probentyp: Nasenrachenabstrich, Mundrachenabstrich, Abstrich im vorderen Nasenbereich
- Testzeit: ca. 15 Minuten
- Sensitivität: 96,1%
- Spezifität: 99,2%

### VERPACKUNGSGRÖßEN

- 20 Tests pro Box
- 50 Boxen pro Paket (1.000 Tests pro Paket)
- Paket: 72x44x44cm 24kg

### ANLAGEN

- Auszug BfArM-Liste "Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2"
- Produktfoto
- CE Zertifikate
- Packungsbeilage (deutsch)

---

Dropshippers Germany GmbH & Co. KG  
Sitz Wetzlar  
Amtsgericht Wetzlar, HRA 7908  
Geschäftsführer: Ingo Grebe

Christian-Kremp-Straße 11  
35578 Wetzlar  
Deutschland

Persönlich haftend:  
Dropshippers Germany Verwaltungs-GmbH  
Amtsgericht Wetzlar, HRB 8252

0049 6441 9636211  
office@dropshippers-germany.de  
<https://dropshippers-germany.de>

Finanzamt Wetzlar  
USt.-ID: DE251128655  
Steuer-Nr.: 039 822 31063  
EORI: DE408587058701034

Sparkasse Wetzlar  
IBAN: DE72 5155 0035 0002 1077 12  
BIC: PBNKDEFF

## AUSZUG BFARM-LISTE "ANTIGEN-TESTS ZUM DIREKTEN ERREGERNACHWEIS DES CORONAVIRUS SARS-COV-2"


**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
**Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV...**

 Impressum
  Administration

---

**Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,**

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

**Allgemeine Hinweise**

| Test-ID  | Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten | Evaluierung PEI | Hersteller                                |       |      | Testort*         | Sensitivität | Spezifität |
|----------|---|-----------------|---|-------|------|------------------|--------------|------------|
|          |   |                 | Name ↑±                                   | Stadt | Land |                  | %            | %          |
| AT430/20 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit                | Ja              | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. | Wuhan | CN   | POC (ohne Gerät) | 96,15        | 99,26      |

1 - 1 von 1

**letzte Änderung:** 11.05.2021 16:41      \* POC = Point of Care

Dropshippers Germany GmbH & Co. KG  
Sitz Wetzlar  
Amtsgericht Wetzlar, HRA 7908  
Geschäftsführer: Ingo Grebe

Christian-Kremp-Straße 11  
35578 Wetzlar  
Deutschland

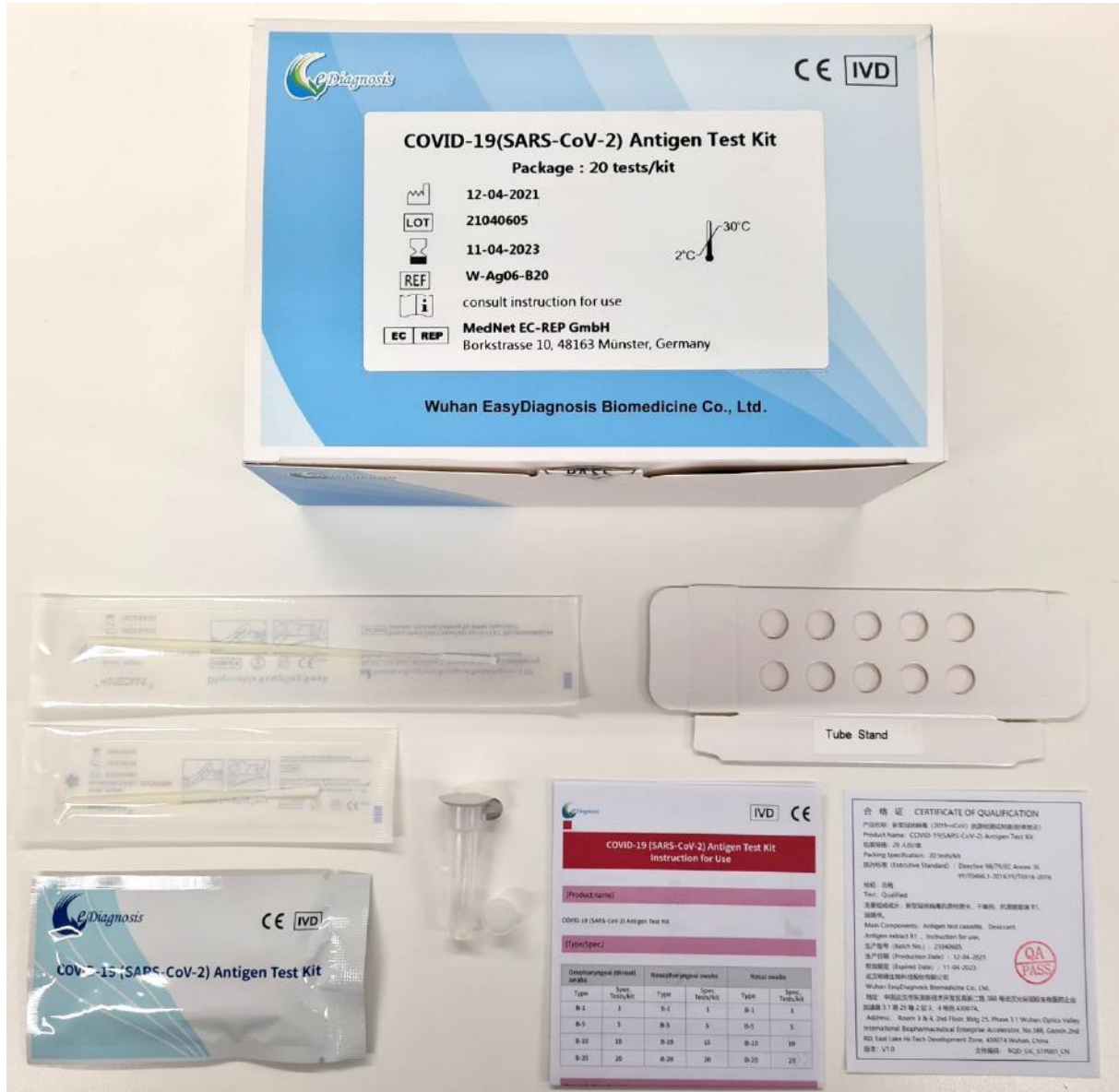
Persönlich haftend:  
Dropshippers Germany Verwaltungs-GmbH  
Amtsgericht Wetzlar, HRB 8252

0049 6441 9636211  
office@dropshippers-germany.de  
https://dropshippers-germany.de

Finanzamt Wetzlar  
USt.-ID: DE251128655  
Steuer-Nr.: 039 822 31063  
EORI: DE408587058701034

Sparkasse Wetzlar  
IBAN: DE72 5155 0035 0002 1077 12  
BIC: PBNKDEFF

**PRODUKTFOTO**



Dropshippers Germany GmbH & Co. KG  
Sitz Wetzlar  
Amtsgericht Wetzlar, HRA 7908  
Geschäftsführer: Ingo Grebe

Christian-Kremp-Straße 11  
35578 Wetzlar  
Deutschland

Persönlich haftend:  
Dropshippers Germany Verwaltungs-GmbH  
Amtsgericht Wetzlar, HRB 8252

0049 6441 9636211  
office@dropshippers-germany.de  
<https://dropshippers-germany.de>

Finanzamt Wetzlar  
USt.-ID: DE251128655  
Steuer-Nr.: 039 822 31063  
EORI: DE408587058701034

Sparkasse Wetzlar  
IBAN: DE72 5155 0035 0002 1077 12  
BIC: PBNKDEFF



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: /

**COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit**  
**GMDN Code:64787**  
**Analyte:** nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in  
oropharyngeal (throat) swabs, nasopharyngeal swabs and nasal  
swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare  
provider.

Type/Model:  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

**REF: See attachment.**

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 13485:2016, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 13612:2002, EN ISO 23040:2015, EN 62366-1:2015

Wuhan, July 9,2021

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

Name und Funktion / Name and function, Yangwen Zhao/regulatory representative  
Nom et fonction / Nome e funzione





## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanleitung

### [Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

### [Typ/Spec.]

| Tupfer                          | Typ  | Spez.        |
|---------------------------------|------|--------------|
| Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer | B-1  | 1 Test/Kit   |
|                                 | B-5  | 5 Tests/Kit  |
|                                 | B-10 | 10 Tests/Kit |
|                                 | B-20 | 20 Tests/Kit |
| Nasopharyngeale Tupfer          | B-1  | 1 Test/Kit   |
|                                 | B-5  | 5 Tests/Kit  |
|                                 | B-10 | 10 Tests/Kit |
|                                 | B-20 | 20 Tests/Kit |
| Nasentupfer                     | B-1  | 1 Test/Kit   |
|                                 | B-5  | 5 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/Nasentupfer 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  $\beta$ -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 rote 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, rot erscheint.

### [Hauptkomponenten]

| Komponenten  | Typ   | B-1        | B-5         | B-10         | B-20         |
|--|-------|------------|-------------|--------------|--------------|
|  | Spez. | 1 test/kit | 5 tests/kit | 10 tests/kit | 20 tests/kit |
| Antigen-Testkassette   |       | 1 Stück    | 5 Stück     | 10 Stück     | 20 Stück     |
| Antigenextrakte R1 (Probenröhrchen mit vorgefülltem Probenextraktionspuffer) 0,22mL/Röhrchen |       | 1 Stück    | 5 Stück     | 10 Stück     | 20 Stück     |
| Gebrauchsanweisung   |       | 1 Stück    | 1 Stück     | 1 Stück      | 1 Stück      |
| Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer                       |       | 1 Stück    | 5 Stück     | 10 Stück     | 20 Stück     |
| Röhrchen-Ständer   |       | 1 Stück    | 1 Stück     | 1 Stück      | 1 Stück      |

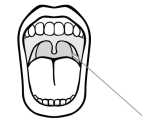
### [Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

- Aufbewahren bei 2°C bis 30°C. 24 Monate haltbar nach Produktionsdatum. NICHT EINFRIE-REN!
- Nachdem der Alufolienbeutel entsiegelt ist, sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
- Probe von Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer 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]

#### 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" klingt, 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 Tonsillensäulen 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.



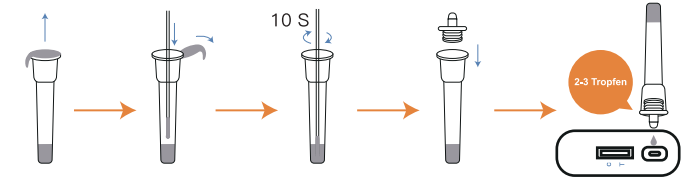
#### Nasentupfer:

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.



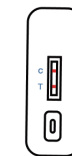
### [Testverfahren]

- Entsiegeln Sie die Verpackung und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
- Setzen Sie das Entnahmerohr auf den Röhrständer. Entfernen Sie den Dichtungsfilm des vorgefüllten Probenröhrchen.
- Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenanforderung], 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.
- Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
- 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.

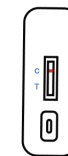


### [Interpretation der Testergebnisse]

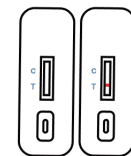
- Positives Ergebnis: wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für Antigen.
- Negatives Ergebnis: wenn nur eine C-Linie erscheint, ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen 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.



Positiv



Negativ



Ungültige Ergebnis

### [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 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  $5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /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 Krankheitszuständen 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) Oropharyngeale Tupfer + nasopharyngeale Tupfer

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

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

#### Ergebnisberechnung:

(1) Klinische Sensibilität: 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%, 99.18%].

\*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 52 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,08%.

2) Nasentupfern

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (582 Nasentupfern) Ergebnisberechnung:

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

#### Ergebnisberechnung:

(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 der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 62 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,41%.

### [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.

### [Symbolverzeichnis]

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | 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                                   |  |   |

### [INFORMATIONSANFRAGEN 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

### [TUPFERINFORMATIONEN]



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



## Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

### Certificate of Authorized Non-Exclusive Distributor

To whom it may concern,

We, Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd, a corporation with its registered address at Room 3, Factory (3), 1st Floor, Building 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074, Wuhan, Hubei P.R China, hereby certify that Dropshippers Germany GmbH & Co. KG, with its business address at Christian-Kremp-Straße 11 - 35578 Wetzlar - Germany, is our non-exclusive distributor in Germany of the products listed as follows:

1. COVID-19 (SARS- CoV-2) Antigen Test Kit
2. COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)
3. COVID-19 (SARS-Cov-2) IgM/IgG Antibody Test kit
4. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (Immunofluorescence Method)
5. COVID-19 (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Test Kit

Dropshippers Germany GmbH & Co. KG, as our non-exclusive distributor in Germany, will use its best effort to serve customers and provide after-sale services for the aforesaid products.

This Certificate shall commence on 9<sup>th</sup> June, 2021 and shall remain in force for a period of one year unless an earlier termination of the non-exclusive distributorship which will be without further notice.

For further information, please contact [sales@easydiagnosis.com.cn](mailto:sales@easydiagnosis.com.cn).

Yours sincerely

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

Name: Emily Ding  
Title: International Sales Manager

Date: 2021-06-10

**Dropshippers Germany GmbH & Co. KG**  
Christian-Kremp-Straße 11  
35578 Wetzlar  
+49 6431 9636211  
[www.dropshippers-germany.de](http://www.dropshippers-germany.de)  
[office@dropshippers-germany.de](mailto:office@dropshippers-germany.de)

\*Internal Document\* This document contains confidential and proprietary information of Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Any distribution without prior consent is strictly prohibited.

Tel: 0086-27-65523649

Email: [sales@easydiagnosis.com.cn](mailto:sales@easydiagnosis.com.cn)

Web: [www.easydiagnosis.com.cn](http://www.easydiagnosis.com.cn)

Add: 1st Floor, Building 22, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Park, No. 388, Gaoxin 2nd road, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074, Wuhan, Hubei, China





## Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

Tel: 0086-27-65523649 Email:sales@easydiagnosis.com.cn Web: www.easydiagnosis.com.cn  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical  
Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone,  
Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China



# Declaration

Date: July 5<sup>th</sup>, 2021

To whom it may concern,

In response to the recent emergence of multiple variants of the novel coronavirus, we, Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd., as a manufacturer of COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit, hereby declare that these products remain effective for the detection of SARS-CoV-2 antigen even in newly discovered variants including those found in the UK, South Africa, India, and Brazil.

Furthermore, according to public information, Variants of Concern and Variants of Interest listed by WHO have mutations occurred in the spike protein. Since the test principle used in our antigen test kit is to detect the nucleocapsid protein (nucleoprotein or protein N) antigens, which is sensitive to these variants, we confirm our products can detect variants as listed below.

Variants of Concern announced by WHO:

| WHO label | Pango lineage | GISAID clade/lineage      | Nextstrain clade | Additional amino acid changes monitored* | Earliest documented samples | Date of designation                 |
|-----------|---------------|---------------------------|------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|
| Alpha     | B.1.1.7       | GRY (formerly GR/501Y.V1) | 20I (V1)         | +S:484K<br>+S:452R                       | United Kingdom,<br>Sep-2020 | 18-Dec-20                           |
| Beta      | B.1.351       | GH/501Y.V2                | 20H (V2)         | -  | South Africa,<br>May-2020   | 18-Dec-20                           |
|           | B.1.351.3     |                           |                  |  |                             |                                     |
| Gamma     | P.1           | GR/501Y.V3                | 20J (V3)         | +S:681H                                  | Brazil,<br>Nov-2020         | 11-Jan-21                           |
|           | P.1.2         |                           |                  |  |                             |                                     |
| Delta     | B.1.617.2     | G/478K.V1                 | 21A              | -  | India,<br>Oct-2020          | VOI: 4-Apr-2021<br>VOC: 11-May-2021 |
|           | AY.1<br>AY.2  |                           |                  |  |                             |                                     |





## Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

Tel: 0086-27-65523649 Email:sales@easydiagnosis.com.cn Web: www.easydiagnosis.com.cn  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical  
Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone,  
Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China



Variants of Interest announced by WHO:

| WHO label | Pango lineage   | GISAID clade/lineage | Nextstrain clade | Earliest documented samples        | Date of designation |
|-----------|-----------------|----------------------|------------------|------------------------------------|---------------------|
| Epsilon   | B.1.427/B.1.429 | GH/452R.V1           | 21C              | United States of America, Mar-2020 | 5-Mar-2021          |
| Zeta      | P.2             | GR/484K.V2           | 20B/S.484K       | Brazil, Apr-2020                   | 17-Mar-2021         |
| Eta       | B.1.525         | G/484K.V3            | 21D              | Multiple countries, Dec-2020       | 17-Mar-2021         |
| Theta     | P.3             | GR/1092K.V1          | 21E              | Philippines, Jan-2021              | 24-Mar-2021         |
| Iota      | B.1.526         | GH/253G.V1           | 21F              | United States of America, Nov-2020 | 24-Mar-2021         |
| Kappa     | B.1.617.1       | G/452R.V3            | 21B              | India, Oct-2020                    | 4-Apr-2021          |
| Lambda    | C.37            | GR/452Q.V1           | 20D              | Peru, Dec-2020                     | 14-Jun-21           |

Thank you for choosing EasyDiagnosis products, we will continue to strengthen our internal controls to provide you with high quality products and services.

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd



## Declaration

Date: November 29<sup>th</sup>, 2021

To whom it may concern,

In response to the recent emergence of multiple variants of the novel coronavirus, we, Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd., as the manufacturer of COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) (CE) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (CE for professional use and self-test), has studied on the influence of the variants of the novel coronavirus on the above-mentioned products, in means of bioinformatics analysis, simulated samples and real samples validation. We confirm the above-mentioned products remain effective for the detection of the Variants of Concern and Variants of Interest designated by WHO.

In addition, basing on the current data published by GISAID (<https://www.gisaid.org/>) for the Omicron GR/484A (B.1.1.529) variant, no mutations were found in the nucleocapsid protein targeted by our COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit. Based on the bioinformatic analysis, the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit can detect the Omicron GR/484A (B.1.1.529) variant.

Variants of Concern announced by WHO:

| WHO label | Pango lineage* | GISAID clade | Nextstrain clade | Additional amino acid changes monitored* | Earliest documented samples  | Date of designation                  |
|-----------|----------------|--------------|------------------|--|------------------------------|--------------------------------------|
| Alpha     | B.1.1.7        | GRY          | 20I (V1)         | +S:484K<br>+S:452R                       | United Kingdom, Sep-2020     | 18-Dec-2020                          |
| Beta      | B.1.351        | GH/501Y.V2   | 20H (V2)         | +S:L18F                                  | South Africa, May-2020       | 18-Dec-2020                          |
| Gamma     | P.1            | GR/501Y.V3   | 20J (V3)         | +S:681H                                  | Brazil, Nov-2020             | 11-Jan-2021                          |
| Delta     | B.1.617.2      | G/478K.V1    | 21A, 21I, 21J    | +S:417N<br>+S:484K                       | India, Oct-2020              | VOI: 4-Apr-2021<br>VOC: 11-May-2021  |
| Omicron*  | B.1.1.529      | GR/484A      | 21K              | -  | Multiple countries, Nov-2021 | VUM: 24-Nov-2021<br>VOC: 26-Nov-2021 |

Variants of Interest announced by WHO:

| WHO label | Pango lineage* | GISAID clade | Nextstrain clade | Earliest documented samples | Date of designation |
|-----------|----------------|--------------|------------------|-----------------------------|---------------------|
| Lambda    | C.37           | GR/452Q.V1   | 21G              | Peru, Dec-2020              | 14-Jun-2021         |
| Mu        | B.1.621        | GH           | 21H              | Colombia, Jan-2021          | 30-Aug-2021         |

Thank you for choosing EasyDiagnosis products, we will continue to provide you with high quality products and services.

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

