



DIWAMEDICAL
WizBiotech SARS-CoV-2
Antigentest
Anterio-Nasal

Geeignet für die Eigenanwendung / Heimtestung laut Verordnung
per § 323c BAO – Bundesabgabenordnung.
Gelistet bei AGES – Österreichische Agentur für Ernährungssicherheit.

Technisches Datenblatt

DIWAMEDICAL WizBiotech SARS-CoV-2 Antigentest Anterio-Nasal

Produkt-Bezeichnung	DIWAMEDICAL WizBiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
Artikelnummer	AGT-20114
EAN	9120110220493
Angewandte Norm	Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika
Verwendung	Zum qualitativen Nachweis des N- Protein Antigens des SARS CoV-2 in Abstrichproben von COVID- 19 infizierten Personen Geeignet für die Eigenanwendung Heimtestung laut Verordnung per § 323c BAO – Bundesabgabenordnung
Komponenten	Probenrack, Testkassette, Extraktionspuffer, Extraktionsröhre, Abnahme-Stäbchen
Testresultat	15-20 min.
Maße	20 Stück Box 21,0 x 14,0 x 7,0 cm Masterkarton 73,0 x 43,5 x 30,5 cm
Verpackung	800 Stück / Masterkarton
Unterverpackung	20 Stück / Box
Kennzeichnung	Markenzeichen des Herstellers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung



Klinische Leistung

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

Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

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

Sensitivität und Spezifität

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%

gelistet auf der Bfarm Liste in Deutschland

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können. Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 µg/ml getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von 1,0x10² PFU/ml getestet wurden: Influenza B/Y amagata, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 1,0 x 10⁵ CFU/ml getestet wird: Influenza B/Voctoria, Adenovirus 3, Human coronavirus 229E, Cytomegalovirus, Enterovirus 71, Human parainfluenza virus 1, Human parainfluenza virus 2, Human parainfluenza virus 3, Masern virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus 1A, Chlamydomphila pneumoniae, Escherichia coli, Mycobacterium binding, Neisseria meningococcus, Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus salivarius. Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 1,0 x 10⁶ CFU/ml getestet wird: Adenovirus 7, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, MERS-coronavirus, Mumps virus, Bacillus pertussis, Haemophilus influenzae, Mycoplasma Pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Hochdosierter Hook-Effekt

Der COVID-19 Antigen Schnelltest wurde bis zu 3.4×10⁵ TCID₅₀/mL vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.



Hersteller

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

EU Repräsentant

Wellkang Ltd

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

Importeur

H.M.S. Handel Marketing Service GmbH

Gartenstraße 99
AT-9851 Lieserbrücke

Lagerung, Transport und Stabilität

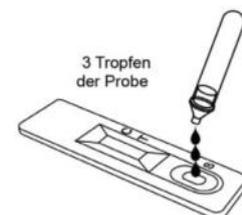
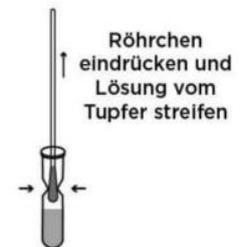
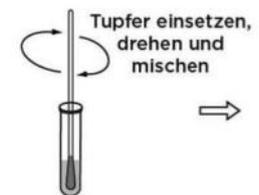
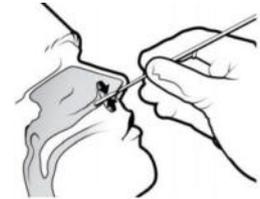
Lagern Sie die Testkassette in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur von 4°C-30°C. Der Test Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.

Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt der Testkassette mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung der Produktqualität. Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett des versiegelten Beutels aufgedruckt.

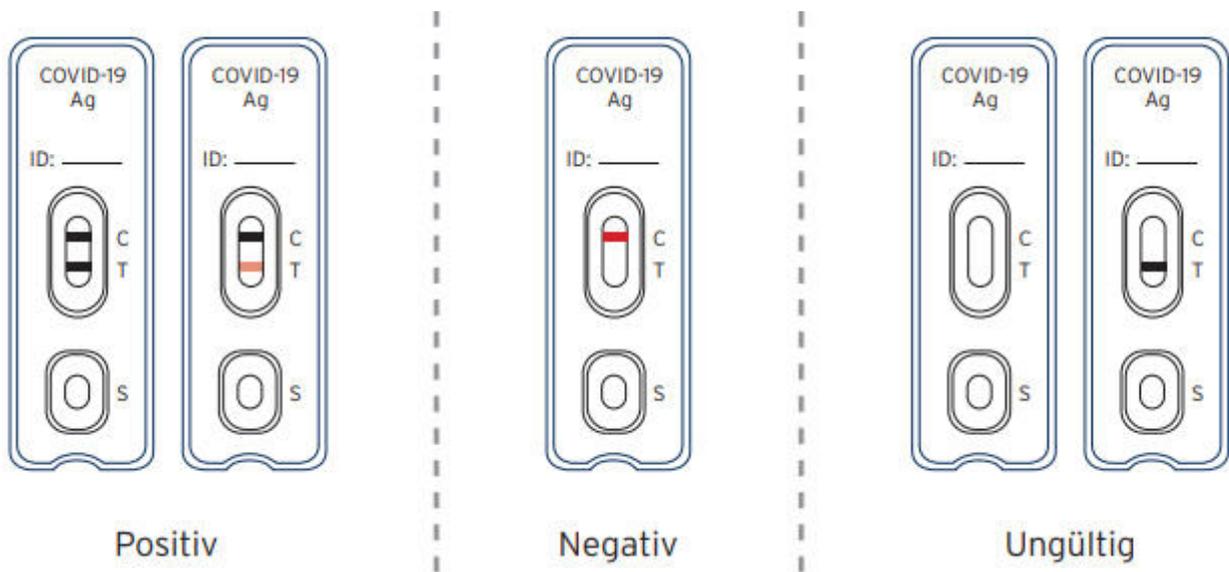


Anwendungsanleitung

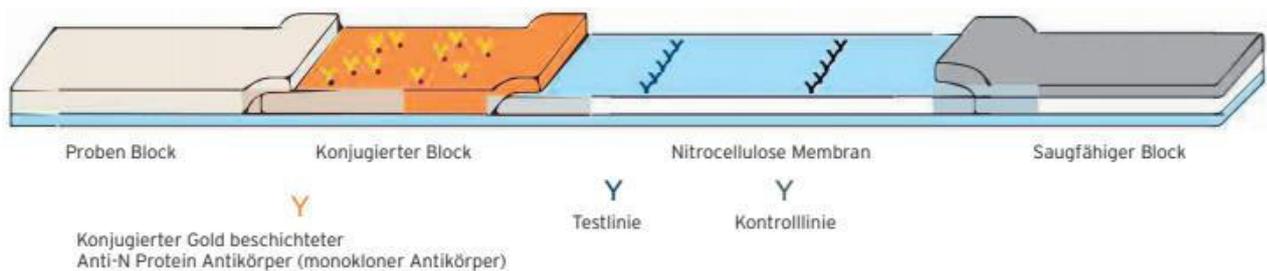
- 1.) Entnehmen Sie zu Beginn der Testung ein Extraktionsröhrchen und eine Ampulle Extraktionspuffer aus dem WizBiotech Test Kit.
- 2.) Öffnen Sie den Verschluss der Extraktionspuffer-Ampulle und tropfen den gesamten Extraktionspuffer Inhalt ins Extraktionsröhrchen und stellen dieses auf einer gerade Oberfläche ab.
- 3.) Versuchen Sie vor dem anterio nasalen Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Entnehmen Sie aus dem WizBiotech Test Kit ein steriles Tupfer Stäbchen und führen den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupfer Spitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöchern durch. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal.
- 4.) Führen Sie den Abstrich Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich ca. 1 Minute im Extraktionspuffer. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrich Tupfer, während Sie den Abstrich Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen herausziehen und entsorgen.
- 5.) Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen, um es zu verschließen
- 6.) Geben Sie 2-3 (zwei - drei) Tropfen (entspricht 45-75 µl) auf die Testkassette auf die Probenvertiefung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammendrücken. (vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen)
- 7.) Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.



Interpretation der Ergebnisse



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 Kapillarkräfte 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.



Produktbilder



SARS-COV-2 Antigen Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio-nasalen (Nase vorne) -Abstrichproben

Geeignet für die Eigenanwendung / Heimtestung laut Verordnung per § 323c BAO – Bundesabgabenordnung.

Gelistet bei AGES – Österreichische Agentur für Ernährungssicherheit.

Beachten Sie vor der Anwendung sämtliche Informationen dieser Gebrauchsanleitung, um die Qualität des Testergebnisses zu gewährleisten.

VERWENDUNGSZWECK

Der WizBiotech SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten)-Abstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

Die korrekte Probenentnahme ist wichtigste Schritt bei der Durchführung. Achten Sie darauf insbesondere bei der anterio-nasalen Abnahme in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrich Besteck aufzunehmen. Hierzu wird empfohlen vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Test Kit beinhalteten Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

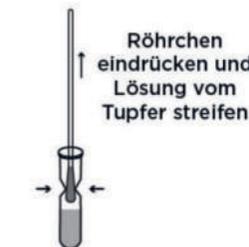
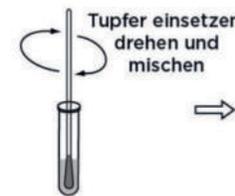
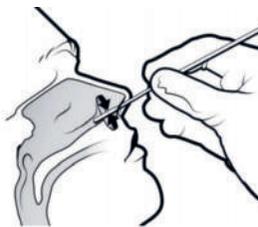
EINSCHRÄNKUNGEN

- Der WizBiotech Antigen Schnelltest ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in anterio nasalen (Nase vorne), nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten) oder oropharyngealen (Rachen) Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

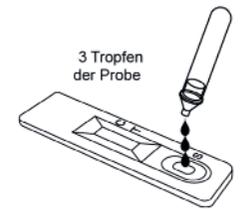
- Der WizBiotech SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Das Test Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei nasopharyngealen-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.

TESTANLEITUNG MIT ANTERIO-NASALER ABSTRICHMETHODE (=NASE VORNE)

- Entnehmen Sie zu Beginn der Testung ein Extraktionsröhrchen und eine Ampulle-Extraktionspuffer aus dem WizBiotech Test Kit.
- Öffnen Sie den Verschluss der Extraktionspuffer-Ampulle und tropfen den gesamten Extraktionspuffer Inhalt ins Extraktionsröhrchen und stellen dieses auf einer gerade Oberfläche ab.
- Versuchen Sie vor dem anterio nasalen Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Entnehmen Sie aus dem WizBiotech Test Kit ein steriles Tupfer Stäbchen und führen den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupfer Spitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöchern durch. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal.
- Führen Sie den Abstrich Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich ca. 1 Minute im Extraktionspuffer. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrich Tupfer, während Sie den Abstrich Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen herausziehen und entsorgen.
- Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen, um es zu verschließen



- Geben Sie 2-3 (zwei - drei) Tropfen (entspricht 45-75 µl) auf die Testkassette auf die Probenvertiefung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammendrücken. (Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen)
- Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
Negativ		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
Ungültig		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

HINWEIS:

- Frische Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.

REAGENZ LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das WizBiotech Test Kit bei 5-30 °C ohne direkte Sonneneinstrahlung oder gefrierender Kälte. Die Testkassette sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verworfen werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Testergebnisse des WizBiotech SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest mit dem PCR-Test-Ergebnisse sind nachstehend angeführt.

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

Sensitivität: 96,3%; (95%CI : 89,67%~98,73%)

Spezifität: 100 %; (95%CI : 98,53%~100%)

Klinische Übereinstimmungsrate: 99,11%; (95% CI : 97,42%~99,70%)

Fragen und Antworten (FAQ)

1. Wie genau ist das WizBiotech Test Kit?

Klinische Studien haben eine Genauigkeit von über 98% gezeigt. Die korrekte Erkennung infizierter Patienten bietet eine Genauigkeit von bis zu 100%, während die korrekte Erkennung gesunder Patienten eine Genauigkeit von bis zu 96,3% bietet.

2. Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie.

3. Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden wiederholt werden.

4. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu Schnäuzen. Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung auf. Zu viele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

5. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschleiert? Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Indikatorstreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.

6. Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie.

Was soll ich tun?

Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 5 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.

7. Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?

Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

8. Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das WizBiotech Test Kit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

9. Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Test Kit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstliegende Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

ERKLÄRUNG DER SYMPOLE



Nicht wiederverwenden (einweg)



In-vitro-Diagnostik Test



Lagern Sie zwischen 2-30 °C



Gebrauchsinformation



Chargennummer



Test per Kit (Inhalt)



Ablaufdatum



Vor der Sonne geschützt lagern



Trocken lagern



Nicht verwenden wenn Packung beschädigt



Hersteller



Autorisierter Vertreter



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



Wellkang Ltd

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

Inverkehrbringer:

Ejoy GmbH

Hirschstettner Straße 19/Z0101
A-1220 Wien

DIWAMEDICAL.com

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

für anterio-nasalen
(vorderer Nasenbereich)
oropharyngealen (Rachenbereich)
nasopharyngealen
(hinterer Nasenrachenraum)
Abstrich zur Eigenanwendung.

- einfache & schnelle Abstriche in 3 Arten möglich.
- Kein zusätzliches Equipment erforderlich
- Schnelle & transparente Resultate in 15 Minuten.
- Hergestellt für Massentestungen zur Bekämpfung Covid-19

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER NACHSTEHENDEN VERORDNUNG

§ 323c BAO

BAO - Bundesabgabenordnung

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 28.01.2021

Inhalt: 20 Stück



Vertrieb Europa:

H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH

A-9851 Lieserbrücke, Gartenstrasse 99

Tel: +43 (0) 720 116833

office@diwamedical.com, www.diwamedical.com

Version: CE-02 / 2021-02-04

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

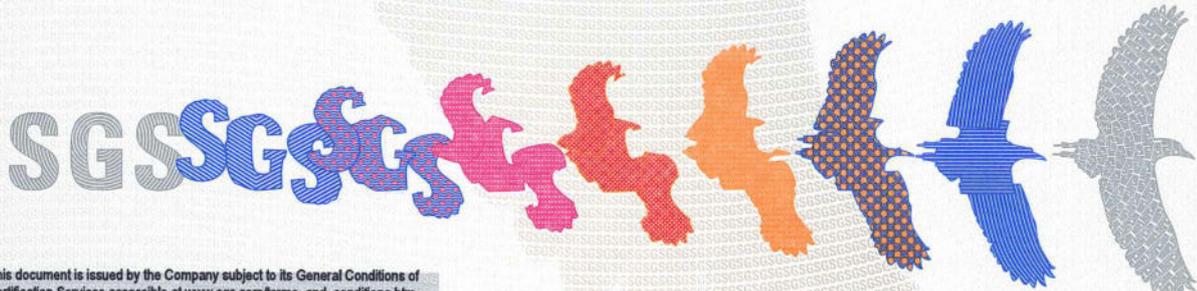


0005

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

Page 1 of 1



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。

EC declaration of conformity

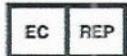


According to Directive 98/79/EC, Concerning In-Vitro Diagnostic medical device



Manufacturer: 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



EU representative: WellKang Ltd

Address: Address: 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK.

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Product Type: 1 Test/kit, 2 Tests/kit, 3Tests/kit, 5 Tests/kit, 10Tests/kit, 20Tests/kit, 25Tests/kit, 30Tests/kit, 40Tests/kit, 50Tests/kit, 100Tests/kit, 200Tests/kit

Product Classification: Other IVD device

We hereby state that:

Those above products with CE marking which are manufactured by our company all comply with EU Medical Device Directives IVDD98/79/EC, and realize their expected uses. All CE files have been certified by the company, consequently their authenticity has been guaranteed.

Directive we are following:

In-Vitro Diagnostic medical device:

DIRECTIVE 98/79/EC OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 27 October1998 on In-Vitro Diagnostic medical device.

Standards we are implementing:

EN 13612:2002/AC: 2002

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 23640:2015

EN 13641:2002

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.

XiaMen. China August 10, 2020

Place

date


Signature, Title



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



**Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency**

10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000
gov.uk/mhra

**Wellkang Ltd
16 Castle St
DOVER
CT16 1PW
United Kingdom**

17 September 2020

Dear **Edward Wang**

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **16 September 2020** has been reviewed:

Application reference: **2020091601185081**

Manufacturer organisation: **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
China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):

GMDN term	Status	MHRA comment
64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

- 1. company/organisation information e.g. name and address**
- 2. additional devices (GMDN code or term)**

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturers and authorised representatives and their devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PARD). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is **0000010576**.

Yours sincerely,



Ngozi Onyeukwu
Device registrations service
Devices division
MHRA

EC Authorised Representative Agreement for Medical Device CE Marking

《医疗器械欧盟授权代表协议》

No. MDD-SZ-ACR-A1-200801

Party A / 甲方:

Manufacturer Name: Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd

制造商名称(中文): 厦门为正生物科技股份有限公司

Address: 3-4 Floor, NO. 16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road,

Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China;

地址(中文): 中国,福建省厦门市海沧区翁角西路 2030 号生物医药通用厂房 16 号厂房 3-4 层;

Post Code/邮编: 361026

Tel/电话: +86(0592)-6808278/+86(0592)-13696999876

Fax/传真: +86(0592)-6808278

Website/网址: www.wizbiotech.com

Email/电子信箱: sxlin@wizbiotech.com

Party B / 乙方:

Company Name: Wellkang Ltd

公司名称(中文): 英国伟康有限公司

Registered Address: 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland, UK

电话 Tel 1: +44(20)3287 6300

电话 Tel 2: +44(33)3303 1126

传真 Fax: +44(20)76811874

Web/网址: www.wellkang.ltd.uk www.CE-marking.eu

Email/电子信箱: AuthRep@CE-marking.eu

Brexit Contingency Plan/脱欧应急计划:

In case that the Authorised Representative (AR) with a UK-based address can no longer be accepted, per the future EU laws and/or regulations, for the EU-27 market due to a hard cliff-edge Brexit, i.e. the UK's withdrawal from the EU without the transition period or any future EU-UK treaty, the AR permits The Manufacturer to use AR's name and Irish address [WellKang Ltd, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland, Tel : +353(1)2542900, +353 (1)4433560 Fax: +353(1)6864856] for the purpose of inclusion/printing on products, the packaging, labeling and Instruction For Use, of products that carry CE Marking and that have been represented by the AR.

如果由于英国无过渡期的硬脱欧或任何未来的欧盟-英国协议而导致未来的欧盟法律和或法规不再接受使用英国地址的授权代表 AR 作为欧盟 27 国市场上的授权代表的情况下, 乙方允许甲方使用其爱尔兰地址【爱尔兰伟康有限公司 WellKang Ltd, 地址 The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland】于由乙方 AR 代表的带有 CE 标志的产品上及其, 包装, 标签和使用说明书上。

Party A hereby appoints party B as the Authorised Representative within the EEA (European Economic Area)and party B accepts the appointment to be the Authorised Representative within the single market of the EEA for party A. Both parties enter this agreement as follow:

甲方任命乙方为授权代表, 乙方接受甲方任命, 为甲方在欧盟经济区 EEA 市场的授权代表。双方签署下列协

议:

§1 Party A / 甲方

§1.1 Party A shall keep party B informed in all matters that may be connected to the products placed on the market in the EEA. Party A assures to provide party B with true, accurate, and most-updated information which may be requested by the national competent authorities of the EEA. The requested information may include:

甲方确保向乙方通告所有与其投放至欧洲经济区(EEA)市场上之产品相关的问题并确保向乙方提供真实,准确,最新的资料。这些可能(随时)被EEA国家主管部门审查的资料包括:

- 1) Declaration of conformity, 符合性声明
- 2) Copy of the label, packaging and instructions for use (in all languages requested by the countries where the device is marketed), 标签,包装,说明书副本(所有上市国家要求的语言的版本)
- 3) Notified Body certification (where relevant), 公告机构证书(适用时)
- 4) Post market surveillance process and data, vigilance reports and complaints, processes and data, 上市后监督过程和数据,警戒报告以及投诉,处理和数据
- 5) Technical documentation relevant to market surveillance investigation being undertaken by the Member State, 与欧盟成员国上市监督调查有关的技术文件
- 6) Relevant clinical data / notification, 相关的临床数据/通知
- 7) Details of any distributors / suppliers putting the CE marked devices on the market, 经销甲方CE标志医疗器械的经销商/供方细节
- 8) Incident reports and corrective actions taken. 事故报告及采取的纠正措施

§1.2. Party A shall keep the party B informed of any changes of the abovementioned information at all times. Party A shall keep the abovementioned information updated at all times.

甲方应及时通知乙方关于上述资料的任何变化。甲方在任何时候都应保持上述资料的及时更新。

§1.3 If any INCIDENT, which is caused by party A's product, occurs inside the EEA, Switzerland and Turkey, party A must submit the initial INCIDENT report, by using the standard "Manufacturer's Incident Report", to the Competent Authority within the timeframe required by the Section 5.1.7 of Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12-1 rev8, Jan, 2013), listed as follows:

如果甲方产品在欧洲经济区 EEA 及瑞士和土耳其) 境内发生事故,甲方应及时于下列医疗器械警戒系统指南 (MEDDEV 2.12-1 rev8, Jan, 2013) Section 5.1.7 中规定的期限内, 使用标准的“制造商事故报告表”, 向 EEA 主管当局提交初始报告。

Serious public health threat: IMMEDIATELY (without any delay that could not be justified) but not later than 2 calendar days after awareness by party A of this threat.

严重威胁公共卫生安全: 立即报告(不允许任何无正当理由的延误),报告时限是不应迟于甲方发现该威胁后 2 个自然日。

Death or UNANTICIPATED serious deterioration in state of health: IMMEDIATELY (without any delay that could not be justified) after party A established a link between the device and the event but not later than 10 elapsed calendar days following the date of awareness.

死亡或意外的健康状况严重恶化: 立即报告(不允许任何无正当理由延误),报告时限是甲方在确认医疗器械和事故关联后,但是不应迟于从发现该事件之日起 10 个自然日。

Others: IMMEDIATELY (without any delay that could not be justified) after party A established a link between the device and the event but not later than 30 elapsed calendar days following the date of awareness of the event.

其他: 立即报告(不允许任何无正当理由的延误),报告时限是甲方在确认医疗器械和事故关联后,但是不应迟于从发现该事件之日起 30 个自然日。

§1.4 After the submission of the initial INCIDENT report to the EEA Competent Authority, Party A shall investigate the cause immediately, then submit the final report within the timeframe stipulated by EU laws and/or regulations. party A should notify party B, where appropriate, other persons responsible for placing devices on the market and any other agents (e.g. distributors) authorised to act on their behalf of INCIDENTs and Field Safety Corrective Action (FSCA) reported under the Medical Device Vigilance System. If the INCIDENT occurs outside the EEA and Switzerland, party A shall make decision whether or not to report to competent authority, also notify party B as soon as possible.

甲方及时于规定的期限内向 EEA 主管当局提交初始报告后,甲方还应尽快调查事故原因,并在规定的时间内向欧盟主管当局提交调查结果和最终报告。甲方还应及时通告乙方,其他负责将甲方产品投放到欧盟市场者以及所有其他代替甲方执行现场安全纠正措施(FSCA)的授权代理(比如:经销商)等等。如带 CE 标志的甲方产品引起的事故发生在欧盟境外,甲方应尽快决定是否向欧盟主管当局报告,并及时告知乙方。

§1.5 Party A shall be responsible for any business dispute such as claim for compensation caused by medical INCIDENT after sale; party B may handle the dispute in accordance with the authorization of party A. All the expenses which should be confirmed by party A occurred during the party B's handling of the INCIDENT shall be borne by party A.

甲方应对销售后发生的任何医疗事故或质量索赔等业务纠纷负责。乙方根据甲方的授权,可以协助甲方联络处理。在乙方协助事故处理中需支付的相关费用需由甲方承担。

§2 Party B / 乙方

§2.1 Party B permits party A to use party B's name and address for the purpose of inclusion/printing on all packaging, labeling and Instruction For Use, of products that carry CE Marking and that have been represented by party B.

乙方允许在被乙方代表的加贴 CE 标志的甲方产品的包装,标签,说明书,宣传册等上面加印乙方名称地址作为甲方的欧盟授权代表。

§2.2 Party B shall publish this Authorised Representative relationship on the website www.CEmark.info for online verification by third party.

乙方应将欧盟授权代表关系公布于 CE 信息网 www.CEmark.info 上供第三方网上确认和查阅。

§2.3 Where appropriate, Party B shall be responsible for registering or notifying party A's products bearing the CE marking with relevant competent authority of the country, in which party B is located, within 20 business days after having received party A's CE Certification or self-declaration of conformity as well as the full payment of registration fee. If it needs any expenditure, only when get party A's approval, and then party A can take on the payment.

根据法规要求,乙方在收到甲方产品 CE 证书或自我声明和注册费后 20 个工作日内负责将甲方带有 CE 标志的产品向乙方所在国的主管当局办理通告或注册。如需要收取相关费用,需经甲方同意方可支付。

§2.4 Party B shall keep the Technical Files of party A's products bearing the CE marking, and take up the responsibility of confidentiality. The technical files shall be kept for at least five years after the

manufacturing date of the last batch of the product. Party B shall present the technical files to any competent authority, within 10 business days or within the deadline set by the competent authority that, for vigilance purpose, needs to inspect or audit the technical files.

乙方应保存甲方获得 CE 标志产品的技术文档,并负保密责任。该文档至少保存至最后一批产品出厂后五年。一旦欧盟主管当局需要审查获得 CE 标志产品的技术文件,乙方负责于 10 个工作日或欧盟主管当局要求的期限内递交欧盟主管当局。

§2.5 Party B shall notify party A about any claim of customers, notice of Competent Authorities, and change of laws and regulations related to party A's products bearing CE marking.

乙方应将获得的有关 CE 产品在欧盟境内的客户投诉,主管机关通知和欧盟相关法规的变更等消息及时通知甲方。

§2.6 In case of INCIDENT caused by party A's product, Party B shall cooperate closely with the competent national authorities, at their request, notified body if necessary, as well as party A on any action taken to eliminate the risks posed by party A's products covered by this agreement.

在甲方产品发生事故的情况下,乙方应与欧盟主管当局和甲方以及必要时公告机构密切地配合,采取任何措施以便消除甲方产品的风险。

§3 Jurisdiction & Duration / 管辖权与有效期

§3.1 This agreement is subject to the laws and jurisdiction of England, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. 本协议是受大不列颠及北爱尔兰联合王国之英格兰的法律制约和管辖。

§3.2 This agreement is valid for the duration of five (5) years and it becomes immediately effective from the signature date of party A. 本协议自甲方的签署之日起立即生效,有效期为五年。

§3.3 This agreement will be terminated automatically if the CE certification of party A be withdrawn by the notified body during the implementation of the agreement. 本协议执行期间,若甲方的 CE 证书因故被发证机关收回,则协议自动终止。

§3.4 Party B shall rescind this agreement with party A if party A does not fulfill his obligations stipulated in section §1, especially if party A does not provide party B with the necessary information listed in section §1.1 or does not pay party B's fees in time. 如果甲方不履行其在第 § 1 节中规定之义务,特别是如果甲方不向乙方提供 § 1.1 节中列出的必要资料或没有及时支付乙方的相关费用时,乙方可单方撤销本协议。

§3.5 Party A/The manufacturer declares that the manufacturer will only export/sell the CE-marked products when the manufacturer has fully complied the latest requirements for exporting medical devices set by the authorities in the PR China. 制造商声明,只有当制造商完全遵守了中国官方对出口医疗器械的最新政策要求时,制造商才会出口/销售 CE 标识的产品。

Party A/甲方

厦门为正生物科技股份有限公司

Official Seal/公章:

Signature/签名:

Date/日期:

2020年 8月 1日

Party B/乙方

Wellkang Ltd

Official Seal/公章:

Signature/签名:

Date/日期:

2020年 08月 01日

< 委任信 >

Letter of Designation

We, Manufacturer Name: 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(0592)-6808278/+86(0592)-13696999876

Fax: +86(0592)-6808278

Website: www.wizbiotech.com

Email:sxlin@wizbiotech.com

Declare with sole responsibility, that our following products:

Please Refer To Product List (No. MDD-SZ-ACR-A1-200801)

Meet the essential requirements of Council Directive 98/79/EC pertaining to medical devices. We hereby appoint Wellkang Ltd , located at 16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK / Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland,UK to act as our European Authorized Representative as explicitly defined in the above-mentioned Directive.

Signed this Day/ 1 of Month/ August of Year/ 2020 , Place (Xiamen), PR China

Represented by:

Title(职位): GM 总经理

Name(姓名拼音): Wang Xiaozhen 王小珍

Signature(本人签名):

Official Seal(公章):



Product List

(No. MDD-SZ-ACR-A1-200801)

编号 No.	产品名称 Product Name	规格/型号 Types/Models	EC-指令 MDR or IVDR MDD, IVDD or AIMD	所属 CE 类别 Classification
1	新型冠状病毒抗原 检测试剂盒（胶体 金法） SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1人份/盒,2人份/盒,3人 份/盒,5人份/盒,10人份/ 盒,20人份/盒,25人份/ 盒,30人份/盒,40人份/ 盒,50人份/盒,100人份/ 盒,200人份/盒。 1 Test/kit, 2 Tests/kit, 3Tests/kit, 5 Tests/kit, 10Tests/kit, 20Tests/kit, 25Tests/kit, 30Tests/kit, 40Tests/kit, 50Tests/kit, 100Tests/kit, 200Tests/kit	IVDD (98/79/EC) 体外诊断指令	others/General 其他/一般



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH

9851 Lieserbrücke, Gartenstrasse 99, Austria

+43 (0) 720 116833

www.diwamedical.com

info@diwamedical.com