

## COVID-19 Antigen Rapid Test

**Handelsname: COVID-19**

**Antigen Rapid Test Kit (Speichel)**

**Hersteller: Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd**

### Inhalt

- 1. Bilder vom Hersteller**
- 2. Gebrauchsanweisung**
- 3. Validierungsdaten**
- 4. Erklärung**
- 5. Erklärung zur Variantenerkennung**

## COVID-19 Antigen Rapid Test



[www.bauer-karlsruhe.de](http://www.bauer-karlsruhe.de)

Altfeldstraße 5  
76185 Karlsruhe

Kontakt  
Email : [info@bauer-karlsruhe.de](mailto:info@bauer-karlsruhe.de)

Tel. : 0721 / 957 917 60  
Fax : 0721 / 790 82 44

## COVID-19 Antigen Rapid Test

### Gebrauchsanweisung

#### COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (Saliva) / DE



Schnelltest zur Erkennung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben aus vorderem Rachenbereich. Nur zur In-Vitro-Diagnostik und Selbsttestung.

#### PROBENTENNAHME

- Die Probe wird folgendermaßen aus der Nasenhöhle entnommen: 1) Tupfer im Mund an beide Wangeninnenseiten drücken und jeweils 10 bis 15 Mal mit mittlerer Andruckkraft umdrehen.
- Speichel im Mund ansammeln und den Tupfer im unteren Teil des Mundes, bis er vollständig mit Speichel gesättigt wird. Frisch entnommene Probe so schnell wie möglich verarbeiten.



Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

#### Gebrauchsanweisung

Enthaltenes Material	Menge (Stück)		
	1T	5T	20T
1. Gebrauchsanweisung	1	1	1
2. Testkassette	1	5	20
3. Röhrchenhalter	0	1	1
4. Röhrchen mit Lösung	1	5	20
5. Tupfer	1	5	20
6. Müllbeutel	1	5	20

Erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten: Timer

- Verpackung öffnen. Verfalldatum prüfen, das auf dem Plastikbeutel der Testkassette aufgedruckt ist.
- Den Verpackungsinhalt mit Hilfe des Inhaltverzeichnis auf Vollständigkeit prüfen. Vor Gebrauch des Antigen-Schnelltest-Kits die Gebrauchsanleitung lesen.
- Extraktionsröhrchen in die dafür vorgesehene Halterung platzieren.
- Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens, indem Sie von rechts nach links drehen.
- Kappe aufheben und nicht wegschmeißen.
- Tupfer der sterilen Verpackung entnehmen und eine erste Probe an der Wangeninnenseite entnehmen. (10 – 15 Sek.)
- Entnehmen Sie eine Probe mit dem selben Tupfer unterhalb der Zunge. (1 – 2 Min.)
- Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen und rühren Sie diesen nun in der Lösung. (5 Sek.)
- Drücken Sie den Tupfer nun ordentlich 3x im Röhrchen aus.
- Tupfer im beigefügten Müllbeutel entsorgen.
- Verschließen Sie das Röhrchen, indem Sie die Kappe aufsetzen und von links nach rechts drehen.
- Mischen Sie die Flüssigkeit gut durch, indem Sie das Röhrchen 5x umkippen (leichte Drehbewegung).
- Lassen Sie das Extraktionsröhrchen nun ca. 1 Minute ruhen.
- Entfernen Sie nun die obere kleine Kappe, indem Sie von rechts nach Links drehen.
- Öffnen Sie die Verpackung der Testkassette auf einer sauberen und trockenen Oberfläche und entsorgen Sie die Verpackung ordnungsgemäß im beigefügten Müllbeutel.
- Geben Sie nun min. 2 bis max. 3 Tropfen der Lösung auf das Testfeld der Testkassette.

#### Interpretation des Testergebnisses:

**Positives Ergebnis:**  
Sowohl auf der Testlinie (T), als auch auf der Kontrolllinie (C) erscheinen Farbstreifen. Dies weist auf ein positives Ergebnis der Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen hin.

**Negatives Ergebnis:**  
Farbstreifen erscheinen nur auf Kontrolllinie (C). Dies weist darauf hin, dass keine Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen besteht oder dass sie unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegt.

**Ergebnis ungültig:**  
Nach Durchführung des Tests erscheint auf der Kontrolllinie kein sichtbarer Farbstreifen. Es empfiehlt sich, den Test der Probe erneut durchzuführen.

#### Wie entsorgt man den Schnelltest richtig?

- Entsorgen Sie alle Bestandteile des Tests im mitgelieferten medizinischen Müllbeutel.
- Verschließen Sie den medizinischen Müllbeutel.
- Entsorgen Sie den Müllbeutel nun entsprechend der bei Ihnen geltenden Regeln. Für gewöhnlich sollten Sie den Müllbeutel im Restmüll entsorgen.

#### Verhalten nach dem Test

**Positiv**  
Ein positives Ergebnis bedeutet nicht, dass Sie Krank sind. Bleiben Sie daher ruhig. Rufen Sie bitte die Coronahotline an und bleiben Sie zu Hause bis man Ihnen Weiteres anweist. Halten Sie bitte Abstand zu Freunden und Familie und versuchen Sie sich bestmöglichst zu isolieren. Wichtig: Achten Sie bitte stets auf regelmäßiges Händewaschen und lüften Sie Ihre Wohnräume.

**Negativ**  
Wenn Sie trotz eines negativen Ergebnisses beunruhigt sind, warten Sie einfach einen Moment und machen den Test erneut mit einem unbenutzten Schnelltest-Kit. Im Falle von Zweifeln wiederholen Sie bitte den Test nach 1-2 Tagen. Sollten Sie weiterhin unsicher sein, kontaktieren Sie bitte telefonisch Ihren Arzt.

**Ungültig**  
Wenn der Test ungültig ist, wiederholen Sie den Ganzen Vorgang mit einem neuen, unbenutzten Schnelltestkit. Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den Heim- und Selbsttest.
- Falls die Probenentnahme-Lösung versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie bitte rechtzeitig einen Arzt auf. Sollte die Probenentnahme-Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommen, spülen Sie mit reichlich Wasser.
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
- Nicht den zur Probenentnahme bestimmten Teil des Tupfers berühren.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Ablaufdatum hinaus.
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, muss die Probe wie im Prüfverfahren beschrieben verarbeitet werden.
- Verwenden Sie beim Sammeln einer Probe den im Kit gelieferten Tupfer. Alternative Tupfer können zu falschen Ergebnissen führen.
- Entsorgung: Alle Proben und gebrauchten Kits stellen ein Infektionsrisiko dar. Bei Verarbeitung der von SARS-CoV-2-Patienten stammender Proben immer entsprechende Sicherheitsmaßnahmen beachten. Entnommene Proben, gebrauchte Teststreifen und Röhrchen mit Extraktionslösung sind potentielle Infektionsquelle. Angewendete Verhaltens- und Entsorgungsmethoden sollten den vor Ort geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

#### Funktionsweise

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Saliva) ist ein immunochromatographischer Test für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelabstrichen von Personen, bei denen COVID-19-Symptome vermutet werden. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Saliva) eignet sich für die Untersuchung sowohl von asymptomatischen als auch von symptomatischen Personen ab einem Alter von 18 Jahren. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19), die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Saliva) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich der Infektionskontrolle, verwendet werden.

#### Zusammenfassung

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert, das weltweit zu 180 Millionen bestätigten Infektionen bei Menschen geführt hat. Am 11. Februar 2020 benannte das Internationale Komitee für Taxonomie von Viren (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

#### Prinzip

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichelprobe) dient dem Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen im Sandwich-Verfahren. Wenn die Probe verarbeitet und in die Probenvertiefung gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät absorbiert. Wenn SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, binden sie sich an den mit SARS-CoV-2-Antikörper markierten Konjugat und fließen über die beschichtete Nitrozellulosemembran im Teststreifen. Wenn der Gehalt an SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, binden sich die Antigene an das SARS-CoV-2 Antikörper-markierten Konjugat gebundenen Antigene werden von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen, der in der Testlinie (T) der Testkassette immobilisiert ist, und es entsteht eine rote Testbande, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe nicht über der Nachweisgrenze des Tests liegen, ist in der Testkassette die Testlinie (T) nicht sichtbar. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

#### Lagerung und Stabilität

- Den Test in dicht verschlossenem Beutel in Temperatur von 4 bis 30°C bzw. von 40 bis 86°F aufbewahren.
- Nachdem der Beutel geöffnet wird, Test innerhalb von 30 Minuten verwenden.
- Test nicht über lange Zeit der Wirkung von feuchter oder heißer Umgebung aussetzen.
- Der Testkit kann vor dem auf dem Etikett gedruckten Termin gebraucht werden.
- Die Chargennummer und Verfalldatum sind auf der Verpackung angegeben.

#### Qualitätskontrolle

Der Test umfasst ein inneres Kontrollverfahren in Form einer farbigen Kontrolllinie innerhalb des Kontrolllinien-Bereichs (C). Es bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und dass das Verfahren korrekt ausgeführt wurde.

#### Einschränkungen des Verfahrens

- Der Verpackungsinhalt dient der qualitativen Erkennung von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen aufgrund von Speichelproben.
- Dieses Reaktionsmittel stellt einen qualitativen Test dar. Er dient nicht zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Prozedur der Probenentnahme ab. Unsaugfähige Probenentnahme, unangemessene Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen beeinflussen das Testergebnis.
- Die Testergebnisse dienen als klinische Referenzhilfe. Jeder Arzt muss die Ergebnisse im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, physischem Befund und anderen Diagnoseverfahren bewerten.
- Der Test ist durch die Reagenzmethodik zur Antigenerkennung beschränkt. Im Falle negativer Testergebnisse wird zur Kontrolle und Bestätigung empfohlen, die Methode der Identifizierung von Nukleinsäuren oder der Identifizierung von Viruskulturen anzuwenden.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann vorkommen, soweit die Konzentration des Virus-Antigens in der Probe unterhalb der Erkennungsschwelle des Tests liegt, oder wenn die Probe auf unangemessene Weise entnommen oder transportiert wurde. Deswegen schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen keine Koinfektion mit anderen Pathogenen aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse ermöglichen keine Rückschlüsse über andere Viren- oder Bakterieninfektionen als SARS-CoV oder SARS-CoV-2.
- Dieser Test erkennt sowohl aktive (lebensfähige), als auch inaktive (nicht-lebensfähige) SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Viren. Die Effektivität des Tests hängt von der Menge des Virus (Antigens) in der Probe ab und kann, aber muss nicht mit den Ergebnissen einer Viruskultur übereinstimmen, die mit derselben Probe erzielt werden.

#### Leistungsmerkmale

##### A. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze LOD für das COVID-19-Antigen Schnelltestkit wurde durch die Verwendung von verschiedenen Verdünnungen einer Virusprobe durch Wärmeinaktivierung festgestellt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2,6 x 10<sup>5</sup> TCID50/ml bereitgestellt. Mit dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikationen getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden. Basierend auf dieser Prüfung wurde die Konzentration folgendermaßen bestätigt: 1,3 x 10<sup>4</sup> TCID50/ml

##### B. Sensitivität und Spezifität

Zur Testdurchführung wurden 474 klinische Proben entnommen, darunter 171 von bestätigten positiven Fällen sowie 303 von bestätigten negativen Fällen.

#### D. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kits wurde mittels eines Panels of vorkommender Pathogene des Atmungssystems ermittelt, die Kreuzreaktionen mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit aufweisen können. Alle Organismen wurden in folgender Tabelle dargestellt:

Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit folgenden Mikroorganismen festgestellt:	RSV:
Menschlicher Coronavirus 229E	Rhinovirus
Menschlicher Coronavirus OC43	Rhinovirus
Menschlicher Coronavirus NL63	MERS-Coronavirus
Menschlicher Metapneumovirus	Hämophilusbazillen
Parainfluenza-Virus 1	Streptococcus Pneumoniae
Parainfluenza-Virus 2	Streptococcus Pyogenes
Parainfluenza-Virus 3	Candida Albicans
Parainfluenza-Virus 4	Bordetella Pertussis
Influenza Typ A	Mycoplasma Pneumoniae
Influenza Typ B	Chlamydia pneumoniae
Enterovirus D68	Legionella pneumophila
Negative Nasen-Matrix	HCov-HKU1

#### Bibliographie:

- Laietal. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
- Chen/Wang/Peter/WHorby/Frederick/Hayden/George/Gao.(2020). Anovel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet. 395(10223), 470-473.
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture/Approved Guidelines. CLSI document M41-A1 ISBN 1562366239/Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne.

Nachfolgend wurden die Testergebnisse des COVID-19-Antigen-Schnelltests mit der klinischen Diagnose verglichen. In folgender Tabelle wurden die Empfindlichkeits- und Spezifitätsergebnisse beider Methoden dargestellt:

Reagenzien	Klinische Diagnosen		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Beier Reagenzien	165	1	166
Reagenzien	6	302	308
Gesamt	171	303	474

Sensitivität = 96,5% (95% CI: 93,7% - 99,3%)  
Spezifität = 99,7% (95% CI: 99,0% - 100%)

\*Bestätigte positive Fälle sind Patienten, die gemäß des Behandlungsplans und mithilfe eines PCR-Ergebnisses diagnostiziert wurden.  
\*Bestätigte negative Fälle wurden aufgrund negativer Ergebnisse von PCR-Tests ermittelt.

#### Analyse der Ergebnisse

Sensitivität = 96,5% (95% CI: 93,7% - 99,3%)  
Spezifität = 99,7% (95% CI: 96,7% - 99,6%)

Positiv prädiktiver Wert = 99,4% (95% CI: 98,2% - 100%)  
Negativ prädiktiver Wert = 98,0% (95% CI: 96,5% - 99,6%)  
Total consisten: 98,5% (95% CI: 97,4% - 99,6%)

#### C. Interferenzen

Das Testergebnis des COVID-19-Antigen-Schnelltests kann nicht durch die Substanz in der folgenden Konzentration beeinträchtigt werden:

Störende Substanzen	Konzentration
Purified Mucin	5%
Menschliches Blut	4%
Nasenspray (0,9% NaCl)	150µL
Afrin (Oxymetazolin)	15%
Tobramycin	3mg/dL
Fluticasone	128ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Dexamethasone	1,2mg/dL

#### Benutzerfreundlichkeitsstudie

Eine Studie zur Benutzerfreundlichkeit des Geräts, bei der Abstriche von Laien mit Abstrichen von medizinischem Fachpersonal aus 150 Proben (darunter 50 positive Teilnehmer und 100 negative Teilnehmer) in klinischen Selbstversuchen verglichen wurden. Insgesamt füllten 75 Teilnehmer (25 positive Teilnehmer und 50 negative Teilnehmer) einen Fragebogen aus, der eine prozentuale Übereinstimmung von 99 % im positiven und 100 % im negativen Bereich ergab. Die Gesamtübereinstimmung beträgt 98,6 %. Die Ergebnisse zeigen, dass sowohl die Produkt-Informationenblätter als auch der Fragebogen von Laien gut verstanden wurden und der Testprozess von Laien einfach manipuliert werden kann.

#### Hersteller

Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.  
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China  
Tel: +86 010-61208560, Fax: +86 010-61208569



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

IFU revision date: 09.07.2021

REF 600486

Symbolindex

IVD Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik	Nicht erneut gebrauchen	Produktionsdatum
Verfalldatum	Gebrauchsanweisung lesen	CE-Zeichen
REF Artikelnummer	Hersteller	Trocken lagern
Temperaturgrenze	LOT Chargennummer	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Tests pro Kit	Biologische Gefahren	Vor Sonnenlicht schützen

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe [Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

**Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: [Link zum Dokument](#)**

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		Gebrauchs...	
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%		95%iges Vertrauensintervall
AT074/20	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Ja	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.	Beijing	CN	MedNet EC-REP GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	96,50	93,7 - 99,3	99,70	99,0 - 100	<a href="#">Link...</a>

1 Zeilen ausgewählt

letzte Änderung: 28.10.2021 11:29

\* POC = Point of Care

<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)</b>	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
<b>Asan Easy Test COVID-19 Ag</b>	ASAN PHARM.CO.,LTD.
<b>COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
<b>Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest</b>	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
<b>Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test</b>	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
<b>PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)</b>	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
<b>Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (nasopharyngeal swab)</b>	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>Covid-19-Antigen-Testkit</b>	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
<b>CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)</b>	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
<b>COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)</b>	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
<b>SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)</b>	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)</b>	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
<b>COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)</b>	BIOMERICA Inc.
<b>Covid-19 Antigen Schnelltest</b>	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
<del><b>Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test</b></del>	<del>Avalun</del>
<del><b>Rapid Test Ag 2019-nCoV</b></del>	<del>ProGnosis Biotech</del>
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
<b>One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)</b>	Getein Biotech, Inc.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)</b>	Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette</b>	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.
<b>Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit</b>	Edinburgh Genetics Limited
<b>Covid-19 Antigen Detection Kit</b>	DNA Diagnostic A/S.
<b>COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)</b>	ulti med Products (Deutschland) GmbH
<b>EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test</b>	Eurobio Scientific
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)</b>	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd
<b>novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test</b>	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.



Product Service

## Certificate

No. Q5 108818 0001 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.**

No.99 Chuangxin Road  
Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town  
Daxing District  
102612 Beijing  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production, Distribution and Sales of Enzyme-linked Immunosorbent Assay Kit, Colloidal Gold Kit, Chemiluminescentimmunoassay Kit, Fluorescence RT-PCR Kit, Nucleic Acid Purification Kit, Substrate Solution for Automatic Immunoassay System, Cleaning Solution and General Staining Reagent for Immunology and in Situ Hybridization.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 108818 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_108818_0001_Rev._00)

**Report No.:** BJ20046001

**Valid from:** 2021-02-22

**Valid until:** 2024-02-21

**Date,** 2021-02-22

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service

## Certificate

No. Q5 108818 0001 Rev. 00

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Facility(ies):** Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.  
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone,  
Huangcun Town, Daxing District, 102612 Beijing, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-472/2021**

**EC Design-examination  
Directive 98/79/EC concerning  
*in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd**  
**No. 99 Chuangxin Road, LuCheng Industrial Development Zone,**  
**HuangCun Town, Daxing District, 102612 Beijing, Pekin**

*in vitro* diagnostic medical devices  
for self-testing

**Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (short Nose) Ref. No. 600485**  
**Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva) Ref. No. 600486**

in terms of design documentation, comply with requirements  
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)  
implemented into Polish law,  
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 20.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 20.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 20.10.2021



Issued under the Contract No. MD-63/2021  
Application No: 126/2021, 127/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 20.10.2021  
Module A1  
FBM-30-E\_10

**Vice-President**





Date: December 15<sup>th</sup>, 2021

### **Declaration**

To whom it may concern,

We, Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd. located at 99 Chuang xin Road, Lu cheng Industrial Zone, Daxing District, Beijing, incorporated and existing under the laws of the People's Republic of China.

as the Manufacturer of  
Product Name:

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva ) Under the EC Certificate No. 1434-IVDD-472/2021

herewith declare under our sole responsibility that the mentioned product could be used under control of an adult by the children.

**Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd**



## Erklärung zur Variantenerkennung



Date: November 28<sup>th</sup>, 2021

### Declaration

To whom it may concern,

We, Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd. located at 99 Chuang xin Road, Lu cheng Industrial Zone, Daxing District, Beijing, incorporated and existing under the laws of the People's Republic of China are pleased to declare:

The SARS-CoV-2 virus consists of several structural proteins, known as S (spike), E (envelope), M (membrane) and N( nucleocapsid ) proteins. The N protein holds the RNA genome and the S, E and M proteins together form the viral envelope.

a) Our COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (CE Registration number: DE/CA22/1311-419.1-IVD) is a rapid immunochromatographic test for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens.

The current mutations occurs mainly on the S protein, whether it is a British(P.1 strain), a South African(B.1.351 strain, **Omicron B,1,1529 strain**) England( B.1.17 strain) or Indian(B.1.617 strain, Delta variant B.1.617.2) variation. So our test kit can always tell if a person has been infected with SARS-CoV-2 if the protein is detected in the test.

b) Our rapid antigen tests are not designed to detect S protein .Therefore, we cannot determine which variant of SARS-CoV-2 it is. but this does not affect the quality of our rapid tests and the reliability of their results.

Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd

