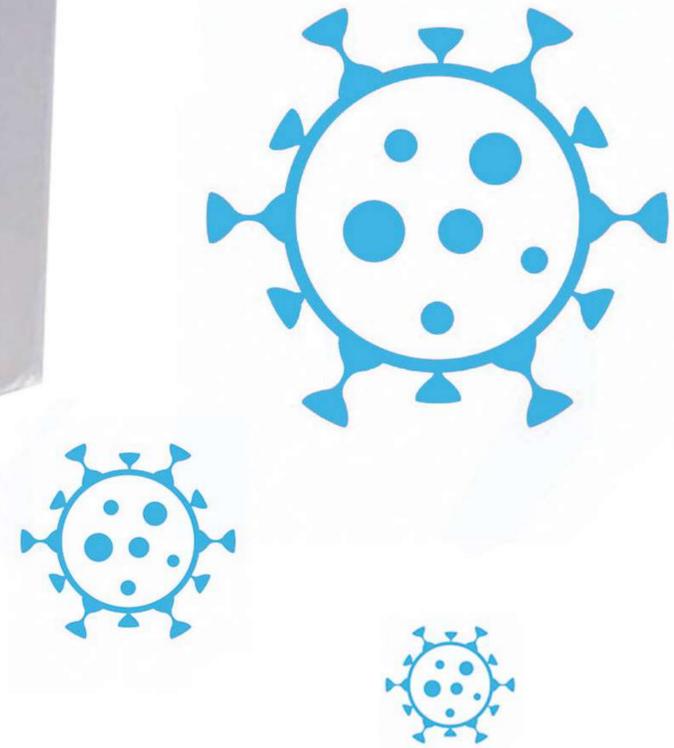




COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)

JOINSTAR



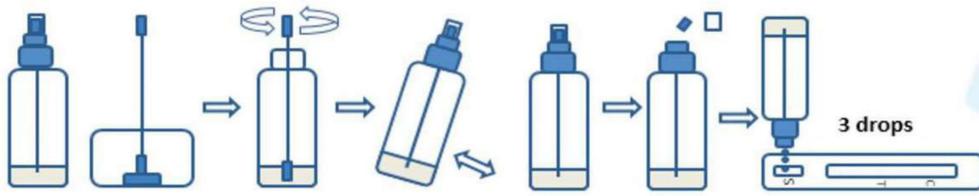
FUNKTIONSWEISE / TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (kolloidaler Goldimmuno- Chromatographie Assay) verwendet die Doppel-Antikörper- Sandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigens in menschlichen Rachenabstrich- und Nasenabstrich-Proben. Wenn das Antigen in der Probe mit dem goldmarkierten Antikörper reagiert, bildet es einen Antigen-Gold- markierten Antikörperkomplex, der sich durch einen lateralen Fluss (Chromatographie-Prinzip) auf der Nitrozellulosemembran bewegt und die Erkennungslinie erreicht. Wenn der auf der Membran beschichtete monoklonale Antikörper sich mit dem Antigen trifft, bildet sich ein sogenannter Antikörper-Antigen- Gold-markierter Komplex, und eine rote Markierung (Linie T, Testbande) erscheint im Kontrollfeld, was ein positives Ergebnis bedeutet. Die Kontrolllinie (Linie C) sollte bei jedem Test im Ablesefeld erscheinen, dadurch wird die Validität der Durchführung festgestellt und bestätigt bzw. ob der Probenumfang (Virus Konzentration) ausreichend und der Chromatographie-Prozess normal verlaufen ist. Wenn die Kontrolllinie (Linie C) nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist (Qualitätskontrolle). Die Probe muss erneut getestet werden.

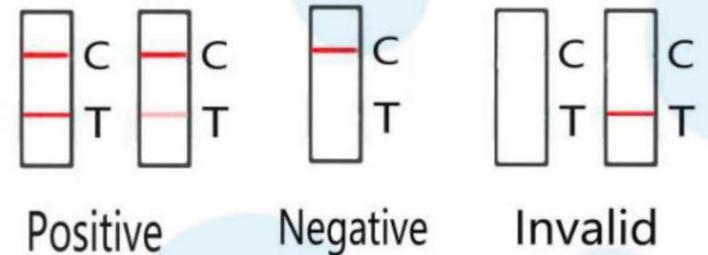
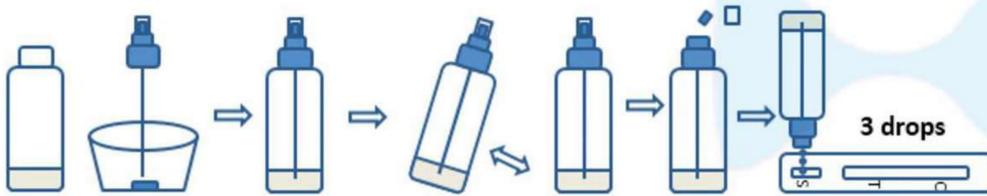


PROBEENTNAHME UND TESTVERFAHREN

Oropharyngeal Saliva/Sputum:



Stool:



BESTELLINFORMATIONEN

Specification	P/N	Component	
25tests/box 1000tests/CTN (40*60*37CM 13/15KG)	FLCOVA200	Test cassette*25	Paper cup*25
		Sample extraction tube*25	Cotton swab*25
			Package insert*1
1test/box 400tests/CTN (40*60*37CM 5/6KG)	FLCOVA100	Test cassette*1	Paper cup*1
		Sample extraction tube*1	Cotton swab*1
			Package insert*1

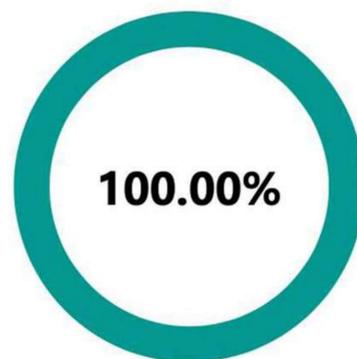
SENSITIVITÄT & SPEZIFIZITÄT

SPEICHEL



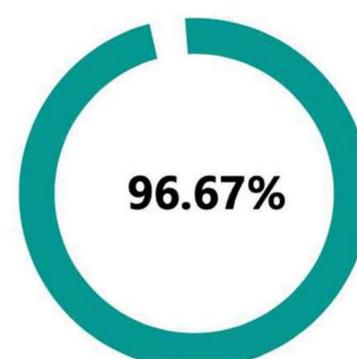
95%CI: 86.08% ~ 98.96%

Sensitivity



95%CI: 88.43% ~ 100.00%

Specificity



95%CI: 90.57% ~ 99.31%

Accuracy

DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFIZITÄT

Speichelprobe des hinteren Oropharynx:

Methode		PCR		Gesamtergebnis
COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	Resultate	Positiv	Negativ	
	Positiv	54	0	54
	Negativ	6	30	36
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 90.00% (95%CI:79.49%~96.24%)
 Relative Spezifität: 100.00% (95%CI:88.43%~100.00%)
 Genauigkeit: 93.33% (95%CI:86.05%~97.51%)

Sputumprobe:

Methode		PCR		Gesamtergebnis
COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	Resultate	Positiv	Negativ	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	30	33
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 95.00% (95%CI:86.08%~98.96%)
 Relative Spezifität: 100.00% (95%CI:88.43%~100.00%)
 Genauigkeit: 96.67% (95%CI:90.57%~99.31%)

Stuhlprobe:

Methode		PCR		Gesamtergebnis
COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	Resultate	Positiv	Negativ	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	30	33
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 95.00% (95%CI:86.08%~98.96%)
 Relative Spezifität: 100.00% (95%CI:88.43%~100.00%)
 Genauigkeit: 96.67% (95%CI:90.57%~99.31%)

EIGENSCHAFTEN

- Weltweit innovativster Antigen Test
- Sehr genau aufgrund der hohen Affinität zwischen ACE2-Rezeptoren und S-Proteinen
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Mutanten. Keine Kreuzreaktivität
- Nichtinvasive Probenahme (Speichel)
- Kann überall und jederzeit durchgeführt werden
- Zwischen 2 ° C-30 ° C lagern, einfacher Transport.
- Ergebnis in 10-15 Min.
- Einfach zu anwenden, keine Maschinen erforderlich, kein gekühlter Transport erforderlich
- Heimtests, Tests für Einrichtungen (z. B. Unternehmen und Schulen) zur sorglosen Wiederaufnahme von beruflichen und schulischen Tätigkeiten

JOINSTAR



COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)

Bedienungsanleitung

【PRODUKTNAME】

COVID 19 Antigen-Schnelltest (Latex)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung für die die meisten Menschen anfällig sind. Im Moment sind die Leute, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 25 Tests/Kits.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Speichelproben aus dem hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben. Er unterstützt die Diagnose einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus.

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest sollte in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um eine Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Der Test darf nur von medizinischem Personal verwendet werden. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten andere, spezifischere diagnostischen Methoden verwendet werden um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

【TESTPRINZIP】

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsprotein) an den ACE2-Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zellmembran befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Bindungsproteinrezeptor-Chromatographietest für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu entwickeln. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und all seinen Mutationen in Speichelproben aus dem

hinteren Oropharyngealbereich, Sputum- und Stuhlproben verwendet werden. Die Durchführung des Tests dauert nur 15 Minuten und ist wesentlich einfacher als die eines RT-PCR-Tests. Es wurde festgestellt, dass das SARS-CoV-2-Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (wie z.B. D614G), die eine stärkere Bindung zu ACE2-Rezeptoren aufweisen, noch ansteckendere Mutationen entwickelt hat. Angesichts des Testprinzips, das auf der Bindung von ACE-2-Rezeptoren basiert, sollte der Test in der Lage sein, auch solche Mutationen nachzuweisen.

Das Testkit enthält eine Nitrozellulosemembran (NC), die in der Testlinienregion (T) eine Beschichtung aus Kaninchen-Anti-S1-Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschichtung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern hat. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit, wird das latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testlinienregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Linienregion beschichteten Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latexmarkierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, steht die Menge des an die T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latex nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

【INHALT DES SETS】

Bereitgestelltes Material	Anzahl (1 Test/Kit)	Anzahl (25 Tests/Kit)
Testkassette	1 Test	25 Tests
Probenentnahmeröhrchen	1 Stck.	25 Stck.
Pipette	1 Stck.	25 Stck.
Einwegbecher	1 Stck.	25 Stck.
Packungsbeilage	1 Stck.	1 Stck.

Nichtbereitgestelltes Material

Timer
Stuhlprobensammler
Behälter

【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】

Der Test ist für 12 Monate haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°~30° aufbewahrt wird. Nach Öffnen der Packung sollte der Test binnen einer Stunde durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit hinteren oropharyngealen Speichelproben, Sputum- und Stuhlproben durchgeführt werden.

2. Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände mit Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter. Räuspern Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen. Spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ml). Vermeiden Sie eine Kontamination an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel.

Die beste Zeit um die Probe zu sammeln ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.

3. Der Test sollte gleich nach Probenentnahme erfolgen. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Zimmertemperatur stehen. Proben dürfen vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C aufbewahrt werden.

4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport äthiologischer Wirkstoffe verpackt werden.

5. Wenn Proben bei -20°C gelagert wurden, müssen sie vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht, vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen einmal eingefroren und aufgetaut werden, wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte jedoch vermieden werden.

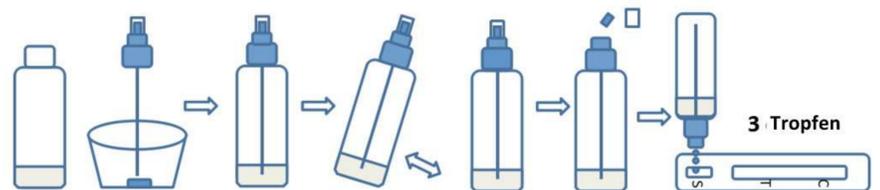
【TESTVERFAHREN】

Bitte lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch und lassen Sie das Testmaterial und die Proben Raumtemperatur erreichen (15°C~30°C) bevor Sie den Test durchführen.

1. Hintere oropharyngeale Speichel-/Sputumprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und geben Sie ungefähr 200µL der Speichel- oder Sputumprobe hinein und schütteln Sie es um alles gut zu vermischen.



2. Stuhlprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und verwenden Sie das Probenstäbchen um ca. 30mg der frischen Stuhlprobe (ungefähr die Größe eines Streichholzkopfes) aufzusammeln. Geben Sie das Probenstäbchen in das Probenröhrchen und schütteln Sie alles um es zu mischen bis sich die ganze Stuhlprobe aufgelöst hat.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil vom Deckel des Probenröhrchens ab. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung.

4. Lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab. Wenn das Resultat nach 20 Minuten nicht gelesen wurde ist es ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

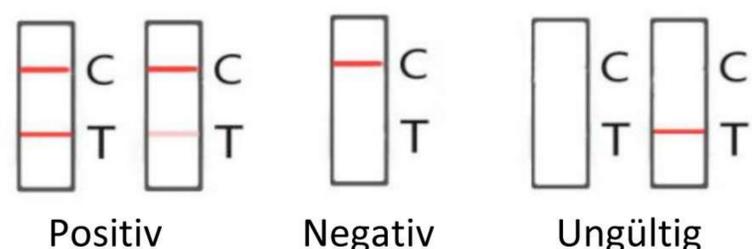
【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Positiv (+) Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

***ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



【QUALITÄTSKONTROLLEN】

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der

korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate. Mit diesem Kit werden keine Kontrollstandards mitgeliefert, es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen um die Testleistung zu überprüfen.

【ANWENDUNGSGRENZEN】

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben des hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben anwendbar. Die Verwendung von Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht überprüft. Wenn die Sputumprobe negativ ist und die klinischen Anzeichen auf eine COVID-19-Infektion hindeuten, sollte eine Stuhlprobe getestet werden. Wenn eine Probe positiv getestet wird, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Mit diesem qualitativen Test kann weder der qualitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Konzentration getestet werden.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
- Aufgrund inhärenter Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um Unterschiede festzustellen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den hier aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht getestet und sollten bei diesem Test nicht verwendet werden.
- Wenn Proben mehr als 2 Stunden nach Probenentnahme getestet werden, können falsche Ergebnisse auftreten. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach Probenentnahme getestet werden.
- Negative Ergebnisse von Patienten deren Symptome vor mehr als 5 Tagen angefangen haben sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden.

10. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralen Antigenen einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

11. Die Auswirkung von Testen mit Proben, die in einem viralen Transportmedium (VTM) aufbewahrt wurden, wurde nicht überprüft, daher könnten die Ergebnisse beeinträchtigt werden.

12. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, besonders nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es sollten also molekulardiagnostische Folgetests in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests liegt bei **0,5ng/mL** SARS-COV-2-Spike-Glykoprotein.

2. Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität hat.

Speichelprobe des hinteren Oropharynx:

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	Resultate	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
	Positiv	54	0	54
	Negativ	6	30	36
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 90.00% (95%CI: 79.49%~96.24%)

Relative Spezifität: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Genauigkeit: 93.33% (95%CI: 86.05%~97.51%)

Sputumprobe:

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	Resultate	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	30	33
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 95.00% (95%CI: 86.08%~98.96%)

Relative Spezifität: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Genauigkeit: 96.67% (95%CI: 90.57%~99.31%)

Stuhlprobe:

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	Resultate	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	30	33
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 95.00% (95%CI: 86.08%~98.96%)

Relative Spezifität: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Genauigkeit: 96.67% (95%CI: 90.57%~99.31%)

3. Kreuzreaktivität: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigentest getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

SARS	HCoV- NL63	HCoV-229E	HCoV-HKU1
HCoV-OC43	MERS	Humanes RSV	Influenza A
Influenza B	Humanes Rhinovirus	Humanes Enterovirus	Humanes Metapneumovirus

4. Störende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Antigentest getestet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

Störende Substanzen	Konzentration	Störende Substanzen	Konzentration
Triglycerid	50 mg/dL	Ascorbinsäure	20mg/dL
Hämoglobin	1000mg/dL	Bilirubin	60mg/dL

【WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und beschränkt sich auf medizinische Einrichtungen.
- Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Kits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten.
- Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.
- Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination.
- Das Kit enthält Proteinmaterial tierischen Ursprungs. Behandeln Sie es also wie Bioabfall.
- Die im Prozess verwendeten Materialien könnten infektiös sein. Daher sollten Sie gemäß den biologischen Sicherheitsanforderungen des Labors für biologisch gefährliche Substanzen behandelt werden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Wenn ein Teil des Testpapiers der Kassette außerhalb des Testfensters liegt oder mehr als 2mm Filterpapier oder Latexpad im Testfenster freiliegen, darf die Kassette nicht verwendet werden, da das Ergebnis ungültig sein wird.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Vi rus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recom bination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.03.

- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic c oronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531 947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【STICHTAG UND VERSION】

Stichtag: 2020-10-09

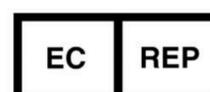
Version: 1.0

 **Anmerkung:** Bitte beziehen Sie sich zum Verstehen der Symbole auf die folgende Tabelle.

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Warnung
	Hersteller
	Herstelldatum
	EU-Ansässiger Bevollmächtigter
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
	Temperaturlimit
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Direktive 98/79/EC für in-vitro-diagnostische Geräte
	Tests pro Kit
	Biologische Risiken



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
 Adresse:10th Floor ,Administration Building,
 NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
 Technological Development Zone,
 Hangzhou , Zhejiang, China, 311188
 E-mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89023160
 Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
 Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 The Hague, Netherlands.



E-mail: peter@lotusnl.com
 Tel: +31644168999

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: **JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**
 10th Floor, Administration Building
 No.519 Xingguo Rd.
 Yuhang Economic and Technological Development Zone
 311188 Hangzhou
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):
 JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 10th Floor, Administration Building, No.519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 No. 1 Factory Building, No. 519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents**

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

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). See also notes overleaf.

Report No.: SH2087401

Valid from: 2020-05-27
Valid until: 2023-05-26

Date, 2020-05-07

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

CE registration 欧盟注册文件



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 8 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 5 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53351)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204350

Bijlagen

-

Uw aanvraag

5 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

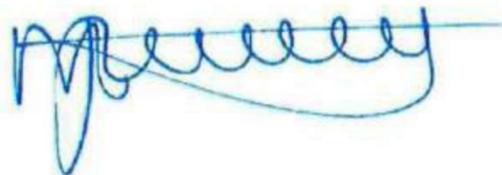
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. J. van de Velde', written over a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde