

GREEN SPRING COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST 4 IN 1

Produktbezeichnung

GREEN SPRING COVID-19

ANTIGEN SCHNELLTEST 4 IN 1

Art.-Nr.

GSPR25

Einheit

25 Test/Box; 1.000 Tests/ Kt.; 16 Kt./
Palette

Lagertemperatur

2-30 °C

Probenart

Speichel-, Nasen-, Nasen/Rachen- oder
Rachen-Probe

Abmessungen Karton

57,5cm x 43,5cm x 46cm; 18 kg



VORTEILE

BfArM gelistet und somit erstat-
tungsfähig

Gesamtsensitivität nach Paul-
Ehrlich-Institut: **86,00 %**

erkennt mehrere Mutationen des
Virus (auch Omikron)

4 in 1: Speichel-, Nasen-, Nasen/
Rachen- oder Rachen-Probe
möglich

BEWERTUNG

Sensitivität

96,77%

Spezifität

100%

LIEFERUMFANG

25 Testkassetten

25 Sterilisierte Tupfer

25 Extraktionsröhrchen mit Puffer

1 Arbeitsstation

1 Gebrauchsanweisung

BfArM Test-ID AT417/20



HansaGT Medical GmbH
Tochtergesellschaft der Deutsche
HansaGT GmbH

Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg
USt-ID Nr. DE 342278289
Steuer-Nr.: 46/714/04969
Handelsregister HRB 167631

Bankverbindung (DE)
IBAN: DE93 2415 1005 1210 3397 33
BIC NOLADE21STS
Sparkasse Stade-Altes Land

Tel: +49 (0)40 309 392 58
Fax: +49 (0)40 309 392 56

www.hansagt.de
www.hansagt24.com
bestellung@hansagt24.com

 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.</p> <p><i>Green Spring</i>® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)</p> <p>Gebrauchsanweisung</p> <table border="1"> <tr> <td>REF GF102B1 Rev. 7</td> <td>Deutsch</td> </tr> </table> <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.</p> <p>1</p>	REF GF102B1 Rev. 7	Deutsch	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p><i>Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.</i></p> <p>VERWENDUNGSZWECK</p> <p>Der <i>Green Spring</i>® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.</p> <p>Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition eines Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Verdachtsfälle sollten mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.</p> <p>ZUSAMMENFASSUNG</p> <p>Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer 8-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.</p> <p>2</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>TESTPRINZIP</p> <p>Beim <i>Green Spring</i>® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.</p> <p>LAGERUNG UND STABILITÄT</p> <p>Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.</p> <p>MITGELIEFTE MATERIALIEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück • Steriler Tupfer: 25 Stück • Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe • Arbeitsstation: 1 Stück • Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung <p>VORSICHTSMAßNAHMEN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests <p>3</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. 3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen. 4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind. 5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren. 6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während der Proben untersuchen werden 7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände. 8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen. 9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. 10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen. <p>VORBEREITUNG</p> <p><i>Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.</i></p> <p>Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in</p> <p>4</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche. 2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden. 3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle. 4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs. <p>PROBENTENTNAHME</p> <p>Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.</p> <p>1) Speichel (Lolli-Test)</p> <p><i>Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. 2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kkuua“, um den Speichel zu konzentrieren. 3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen. <p>2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)</p> <p><i>Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.</i></p> <p>5</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. 2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. 3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. 4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen. <p>3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. 2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein. 3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen. 4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen. <p>4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. 2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. 3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch. 4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen. <p>6</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p><i>Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.</i></p> <p>TESTDURCHFÜHRUNG</p> <p>Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab. 2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt. 3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. 4. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich. 5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette. 6. Nach 15 Minuten die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten. <p>INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES</p> <p>POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.</p> <p>NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein</p> <p>7</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.</p> <p>UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.</p> <p>QUALITÄTSKONTROLLE</p> <p>Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.</p> <p>EINSCHRÄNKUNGEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden. • Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden. <p>8</p>
REF GF102B1 Rev. 7	Deutsch								

 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus. • Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus. • Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielpopps unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen. • Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ. • Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen. <p>LEISTUNGSMERKMALE</p> <p>Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines</p> <p>9</p>	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.</p> <p><i>Tabelle 1: Klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set</th> <th colspan="2">PCR-Vergleich</th> <th rowspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th>Positiv</th> <th>Negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Positiv</td> <td>150</td> <td>0</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Negativ</td> <td>5</td> <td>210</td> <td>215</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>155</td> <td>210</td> <td>365</td> </tr> <tr> <td>Sensitivität</td> <td colspan="2">96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spezifität</td> <td colspan="2">100,00% (95%KI: 97,76-100%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Genauigkeit</td> <td colspan="2">98,63% (95%KI: 96,89-100%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>PPA(Cts 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%) NPA(Cts 37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)</p> <p>Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.</p> <p><i>Tabelle 2: Klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set</th> <th colspan="2">PCR-Vergleich</th> <th rowspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th>Positiv</th> <th>Negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Positiv</td> <td>154</td> <td>0</td> <td>154</td> </tr> <tr> <td>Negativ</td> <td>6</td> <td>138</td> <td>144</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>160</td> <td>138</td> <td>298</td> </tr> <tr> <td>Sensitivität</td> <td colspan="2">96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spezifität</td> <td colspan="2">100,00% (95%KI: 96,62-100%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Genauigkeit</td> <td colspan="2">97,99% (95%KI: 96,97-100%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>10</p>	Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt	Positiv	Negativ	Positiv	150	0	150	Negativ	5	210	215	Gesamt	155	210	365	Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)			Spezifität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)			Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)			Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt	Positiv	Negativ	Positiv	154	0	154	Negativ	6	138	144	Gesamt	160	138	298	Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)			Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)			Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)			 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>PPA(Cts 37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%) NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)</p> <p>Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.</p> <p><i>Tabelle 3: Klinische Studie Speichel (Lolli-Test)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set</th> <th colspan="2">PCR-Vergleich</th> <th rowspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th>Positiv</th> <th>Negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Positiv</td> <td>147</td> <td>0</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>Negativ</td> <td>13</td> <td>138</td> <td>151</td> </tr> <tr> <td>Gesamt</td> <td>160</td> <td>138</td> <td>298</td> </tr> <tr> <td>Sensitivität</td> <td colspan="2">91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spezifität</td> <td colspan="2">100,00% (95%KI: 96,62-100%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Genauigkeit</td> <td colspan="2">95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>PPA(Cts 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%) NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)</p> <p>KREUZREAKTIVITÄT</p> <p>Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Potentieller Kreuzreaktant</th> <th>Konzentration</th> <th>Kreuzreaktivität (Ja/Nein)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Influenza A</td> <td>1.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Influenza B</td> <td>1.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Human coronavirus HKU1</td> <td>1.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> </tbody> </table> <p>11</p>	Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt	Positiv	Negativ	Positiv	147	0	147	Negativ	13	138	151	Gesamt	160	138	298	Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)			Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)			Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)			Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)	Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Human coronavirus OC43</th> <th>1.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL</th> <th>NEIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haemophilus influenzae</td> <td>2.2x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>MERS-coronavirus</td> <td>2.1 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>SARS-coronavirus</td> <td>3.2 x 10⁵ PFU/mL</td> <td>JA</td> </tr> <tr> <td>Adenovirus C1</td> <td>1.5 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Adenovirus 71</td> <td>1.5 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Candida albicans</td> <td>4.2 x 10⁵ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Respiratory syncytial virus</td> <td>5.1 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Enterovirus</td> <td>5.4 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Malaria</td> <td>2.2 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Dengue</td> <td>1.2 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Human coronavirus NL63</td> <td>1.7x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Human coronavirus 229E</td> <td>2.2 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Streptococcus pneumoniae</td> <td>1.1 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Pneumocystis jirovecii (PJP)</td> <td>1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Legionella pneumophila</td> <td>1.4 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Chlamydia pneumoniae</td> <td>1.1 x 10⁶ IFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>HumanMetapneumovirus(hMPV)</td> <td>1.1 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Parainfluenza virus 1</td> <td>1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> </tbody> </table> <p>12</p>	Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	JA	Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NEIN	Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEIN	HumanMetapneumovirus(hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parainfluenza virus 2</th> <th>1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL</th> <th>NEIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Parainfluenza virus 3</td> <td>3.5 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Parainfluenza virus 4</td> <td>1.4 x 10⁵ TCID₅₀/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Rhinovirus</td> <td>1.3 x 10⁵ PFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Mycoplasma pneumoniae</td> <td>1.8 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Bordetella pertussis</td> <td>1.5 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Mycobacterium tuberculosis</td> <td>1.0 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora</td> <td>100%</td> <td>NEIN</td> </tr> <tr> <td>Streptococcus pyogenes</td> <td>1.0 x 10⁶ CFU/mL</td> <td>NEIN</td> </tr> </tbody> </table> <p>INTERFERENZ</p> <p>SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substanz</th> <th>Konzentration</th> <th>Substanz</th> <th>Konzentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Whole Blood</td> <td>5%</td> <td>Naso GEL(Nei Med)</td> <td>6%v/v</td> </tr> <tr> <td>Fluticasone Propionate</td> <td>4%v/v</td> <td>Mucin</td> <td>0.54%</td> </tr> </tbody> </table> <p>13</p>	Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN	Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NEIN	Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v	Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CVS Nasal Drops(Phenyle phrine)</th> <th>17%v/v</th> <th>Ricola(Menthol)</th> <th>1.6mg/ mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamiflu (Osetamivir Phosphat)</td> <td>6mg/ml</td> <td>Afrin (Oxymetazoline)</td> <td>14%v/v</td> </tr> <tr> <td>Sucrets (Dyclonin/Menthol)</td> <td>1.4 mg/mL</td> <td>CVC Nasal Spray(Cromolyn)</td> <td>16%v/v</td> </tr> <tr> <td>Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)</td> <td>1.8 mg/mL</td> <td>Nasal Gel (Oxymetazoline)</td> <td>9%v/v</td> </tr> <tr> <td>Homeopathic(Alkaloi)</td> <td>1:10dilution</td> <td>Mupirocin</td> <td>12 mg/mL</td> </tr> <tr> <td>Ore Throat Phenol Spray</td> <td>16%v/v</td> <td>Fisherman's Friend</td> <td>1.3mg/mL</td> </tr> <tr> <td>Tobramycin</td> <td>5 µg/mL</td> <td>Zicam</td> <td>4%v/v</td> </tr> </tbody> </table> <p>NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)</p> <p>Die Nachweisgrenze (LOD) für den <i>Green Spring</i>® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4 x 10⁴ TCID₅₀/mL. Die LOD für <i>Green Spring</i>® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammaabstrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/mL bereitgestellt.</p> <p>HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT</p> <p>Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.</p> <p>14</p>	CVS Nasal Drops(Phenyle phrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/ mL	Tamiflu (Osetamivir Phosphat)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v	Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v	Homeopathic(Alkaloi)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL	Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL	Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v	 <p>Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD</p> <p>WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN</p> <p>Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd</p> <p>101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China</p> <p>EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.</p> <p>Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium</p>  <p>SYMBOLBESCHREIBUNG</p> <table border="1"> <tr> <td> IVD</td> <td>In-vitro Diagnostische Verwendung</td> <td> Gebrauchsanleitung beachten</td> <td> CE Kennzeichnung</td> </tr> <tr> <td> LOT</td> <td>Chargennummer</td> <td> Verfallsdatum</td> <td> Herstellungsdatum</td> </tr> <tr> <td> Nicht wiederverwenden</td> <td>Nicht wiederverwenden</td> <td> Lager bei 2°-30°C</td> <td> Vor Sonnenlicht fernhalten</td> </tr> <tr> <td> Trocken halten</td> <td>Trocken halten</td> <td> Hersteller</td> <td> EU Bevollmächtigter</td> </tr> </table> <p>15</p>	 IVD	In-vitro Diagnostische Verwendung	 Gebrauchsanleitung beachten	 CE Kennzeichnung	 LOT	Chargennummer	 Verfallsdatum	 Herstellungsdatum	 Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	 Lager bei 2°-30°C	 Vor Sonnenlicht fernhalten	 Trocken halten	Trocken halten	 Hersteller	 EU Bevollmächtigter
Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt																																																																																																																																																																																																																																																					
	Positiv	Negativ																																																																																																																																																																																																																																																						
Positiv	150	0	150																																																																																																																																																																																																																																																					
Negativ	5	210	215																																																																																																																																																																																																																																																					
Gesamt	155	210	365																																																																																																																																																																																																																																																					
Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt																																																																																																																																																																																																																																																					
	Positiv	Negativ																																																																																																																																																																																																																																																						
Positiv	154	0	154																																																																																																																																																																																																																																																					
Negativ	6	138	144																																																																																																																																																																																																																																																					
Gesamt	160	138	298																																																																																																																																																																																																																																																					
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt																																																																																																																																																																																																																																																					
	Positiv	Negativ																																																																																																																																																																																																																																																						
Positiv	147	0	147																																																																																																																																																																																																																																																					
Negativ	13	138	151																																																																																																																																																																																																																																																					
Gesamt	160	138	298																																																																																																																																																																																																																																																					
Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)																																																																																																																																																																																																																																																							
Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)																																																																																																																																																																																																																																																						
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	JA																																																																																																																																																																																																																																																						
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
HumanMetapneumovirus(hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN																																																																																																																																																																																																																																																						
Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration																																																																																																																																																																																																																																																					
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v																																																																																																																																																																																																																																																					
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%																																																																																																																																																																																																																																																					
CVS Nasal Drops(Phenyle phrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/ mL																																																																																																																																																																																																																																																					
Tamiflu (Osetamivir Phosphat)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v																																																																																																																																																																																																																																																					
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v																																																																																																																																																																																																																																																					
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v																																																																																																																																																																																																																																																					
Homeopathic(Alkaloi)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL																																																																																																																																																																																																																																																					
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL																																																																																																																																																																																																																																																					
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v																																																																																																																																																																																																																																																					
 IVD	In-vitro Diagnostische Verwendung	 Gebrauchsanleitung beachten	 CE Kennzeichnung																																																																																																																																																																																																																																																					
 LOT	Chargennummer	 Verfallsdatum	 Herstellungsdatum																																																																																																																																																																																																																																																					
 Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	 Lager bei 2°-30°C	 Vor Sonnenlicht fernhalten																																																																																																																																																																																																																																																					
 Trocken halten	Trocken halten	 Hersteller	 EU Bevollmächtigter																																																																																																																																																																																																																																																					

四合一通用德文说明书 100x140mm 七折八页 展开尺寸800x140mm

Green Spring

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

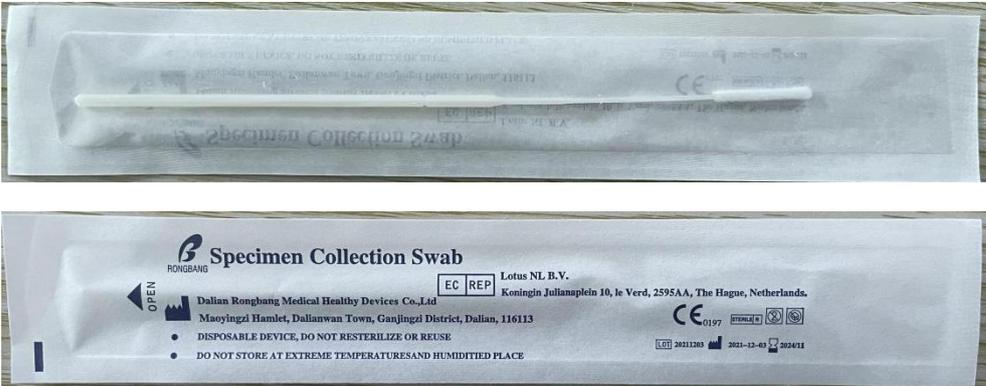


Produkt

Produktname	VE	Maße (cm)	Kartonmaße (cm)	Gewicht (kg)
GREEN SPRING SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	25tests/box	21*13.5*8.5	57.5*43.5*46	18
	10tests/box	21.5*13.5*7.5 21*7*1.3	70.3*44.9*32.4	15.5
	5tests/box	21*7*4.5	43.5*43.3*47.5	11



Tupfer

Nr.	Marke	Foto
1	Rong bang	

Puffer

Nr.		Foto
1	vorgefüllt	

SO9001 Zertifikat



CERTIFICATE OF REGISTRATION

The Quality Management Systems of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Unified Social Credit Code: 914403007576264357

Registration address: 101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen
Production address: D Building, National Biological Industrial Park Of Marinelife, Binhai No.2 Road, Dapeng, Shenzhen

has been assessed by GIC and complying with

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

For the following activities

**Research and development, production and service of
food safety testing kits, animal disease diagnostic kits
and test cards**

Date of Issue: 13 February 2019

Date of Expiry: 12 February 2022

Date of Initial Certification: 13 February 2019

Certificate No.: J19Q2GZ8012523R0M



Scan for certificate status

The granting of this certificate does not mean that the certificate holder can avoid any legal obligation. If the products or activities covered in the scope of certification require administrative license, the certificate shall be only valid within the scope of administrative licensing. The registered organization shall be subject to regular annual supervision by GIC, and the continual validity of the certificate is base upon conformity of audit. Please scan two-dimension code at lift to find the certificate information. This certificate can be queried at Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China official website (www.cnca.gov.cn) & GIC website (www.gicg.com.cn)



GIC WeChat public number

Signature: *Helen*

Guardian Independent Certification Ltd

Registered in England

Sovereign House 212-224 Shaftesbury Avenue London England WC2H 8HQ

Accredited by Member of IAF MLA

JAS-ANZ registration no. S3510506LL, www.jas-anz.org/registry



SO 13485 Zertifikat



Certificate CN20/42084

The management system of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

101, 201, 301, Building D, No. 2, Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District,
Shenzhen, Guangdong, 518120, 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, Manufacture and Distribution of Dry Fluorescent
Immunoassay Instrument and In Vitro Diagnostic Test Kits
(ELISA, Colloidal Gold) for SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B.**

This certificate is valid from 2 March 2021 until 13 June 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 26 May 2023
Issue 2. Certified since 14 June 2020

Authorised by

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



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: BS 0171-2020

BELGIUM

Date: 19/11/2020

Order No.: OG 0117-2020

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, OBELIS S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES AS THE EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EC REP) OF:

NAME: SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

ADDRESS: 101, 201, 301, D BUILDING, NO. 2 INDUSTRIAL AVENUE, BUXIN VILLAGE, BUXIN COMMUNITY, DAPENG SUBDISTRICT OFFICE, DAPENG NEW DISTRICT, SHENZHEN, 518120, CHINA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the IVD devices comply with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive – article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC

The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 18/11/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES (1 PAGE, 1 DEVICE)

As of the 19/11/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;
- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).

G. ELKAYAM
CEO
Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address:
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Tel: +32 2 731 21 00 - Fax: +32 2 731 21 01

Mr. G. Elkayam CEO
Obelis sa



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

* This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.

**** This Certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR agreement.**

Registered Address: Bd. Général Wahis 53-1030 Brussels | Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels- Belgium



Order No.: OG 0117-2020
 Ref No.: BS 0171-2020

Annex A - List of Devices

(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

#	Catalogue reference number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	GMDN/EDMS Code	Class
1	GF102B1	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test Kit is used to quantitatively detect antigen of the novel coronavirus in nasal swab.	15.04.80.19	Others

