

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

Gerauchsanleitung

【Produktname】 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

【Zweckbestimmung】 Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik

【Spezifikation】 1 Test/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit.

【Anwendungsbereich】

Der Rapid COVID-19-Antigen-Test ist eine kolloidale Gold-Immunochemie zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 im menschlichen Nasentupfer, Rachenabstrichen oder Speichel, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β .COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

【Testprinzip】

Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Gold-Immunochemie-Assay.

Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 eingefangenen Antikörper auf der Testlinie zeigt eine rote Linie; Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.



【Hauptbestandteile】

Die folgenden Komponenten sind im Rapid COVID-19 Antigen Test-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:

Probentyp	Materialien
Nasenabstriche, Rachenabstriche und Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkarte 2. Extraktionslösung 3. Bedienungsanleitung 4. Tupfer
(Nur) Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkarte 2. Speichelsammelgerät (mit 1ml Extraktionslösung) 3. Bedienungsanleitung 4. Einweg-Tropfer

Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:

1. Timer
2. Rohrgestell für Proben
3. Persönliche Schutzausrüstung

【Lagerbedingungen und Haltbarkeit】

1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30°C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Reagenzien und Geräte müssen bei der Prüfung Raumtemperatur (15-30°C) haben.

【Handhabung der Probensammlung】

1. Abstrichprobenentnahme

Halsabstrichproben:

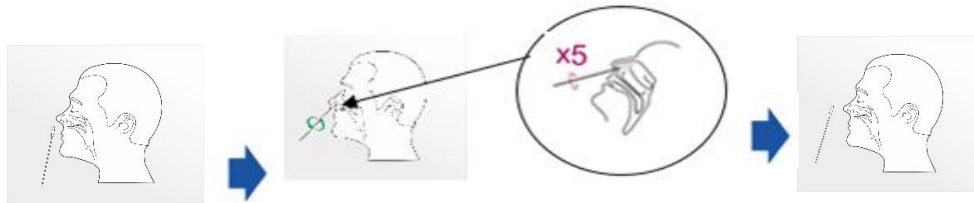
Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "ah" Geräusche machen, damit die Rachenmandeln beidseitig freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit mäßiger Kraft hin und her.



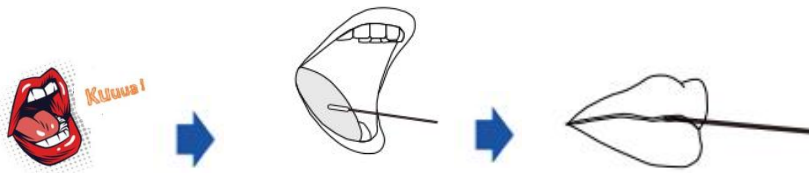


Nasentupferproben:

- a. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden.
- b. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- c. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Speichelprobenentnahme durch Abstrich



Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von "kuuuu"

Legen Sie den Tupfer auf Ihre Zunge

Halten Sie den Tupfer für 10-20 Sekunden im Mund, befeuchten Sie den Tupfer mit Speichel

2. Die Entnahme von Tupferproben



- a. Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn mit Kraft gegen die Röhrchenwand, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (10-15 Mal) drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.
- b. Entfernen des Tupfers: Drücken Sie den Tupferkopf beim Entfernen des Tupfers zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.
- c. Schrauben Sie die Düsenkappe auf das Extraktionsröhrchen.



3. Speichelprobenentnahme mit Speichelsammelgerät



Öffnen Sie den Deckel des Probenröhrchens

Speicheltrichter aufschrauben

Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von „kuuuu“



Sammeln Sie Speichel aus dem Rachen, um sie bis zur 2 ml Markierung des Röhrchen zu füllen. Bitte beachten Sie zudem, dass die Gesamtmenge (2ml) erreicht wird. aus dem tiefen Rachen auf (bitte beachten Sie die 2ml)

Entfernen Sie den Speicheltrichter, verschließen Sie den Deckel und schütteln Sie ihn 10 Mal auf und ab.



3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 bis 20 Minuten ab.



15-20 min

4. Proben transport und -lagerung

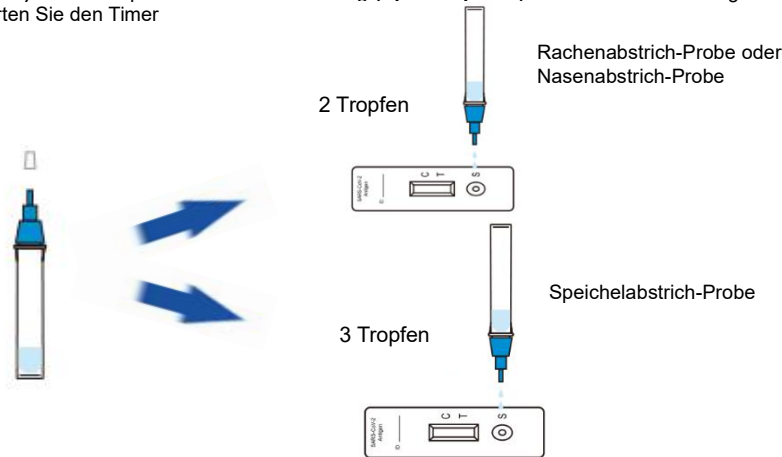
Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Abstriche oder Speichelproben können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren.

【Testmethode】

1. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) durchgeführt werden.
2. Proben hinzufügen

1) Abstrichprobe:

Öffnen Sie den Deckel, träufeln Sie 2 Tropfen der Extraktionslösung (**Rachenabstrichprobe oder Nassabstrichprobe**) oder 3 Tropfen der Extraktionslösung (**Speichelprobe**) in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer



2) Speichelprobe (aus dem Speichelsammelgerät): Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ein Röhrchen Flüssigkeit mit einem Einweg-Tropfer auf. Tropfen Sie 3 Tropfen Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.



【Interpretation der Testergebnisse】

Negativ (-):

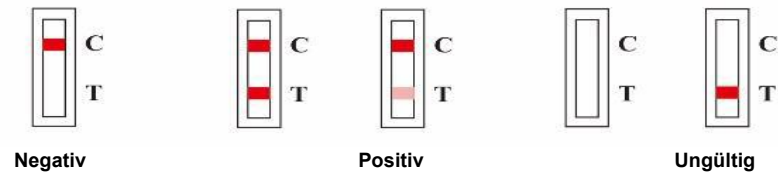
Nur Linie C ist gefärbt (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.

Positiv (+):

Sowohl auf Linie C als auch auf Linie T sind Färbungen zu sehen (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält.

Ungültig:

Auf Linie C ist keine Färbung zu sehen (s. Abb.). Der Test ist ungültig oder es ist ein Anwendungsfehler aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patrone.



【Melden der Ergebnisse】

Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere



Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei solchen, die dies getan haben in Kontakt mit dem Virus. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für die Kontrolle des Patientenmanagements zu bestätigen.

Ungültig:

Ergebnisse nicht melden. Wiederholen Sie den Test.

【Grenzen des Tests】

1. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
2. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
3. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
4. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, der den Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
5. 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 ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
6. 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 RT-PCR-Assay eher negativ.
7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Rachenabstrichen, Nasentupfer- sowie Speichelproben verwendet werden. Der Test ist nur von geschultem Personal in persönlicher Schutzausrüstung durchzuführen.
9. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere, nicht-SARS-CoV-2-Virus- oder Bakterieninfektionen gelten.
11. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer / keiner COVID-19-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind



wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.

12. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.

13. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

14. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

15. Das Kit wurde mit ausgewählten Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

16. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.

17. Die Gültigkeit des Rapid COVID-19 Antigen Tests wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

【Leistungsmerkmale】

1. Klinischer Evaluationsbericht

Studie 1: Nasenabstriche

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 55 positiven und 95 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 96,36 % (95% CI: 87,47%-99,56%) und einer Spezifität von 100 % (95% CI: 96,19%-100%) durch Nasenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	53(a)	0(b)	53(a+b)
	Negativ	2(c)	95(d)	97(c+d)
	Gesamt	55(a+c)	95(b+d)	150(a+b+c+d)
Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall				
		Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall	
Klinische Sensitivität	96,36%	87,47%~99,56%		
Klinische Spezifität	100%	96,19%~100%		
Gesamt Koinzidenzrate	98,67%	95,27%~99,84%		



Studie 2: Rachenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 315 positiven und 329 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,05 % (95 % CI: 97,24 %-99,80 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 98,88 %-100 %) durch Rachenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	312(a)	0(b)	312(a+b)
	Negativ	3(c)	329(d)	332(c+d)
	Gesamt	315(a+c)	329(b+d)	644(a+b+c+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	90,05%	97,24%~99,80%
Klinische Spezifität	100%	98,88%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,53%	98,64%~99,90%

Studie 3: Speichel

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 221 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,19% (95% CI: 95,43%-99,50%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 97,05%-100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold)	Positiv	217(a)	0(b)	217(a+b)
	Negativ	4(c)	123(d)	127(c+d)



Ergebnis	Gesamt	221(a+c)	123(b+d)	344(a+b+c+d)
----------	--------	----------	----------	--------------

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	98,19%	95,43%~99,50%
Klinische Spezifität	100%	97,05%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	98,84%	97,05%~99,68%

Studie 4: Gesamt

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 591 positiven und 547 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,48 % (95 % CI: 97,13%-99,30 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,33 %-100 %) bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	582(a)	0(b)	582(a+b)
	Negativ	9(c)	547(d)	556(c+d)
	Gesamt	591(a+c)	547(b+d)	1138(a+b+c+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	98,48%	97,13%~99,30%
Klinische Spezifität	100%	99,33%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,21%	98,50%~99,64%

2. Nachweisgrenze (NG)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei $4,25 \times 10^2$



TCID50/ml. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

3. Kreuzreaktivität

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden verbreiteten Atemwegserregern.

S.N.	Potenzieller Kreuzreaktant	Arten	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Influenzavirus	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	Aviären Influenza-H5N1-Virus	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	Aviären Influenza-H7N9-Virus	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52	10 ⁶ pfu/mL
		VR-1162 HRV-3	
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10 ⁶ pfu/mL
20	Adenovirus Typ 1	HAdV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAdV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAdV-3	10 ⁶ pfu/mL



23	Adenovirus Typ 4	HAdV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus Typ 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAdV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAdV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Menschliches Metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4	10 ⁶ pfu/mL
		VR-1492	
29	Masern-Virus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Menschliches Zytomegalie-Virus	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionellen	33152	10 ⁷ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁷ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁷ cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁷ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁷ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁷ cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁷ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁷ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁷ cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 ⁷ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁷ cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL



53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁸ TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁸ TU/mL
57	Gepoolte menschliche Nasenspülung	/	10 ⁷ cfu/mL

4. Störsubstanzen

Die folgenden potenziell Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf den COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold). Die letzten Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanzname	Konzentration
1	Vollblut	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathie (Alkalol)	1:10
15	Freund des Fischers	1.5mg/mL
16	Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

5. Haken-Effekt



Die Konzentration beträgt 3,40 x 10⁵ TCID₅₀/mL, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen HAKEN-Effekt.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton angegebene Verfallsdatum hinaus.
4. Verwenden Sie das Kit nicht zur Bewertung von Patientenproben, wenn entweder der Positivkontrollabstrich oder der Negativkontrollabstrich nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
5. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
6. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
7. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
8. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
9. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn der Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme und Handhabung hat. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
10. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.
11. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).
12. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.

【Anleitung Version】



Version:V3.0

Katalog-Nr: A6061204


【Verzeichnis der CE-Zeichen】


	In-Vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten



	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
	Temperaturgrenze		Chargennummer
	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU- Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika		

【Hersteller】

 Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
 Adresse: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
 Tel.:+86-592-6312399, E-Mail:info@anbio.com

 Lotus NL B.V.
 Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, Den Haag, Niederlande
 Email: peter@lotusnl.com





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: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Ambio (Xiamen) Biotechnology 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 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)**

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-20204220

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 augustus 2020

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

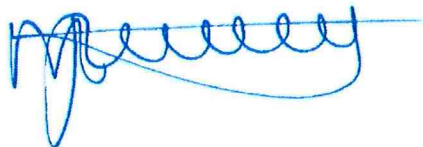
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het 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, consisting of a series of loops and curves, positioned above the name Dr. M.J. van de Velde.

Dr. M.J. van de Velde



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

Date: September 1, 2020
Subject: Registration In-vitro diagnostics

Dear Mr. Wei,,

On August 28, 2020, I received your notification pursuant to Article 4, paragraph 1 of the Dutch Decree in vitro diagnostics (BIVD) under the company name Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. with European authorized Lotus NL B.V. market the product below as an in-vitro diagnostic agent product on the European market.

The product is registered as an in vitro diagnostic under number:

COVID-19 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(no brand name) (NL-CA002-2020-53206)

With this you have fulfilled your obligation under Article 4 BIVD.

In all further correspondence regarding the above-mentioned product, I request that you mention this number. No further rights can be derived from this number, it only serves to facilitate the administration of the notification.

The registration of in vitro diagnostics as a medical device on the basis of the Classification criteria (Annex II) to Directive 98/79/EC on medical devices for in vitro diagnostics is subject to possible revisions of European regulations on the classification of medical devices and progressive scientific understanding (see Article 10, paragraph 1 of Directive 98/79 / EC).

Farmatec

Visiting address:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161
<http://hulp.middel.nl>

Information at:
M.P. Meijer - Michiels

medische_hulp.middel@min.vws.nl

Our reference:
CIBG-20204220

Attachments

Your request
28 augustus 2020

Correspondence from close and to the return address, stating the date and mark of this letter.

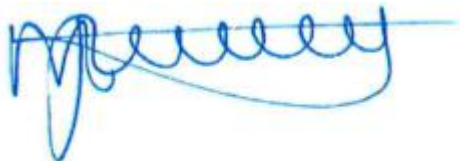
Notification of in vitro diagnostic medical devices implies that the manufacturer, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. has affixed the CE conformity marking to the product concerned before placing it on the market in an EU Member State. In this way, Lotus NL B.V. guarantees that the in vitro diagnostic icum complies with the essential requirements as included in Annex I to Directive 98/79 / EC (and in the corresponding part 1 of the Decree)

For the sake of completeness, we would like to point out that an in-vitro diagnostic must meet the requirements of the BIVD. The BIVD is based on the guideline for in vitro diagnostics, 98/79/EC. In particular, we point out the Dutch language requirement as it applies in the Netherlands, the requirements for keeping the technical documentation available and the obligation to have a Post Marketing Surveillance and vigilanciesysteem.

Finally, I note that your notification - the administrative notification as a manufacturer - and this letter does not constitute a judgment on the status or qualification of your product: notification does not mean that there is actually an in-vitro diagnostic in the sense of the present legislation and regulations. Where appropriate, the Healthcare and Youth Inspectorate (IGJ), charged with supervising compliance with the provisions laid down by or pursuant to the law, may take a position on the status of a product, in accordance with established case law. It is up to the national court to determine whether a product falls within the definition of in vitro diagnostics.

The Minister for Medical Care and Sport,
on their behalf,

Department head
Farmatec

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

Dhr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter **E-mail:** peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory: *Daming Wang*

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.





Anbio Biotech

Rapid COVID-19 Antigen test
(Colloidal Gold)

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.



Product information

- ❖ Registration certificate: CE: NL-CA002-2020-53206
- ❖ Specification: 20tests/kit;
- ❖ Specimen type: Human nasal swabs , throat swabs or saliva
- ❖ Storage and shelf life: 2-30°C ; 24 months
- ❖ Reagent Kit including:

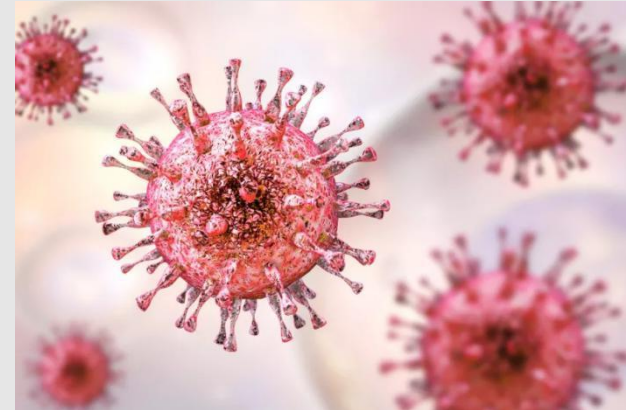
Contents	20 tests/kit
COVID-19 Antigen Test Card	20
Extraction Solution	20
Swab	20
Instruction for Use	1



Detection Principle

This reagent is based on colloidal gold immunochromatography assay.

During the test, specimen extracts are applied to the Test Cards. If there were SARS-CoV-2 antigen in the extract, the antigen will bind to the SARS-CoV-2 monoclonal antibody. During lateral flow, the complex will move along the nitrocellulose membrane toward the end of the absorbent paper. When passing the test line (line T, coated with another SARS-CoV-2 monoclonal antibody) the complex is captured by SARS-CoV-2 antibody on test line resulting in coloring on line T; when passing the line C, colloidal gold-labeled goat anti-rabbit IgG is captured by control line (line C, coated with rabbit IgG) resulting in coloring on line C.





Performance Evaluation——Sensitive result: 98.48 %; Specificity result: 100%

Clinical performance of Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) was determined by testing 591 positive and 547 negative specimens

		PCR result		
		Positive	Negative	Total
Rapid COVID-19	Positive	582(a)	0(b)	582(a+b)
Antigen Test(Colloidal	Negative	9(c)	547(d)	556(c+d)
Gold) result	Total	591(a+c)	547(b+d)	1138(a+b+c+d)

Coincidence rate and 95% confidence interval		
	Coincidence rate	95% confidence interval
Clinical sensitivity	98.48%	97.13%~99.30%
Clinical specificity	100%	99.33%~100%
Total coincidence rate	99.21%	98.50%~99.64%



Performance Evaluation——Ability of anti-jamming: 100%

Antigen positive samples for other respiratory virus*13,Extraction solution*10ml(50 test cards)

No	Sample classification	Test result
N1	2019-nCoV virus nucleic acid negative FluA positive	Negative
N2	2019-nCoV virus nucleic acid negative Metapneumo virus positive	Negative
N3	2019-nCoV virus nucleic acid negative FluB positive	Negative
N4	2019-nCoV virus nucleic acid negative parainfluenza virus positive	Negative
N5	2019-nCoV virus nucleic acid negative respiratory syncytial virus positive	Negative
N6	2019-nCoV virus nucleic acid negative rhino virus positive	Negative
N7	2019-nCoV virus nucleic acid negative adeno virus positive	Negative
N8	2019-nCoV virus nucleic acid negative mycoplasma pneumoniae positive	Negative
N9	2019-nCoV virus nucleic acid negative chlamydia pneumoniae positive	Negative
N10	2019-nCoV virus nucleic acid negative Human coronavirus 229E positive Human	Negative
N11	2019-nCoV virus nucleic acid negative Human corona virus OC43 positive	Negative
N12	2019-nCoV virus nucleic acid negative corona virus NL63 positive	Negative
N13	2019-nCoV virus nucleic acid negative Human corona virus HKU1 positive	Negative
Diluent (N14-N64)	/	Negative
Coincidence Rate	100%	

Features and Benefits

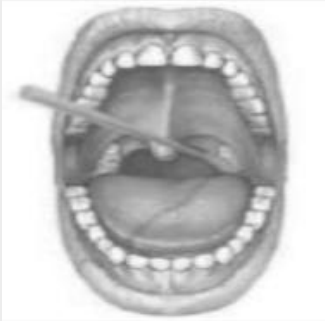
***It can be tested without professional lab**

——**Can be used anywhere**

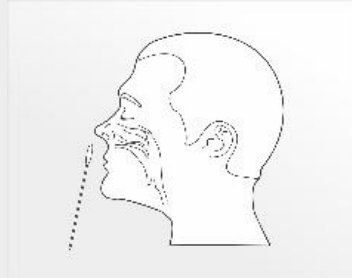
——**No need the professional person**



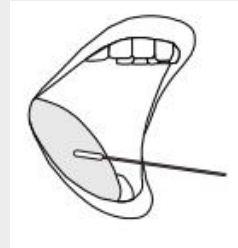
Three specimen types:



Throat swabs



Nasal swabs



Saliva



Features and Benefits

***No equipment required**

- The result can be read by eyes
- Easy to use





Features and Benefits

*Fast test result:

——15mins

——No need waiting for a long time

——Screening a large number of persons in a short time





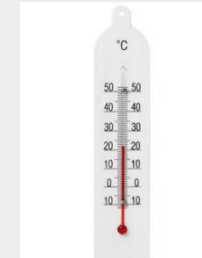
Features and Benefits

*Stable storage: At 2-30°C for 24 months

—— Easy to shipping and storage

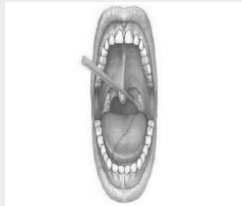
—— No restrictions on transport, Can be shipping by Plane/ Van/Train/Ship, etc

—— No need to refrigerate



Specimen Collection and Preparation

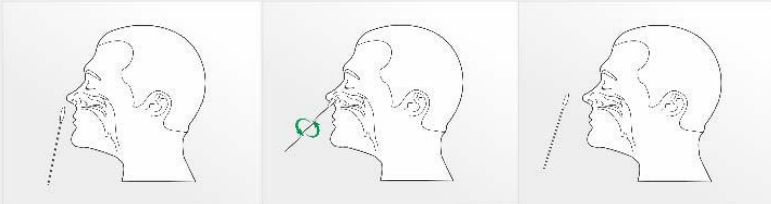
Throat Swab Specimen Collection:



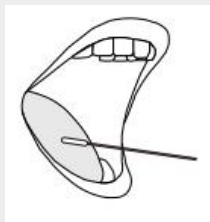
Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with moderate force back and forth for at least 3 times.

Nasal Swab Specimen Collection:

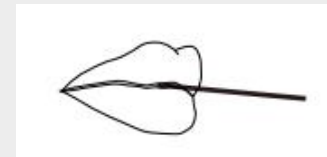
1. Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.
2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected
3. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities. Withdraw the swab from the nasal cavity.



Cough deeply, make the noise of "kruuuu"

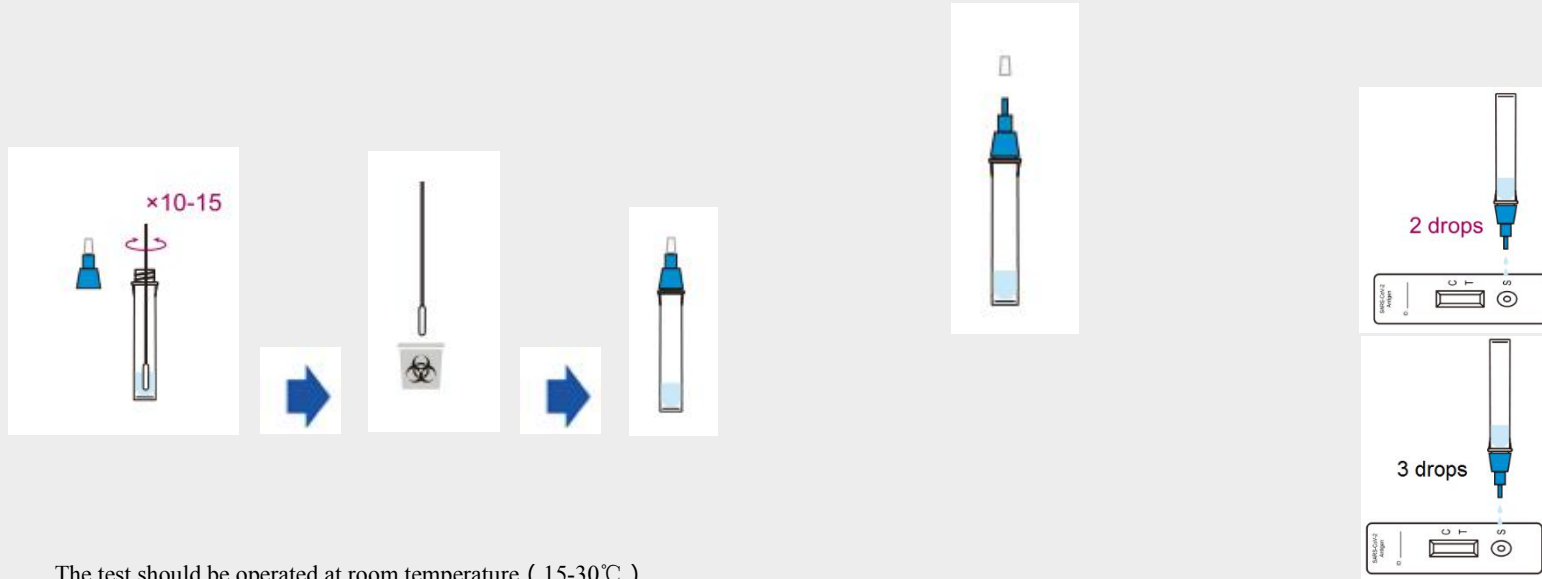


Place the swab on your tongue



Hold the swab in your mouth for 10-20s, moisten the swab with saliva

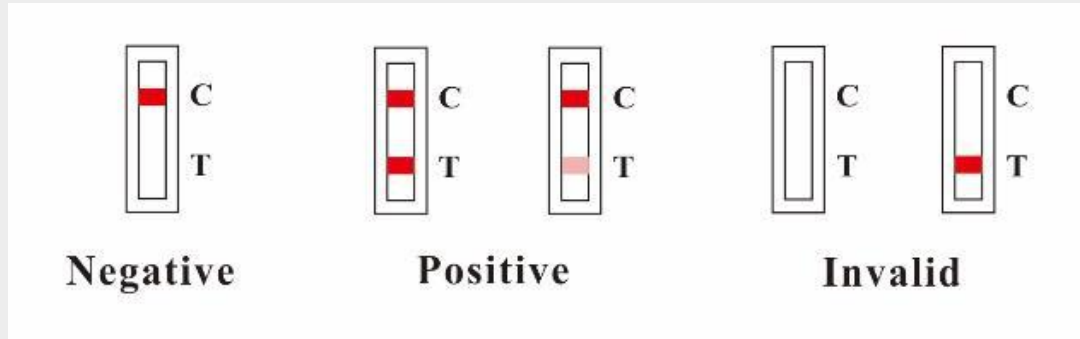
Test Method



The test should be operated at room temperature (15-30°C) .

1. Place the extraction tube with opening facing up.
2. Put the swab with collected specimen into the extraction tube, hold and press the swab head against the wall of tube with force while rotating the swab for about 10 seconds (10-15 times) to release the antigen into the extraction solution from the swab head.
3. Removing swab: Squeeze the swab head while removing the swab in order to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal regulations.
4. Screw the nozzle cap onto the extraction tube.
5. Loading: drip 2 drops of swab specimen or 3 drops of saliva specimen into the sample well of the Test Card, and start the timer.
6. Read the results at 15minutes.

Interpretation of test results



【Interpretation of test results】

Negative (-):

There is coloration on line C only showing as following picture, suggesting that there is no SARS-CoV-2 antigen in the specimen.

Positive (+):

There are coloration on both line C and line T showing as follow pictures, suggesting that there is SARS-CoV-2 antigen in the specimen.

Invalid:

There is no coloration on line C, as shown in the following pictures. The test is invalid or an error in operation occurred. Repeat the assay with a new cartridge



About ANBIO



*Anbio Biotechnology Co.,Ltd. founded in 2015 , is located in Xiamen, China.

*Specialized in rapid test and production of POCT in vitro diagnostic devices and reagents

*Anbio takes POCT as its main development direction and focuses on the accuracy, rapidity and intelligence of clinical diagnosis.

*Products cover immune, biochemical, blood grouping, molecular diagnosis and other technical platforms, and through product integration, the company is fully More than 70% of medical laboratory needs.



About ANBIO



Anbio has a senior R & D, production, management and operation team; a full industrial chain development layout from biological raw materials, medical laboratory products to professional services, Project cooperation with Suzhou Institute of Medical Engineering, Chinese Academy of Sciences, School of Environment and Public Health, Huasha College and other institutions

**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: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Anbio (Xiamen) Biotechnology 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 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvormeld 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:
Haltosen
Rijpstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161
<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Indicaties bij:
M.P. Meijer - Michiels
medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204220

Bijlagen
-

Uw aanvraag
28 augustus 2020

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

Pagina 1 van 2

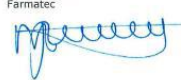
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het 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 vigilantiestelsel.

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



Dr. M.J. van de Velde

Pagina 2 van 2



ISO 13485 and Medical Equipment Manufacturers Licence

BUREAU VERITAS
Certification

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City,
P.R. China

Certified site:
NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY,
P.R. CHINA

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the
above organisation has been audited and found to be in accordance
with the requirements of the management system standards detailed below*

EN ISO 13485:2016
Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent
and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular,
gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as
well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD
reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date:	22/06/2020
Expiry date of previous cycle:	n.a.
Certification / Recertification Audit date:	17/05/2020
Certification / Recertification cycle start date:	22/06/2020

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's
Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: **IT298645-1** Revision date: **22/06/2020**

Giorgio Lanzani
GIORGIO LANZANI - Local Technical Manager

ACCREDIA
UNITE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

SCQI n° 0193A
Prestazioni di Servizi di Certificazione ISO 13485:2016
Dipartimento di Certificazione e Accreditamento

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the
management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it

医疗器械生产许可证

许可证编号: 闽药监械生产许20200567号

企业名称: 安邦(厦门)生物科技有限公司 生产地址: 厦门市海沧区新阳街道翁角西路2016号

法定代表人: 胡啸 生产范围: 二类6840临床检验分析仪器; 三类体外诊断试剂***

企业负责人: 张捷李

住 所: 厦门市海沧区新阳街道翁角西路2016号 发证部门: 福建省药品监督管理局

有效期限: 至 2025年04月21日 发证日期: 2020年06月22日

国家食品药品监督管理总局制



Package information

Product name	Kit Size	Kit Weight	Carton Size	Kits per Carton	Gross Weight per Carton
Rapid COVID-19Antigen test (Colloidal Gold)	18*14*7.5cm	0.3kg	72*38*40cm	50	17kg



Packing information of Rapid COVID-19 Antigen test




1 Package for Test Kit

Item	Package for Test Kit
Image	
Size (L*W*H,CM)	18*14*7.5 cm
Weight	310 g
Specifications	20 Tests/Kit

2 Package for Carton

Item	Package for Test Kit
Image	
Size (L*W*H,CM)	72*38*40cm
Weight	18Kg
Volumetric weight	≈20kg
Specifications	1000 Tests (50 Kits) /Carton

3 Main components

No.	Components	Image
1	Test Card*20	
2	Extraction solution*20	
3	Swab*20	
4	Instruction for Use*1	