



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

COVID-19 Schnelltest für den professionellen Gebrauch

Mit integrierter Pufferlösung



Gelistet für die EU-weite Anerkennung in der "EU-common list"
der Europäischen Kommission - Generaldirektion für Gesundheit- und Lebensmittelsicherheit
Gemeinsame Liste der COVID-19 Antigen Schnelltests



Das Resultat ist schon nach
15-20 Minuten sichtbar

Sensitivität	96,77 %
Spezifität	100 %
Ergebnis nach	15-20 Minuten
Verpackung	25 Stück



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

REF GF102B1 Rev. 7

Deutsch

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der *Green Spring® 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. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -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.

TESTPRINZIP

Beim *Green Spring® 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.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 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

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
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 die Proben untersucht 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.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

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 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.

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.

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Speichel (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

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 „kuuuu“, 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.

2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

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.

3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

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.

4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

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.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

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.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

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.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: 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.

QUALITÄTSKONTROLLE

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.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 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.
- 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 Zielepitops 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.

LEISTUNGSMERKMALE

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 im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

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%)		

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%)

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.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

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%)		

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%)

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.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli-Test)

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%)		

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%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

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	2.2 x 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	1.7 x 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
Human Metapneumovirus (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 Naseninhale repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN

INTERFERENZ

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:

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(Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	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(Alkalol)	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

	In-vitro-Diagnostische Verwendung		Gebrauchsanleitung beachten		CE-Kennzeichnung
	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Lagern bei 2 – 30°C		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller		EU-Bevollmächtigter

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* beträgt 4×10^2 TCID₅₀/mL. Die LOD für *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set* wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.



Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Importeur: Better AG

General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
Tel: + 49 (0) 30 62 93 34 20
Email: info@OdemShop.de
Shop: www.OdemShop.de

SYMBOLBESCHREIBUNG



深圳市绿诗源生物技术有限公司
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Authorization

It is hereby certified and declared that the company:

Our Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd. is a legally established and

-manufacturing(COVID- 19(2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit、

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit 、ARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Kit)

based enterprise Its main place of business is located in 101,201,301,D Building,

“Better AG” located in General-Guisan-Str. 8, 6300 Zug, Switzerland Is authorized to
import, sell, distribute the "Green spring" branded goods in Europe, Asia and Africa.

We hereby confirm the authenticity of the antigene tests sold by this distributor.

The authorization period is from May 24,2021 to May 23.2025

Authorized company name (seal):



Date: May 24,2021



深圳市绿诗源生物技术有限公司

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Add: D Building, National Biological Industrial Park of Marinelife, No.2 Binhai Road, Dapeng, Shenzhen, 518120, China.

The Statement on detection of mutant viruses

WHO held an emergency meeting on 26 November 2021 to discuss the recently discovered mutant strain of the novel coronavirus B.1.1.529. After the meeting, WHO issued a statement, has designated B.1.1.529 as a "Variant of Concern" , named Omicron.

The B.1.1.529 variant was first reported to WHO from South Africa on 24 November 2021 and the first sample infected with the mutant strain was collected on 9 November, the WHO said in a statement .This variant has a large number of mutations, some of which are concerning

Preliminary studies suggest that this variant causes an increased risk of reinfection in humans compared to other "concerns" variants. The number of cases of this variant appears to be increasing in almost all provinces in South Africa.

Since the outbreak of the SARS-CoV-2 virus, it has been reliably reported that there have been at least hundreds of mutations in the gene sequence, all of which have resulted in the virus being more infectious and more pathogenic. The most famous strains include Alpha, which first appeared in Kent, England, Beta in South Africa, Gamma in Brazil, Delta in India and Mu which was first discovered in Colombia and officially named by the WHO on August 30. And Omicron, recently discovered in South Africa. Among them, Omicron variant virus has recently invaded many countries and regions around the world with its strong infectivity and pathogenicity.

The new coronavirus (SARS-CoV-2 or 2019-nCoV) is a non-segmented forward RNA virus. This is the cause of the new type of coronavirus pneumonia (COVID-19), which is highly contagious in humans. The SARS-CoV-2 virus has several structural proteins, including spikes (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The SARS-CoV-2 virus has the characteristics of strong nucleocapsid (N) protein stability. The mutant virus strains that have been found worldwide are derived from the SARS-CoV-2 20B/GR evolutionary strain (lineage B.1.1.7), including many mutation, the mutation location is the spike (S) protein of the new coronavirus, which is the location where the SARS-CoV-2 virus uses to bind to the cell's ACE2 receptor.



深圳市绿诗源生物技术有限公司

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Add: D Building, National Biological Industrial Park of Marinelife, No.2 Binhai Road, Dapeng, Shenzhen, 518120, China.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit produced by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid (N) protein in human nasopharyngeal , oropharyngeal , anterior -nasal or saliva samples.

It can be seen that the mutation sites of mutated virus strains including Omicron strain have no effect on the detection rate of the kits produced by our company. The kit is suitable for assay of the SARS-CoV-2 variant virus called 'Omicron '.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology .Co., Ltd.

Chief Director :Mr Jiang

Date: 28th November .2021

Tel: +86-755-28438788

Fax: +86-755-28938800



ISO 13485 认证证书 ISO 13485 certification

SGS

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


0005





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-clients-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.

ISO9001 认证证书 ISO9001 certification



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

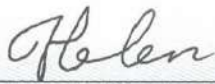


Scan for certificate status

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 left 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: 

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. 535105061L, www.jas-anz.org/registrars



德国 BfArM 批准抗原检测用于专业检测

Germany BfArM Approval of antigen tests for professional testing



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum Administration

Liste der Antigen-Tests zur professionellen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Allgemeine Hinweise

Das BfArM stellt hier eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, **die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests“)** und nach Kenntnis des BfArM eine CE-Kennzeichnung tragen.

Das BfArM hat zum 25.08.2021 eine Änderung der Liste dahingehend vorgenommen, dass ab diesem Tag keine Daten zu Vertreibern mehr in der Übersicht aufgeführt werden.

Hintergrund ist, dass die Vertriebskanäle entsprechender Tests nach unserer Kenntnis inzwischen gut etabliert sind. Vertrieberlisten einzelner Tests nicht mehr vollständig die Vertriebssituation wiedergeben und es für professionelle Anwender genügend Alternativen für die Ermittlung potentieller Vertrieber eines entsprechenden Antigenschnelltests gibt.

Änderungen zu bestehenden Listungen oder Neuaufräge zur Aufnahme in die Marktübersicht können nur vom Hersteller des Tests, seinem europäischen Bevollmächtigten oder einem vom Hersteller schriftlich beauftragten Verfahrensbevollmächtigten beantragt werden.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Sonderzulassung durch das BfArM, Aufnahme in die Liste und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Verfahren und Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigen-Tests auf SARS-CoV-2.

Eine Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, **die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“)** finden Sie unter [diesem Link](#).

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

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

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

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

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

Suche nach:

- ☒ Nach 'Ishiyuan' suchen
- ☒ Nach 'Ishiyuan' suchen

Hersteller						Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität			
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testo...	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauch...
AT417/20	Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	Ja	Shenzhen Lishiyuan Biotechnology Co., Ltd	Shenzhen	CN	Obelis s.a.	Brüssel	BE	POC (ohne Gerät)	98,00	97,12 - 99,99	100,00	98,12 - 99,99	Link
AT1188/21	Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)	Ja	Shenzhen Lishiyuan Biotechnology Co., Ltd	Shenzhen	CN	Obelis s.a.	Brussels	BE	POC (ohne Gerät)	96,77	92,24 - 98,81	100,00	97,76 - 99,99	Link
1														
letzte Änderung: 30.12.2021 21:19 * POC = Point of Care														

1 - 2 von 2

letzte Änderung: 30.12.2021 21:19

* POC = Point of Care

Release 1.0



德国 BfArM 批准用于自检的抗原检测

Germany BfArM Approval of antigen tests for self-testing

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

74% + 3360

Impressum Administration

Liste der Antigen-Tests zur Eigenanwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 [Coronavirus-Testverordnung – TestV]" sind.

Allgemeine Hinweise

Das BfArM stellt hier eine Liste nach § 1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) und nach Kenntnis des BfArM eine CE-Kennzeichnung tragen oder deren erstmaliges Inverkehrbringen in Deutschland ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach § 11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird („Sonderzulassung des BfArM“).

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden, diese, z.B. durch Ablauf der Befristung der Sonderzulassung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen oder das Verfahren zur Aufnahme CE-gekennzeichneter Tests zur Eigenanwendung in die Liste erfolgreich abgeschlossen wurde.

Eine entsprechende Marktübersicht nach § 1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests“), finden Sie unter folgendem Link.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Sonderzulassung durch das BfArM, Aufnahme in die Liste und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Verfahren und Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigen Tests auf SARS-CoV-2.

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

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

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

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

Suche: Institutionen Los Aktionen Zurücksetzen

Nach 'Institutionen' suchen

Test-ID	Name des Tests	[Evaluierung PEI]	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		Probennahme	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanw...
			Name	Land	Name	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
5840-S-474/21	Green Spring® SARS-CoV-2-direkten-Sch...	Ja	Shenzhen Lushiyuan Biotechnology Co., Ltd	CN	Obelis s.r.l.	EE	nasal	96,80	93,71 - 99,89	100,00	96,62 - 100	Link öffn...

1 von 1

PEI 认证证书 Paul-Ehrlich-Institut certification

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



12.02.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with $CT < 25$, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with $CT > 30$. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that many other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

Last updated: 12.02.2021

Overview of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests Assessed as Reflecting the Current State of the Art

Name of Test	Manufacturer (Distributor)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Gensure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

Name of Test	Manufacturer (Distributor)
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co., Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold); Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)
Xiamen AmonMed Biotechnology Co.,Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Tetsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.

取得国外标准认证截图

Obtained screenshots of foreign standard certification



中国医药保健品进出口商会
服务产业链 | 助力国际化

English | 登陆 | 注册

请输入关键词进行搜索

开具不可抗力相关事实性证明

取得国外认证注册企业查询

首页 | 关于商会 | 新闻中心 | 行业服务 | 权威发布 | 商会会刊 | 企业风采 | 会员之家 | 加入商会

取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业检索

深圳市绿诗源生物技术有限公司

检索

企业名称 (中文)	企业名称 (英文)	产品类别	产品名称/型号	统一社会信用代码	国外注册认证情况
深圳市绿诗源生物技术有限公司	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd	新型冠状病毒检测试剂	Covid-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG / IgM Rapid Test Kit SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit Flu A & Flu B & COVID-19 Ag Rapid Test Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid sampling and detection tube (Colloidal Gold) COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (ELISA) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Kit(Colloidal Gold) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (Immunofluorescence Assay)	914403007576264357	欧盟CE

友情链接

政府部门 | 副会长单位 | 国际机构 | 行业门户

关于我们 | 联系我们 | 会员之家 | 行业服务

地址: 北京市东城区朝阳门内大街富华大厦B座(北京INN大厦3号楼) 11-12层

版权所有: 中国医药保健品进出口商会 未经许可, 不得转载

京ICP备06034461号 | 京公网安备 11010102002916号

互联网药品信息服务资格证书: (京) - 非经营性-2020-0090



医药商会官方微信



欧盟通用和互认清单 On the EU common list & Mutual Recognition list

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

[< Previous](#)
[Next >](#)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set

Manufactured by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd., China - <https://www.lsybt.com/>

Device identification number	2109
CE Marking	Yes
HSC common list	Yes
HSC mutual recognition	Yes
Format	Manual, Near POC / POC
Physical Support	Lateral flow
Target	Antigen
Specimen	Anterior nasal swab, Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab
Pathogens detected	Coronaviruses (HCoV), SARS-CoV
Lineages detected	B.1.1.7 (United Kingdom) , B.1.351 (South Africa) , P.1 (Japan/Brazil)
Commercial Status	Commercialised
Last Update	2021-07-07 05:24:52 CET
Comments	Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen.

比利时白名单 Whitelist of Belgium

UClear Biotech (Hangzhou)	SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Test Cassette	95.1	99.3	NP swab	-	No
LumiQuick Diagnostics	QuickProfile COVID-19 Antigen Test Strip	94.0	99.0	NP swab	1207	Yes
MEDaen	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	92.9	99.8	Nasal swab/OP swab	1180	Yes
MP Biomedicals	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	96.4	99.0	NP swab/OP swab	1681	Yes
	COVIDCHECK-SN	92.0	99.2	NP swab/OP swab	-	No
	COVIDCHECK-NAS (COVID-19 antigen rapid test cassette)	96.1	96.2	Nasal swab	-	No
Multi-G	COVIDCHECK-SAL (Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test)	99.8 (Ct 33)	99.1	Saliva	-	No
MyLab Discovery Solutions Pvt. Ltd. von minden	PathoCatch COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device	92.0	100.0	Nasal swab	-	No
	Nasol COVID-19 Ag Rapid Test	97.8	99.9	NP swab/OP swab	1162	Yes
Nanjing Vazyme Medical Technology	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	97.8	99.2	Nasal swab/OP swab	1649	No
Nanocheck	PREND COVID-19 Ag	94.7	100.0	NP swab	1420	Yes
	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) (Cassette)	96.1	99.3	Saliva	1612	No
Nantong Diagnose Biotechnology	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	96.6/98.5	100.0	NP swab/OP swab	-	No
New Gene (Hangzhou) Bioscience Inc.	COVID-19 Antigen Detection Kit	97.3/95.7/95.1	99/99/99.1	Nasal swab/OP swab/Sputum	1501	Yes
ONCOSEM Onkobiok Sitzmiller San. vs. Tic. A.S.	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit	97.6	99.3	NP swab	-	No
Ortho-Clinical Diagnostics	VITROS SARS-CoV-2 Antigen test	97.6	99.2	NP swab	1000	Lab test
PCI	PCI COVID-19 Ag Rapid	99.8 (Ct 30)/91.7	99.5/100	Saliva/OP swab	1733	No
Prestige Diagnostics	2019-nCoV Antigen Device	96.9	96.1	NP swab	1310	No
PRIMA Lab	PRIMACOV COVID-19 Antigen Rapid Test	95.4/92.8	99.2/100	NP swab/nasal swab	1387	No
Qinadao Hiortop Biotech	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	92.7/95.0/95.0	96.8/99.8/99.8	Nasal swab/OP swab/OP swab	1341	Yes
Quidel	Saliva SARS Antigen FIA	96.7	100.0	NP swab/nasal swab	1087	Yes
	Saliva 2 Flu + SARS Antigen FIA	95.2	100.0	NP swab/nasal swab	-	No
Roche Diagnostics	Elecare SARS-CoV-2 Antigen	94.5	99.8	NP swab/OP swab	1458	Lab test
SD Biosensor (distributed by Roche)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	96.5	99.7	NP swab	1604	Yes
Shenzhen Huan Bios Technology	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94.6	99.1	Nasal swab	-	No
Shenzhen Landwind Biotechnology	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	95.7	99.2	Nasal swab	-	No
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	96.6/96	100.0	Nasal swab/OP swab	2109	Yes
Shenzhen Microprotekt Biotech	Ruomecare SARS-CoV-2 Test Kit	98.6/100	100.0	NP swab/nasal swab	-	No
	Ruomecare SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit	96.8	100.0	NP swab	1228	No
Shenzhen Ultra Diagnostics Biotech	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (SC0201 + SC0202)	92/100/98	100.0	NP swab/OP swab/Saliva	-	No
	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (SC0202 + SC0204)	92/96.7/97.2	100/99/99	NP swab/OP swab/Sputum	-	No
Shenzhen YHLO Biotech Co.	GLINE-2019-nCoV Ag	96.8/97.4	99.3/99.3	NP swab/nasal swab	1347	No
SinScreen	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	92.2	100.0	NP swab/OP swab	1475	No
Tedapharma	TODA Coronadig Ag	96.6	100.0	NP swab/OP swab	1466	Yes
Ulf med Products	COVID-19 Antigen Test (Nasopharyngeal Swab)	96.4	99.2	NP swab	1358	No
	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)	96.4	99.2	NP swab	1361	No
Van Oosteren Medical	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	96.7	99.2	NP swab	1621	No
VivaCheck Biotech	VivaDig Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	96.1/96.1/97.0	100.0	NP swab/OP swab/nasal swab	2103	Yes
	VivaDig SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	95.0	100.0	NP swab/OP swab/nasal swab	2102	No
	VivaDig SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	96.3	100.0	Saliva	1800	No

奥地利白名单 Whitelist of Austria



SARS-CoV-2-Antigenschnelltestregister

Das SARS-CoV-2-Antigenschnelltestregister listet alle SARS-CoV-2-Antigenschnelltests, welche bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt gemäß § 81 Absatz 4 Medizinproduktegesetz 2021 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingemeldet wurden. Durch Eingabe des Produktnamens, Herstellers, Inverkehrbringers oder Bevollmächtigten in das Suchfeld kann erhoben werden, ob der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest eingemeldet wurde.

Weitere Hinweise zu den bereitgestellten Daten finden Sie [hier](#).

Sortierung: **Hersteller**

Green Spring ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Inverkehrbringer
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd
D Building, National Biological Industrial Park of
Marineline, No.2 Binhai Road, Dapeng, Shenzhen,
China

Hersteller
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd D
Building, National Biological Industrial Park of
Marineline, No.2 Binhai Road, Dapeng, Shenzhen,
China

Bevollmächtigter
Obelis s.a. Bd General Wahie 53, 1030 Brussels
Belgium

REF-Nummer
Information liegt nicht vor.

PEI-Bewertung
Information liegt nicht vor.

意大利白名单 Whitelist of Italy



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: LVSHIYUAN
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDN:
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modelli:
Classificazione CHD:
Descrizione CHD:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, implantabili attivi e PVD):

Elenco dispositivi individuati
Dati aggiornati al: 06/11/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDN	SCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CHD	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE PUBBLICAZIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DEGNOMIAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2141706	S	25 tests/kit	SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)-RIS per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Colateral Gold) - Immune	V010509999 - VIROLOGIA - TEST RAPID E "POINT OF CARE" - ALTRI	I/II - Altro Non di FID	24/07/2021		FABBRICANTE	SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.			CN
									AMMAGAZZIO	OBELIS S.A.	042545083		BE
Dispositivo	2169524	II	5 tests kit	SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)-RIS per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Colateral Gold)	V010509999 - VIROLOGIA - TEST RAPID E "POINT OF CARE" - ALTRI	I/II - Altro Non di FID	18/10/2021		FABBRICANTE	SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.			CN
									AMMAGAZZIO	OBELIS SA	042545083		BE
Dispositivo	2169585	II	GF103F1	SARS-CoV-2 NEUTRALISING ANTIBODY TEST KIT	V010509999 - VIROLOGIA - TEST RAPID E "POINT OF CARE" - ALTRI	I/II - Altro Non di FID	04/11/2021		FABBRICANTE	SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.			CN
									AMMAGAZZIO	CHARRING EUROPE SRL	0110370104	0110370104	IT

<< > Pagina:1 >>> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:3

瑞士白名单 Whitelist of Switzerland



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Edgendswaches Departement des Innern ED
Bundesamt für Gesundheit BAG
Testzone BAG Covid-19 AG Testan

Listen der validierten SARS-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung¹
Listes des tests rapides validés pour le SARS-CoV-2 pour usage professionnel
Liste dei test rapidi validati per il SARS-CoV-2 per uso professionale

Die Schnelltests sind ausschliesslich für bestimmte **Probematerialien** validiert und nur dementsprechend anzuwenden. In der Schweiz dürfen **keine** Antigen-Schnelltests mit **Speichel** als Probematerial ausserhalb von Laboratorien eingesetzt werden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

Les tests rapides sont validés exclusivement pour **certain types de prélèvements** et ne doivent ainsi être utilisés que pour ceux-ci. En Suisse, aucun test antigénique rapide utilisant la **salive** comme matériel de prélèvement ne peut être utilisé en dehors des laboratoires. Des informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

I test rapidi sono validati solo per certi tipi di campioni e possono essere utilizzati solo per questo scopo. In Svizzera, nessun test antigenico rapido che utilizza la saliva come materiale di campionamento può essere utilizzato al di fuori dei laboratori. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests
Testa rapides SARS-CoV-2 validés
Test rapidi SARS-CoV-2 validati

25.10.2021

Abstract Cont-10 Feature

[Site internet Tests COVID-19](#)

Stop with Test COVID-19

[illegible]

英国注册证书 Registration Certificate of UK



**Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency**

10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

[gov.uk/mhra](https://www.gov.uk/mhra)

**PureUKCA Ltd
59
St. Martin's Lane
Middlesex
London
WC2N 4JS
England, United Kingdom**

09 September 2021

Dear Avril Huang

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **09 September 2021** has been reviewed:

Application reference: **2021090901215399**

Manufacturer organisation: **Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.**

Address:

**D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng
New District, Shenzhen, 518120 China
Shenzhen
518120
China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):

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

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

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

Please inform us of the following chargeable changes:

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

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

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PARDB).

The account number for your company/organisation is **0000018481**.

Yours sincerely,



Ngozi Onyeukwu
Device registrations service
Devices division
MHRA

荷兰注册证 Registration Certificate in Netherlands

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Kingsmead Service B.V.
T.a.v. de heer Jeff
Zonnehof 36
2632 BE Nootdorp

Datum: 18 november 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Jeff,

Op 1 november 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd met Europees gemachtigde Kingsmead Service B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

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

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-62947)

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 via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20216547

Bijlagen

-

Uw aanvraag

1 november 2021

*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, Shenzhen Lvshiyuan 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 Kingsmead Service 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.

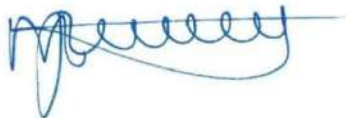
Let op:

de notificatie van uw 'IVD Algemeen' product vervalt per 26 mei 2022.

Valt uw IVD product onder een hogere risicoklasse (lijst A, B of zelftesten)? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2025 op de markt blijven als IVD product.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

西班牙注册证 Spanish Registration Certificate

enviotelematico-co.ampas.es

Aplicaciones Gmail YouTube Maps

Logo of the Spanish Government and the Ministry of Health

Envios Telemáticos

1.0.02

Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/2419/2021

Datos de la notificación

Datos de registro

Nº Registro: RPS/2419/2021 Fecha Registro: 22/11/2021

Datos del Responsable

Tipo de Responsable (*): Reg. Autorizado Tipo de entidad: Empresa

CIF (*): B13318149 Nombre (*): CHC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

Dirección (*): S/ MORACIO LENGU Nº 18

Localidad (*): MALAGA

Provincia (*): MALAGA CP (*): 29008

Teléfono (*): 95214064 Fax:

e-mail (*): info@unimedicaldevices.com Web:

Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*): Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

Dirección (*): D Building, National Biopark Industrial Park of Hamei, No.2 Shiba Road

Localidad (*): Gaoping, Shenzhen, China

País (*): República Popular China CP:

Teléfono (*): +86 13012885770 Fax:

e-mail (*): lvsw@lvst.com Web:

Datos de Productos Comunicados

Estatus (*): Primera Comunicación

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

Se enciende una fila

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto	Acción
SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	Diagnosticos In Vitro	Primera Comunicación	

泰国白名单 Whitelist of Thailand

 รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูล ณ วันที่ 16 ธันวาคม 2564					
ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
130	Virusee ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) รหัสสินค้า VSLFA-01, VSLFA-20	บริษัท สรรพศิริ เทรคคิง จำกัด	Genabio Pharmaceutical Co., Ltd. China	9/12/2564	T 6400558
131	Server Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based) รหัสสินค้า C8602CA	บริษัท ซาจูน จำกัด	Nanjing Varyene Medical Technology Co., Ltd. China	9/12/2564	T 6400559
132	BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 256091, 256113, 256114	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด	BD Rapid Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd. China	9/12/2564	T 6400561
133	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	บริษัท แอปบี วิชั่นส์ จำกัด	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. China	13/12/2564	T 6400562

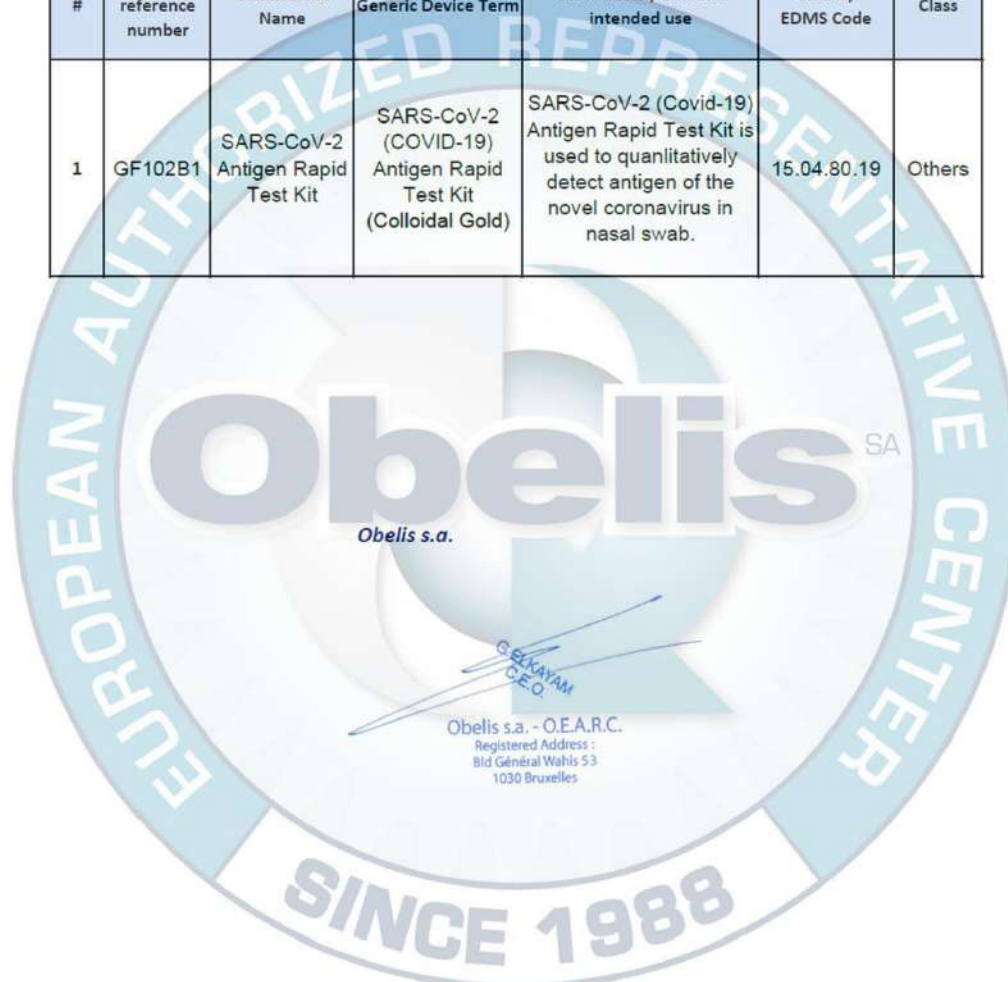
Order No.: OG 0117-2020

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



CE 认证 CE certification

		
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).		
 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 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 Wahnis 53-1030 Brussels Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels - Belgium		 * This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.



Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

Company 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*

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices
other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

List of Products:

1. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which
apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

- ISO 9001: 2015

Corporate Contact Information

COMPANY NAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

COMPANY ADDRESS: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China

RESPONSIBLE PERSON'S name: Jiang Yongqing

Position: Vice General Manager

SIGNATURE :

Date : 2020/11/09

Stamp



材料安全数据表 Material Safety Data Sheet



深圳市绿诗源生物技术有限公司
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

依据联合国 GHS 制度第八修订版编/According to UN GHS (the 8th revised edition)

材料安全数据表 Material Safety Data Sheet

产品名称:	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）
Product Name:	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

编制/Written by: Linda
(Linda)

审核/Inspected by: Jose
(Jose)

批准/Approved by:



发布：中科检测认证服务（深圳）有限公司

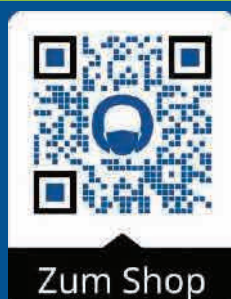
ISSUED BY: ZHONGKE SERVICES OF TESTING (SHENZHEN) CO., LTD.

2022 年 01 月 印制 Jan. 2022 Print

编制日期：2022 年 01 月 05 日
Compilation Date: Jan. 05, 2022

修订日期：2022 年 01 月 05 日
Revision Date: Jan. 05, 2022

BETTER AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz



Kontakt:
DE: +49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 (0) 71 58 80 248
Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de