BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

COVID-19 Selbsttest

Für die Eigenanwendung

Paul-Ehrlich-Institut

Überprüft und dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend

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
Klicken Sie hier, um die Gültigkeit des CE-Zertifikats zu überprüfen

Nur 10 Sekunden sind notwendig für die Freischaltung des Antigens im Tupfer

Das Resultat ist schon nach 10 Minuten sichtbar

Probeentnahme	vorderer Nasenbereich
Ergebnis nach	10 Minuten
Verpackung	1 Stück
EC / CE Zertifikat Nr.	IVDD-474/2021/CE1434

Self Testing In

1 CE1434	CERTIFICATE	6 Lithuania	
2 Germany	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	7 Malaysia	Medical Device
3 France	MINISTÈRE DE L'EUROPE ET DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES	8 Thailand	
4 Czech Republic	MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2	9 Bulgaria	Ministry of Health
5 Austria	Austrian Federal Office for Safety in Health Care BASG	10 Croatia	HALMED Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

Odem

White Listed In

1 Germany	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	8 Bulgaria	Ministry of Health
2 France	MINISTÈRE DE L'EUROPE ET DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES	9 Malaysia	Medical Device
3 Belgium	fagg	10 Chile	Ministerio de Salud
4 Austria	Austrian Federal Office for Safety in Health Care BASG	11 Ecuador	U.S. Embassy & Consulate in Ecuador
5 Czech Republic	MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ	12 Lithuania	
6 Slovakia	PUBLIC HEALTH AUTHORITY OF THE SLOVAK REPUBLIC	13 Thailand	
7 Slovenia	REPUBLIC OF SLOVENIA GOV.SI	14 Poland	gov.pl

Odem

DE

SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Beipackzettel

REF COVG-602ST

Version: B

Für Selbsttestung

Exemplar: Nasal Abstrich

Inkrafttretungsdatum: 2022.4.1

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- Welche Vorbereitungen muss ich treffen, wenn ich bereit bin, mit dem Test zu beginnen?

Unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht, sollten Sie, wenn Sie bereit sind, dieses Reagenz zu verwenden, Isolierungs- und Schutzmaßnahmen ergreifen. Tragen Sie eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie Abstand zu anderen Personen.

- Wann kann ich mich selbst testen?

Sie können sich immer selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher entsprechend den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.

- Worauf sollte ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?

Befolgen Sie immer genau die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Teströhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie zwei Tropfen aus dem Probenröhrchen zu. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

- Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontrolllinie angezeigt wurde?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit gemäß der Gebrauchsanweisung.

- Ich bin mir bei der Interpretation des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun? Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächste medizinische Einrichtung, die die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde anwendet.

- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) eine waagerechte Linie zu sehen ist, ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörden unverzüglich an die medizinische Einrichtung wenden. Ihr Testergebnis kann überprüft werden, und die nächsten Schritte werden Ihnen erklärt.

- Mein Ergebnis ist negativ. Was sollte ich tun?

Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine waagerechte Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome haben wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde entspricht. Darüber hinaus können Sie den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen.

- Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden?

Diese Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden.

- Warum muss ich einen Abstrich von beiden Nasenlöchern machen?

Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die besten Chancen, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. In einigen Fällen wurde beobachtet, dass nur in einem Nasenloch ein Virus nachweisbar ist, daher ist es wichtig, aus beiden Nasenlöchern zu sammeln. Korrekten Abstrich nehmen ist wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

1 Test/Packung, 3 Tests/Packung, 5 Tests/Packung, 7 Tests/Packung, 25 Tests/Packung

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit dient der qualitativen In-vitro- Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben des vorderen Nasenbereichs beim Menschen. Er kann für die schnelle Untersuchung von COVID-19-Verdachtsfällen und als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in entlasteten Fällen verwendet werden. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Kit ist für den Heimgebrauch durch Laien in einer nicht-laborähnlichen Umgebung bestimmt (z. B. in der Wohnung einer Person oder an bestimmten nicht-konventionellen Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Symptome des Patienten und anderer Labortests durchzuführen. Antigentests werden in der Regel in der akuten Phase der Infektion eingesetzt, wenn Proben innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten von Symptomen bei einer verdächtigen Bevölkerungsgruppe getestet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test anwenden.

- Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu betrachten und sollten wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
- Der Test an Kindern und Jugendlichen sollte in Begleitung eines Erwachsenen durchgeführt werden.

KIT-BESTANDTEILE

Erforderliche und mitgelieferte Bestandteile

- SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen, 0,27 ml pro Röhrchen
- Sterile Tupfer
- Beipackzettel
- Arbeitsstation
- Biohazard-Abfallbeutel
- Qualifikationszertifikat

Hinweis: Komponenten verschiedener Chargen können nicht gemischt werden.

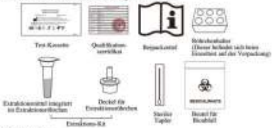
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine Uhr und Desinfektionsmittel wie Handdesinfektionsmittel, Reinigungsalkohol, Seife usw.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung vor Beginn:

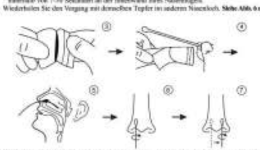
- Wählen Sie für die Durchführung des Tests einen Ort, an dem der Test 15-30 Minuten lang UNBESTÄNDIG liegen kann. Legen Sie die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und die Testkomponenten für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur hin und bringen Sie diese auf Raumtemperatur (15~30°C (59°F-86°F)).
- Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.
- Es wird nicht empfohlen, die Nasenhöhle vor dem Test zu reinigen, um zu verhindern, dass der Virusgehalt zu niedrig ist. Sofern die Nasenhöhle nicht zu feucht oder zu trocken ist, nehmen Sie nach der Reinigung der Nasenhöhle erst mindestens 30 Minuten später eine Probe.
- Wenn Sie Ihr Testkit öffnen, sollten Sie Folgendes vorfinden:



2. Probenentnahme:

- Entnehmen Sie das Extraktionsröhrchen und den Deckel des Extraktionsröhrchens. Ziehen Sie die Aluminiumfolie auf dem Extraktionspufferröhrchen vorsichtig ab und stellen sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter **(siehe Abb. 1 und 2).**

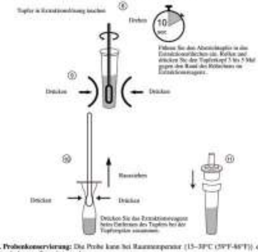
- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, die saugfähige Spitze, NICHT berühren. **Siehe Abb. 3 und 4.**
- Führen Sie den Tupfer sanft 2-4 cm (1-2 cm bei Kindern) in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. **Siehe Abb. 5**
- Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen 5 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden an der Innenwand Ihres Nasenflügels.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. **Siehe Abb. 6 und 7**



ACHTUNG: Wenn der Tupfer während der Probeentnahme mit einem neuen Tupfer. Bei der Verwendung des Tupfers sollten die Benutzer auf die Sicherheit der Probenahme achten. Vermeiden Sie ein zu tiefes Einführen in die Nasenhöhle, was zu Schmerzen und Blutungen führen kann.

3. Handhabung der Probe

- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie die gesamte Spitze des Tupfers in den Extraktionspuffer ein.
- Tränken Sie den Probenahmetupfer unter den Flüssigkeitsstand des Extraktionsreagenzes. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn für etwa 10 Sekunden. (Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen und drücken Sie den Tupferkopf 3 bis 5 Mal im Extraktionsreagenz gegen den Rand des Röhrchens). **Siehe Abb. 8 und 9.**
- Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Innere des Extraktionsröhrchens. Nehmen Sie dann den Tupfer heraus und setzen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens fest auf das Extraktionsröhrchen. (Drücken Sie das Extraktionsreagenz von der Tupferspitze, während Sie den Tupferstab entfernen). **Siehe Abb. 10 und 11.**

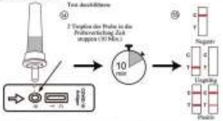


4. Probenkonservierung: Die Probe kann bei Raumtemperatur (15~30°C (59°F-86°F)) eine Stunde lang aufbewahrt werden.

TESTPROZEDUR

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche. **Siehe Abb. 12 und 13.**

- Legen Sie die Kassette flach hin und geben Sie 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis nach Zugabe der Probe 10 Minuten lang ruhen. Ein Ergebnis, das nach 10 Minuten ermittelt wird, ist ungültig. **Siehe Abb. 14 und 15.**



ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG

- Die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und der Einweg-Virus-Probenentnahme-Tupfer werden in einem Bioabfallbeutel gesammelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt.
- Erneut Händedesinfektionsmittel auftragen.

ERGEBNISINTERPRETATION

NEGATIVES RESULTAT:

Eine farbige Linie erscheint im der Kontroll Linienbereich (C). Keine Linie erscheint im der Test Bereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

POSITIVES RESULTAT:

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und die andere sichtbare farbige Linie sollte in der Testregion (T) liegen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

UNGÜLTIGES RESULTAT:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensschritten sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS:

Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

PRINZIP DES TESTS

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgebracht ist. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen das N-protein von SARS-CoV-2 auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in den Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern.

Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum einsetzbar.

Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

NICHT EINFRIEREN.

Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf dem versiegelten Beutel angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

GRENZEN DES TESTS

1. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für eine klinische Indikation. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen Laborergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
2. Die Testergebnisse hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -lagerung ab. Jeder Fehler kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
3. In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
4. Ein negatives Ergebnis, das mit diesem Testkit erzielt wurde, sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des im Abstrich vorhandenen SARS-CoV-2 nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze für den Test liegt.
5. Negative Ergebnisse schließen andere Infektionen, die nicht auf das 2019-NCovirus zurückzuführen sind, nicht aus.
6. Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und entbindet Sie nicht von den geltenden Vorschriften zur Eindämmung der Ausbreitung (z. B. Kontaktverbote und Schutzmaßnahmen).
7. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Nachweisgrenze (LoD)

SARS-CoV-2- Antigen-Schnelltestkassette wurde bei 400TCID50/ml bestätigt, um SARS-CoV-2 nachzuweisen.

Studie zu störenden Substanzen

Die Testergebnisse werden durch die folgenden Substanzen bei bestimmten

Konzentrationen nicht beeinträchtigt:	Konzentr.	*Interferierende Substanz*	Konzentr.
Whole Blood	4%	*Benzoin Gel-Verbindung*	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	*Cromoglicinsäureglykat*	15%
Tetracyklin	3ug/ml	*Chloramphenicol*	3ug/ml
Mucin	0.5%	*Mupirocin*	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	*Oseltamivir*	5mg/ml
Tobramycin	5%	*Naphazolinhydrochlorid Nasentropfen*	15%
menthol	15%	*Fluticasonpropionat Spray*	15%
Afrin	15%	*Desoxyepinephrin-hydrochlorid*	15%

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Name	Concentration
HCOV-HKU1	10^{5} TCID50/ml
Staphylococcus aureus	10^{6} TCID50/ml
Measles virus	10^{5} TCID50/ml
Mumps virus	10^{5} TCID50/ml
Mycoplasmal pneumonia	10^{6} TCID50/ml
Parainfluenzavirus, type2	10^{5} TCID50/ml
Human coronavirus OC43	10^{5} TCID50/ml
Human coronavirus 229E	10^{5} TCID50/ml
Influenza B Victoria STRAIN	10^{5} TCID50/ml
Influenza B YSTRAIN	10^{5} TCID50/ml
Influenza A H1N1 2009	10^{5} TCID50/ml
Influenza A H3N2	10^{5} TCID50/ml
H7N9	10^{5} TCID50/ml
H5N1	10^{5} TCID50/ml
Epstein-Barr virus	10^{5} TCID50/ml
Enterovirus CA16	10^{5} TCID50/ml
Human coronavirus NL63	10^{5} TCID50/ml
MERS coronavirus	10^{5} TCID50/ml
MERS CoV Florida/ USA-2_Saudi Arabia_2014	1.17×10^{4} TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	10^{5} TCID50/ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01×10^{4} TCID50/ml
RSV-B CH93-18(18)	1.55×10^{5} TCID50/ml

Klinische Leistung

Die klinische Leistungsfähigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch den Test von 102 positiven und 300 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen ermittelt.

Ct-Wert	PCR bestätigt	Davon richtig identifiziert	Identifizierungsrate
≤30	82	82	100 % (Sensitivität)
≤32	94	92	97.9 % (Sensitivität)
≤34	102	98	96. 1% (Sensitivität)
Negative	300	300	99.9% (Spezifität)
total	402	398	99.0% (Gesamtgenauigkeit)

Die Korrelation zwischen den Ct-Werten der untersuchten Proben und der Sensitivität zeigt einen Wert von 100% (95%CI* 95,5%-100,0%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 30. Die Sensitivität beträgt 97,9 % (95%CI* 92,6%-99,4%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 32. Die Sensitivität beträgt 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 34. Dies entspricht den Erwartungen an den Virusnachweis durch Antigen-Schnelltests im Vergleich zur PCR-Analyse.

99,9% (95%CI* 98,7%-100%) Spezifität: Insgesamt 300 PCR bestätigte negative Proben: 300 durch PCR bestätigte negative Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt. Es gibt keine falsch positiven Fälle.

99.0% (95%CI* 97.5%-99.6%) Genauigkeit: Insgesamt 402 PCR bestätigte Proben: 398 PCR-bestätigte Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt.

Die beobachtete Genauigkeit kann je nach der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Symbolverzeichnis

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
i	Lesen Sie die Packungsbeilage	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
IVD	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Verfallsdatum	②	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung	LOT	LOT-Nr.	REF	Referenz-Nummer
CE 1434	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG		Hersteller		Herstellungsdatum

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China

Importeur:
Retter AG,
General-Guisan-Str. 8,
6300 Zug, Schweiz
Tel: +49 30 62 93 34 20
E-Mail: info@OdemShop.de
Shop: www.OdemShop.de

CE 1434

ZUBEHÖR:

Zubehör	Hersteller	EC Vertreter	CE Kennzeichnung
Tupfer A	Hangzhou Tigermed [illegible] Co., Ltd. Room 402, Building 2, No. 2028, [illegible] Road, [illegible] Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Emergo [illegible] S.L. [illegible] de la Castellana 141, 28046 Madrid	CE [illegible]
Tupfer B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lotus Service & Consulting GmbH [illegible] 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE [illegible]
Tupfer C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	[illegible] S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE [illegible]
Tupfer D	[illegible] Co., Ltd. [illegible]	[illegible] Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE [illegible]
Tupfer E	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE [illegible]

Date: 2022-7-1

TO WHOM IT MAY CONCERN,

It is hereby certified and declared that company:

“Better AG” located in General-Guisan-Str. 8, 6300 Zug, Switzerland

Is authorized to import, sell, distribute the "Sejoy" branded goods in Europe, Asia and Africa.

We hereby confirm the authenticity of the test kits sold by this distributor.

Yours sincerely,

_____

Name: Yunhua Ren

Position: General Manager

Company stamp:

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.

Add: AREA C, BUILDING 2, NO.365, WUZHOU ROAD, YUHANG ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, HANGZHOU, 311100, CHINA

Statement on the monitoring of SARS-CoV-2 variants

Recently,the SARS-CoV-2 has discovered the newest SARS-CoV-2 variant "Omicron", whose Pango lineage is B.1.1.529.The Sejoy urgently established a special verification team to monitor and analyze the genetic data of the newly discovered SARS-CoV-2 variant; The Peptide probe sequence comparison results of the marketed products confirmed that the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Ref.:COVG-602ST) that has been marketed by Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd. has no missed detection against the above-mentioned variant and still ensure the accuracy and sensitivity of the detection reagents.

Up to now, our company has monitored and analyzed the genetic data of major epidemic SARS-CoV-2 variants, including Alpha variant (B.1.1.7), Beta variant (B.1.351),Gamma variant(P.1) and Delta variant(B.1.617.2), Omicron variant (B1.1.529),our company will continue to pay attention to the variant of the SARS-CoV-2 to ensure that our company's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Ref.:COVG-602ST) will not miss detection and ensure the sensitivity, accuracy and specificity are not affected.

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

2021-11-30

The test results of the COVID-19 N antibody against the N antigen of different mutant strains

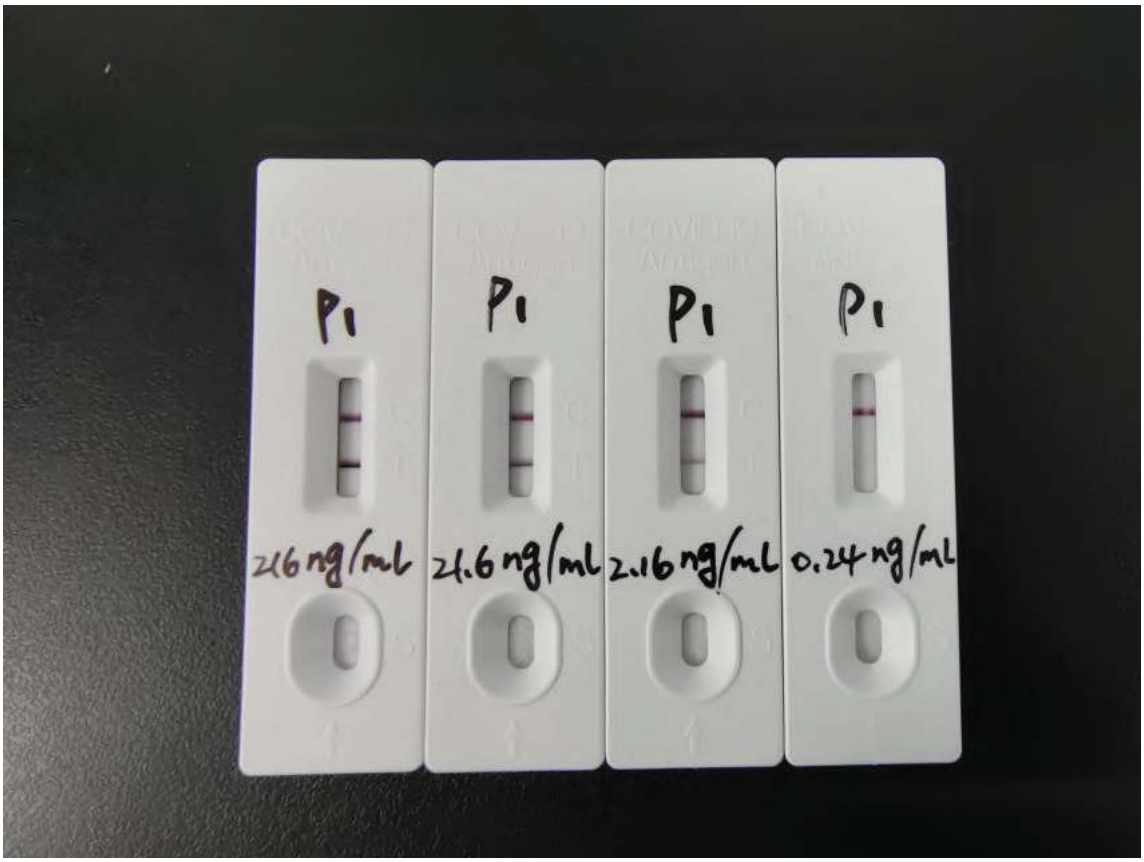
Experimental purposes: Verification of the detection of the COVID-19 N antibody against the N antigen of different mutant strains

Experimental Materials

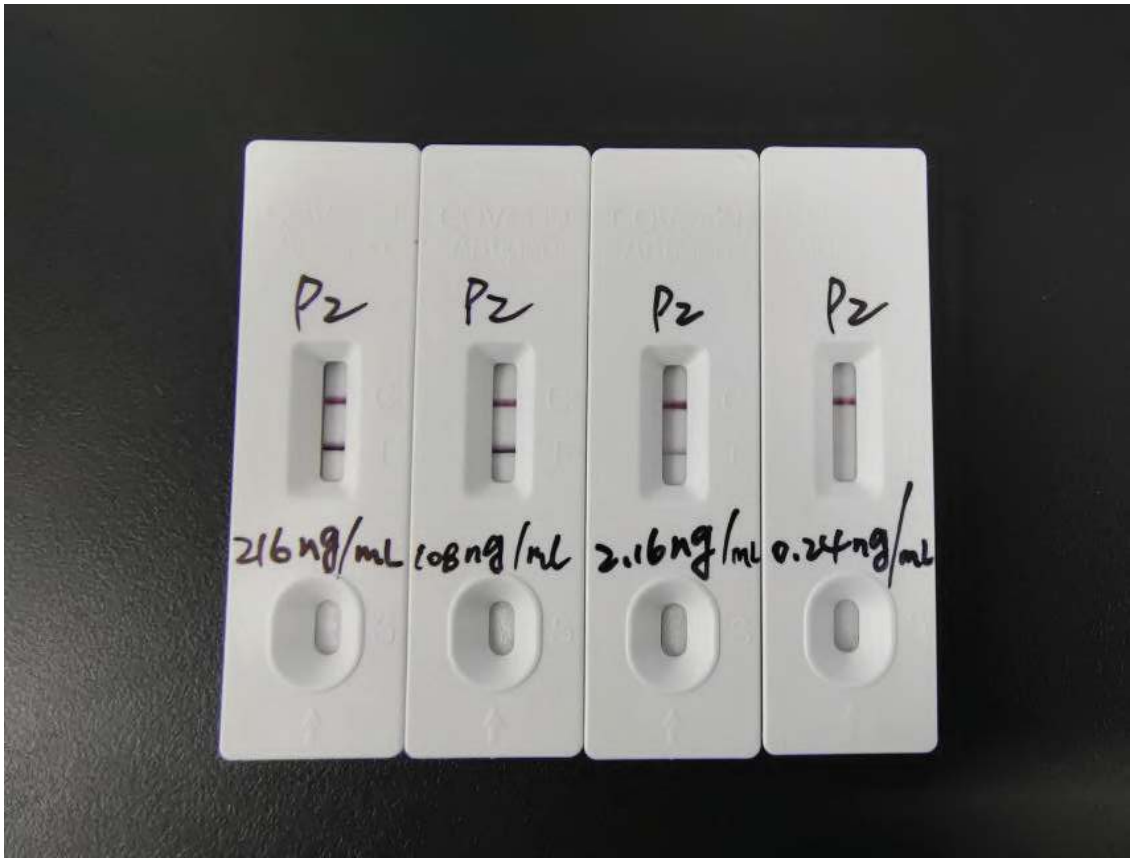
1. Utilize COVID-19 antibody test strips made by double antibody sandwich method.
2. N Recombinant Protein of wild strain; α-mutant N recombinant protein; Detla-mutant N recombinant protein; Lambda-mutant N recombinant protein; Omircon-mutant N recombinant protein;
3. Covid-19 Antigen detection sample extraction liquid;

Experimental method: Test strips made of Covid-19 N antibody verify the detection effects of different mutant strains at different concentrations

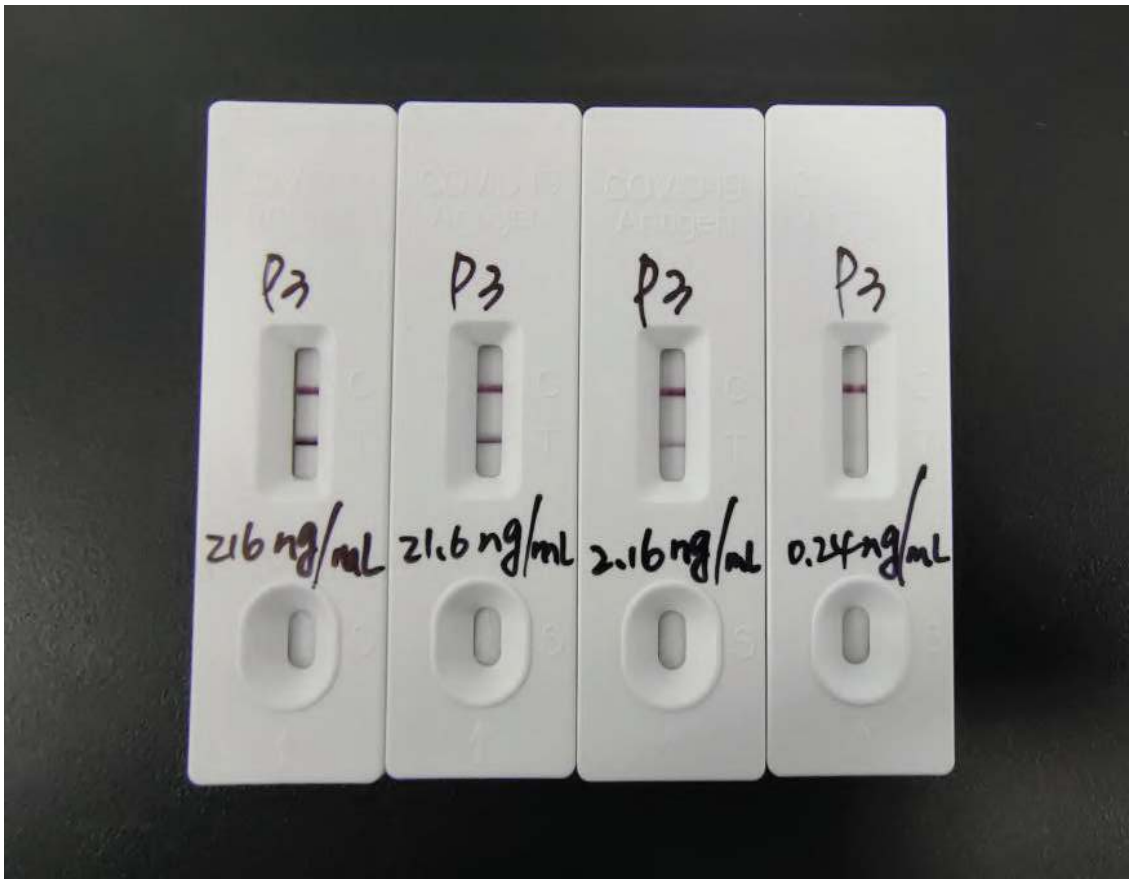
Experimental result:



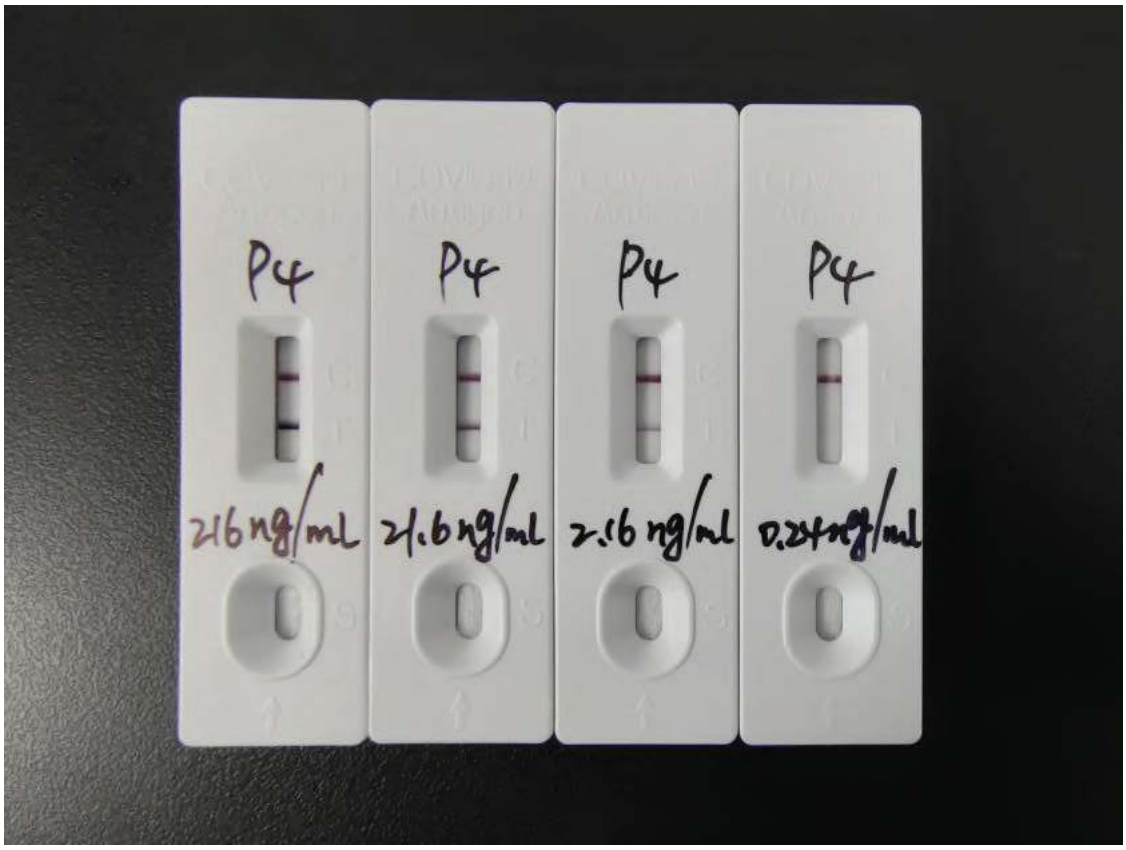
N Recombinant Protein of wild strain



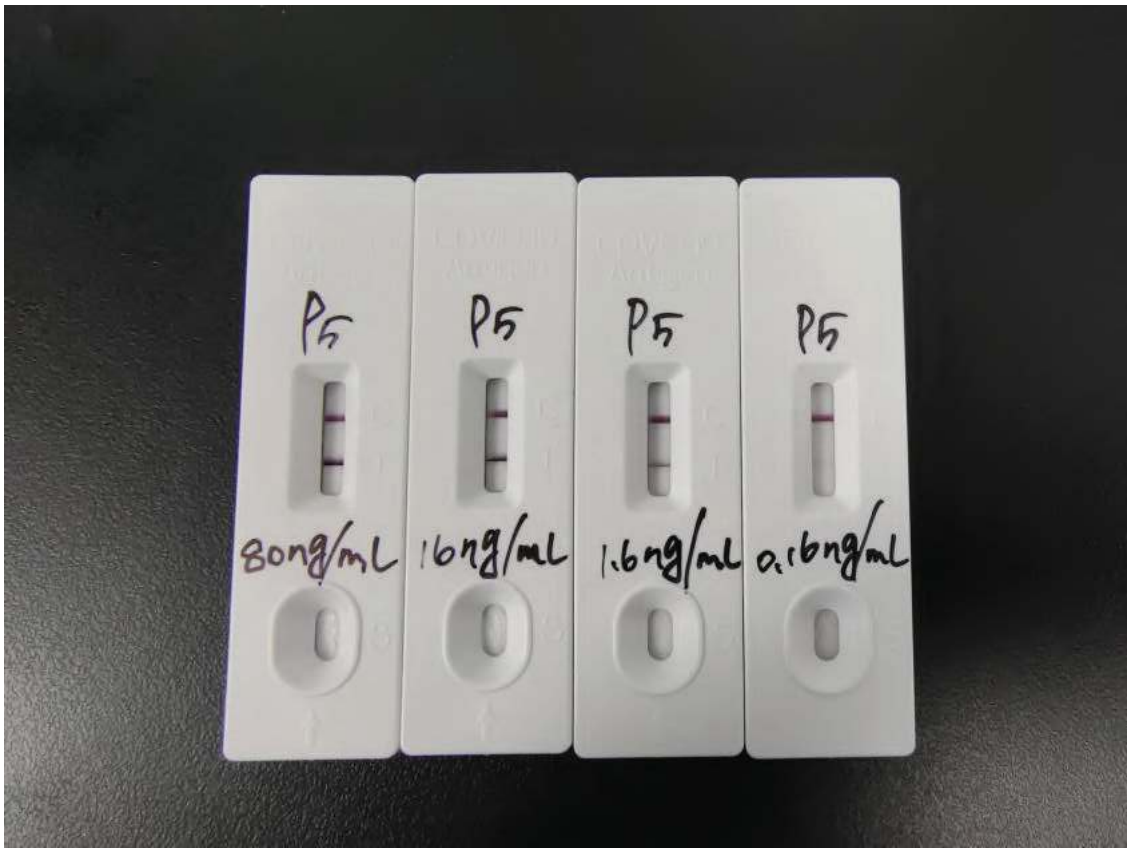
α-mutant N recombinant protein



Detla-mutant N recombinant protein



Lambda-mutant N recombinant protein



Omircon-mutant N recombinant protein

Experimental conclusion:

COVID-19 N Antibody is tested by different concentrations of wild-type COVID-19
N protein
recombinant antigen, α-COVID-19 N protein recombinant antigen, Delta-COVID-19
N protein
recombinant antigen, Lambda-COVID-19 N protein recombinant antigen, Omircon-COVID-19 N
protein recombinant antigen and all the results are detectable.

EC CERTIFICATE (SELF-TEST)

NO. 1434-IVDD-474/2021

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-474/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
COVG-602ST

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

Validity of the Certificate: from 22.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/10/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Vice-President

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Hangzhou Sejoy Electronics& Instruments Co.,Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,YuhangEconomic Development Zone,Hangzhou City 311100 Zhejiang China
European Authorized Representative:	Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Product Name:	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
Specification:	1 test/ box， 5tests/ box， 25tests/ box
Classification:	Other device not listed under Annex II and self-testing of Directive 98/79/EC
Conformity assessment route:	Annex III,except Point 6,of Directive 98/79/EC
Applicable Standards:	EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002, EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002

CE

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.

Hangzhou, March 22, 2021
Place,date

General Manager
Legally binding signature, Position

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.

EN ISO 13485: 2016 CERTIFICATION

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 095295 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.**
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road
Yuhang Economic Development Zone
311100 Hangzhou City, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Device based on Immunochromatography, Dry Chemistry and Electrochemistry Method, Include Instrument, Test Strip and Control Solution**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 095295 0001 Rev. 00

Report No.: SH20167601

Valid from: 2020-10-30
Valid until: 2023-10-29

Date, 2020-10-30

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 095295 0001 Rev. 00

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

Facility(ies): Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

CONFIRMATION OF EU PRODUCT NOTIFICATIONS

FROM AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Confirmation

of EU product notifications

Herewith we confirm that

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraase 80, 20537 Hamburg, Germany

has taken over the function of an European Authorised Representative according to the requirements of IVD Directive 98/79/EC for:

Hangzhou Sejoy Electronics& Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone
311100 Hangzhou City, Zhejiang, China

for their in-vitro diagnostic device:
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

and has submitted the product notifications at the relevant German Competent Authority according to Article 10(3) of the above mentioned IVD Directive and all supporting technical documents showing the devices' conformity with the Directive are deposited in our office.

15.04.2021

Mr. Liang Jin
-- on behalf of --
Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Tel.:(49) 40 2513175
Mail:
shholding@hotmail.com

Amtsgericht Hamburg
HRB 56 583
Geschäftsführer:
Liang Jin

Finanzamt Hamburg
Steuer-Nr.22/795/00590
Ust-ID-Nr.DE166892350