



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	Nasal Swab
Ergebnis nach	10 Minuten
Verpackung	5 Stück
EC / CE Zertifikat Nr.	IVDD-474/2021/CE1434

Self Testing In

1 CE1434



6 Lithuania



2 Germany



7 Malaysia



3 France



8 Thailand



4 Czech Republic



9 Bulgaria



5 Austria



10 Croatia



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 Authority
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 Potřebného nádobí: 278/16, 12801 Praha 2	12 Lithuania	 Lithuanian Health Service
6 Slovakia	 PUBLIC HEALTH AUTHORITY OF THE SLOVAK REPUBLIC	13 Thailand	 Thai Health Promotion Foundation
7 Slovenia	 REPUBLIC OF SLOVENIA GOV.SI	14 Poland	 gov.pl



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Beipackzettel

COVG-602ST

Vertrieb:

Für Selbsttestung

Exemplar: Nosal Abwehr

Indikationsbereich: 2022.4.1

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

• Welche Vorbeurteilungen muss ich treffen, wenn ich bereit bin, mit dem Test zu beginnen?

• Umleitung: Wenn Sie die Symptome haben oder nicht, sollten Sie, wenn Sie bereit sind, den Test zu verwenden, um Vorbeurteilungen zu berücksichtigen. Tragen Sie eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie Abstand zu anderen Personen.

• Wenn kann ich mich selbst testen?

• Sie können sich immer selbst testen, wenn Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Ergebnisse können sich ändern, wenn sich die Symptome ändern oder sich verschärfen.

• Wann soll ich testen, wenn ich ein mögliches Symptom verspüre?

• Wenn Sie immer genau die Symptome haben, die Sie mit dem Test selbst testen, kann das Problem dabei sein, dass Sie die Symptome nicht richtig erkennen. Wenn Sie die Symptome nicht richtig erkennen, kann das Problem dabei sein, dass Sie die Symptome nicht richtig erkennen. Wenn Sie die Symptome nicht richtig erkennen, kann das Problem dabei sein, dass Sie die Symptome nicht richtig erkennen.

• Wann soll ich testen, wenn ich ein mögliches Symptom verspüre?

• Wenn Sie immer genau die Symptome haben, die Sie mit dem Test selbst testen, kann das Problem dabei sein, dass Sie die Symptome nicht richtig erkennen. Wenn Sie die Symptome nicht richtig erkennen, kann das Problem dabei sein, dass Sie die Symptome nicht richtig erkennen. Wenn Sie die Symptome nicht richtig erkennen, kann das Problem dabei sein, dass Sie die Symptome nicht richtig erkennen.

- Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionskollimator, 0,27 ml pro Reifchen.
- Sterile, Tropfen.
- Beipackzettel.
- Aufkleber.
- Qualifikationskollimator.
- Qualifikationskollimator.

Hinweis: Komponente verschiedener Chargen können nicht getrennt werden.

- Einfacher, aber nicht intelligenter Material.

Eine Ur- und Desinfektionsmittel wie Handdesinfektionsmittel, Reinigungsalkohol, Seife usw.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung der Reagenzien

- 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 Probentestgerät und die Testkassette für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur bis und bringen Sie diese auf Raumtemperatur (15-30°C/59-86°F).
- Wenden Sie Ihre Hände vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife. Wenn Sie Ihre Hände nicht waschen können, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60% Alkohol.
- Es wird nicht empfohlen, die Nasenhöhle vor dem Test zu reinigen, um zu verhindern, dass die Viren in die Nase gelangen. Wenn Sie die Nase reinigen möchten, tun Sie dies vor dem Test.
- Wenn Sie die Testkassette öffnen, sollten Sie Folgendes vermeiden:
 - Berühren Sie die Testkassette.
 - Berühren Sie die Testkassette.
 - Berühren Sie die Testkassette.

2. Probentestung

- Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche. Siehe Abb. 13.
- Legen Sie die Kassette flach hin und geben Sie 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probentestkammer des Testkassettens. Lesen Sie das Testergebnis nach Zugabe der Probe 10 Minuten lang ab. Das Ergebnis, das nach 10 Minuten erscheint, ist gültig. Siehe Abb. 14 und 15.

3. Handhabung der Probe

- Nehmen Sie den Tropfen aus dem Behälter und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, die flexible Spitze, NICHT berühren. Siehe Abb. 3 und 4.
- Führen Sie den Tropfen nach 2-4 cm (1-2 cm bei Kindern) in ein Nasenloch ein. Sie können leichtes Widerstand spüren. Siehe Abb. 5.
- Reiben Sie den Tropfen mit einem Druck gegen ein festes Gegenstand 5-10 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden an der Innenseite des Nasenflügels.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tropfen an andere Nasenflügel. Siehe Abb. 6 und 7.

4. Entsorgung der Probe und Reinigung

- Die Testkassette, das Probentestgerät und die Extraktionspuffer-Probentestkammer-Tropfen werden in einem Behälter mit einem Deckel für den Abfall entsorgt.
- Einmal-Handdesinfektionsmittel auftragen.

• Entsorgung der Probe und Reinigung

5. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

6. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

7. Handhabung der Probe

- Nehmen Sie den Tropfen aus dem Behälter und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, die flexible Spitze, NICHT berühren. Siehe Abb. 3 und 4.
- Führen Sie den Tropfen nach 2-4 cm (1-2 cm bei Kindern) in ein Nasenloch ein. Sie können leichtes Widerstand spüren. Siehe Abb. 5.
- Reiben Sie den Tropfen mit einem Druck gegen ein festes Gegenstand 5-10 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden an der Innenseite des Nasenflügels.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tropfen an andere Nasenflügel. Siehe Abb. 6 und 7.

8. Entsorgung der Probe und Reinigung

- Die Testkassette, das Probentestgerät und die Extraktionspuffer-Probentestkammer-Tropfen werden in einem Behälter mit einem Deckel für den Abfall entsorgt.
- Einmal-Handdesinfektionsmittel auftragen.

9. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

10. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

• Entsorgung der Probe und Reinigung

11. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

12. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

13. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

14. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

15. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

16. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

• Entsorgung der Probe und Reinigung

17. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

18. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

19. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

20. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

21. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

22. Ergebnisseinterpretation

POSITIVES RESULTAT:

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

• Entsorgung der Probe und Reinigung

23. Ergebnisseinterpretation

NEGATIVES RESULTAT:

Einzelne farbige Linie erscheint nur in der Kontroll-Linie (C). Keine Linie erscheint in der Test-Linie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder außerhalb der Nachweisgrenze liegt.

• Entsorgung der Probe und Reinigung

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 (B.1.1.529), 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

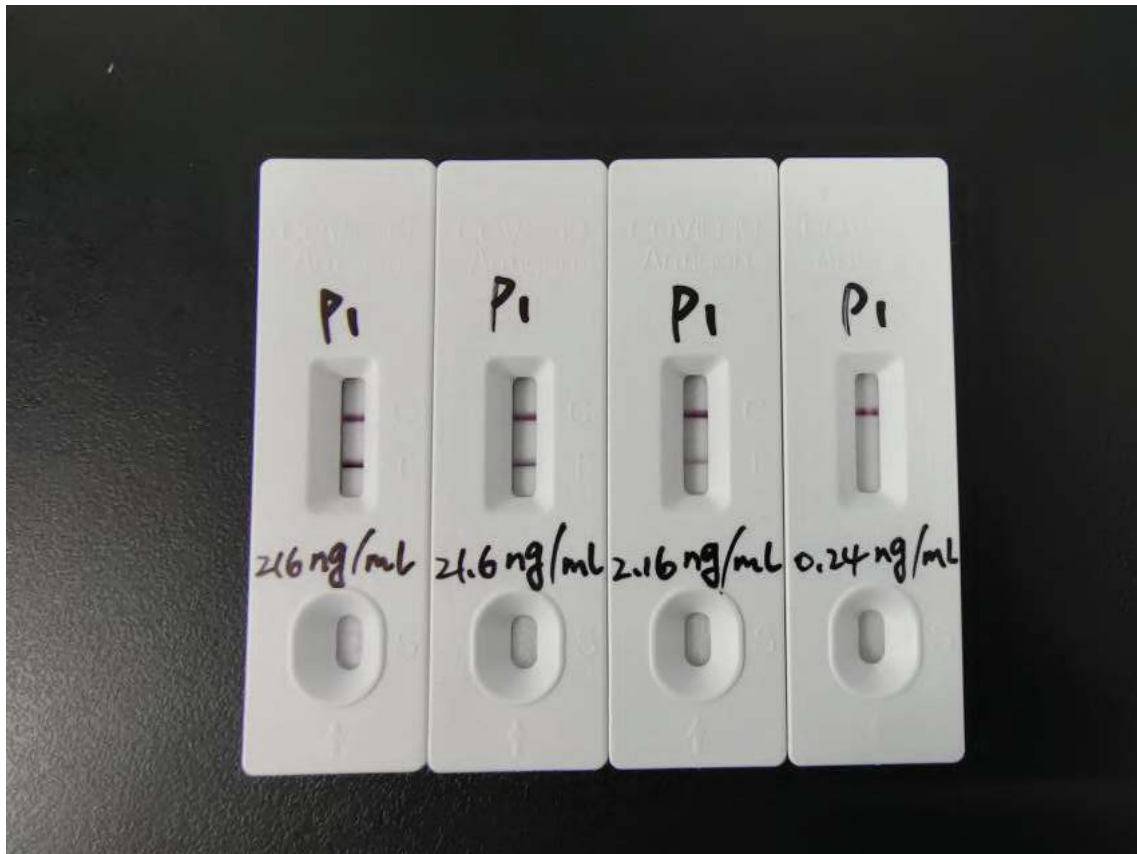
Experimental purposes: Verification of the detection of the COVID-19 N antibody against the N antigen of different mutant strains

Experimental Materials

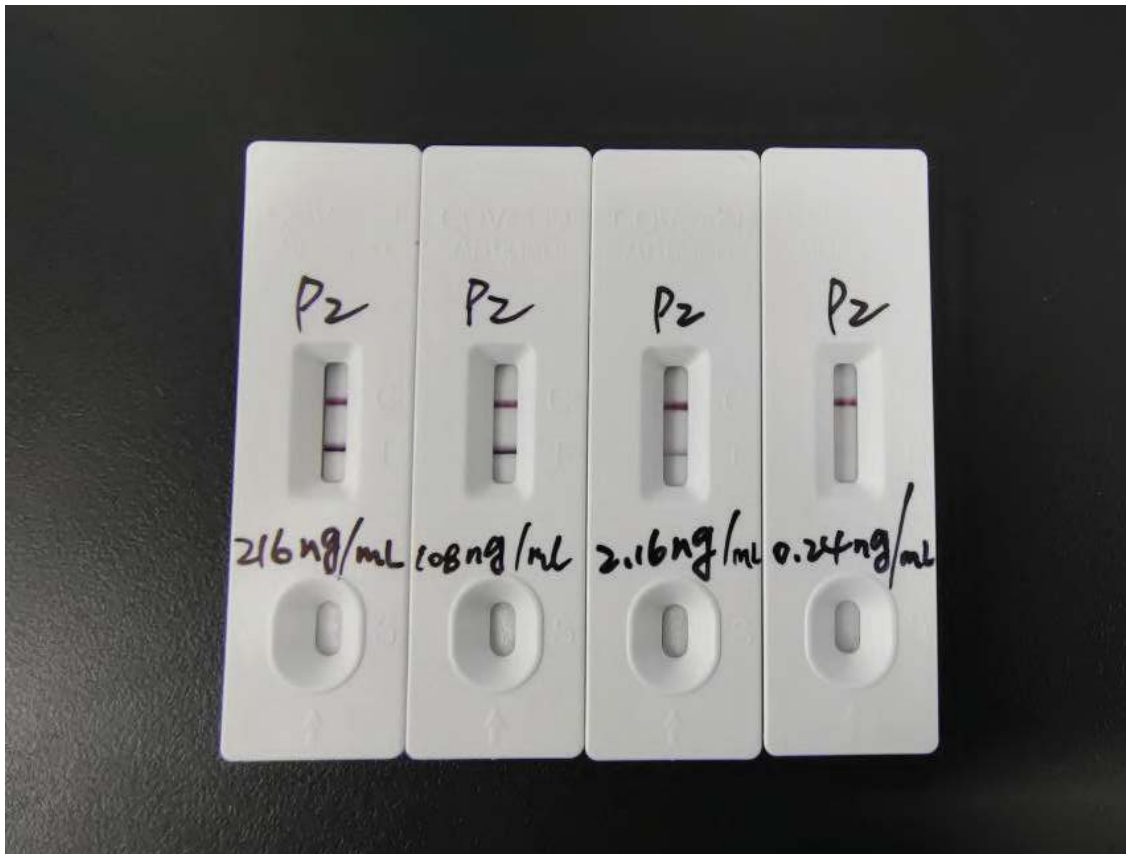
1. Utilize COVID-19 antibody test strips made by double antibody sandwich method.
2. N Recombinant Protein of wild strain; α -mutant N recombinant protein; Delta-mutant N recombinant protein; Lambda-mutant N recombinant protein; Omircon-mutant N recombinant protein;
3. Covid-19 Antigen detection sample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

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

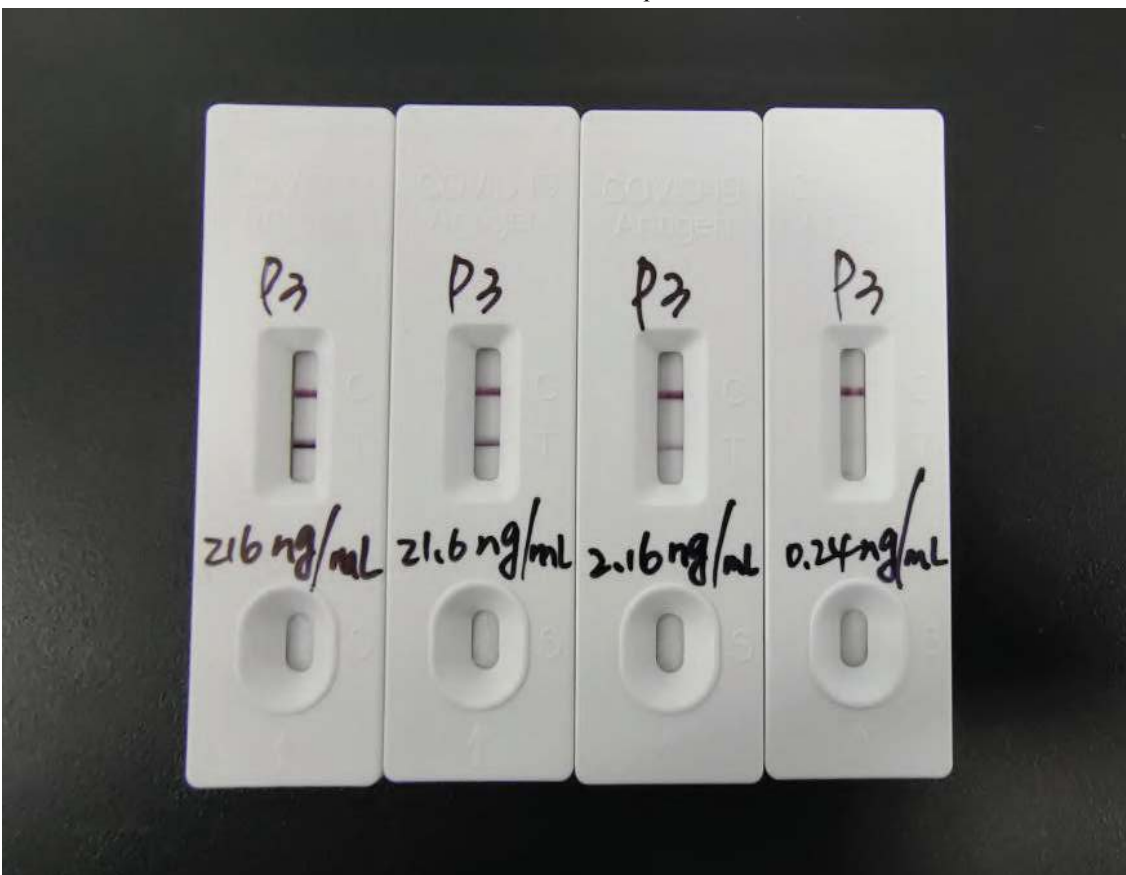
Experimental result:



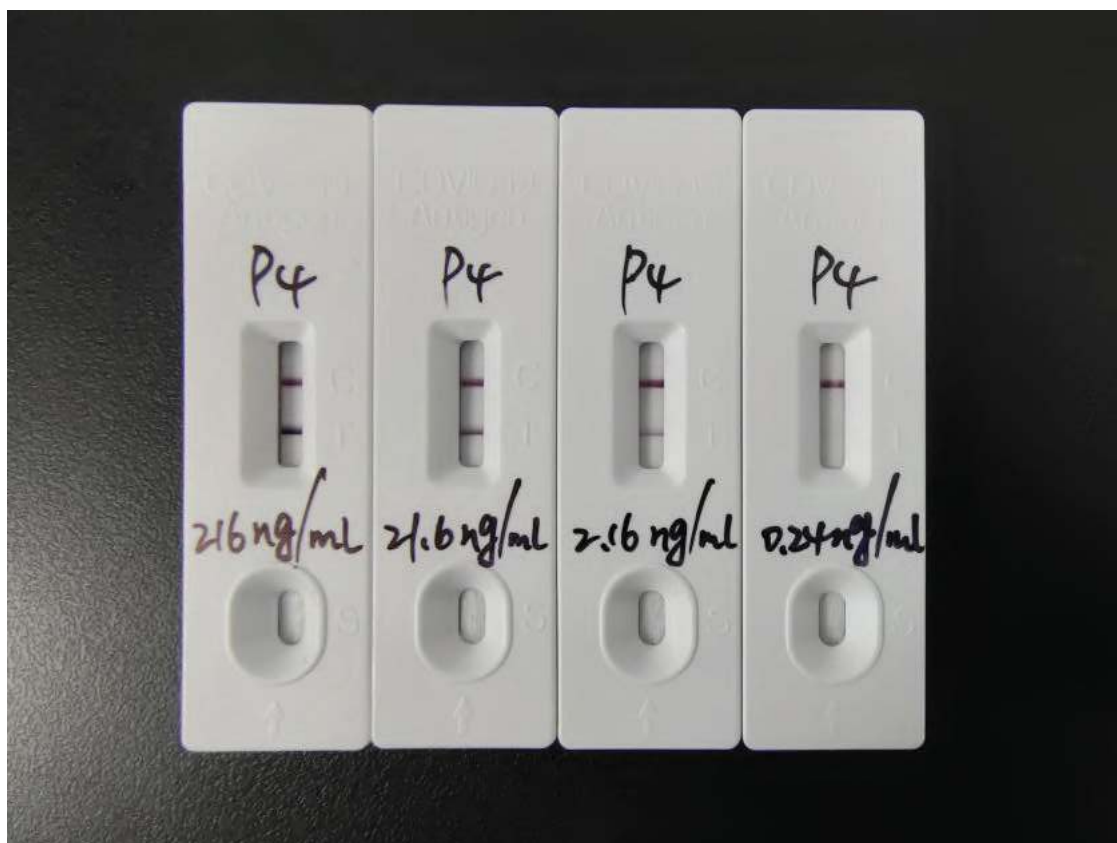
N Recombinant Protein of wild strain



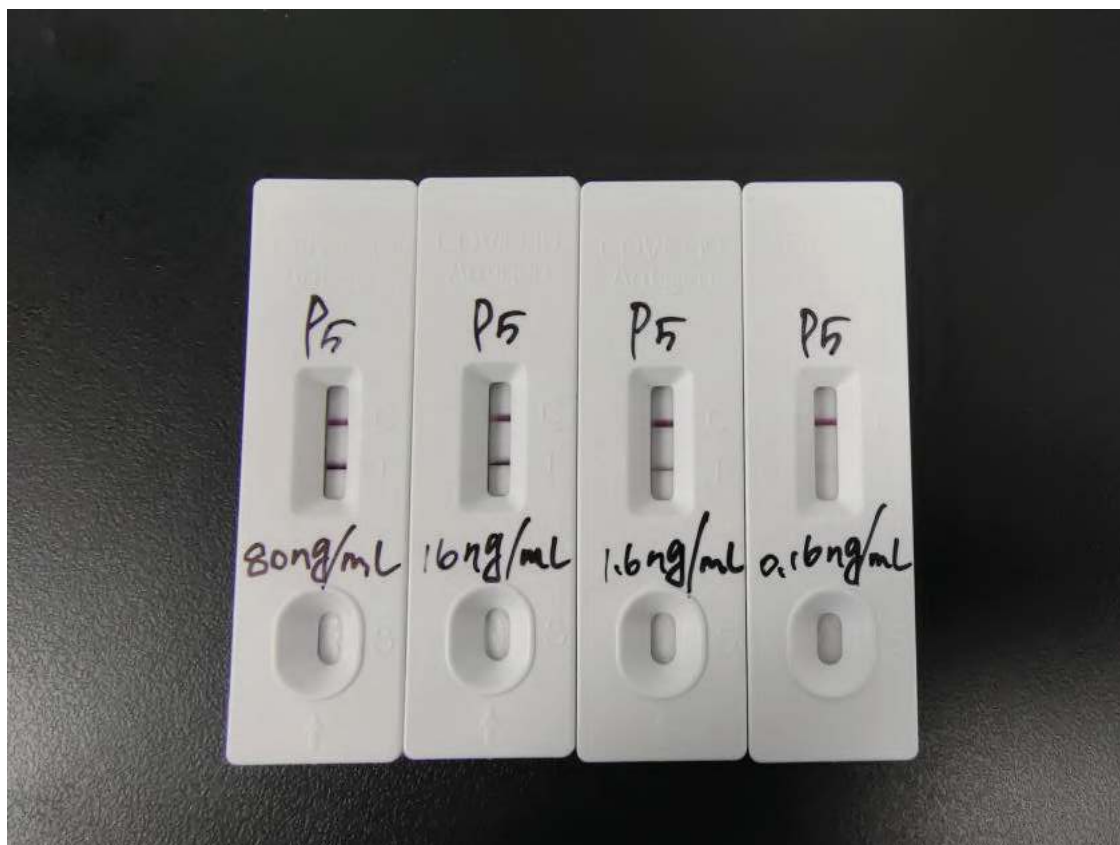
α -mutant N recombinant protein



Delta-mutant N recombinant protein



Lambda-mutant N recombinant protein



Omiron-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



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
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002, EN ISO

Applicable Standards: 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,
EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002



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.



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

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

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)
Eiffestraße 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



BETTER AG

General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Switzerland



Kontakt:

DE: +49 30 62 93 34 20

CH: +41 71 58 80 248

Shop: www.odemShop.de

E-mail: info@OdemShop.de