

6. Ešte jiné negativní výsledky testu může nastat, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebran nebo přepravěn nesprávně: pro negativní výsledky testu nepřijímá množství infekce SARS-CoV-2.
7. Množství virových částic se může snížit v průběhu trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. dni trvání nemoci budou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s testem PCR.
8. Nedostatečné postupu testování může nepřítomnost viru v testu a / nebo zneplnění výsledků testu.
9. Obsah této soupravy má být použit pouze pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ze vzorků ústní tekutiny.
10. Výsledek soupravy závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
11. Negativní výsledky testu nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.
12. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou výsoké závisle na míře prevalence. Pozitivní výsledky testu pravděpodobně představují falešně pozitivní výsledky během období máli / zářná aktivity SARS-CoV-2, když je prevalence omezená nízká. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější, když je prevalence omezenější způsobem SARS-CoV-2 výskok.
13. Tato souprava byla hodnocena pouze pro použití s materiálem hláskových vzorků.
14. Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo detekovat viry SARS-CoV-2 s menší citlivostí, které prošly menšími změnami antimitivních v oblasti cílového epitopu.
15. Výsledek tohoto testu nebyl pro použití vyhodnocen u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výsledek se může u asymptomatických jedinců lišit.
16. Bylo prokázáno, že citlivost testu pro prvních pět dnů nástupu symptomů klesá ve srovnání s testem PCR na přítomnost viru SARS-CoV-2.
17. Negativní výsledky by měly být považovány za presumpční a v případě pochybností by měly být potvrzeny molekulárním testem pro klinickou léčbu, včetně kontroly infekce.
18. Doporučení ke stabilizaci vzorků jsou založena na údajích o stabilitě z chřipkových testování a výsledek se může lišit od SARS-CoV-2. Uživatele by měli vzorky odesílat co nejdříve po odběru vzorků, a to do jedné hodiny po odběru vzorků.
19. Přítomnost soupravy nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátů tkaninových kultur a v této funkci by se neměla používat.

[CHARAKTERISTIKA VÝKONU]

1. Klinický výkon
- Výkonnost soupravy byla stanovena 362 ořazenými rekurzivními, které byly prospektivně odebrány a zaznamenány od jednotlivých symptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19. Stejně jako u všech testů na antigenu může výkonnost klesat se zvyšujícím se počtem dnů od nástupu příznaků. Ořazení tekutina byla odebrána s použitím standardních postupů a následně k použití testovací soupravy. Všechny vzorky byly vyřazeny a poté sekvenčně testovány následně. Výsledek testovací sady byl porovnán s výsledky komerčního molekulárního testu. Testovací sada vykazovala citlivost 95,10 % a specifitu 100 %.

Tabulka č. 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledky reagenčního testu	PCR komparátor		Mezisoučet
	Pozitivní	Negativní	
pozitivní	97	0	97
negativní	5	260	265
Mezisoučet	102	260	362

Pozitivní procentuální shoda (PPA) = 97/102 (95,10 %) (95 % CI: 88,9%-98,4%)
 Negativní procentuální shoda (NPA) = 260/260 (100 %) (95 % CI: 98,6%-100%)
 Přesnost = (97+260)/(362x100%)=98,62%
 Kappa=2x2/320/ 52250=0,97>0,5

2. Křížová reaktivita testu:

S potenciálně zkříženými reaktivními látkami kromě SARS-koronaviu nedošlo k žádné zkřížené reakci.

Tabulka č. 2. Výsledky křížové reaktivity

Potenciálně křížový reaktivní	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (ANO/NE)
Influenza A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Influenza B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus HKU	11,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/ml	ANO
Adenovirus C	11,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Respirační syncytiální virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Malárie	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus NL63	1,7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus 229E	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Legionella pneumophila	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Poslední výplach lidského nosu - reprezentativní pro běžnou mikrobiální flóru dýchacích cest	100%	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE

3. Potenciálně endogenní interferující látky

K vzorkům antigenu SARS-CoV-2 byla přidána jedna z následujících látek v určitých koncentracích a testovány se v několika replikátech. Nebyla nalezena žádná falešná pozitivita ani falešná negativita s následujícími látkami:

Interferující látka	Koncentrace	Interferující látka	Koncentrace
Plně krev	5 %	Dexametazon	0,7 mg/ml
Flunisolid	7,1 ng/ml	Mucin	0,54 %
CVS Karky do nosu (Penyelin)	17% v/v	Pomerančová šťáva	100 %
Rebelol	4,8 ug/ml	Afrin (oxymetazolin)	14 % v/v
Relenza	290 ng/ml	Ústní voda	2 %
Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofein	1 mg/ml
Tobramycin	2,45 mg/ml	Mupirocin	12 mg/ml
Čaj	33,7 mg/ml	Coca-Cola	/
Mléko	11,5 %	Pasta na zuby	/

4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviu činí 3,2 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviu byla stanovena s použitím omezených ředení virového vzorku pocházejícího z buněčných kultur. Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. První studie pro zjištění rozsahu byla provedena tak, že přístroje byly testovány s použitím 10násobné série ředení. Byla zvolena koncentrace, která se nachází mezi posledním ředěním, které dodalo 3 pozitivní výsledky a prvním ředěním, které dodalo 3 negativní výsledky. Při použití této detekce byla mez detekce dále zpřesněna pomocí dvojnásobné série ředení. Poslední ředění, které prokázalo 100% pozitivitu, bylo poté testováno na dalších 20 replikátech stejným způsobem.

5. Efekt háku (Hook efekt):

V rámci studie meze detekce byla testována nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml). Nebyl zjištěn žádný efekt háku.

[VAROVÁNÍ]

1. Negativní výsledky může nastat, pokud je přítomen virus SARS-CoV-2 ve vzorku je pod citlivostí soupravy.
2. Není určeno pro screening krve od dárců.
3. Někdy nejlépe a nejlépe v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo činidly z testovací sady.
4. Zvláštní všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad.
5. S kontrolními vzorky na zjištění negativní a pozitivní zacházejte za účelem ochrany osobly stejným způsobem jako se vzorky pacientů.
6. Test neprovádějte v místnosti se slabým prouděním vzduchu, které způsobuje např. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

[VYSVĚTLĚNÍ ŠTIKŮ]

	In vitro diagnostické použití		Viz návod k použití		Katalog #
	Číslo šarže		Datum spotřeby		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skladujte při teplotě v rozmezí 2-30°C		Charakteristické sítěním zářením
	CE Označení		Výrobce		Biologické riziko
	Skladujte v suchu				Autorizované zastoupení v EU

[ZÁKLADNÍ INFORMACE]

JOYSHIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. w

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9, patro 4, 320, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, Čína
 Tel.: +86-022-65527615

Lotus NL B.V.

Adresa: Konigling Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko.

[DATUM SCHVALENÍ A ZMĚNA PŮJ:
 Listopad 2020

Antigen test ze slin (JOYSBIO COVID 19 TEST)

- **Sensitivita: 95,10 % - specifikace 100 %**
- **Certifikáty: CE, FDA, doporučení WHO, BfArM: AT527/20, ISO**
- **Nejpohodlnější Antigen test pro odběr vzorku na trhu**
- **Analýza vzorku v rozmezí 15 – 20 minut**
- **Schopnost analyzovat vzorky i s novou mutací COVID 19!**

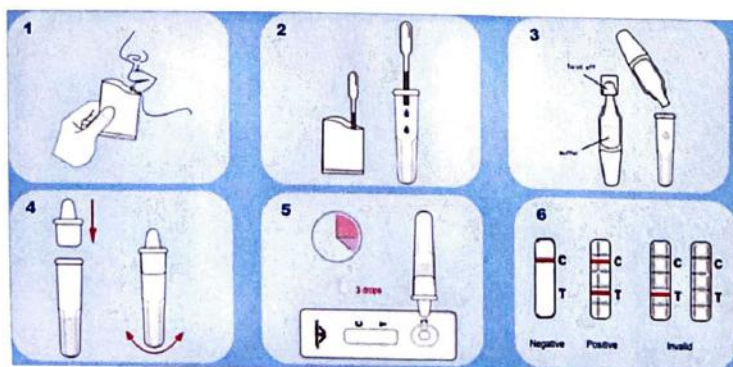
Pozn: Vzhledem ke snadné manipulaci s testovacím postupem se slinami, je tento test vhodný i pro starší osoby, osoby trpící psychickými problémy, atd. Zároveň je tento druh testování vhodný i pro děti a osoby, u kterých probíhá časté opakované antigenní testování.

Postup při testování:

- Testovací sada a vzorek musí mít před testováním pokojovou teplotu (15 - 30°C)
1. krok:
lahvičku s pufrem odšroubujte a celý obsah lahvičky s pufrem vytlačte do extrakční zkumavky.
 2. krok:
kapátko podržte ve svislé poloze a naberte ústní tekutinu z odběrového sáčku a 3 kapky ústní tekutiny přidejte do extrakční zkumavky.
 3. krok:
důkladně promíchejte protřepáním nebo krouživým pohybem dna zkumavky.
 4. krok:
roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
 5. krok:
tělo zkumavky lehce stlačte a do jamky na vzorek kápněte tři (3) kapky zpracovaného vzorku.
 6. krok:
Výsledky testu se zobrazí po 15 – 20 minutách. Výsledek zobrazený po 20 minutách je neplatný.

Doporučení/upozornění:

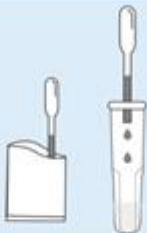
- Uchovávejte při teplotě 2 - 30°C.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny od vyjmutí z hliníkové fólie.
- Chraňte před slunečním zářením, mrazem, vlhkostí a teplem.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Vzorek odeberte nejlépe ráno po probuzení.
- Jednu hodinu před odběrem vzorku nejezte, nepijte a nekuřte.
- Sadu nepoužívejte po uplynutí data spotřeby. Expirace sady je 24 měsíců (datum expirace uveden na hliníkové fólii).
- Použitou testovací kartu znovu nepoužívejte.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je přítomen virus SARS-CoV-2 ve vzorku pod citlivostí soupravy.
- Nedostatečný nebo neodborný odběr vzorku, špatné skladování a přeprava mohou vést k nesprávným výsledkům testu.
- Neplatné výsledky mohou nastat, pokud se na testovací kartu přidá nedostatečný objem extrakčního činidla. Aby byl zajištěn dostatečný objem, podržte lahvičku ve svislé poloze a kapky přidávejte pomalu.



1



2



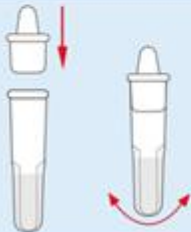
3

vičko

roztok



4



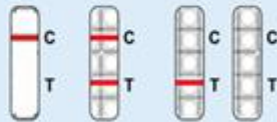
5

15-20 min.

3 kapky



6



negativní

pozitivní

špatně provedený

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedienungsanleitung)

【PRODUKTNAME】

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen(kolloidale Gold-Methode)

【LIEFERUMFANG UND SPEZIFIKATION】

20 Tests/Karton (1Test/Beutel x20 Beutel) ,40 Tests/Karton (1Test/Beutel x40 Beutel)

【VERWENDUNGSZWECK】

Für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Mundflüssigkeit direkt von Personen, die innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome von ihrem medizinischen Betreuer auf COVID-19 verdächtigt werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests vorgesehen, nicht für Heimtests. Das schwere akute respiratorische Syndrom- Coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-0Krankheit (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).

Das Antigen ist in oralen Flüssigkeitsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutungen behandelt werden, die eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden sollten. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch

【TESTPRINZIP】

Das Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen von JOYSBIO Biotechnology verwendet eine Immunocapture-Methode. Es wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Mundflüssigkeitsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nachzuweisen.

Hauptbestandteile: Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.

Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie der an die Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Eine Farbbande zeigt sich, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-"T"-Position und an der Kontroll-"C"-Position auf dem Gerät ablagert.

【KOMPONENTE】

bereitgestellte Materialien:

KOMPONENTE	20Tests/Kit	40Tests/Kit	Hauptkomponente
Testkarte	20 Tests/Kit (1Test/Beute 1 x20 Beutel)	40 Tests/Kit (1Test/Beute 1 x40 Beutel)	Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete

			Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.
Trockenmittel	20 Packungen	40 Packungen	Kieselgel
Puffer	350 µL /Flasche x40 Flasche	350 µL /Flasche x80 Flaschen	Reinigungslösung
Extraktionsröhrchen	20 Einweg-Reaktionsgefäße, jeweils mit 1x Düsenskappe	40 Einweg-Reaktionsgefäße, jeweils mit 1x Düsenskappe	/
Probensammelbeutel	20 sterile Einweg-Probensammelbeutel	40 sterile Einweg-Probensammelbeutel	/
Tropfer	20 Einweg-Tropfer	40 Einweg-Tropfer	/

erforderliche, aber nicht im Kit enthaltene Materialien: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 je – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Nicht-infektiöses, rekombinantes virales Protein-Antigen mit weniger als 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 je – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Puffer mit weniger als 0,1 % Proclin 300.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Bei 2-30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. **Nicht einfrieren.**
- Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

【PROBENTNAHME UND HANDHABUNG】

1. Probenentnahme und -vorbereitung

Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel entnommen werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden. Mit diesem Assay sollten keine anderen Entnahmegänge verwendet werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

2. Probentransport und -lagerung

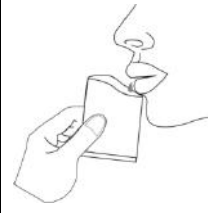
Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme, verarbeitet werden.

3. Entnahme von Mundflüssigkeitsproben

- Vor der Entnahme der Mundflüssigkeit entspannen Sie Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen mit den Fingern für 15-30 Sekunden sanft. Legen Sie die Zunge an den Ober- und Unterkiefer und die Wurzeln, um die Mundflüssigkeit anzureichern.
- Spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig in den Sammelbeutel, die Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Kit.

4.DOS and DON'Ts der Probenentnahme

- Proben so schnell wie möglich nach dem Auftreten der Symptome sammeln.
- Die Proben sofort testen.
- Nur die mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel verwenden.



- Die Probe wird am besten nach dem Aufstehen in den frühen Morgenstunden entnommen.
- Nicht innerhalb von 1 Stunde vor der Probenentnahme essen und trinken.
- Die Sammelbeutel nach der Probenentnahme nicht zurück in die Verpackungshülle der Sammelbeutel legen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Alle Proben als potentiell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- Die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
- Die benutzte Testkarte nicht wiederverwenden.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
- Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften entsorgt werden.

Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.

Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionsreagenzes in die Testkarte gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Flüsschen senkrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.

Die Sammelbeutel im Kit sind für die Verwendung mit dem Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen. **Verwenden Sie keine anderen Sammelbeutel.**

Das in diesem Kit verpackte Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.

【TESTVERFAHREN】

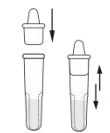
1. Das Testkit, die Probe muss vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30°C) sein. Das Kit ist nur für Mundflüssigkeitsproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Mundflüssigkeit, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurde).

2.Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.

•Schritt 1:
Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten alle 2 flasche puffer in das Extraktionsreagenzglas.

•Schritt 2:
Den Tropfer senkrecht halten und Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel ziehen und 3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.

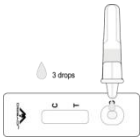
•Schritt 3:
Gründlich mischen, indem der Boden des Röhrchens geschwenkt oder geschnippt wird. Das/Die Extraktionsröhrchen in ein Gestell im vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes stellen.



•Schritt 4:
Den Folienbeutel abreißen, die Testkassette herausnehmen und die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche stellen. Die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle beschriften.

•Schritt 5
Den geriffelten Körper des Röhrchens leicht zusammendrücken und **drei (3) Tropfen** der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben.

•Schritt 6
Die Testergebnisse zwischen **15 und 20 Minuten** ablesen. Die Ergebnisse nicht nach **20 Minuten** ablesen.



HINWEIS: Keine Röhrchen oder Spitzen von einem anderen Produkt oder von anderen Herstellern verwenden.

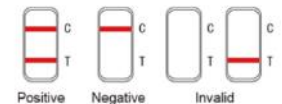
【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

1.POSITIV: Zwei Linien sind vorhanden. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

2.NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden. Negative Ergebnisse sind präsumptiv. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird empfohlen, dass diese Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

3.UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Das Verfahren überprüfen und den Vorgang mit einer neuen Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4.Ergebnisbestimmungszeit: Das Ergebnis sollte innerhalb von **15-20 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Probenvertiefung beurteilt werden; das nach **20 Minuten** angezeigte Ergebnis ist ungültig.



Positiv Negativ Ungültig
(Das Bild dient nur als Referenz)

【EINSCHRÄNKUNG DER TESTMETHODE】

- Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests, therapeutischer Reaktion und epidemiologischen Informationen berücksichtigt werden.
- Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Die Testergebnisse sollten mit der klinischen Vorgeschichte,

epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.

6. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des viralen Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

7. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay.

8. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungenau machen.

9. Die Inhalte dieses Kits sind nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Mundflüssigkeitsproben zu verwenden.

10. Die Leistung des Kits hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.

11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.

12. Positive und negative präaktive Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher ausgefallen, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

13. Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.

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

15. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Infektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

16. Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 Assay abnimmt.

17. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.

18. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests und die Leistung kann sich von SARS-CoV-2 unterscheiden. Benutzer sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen, und zwar innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme.

19. Die Validität des Kits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

【LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA】

1. Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde mit 362 oralen Flüssigkeiten ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt und eingeschrieben wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung mit zunehmender Anzahl von Tagen seit Symptombeginn abnehmen.

Orale Flüssigkeit wurde wie in der Gebrauchsanweisung des Kits beschrieben gesammelt und gehandhabt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann sequenziell in einer verbundenen Weise getestet. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerziellen molekularen Assays verglichen.

Das Kit ergab eine Sensitivität von 95,10% und eine Spezifität von 100%.

Tabelle 1. Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

Reagenztestergebnisse	PCR Komparator		Zwischensumme
	positiv	negativ	
positiv	97	0	97
negativ	5	260	265
Zwischensumme	102	260	362

Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA)= 97/102(95,10%)
(95%CI: 88,9%~98,4%)

Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA)= 260/260(100%)
(95%CI: 98,6%~100%)

Genauigkeit=(97+260)/362×100%=98,62%
Kappa=2×25220/ 52250=0,97 > 0,5

2. Assay-Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.

Tabelle 2: Ergebnisse der Kreuzreaktivität

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration Getestet	Kreuzreaktivität (JA/NEIN)
Influenza A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Respiratorisches Synzytial-Virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2,2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1,7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ 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 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ 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
Gepoolte menschliche Nasenwäsche-repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN

3. Potenziell endogene Störsubstanzen

SARS-CoV-2-Antigenproben wurden mit einer der folgenden Substanzen in bestimmten Konzentrationen versetzt und in mehreren Replikaten getestet. Es wurde keine falsche Positivität oder falsche Negativität mit den folgenden Substanzen gefunden:

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Dexamethason	0,7mg/mL
Flunisolid	7,1ng/mL	Muzin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Orangensaft	100%
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin(Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mundspülung	2%
Tamiflu	1,1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobramycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tee	33,7 mg/mL	Coca-Cola	/
Milch	11,5%	Zahnpasta	/

4. Nachweisgrenze (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt 3,2 x 10²TCID₅₀/mL.

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen wurde mit limitierenden Verdünnungen des aus Zellkulturen stammenden neuartigen Coronavirus ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁵ TCID₅₀/mL geliefert. Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse liefert, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

5. Hook-Effekt:

Im Rahmen der Nachweisgrenze-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10⁵ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

【WARNUNGEN】

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.
- Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

5. Die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben behandeln.

6. Den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durchführen, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

【ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN】

	In-vitro-diagnostische Anwendung		Siehe Gebrauchsanweisung		Katalog #
	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nicht wiederverwendbar		Zwischen 2 ~ 30 °C lagern		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocknen halten		Hersteller		Autorisierte Vertretung in der europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung		Biologisches Risiko		

【GRUNDINFORMATIONEN】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology &

Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin

China

Tel: +86-022-65378415

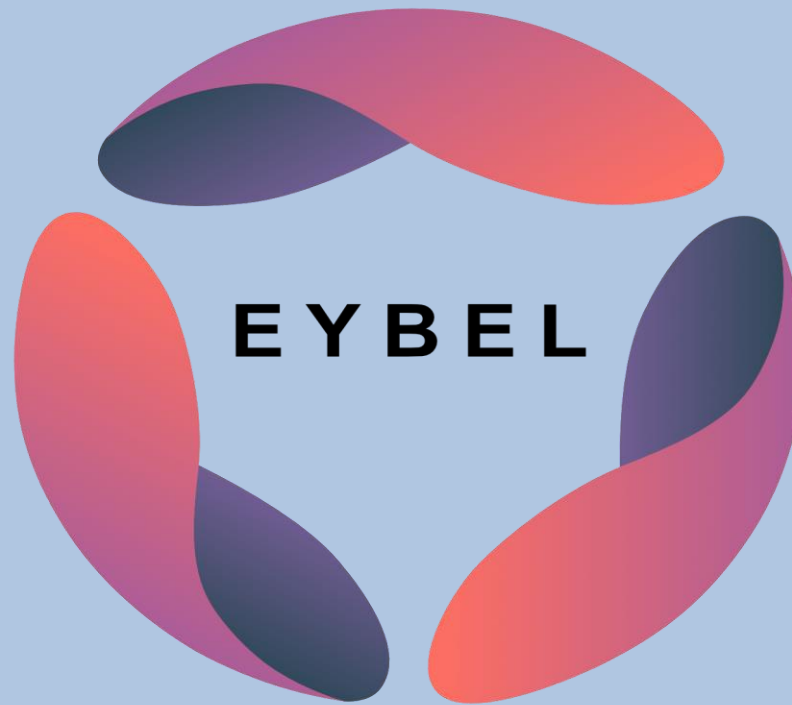
Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.2595AA, The

Hague, Netherlands.

【DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER IFU】:

November-2020



FÜR IHRE GESUNDHEIT

NEW RAPID ANTIGEN SALIVA COVID 19 TEST

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



EYBEL

FÜR IHRE GESUNDHEIT



INTENDED USE

For in vitro qualitative detect of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal(NS) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first 5 days of the onset of the symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, and not for at home testing.

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

PRODUCT PHOTOS



FÜR IHRE GESUNDHEIT



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

PACKAGE SIZE (BOX)



FÜR IHRE GESUNDHEIT

Product package size:

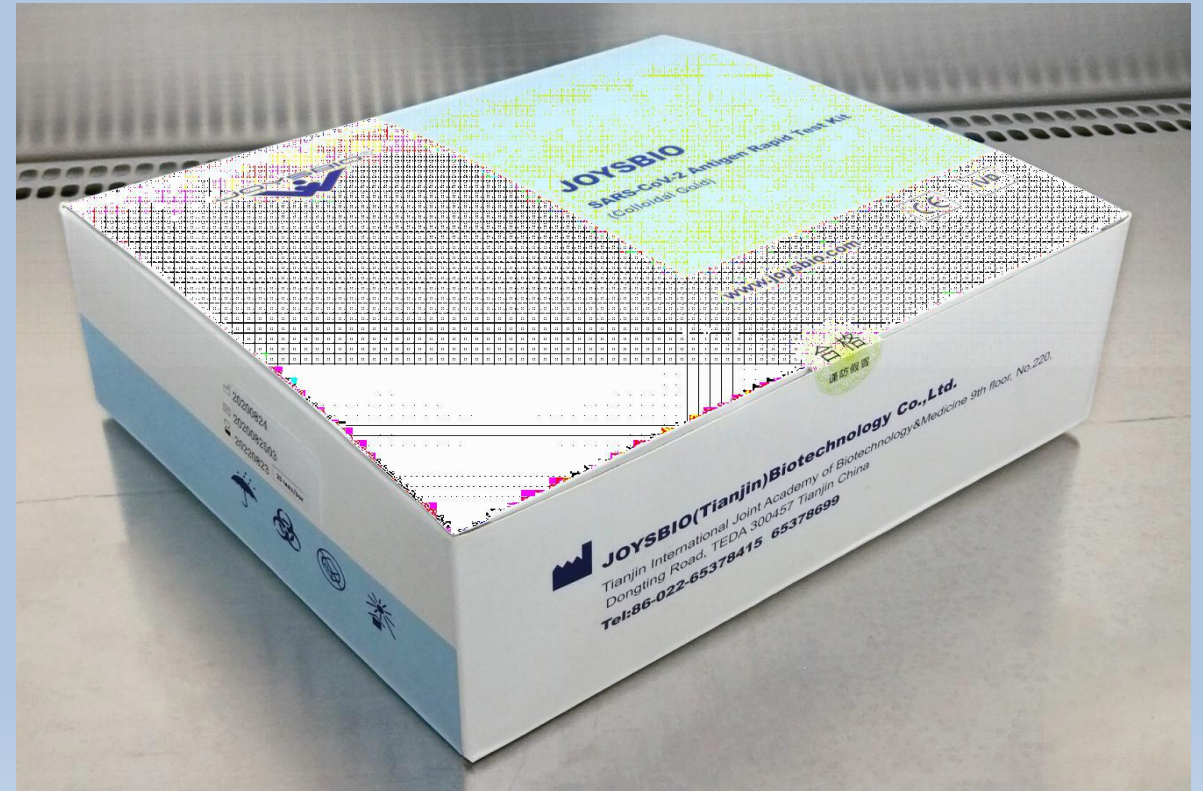
Length:195mm

Width:165mm

Height:68mm

Weight:308g

Include:20 Test Kit, 20 pcs/box



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



FÜR IHRE GESUNDHEIT

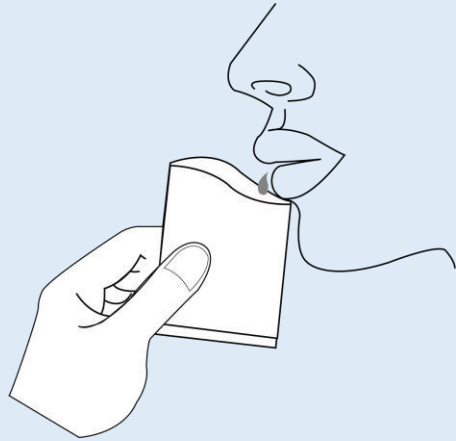
TEST PRINCIPLE

The Kit use immunocapture method, it is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in respiratory samples from patients with signs and symptoms of infection who are suspected of COVID-19.



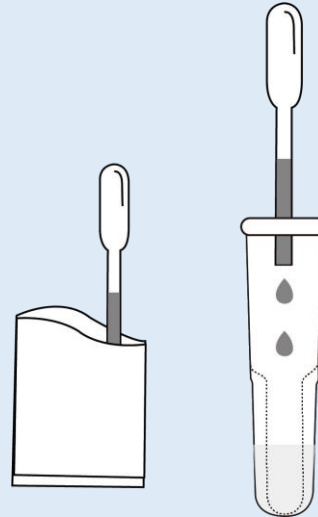
TEST METHOD

1



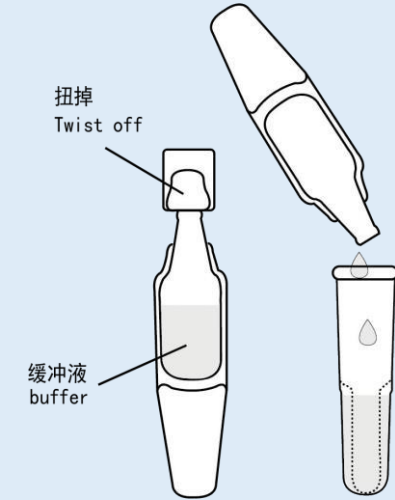
1. Before collecting oral fluid relax your cheeks and gently massage cheeks with fingers for 15-30 seconds, Gently spit oral fluid into the collection bag.

2



2. Hold the dropper vertically and **draw oral fluid from** collection bag and transfer 3 drops of oral fluid into the buffer bottle.

3

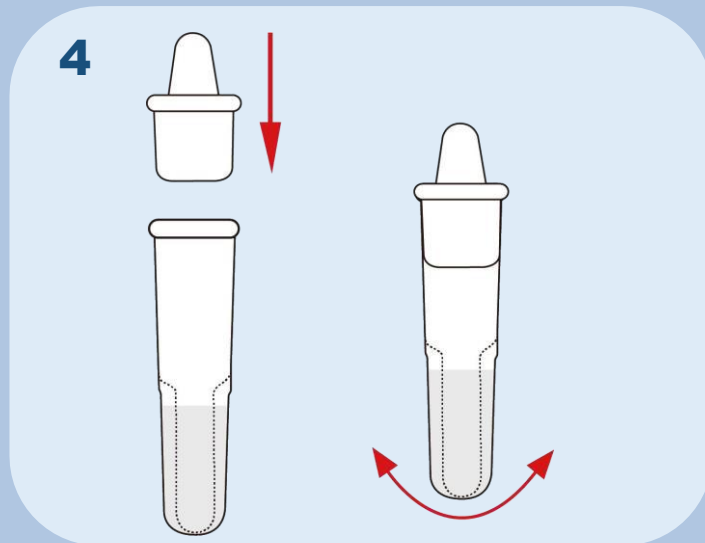


3. Twist off the top of the buffer bottle, slowly dispense all of the buffer into the extraction Tube.

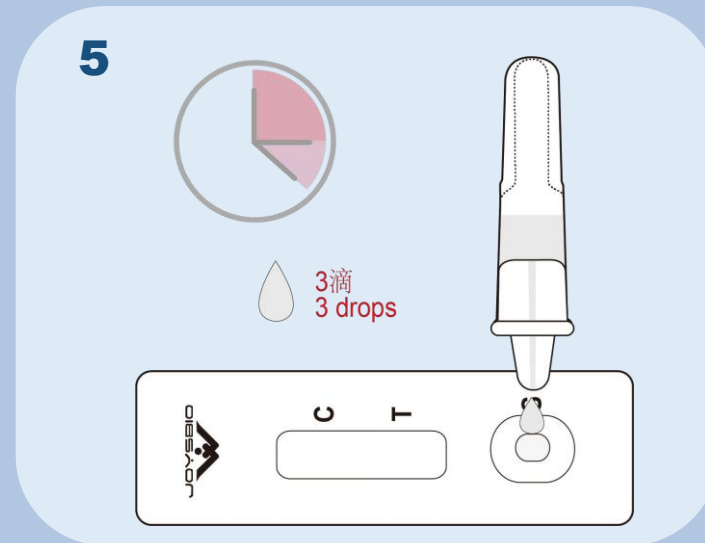
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)



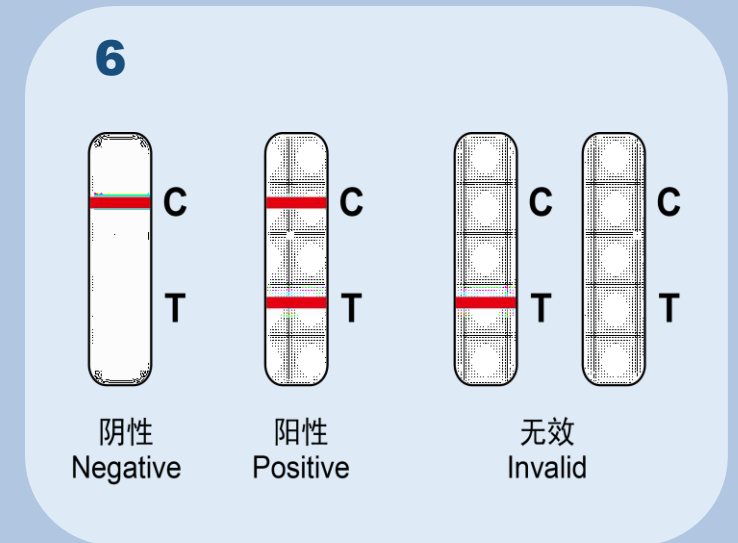
FÜR IHRE GESUNDHEIT



4. Tighten the cap of the buffer bottle. Gently shake the buffer bottle for **10 seconds**.



5. Tear off the foil pouch, take out the test strip/cassette and place the test kit on a clean and level surface. Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well. Read the test results between 15 and 20 minutes.



6. **POSITIVE**: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), a colored line appears in test line (T) region. **NEGATIVE**: Only one colored control line appear. **INVALID**: Control line fails to appear.



CLINICAL EVALUATION REPORT

The kit showed 95.10% of sensitivity and 100% of specificity.

Table 1. Clinical Study Results from symptom onset

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	97	0	97
negative	5	260	265
Subtotal	102	260	362

Positive Percent Agreement (PPA)= $97/102(95.10\%)$
(95%CI:88.9%~98.4%)

Negative Percent Agreement (NPA)= $260/260(100\%)$
(95%CI:98.6%~100%)

Accuracy= $(97+260)/362 \times 100\%=98.62\%$

Kappa= $2 \times 25220 / 52250 = 0.97 > 0.5$



FÜR IHRE GESUNDHEIT

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

S I G N I F I C A N C E

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



FÜR IHRE GESUNDHEIT

RESEARCH BACKGROUND

During the epidemic Situation, many countries have the following problems:

Existing detection methods cannot achieve large-scale rapid screening.

lack of technical expertise and inadequate laboratory capacity, Erroneous Operation can easily lead to missed inspections.

Can't afford high testing costs.

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



FÜR IHRE GESUNDHEIT



SIGNIFICANCE

According to the WHO, during the outbreak of SARS-CoV-2, in areas with confirmed SARS-CoV-2 community-wide transmission; confirmed outbreaks in closed or semi-closed communities; in high-risk groups; among contacts of confirmed cases; SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) as a tool to monitor disease incidence is a particularly effective detection method.

Globally, as of 3:59pm CEST, 17 August 2020, there have been 21,549,706 confirmed cases of COVID-19, including 767,158 deaths, reported to WHO.

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



FÜR IHRE GESUNDHEIT

ADVANTAGE

1. Easy to collect samples, simple operation, without professional equipment.
2. The test results are available in 15 minutes, and the test results are clearly visible.
3. Convenient transportation and low price, higher accuracy.
4. Suitable for large-scale rapid screening.





FÜR IHRE GESUNDHEIT

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

REGISTERED

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



FÜR IHRE GESUNDHEIT

REGISTERED



EU CE Certification



Emergency Use Authorization



WHO-Emergency Use Listing

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

CE CERTIFICATE



FÜR IHRE GESUNDHEIT



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 18 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing antibody Rapid Test Kit(Colloidal Gold) ,SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold),Immunochromatography analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53008)**

**Tuberculosis Antibody Test Kit (Colloidal Gold) ,Mycoplasma Pneumonia IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Treponema Pallidum Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Morphine/Methamphetamine/Ketamine Test Kit (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53009)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen 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:
Hultoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:
M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204011

Bijlagen

Uw aanvraag
13 augustus 2020

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

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiestelsel.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

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

FDA-EUA
Acknowledgment letter



FÜR IHRE GESUNDHEIT



Acknowledgment Letter

9/11/2020

Hongyan Li
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Tianjin
Tianjin TEDA 300457
CHINA

Dear Hongyan Li:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the above letterhead address. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please contact the Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ) submission support at (301) 796-5640 or OPEQSubmissionSupport@fda.hhs.gov.

Submission Number: EUA202733
Received: 9/11/2020
Applicant: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Device: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

We will notify you when the review of this document has been completed or if any additional information is required. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

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

Has entered the FIND recommended list



FÜR IHRE GESUNDHEIT

FIND  Because diagnosis matters

COVID-19 WHO WE ARE WHAT WE DO NEWSROOM PARTNERS & DONORS

CONTACT US

CALLS FOR PARTNERS

- [Hunan Yonghe-Sun Biotechnology Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 specific antibody test kit (Immunochromatography) (RUO) [Contact](#)
- [InDevR Inc.](#) COVID Serology Kit: Multiplexed Immunoassay (RUO) [Contact](#)
- [Innovita Biological Technology Co. Ltd](#) 2019-nCoV Antibody Test (Colloidal Gold) (China NMPA EUA - Australia TGA - Brazil ANVISA - Singapore HSA - CE-IVD) [Contact](#)
- [InTec Products, Inc.](#) Rapid SARS-CoV-2 Antibody Test (CE-IVD) [Contact 1](#) [Contact 2](#)
- [InTec Products, Inc.](#) Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) (CE-IVD) [Contact 1](#) [Contact 2](#)
- [Jetta Labs LLP](#) OZO Diamond SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Test (Latex Method) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Jetta Labs LLP](#) OZO India SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Test (Colloidal Gold Method) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd](#) PerfectPOC Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Rapid Test Kit (CE-IVD) [Contact](#)
- [Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd](#) PerfectPOC Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit (CE-IVD) [Contact](#)
- [Jiangsu Superbio Biomedical Technology \(Nanjing\) Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) (US FDA EUA - CE-IVD) [Contact](#)
- [JinHuan Medical Instrument Co., Ltd](#) (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JOYSBIO \(Tianjin\) Biotechnology Co., Ltd](#) COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JOYSBIO \(Tianjin\) Biotechnology Co., Ltd](#) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JOYSBIO \(Tianjin\) Biotechnology Co., Ltd](#) COVID-19 Neutralizing Antibody Test Kit (Lateral Flow Rapid Test) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Kephra Diagnostics](#) KDX Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (In development) [Contact](#)
- [Kephra Diagnostics](#) KDX COVID-19 IgG/IgM Rapid Detection Test Kit (In development) [Contact](#)
- [Koch Biotechnology \(Beijing\) Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 Antigen Lateral Flow Assay (MHRA UK) [Contact](#)
- [KRISHGEN BioSystems](#) Human Anti-SARS-CoV-2 (Covid-19) IgG/IgM Rapid Test (CE-IVD) [Contact](#)
- [KRISHGEN BioSystems](#) Human Anti-SARS-CoV-2 (Covid-19) IgM Rapid Test (RUO) [Contact](#)
- [L&H Biotech Limited](#) COVID-19 Antigen Rapid Test (In development) [Contact](#)
- [Labnovation Technologies Inc.](#) COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (CE-IVD) [Contact 1](#) [Contact 2](#)
- [Labtest Diagnostica SA](#) Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Brazil ANVISA) [Contact](#)
- [Leadgene Biomedical, Inc.](#) Leadgene® SARS/SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (In development) [Contact](#)
- [Leadgene Biomedical, Inc.](#) Leadgene® SARS/SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit (In development) [Contact](#)
- [Lifeassay Diagnostics Pty Ltd](#) Test-it COVID-19 IgM/IgG Lateral Flow Assay (In development) [Contact](#)
- [LifeSensors, Inc.](#) COVID-19 IgG ELISA Detection Kit (RUO) [Contact](#)
- [Liming Bio-Products Co., Ltd](#) COVID-19 IgG/IgM Combo Rapid Test Device (CE-IVD) [Contact](#)
- [LOMINA AG](#) Fast COVID19 IgM/IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Luminostics, Inc.](#) CLIP-COVID19 (smartphone-read out high sensivity antigen detection test) (In development) [Contact](#)

Search Website

<https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>



The Emergency Use Listing



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests: progress of the active applications in the emergency use listing assessment pipeline

Product name	Product code(s)	Manufacturer name	Dossier review	QMS Desk Assessment
ESPLINE SARS-CoV-2	231906	Fujirebio, Inc	R	
BIOEASY Diagnostic kit for SARS-CoV-2 Ag (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	YRLF04401025, YRLF04401050 and YRLF04401100	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd	awaiting submission	awaiting submission
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	L0160001nnxxx	LumiraDx UK Ltd	awaiting submission	awaiting submission
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9327592190	Roche Diagnostics GmbH		
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	G10313	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology CO., LTD		

Progress of the active applications in the emergency use listing assessment pipeline.



FÜR IHRE GESUNDHEIT

STAY HEALTHY

EYBEL Gmbh
Kirchplatz 9
73642 Welzheim
Germany

Steuer-Nr.: 82005/30504
VAT:DE 815867068
Finanzamt Schorndorf

E-Mail: info@poc-test.com
Tel.: +(49)162 269 1062 Zoi
Tel.: + (49) 151 1211 1983 Daniele