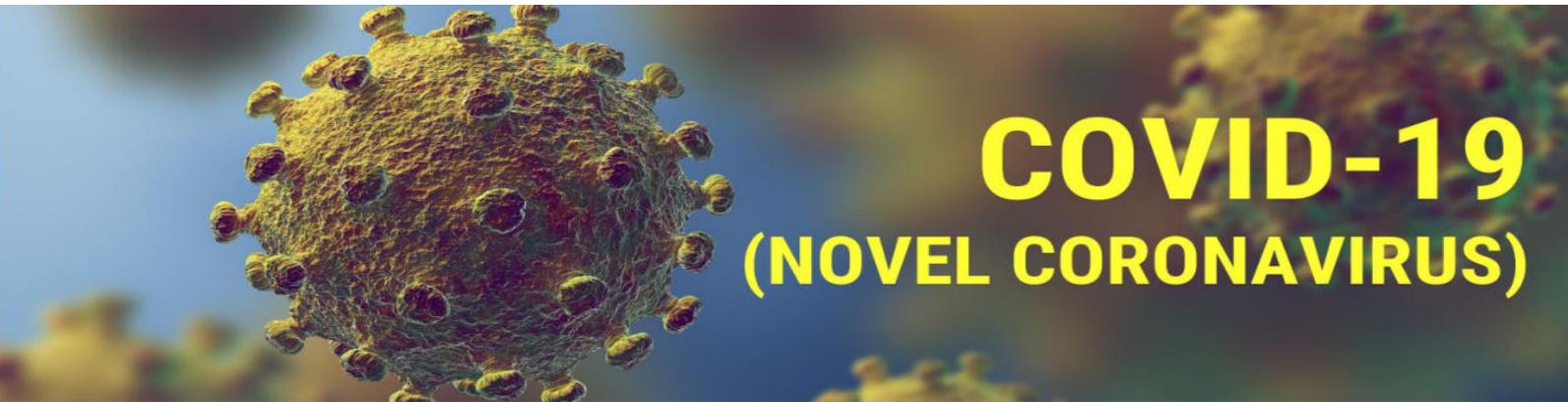




Novel Coronavirus Antigen Test Kit



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Tel: 0571-87653090 www.lyherbio.com



Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) is an in vitro immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of antigen of SARS-CoV-2 from nasopharyngeal secretions, oropharyngeal secretions, Nasal secretions specimens.

The kit is for in vitro diagnostic use.



Kit Contents



Sterilized Swab



Test Cassette



Extraction Tube



Work Station



Extraction Buffer

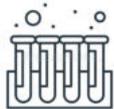
Product Features



CE Marked



Result in 15 mins



Easy to collect samples



No equipment needed

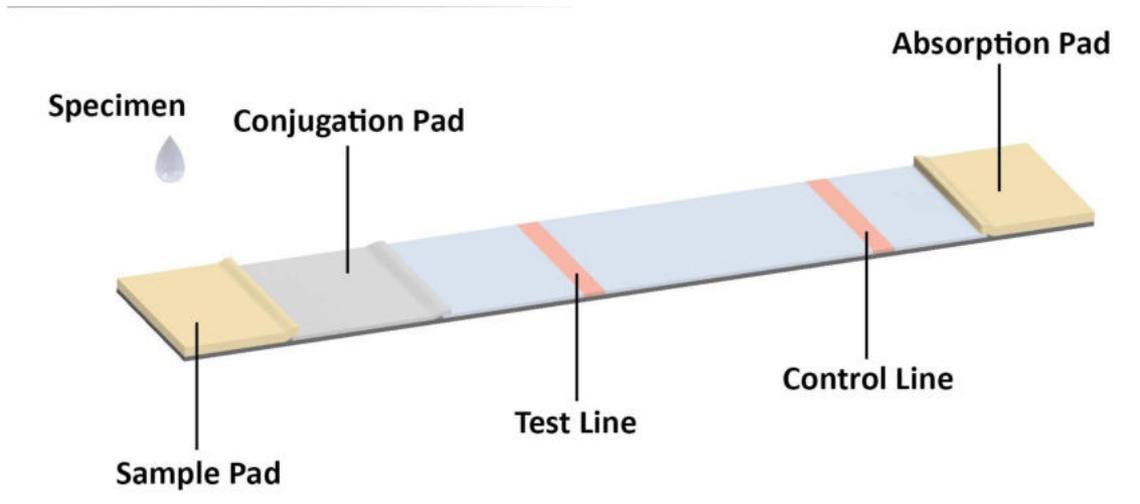


Results are easy to read



Room temperature storage

Principle



- The test line is coated with anti-SARS-CoV-2 antibodies
- The Control line is coated with goat anti-mouse IgG antibodies
- The conjugation pad is coated with anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies

If the specimen contains the antigen of SARS-CoV-2, a colored test line(T line) will be visible in the result window. If the specimen does not contain the antigen of SARS-CoV-2, no test line will show, only quality control line(C line) will appear.

Specimen Collection

Nasal swab collection



- ① Make sure the nasal cavity is moist
- ② Carefully insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2-4 cm until resistance is met.
- ③ Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
- ④ Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
- ⑤ Withdraw the swab from the nasal cavity.

Table 3: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR (Nasal)

Test Results of Lyher Kit	Clinical diagnosis(PCR results)		
	Positive(+)	Negative(-)	Total
Positive(+)	145	1	144
Negative(-)	7	249	256
Total	152	250	402

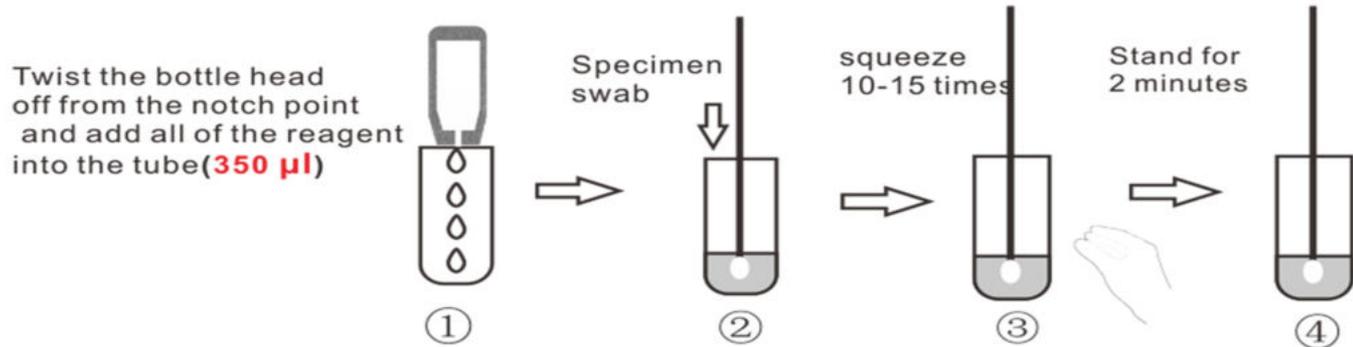
Clinical Sensitivity: 95.39% (90.74%, 98.13%)*

Clinical Specificity: 99.60% (97.79%, 99.99%)*

Total coincidence rate: 98.01% (96.12%, 99.14%)*

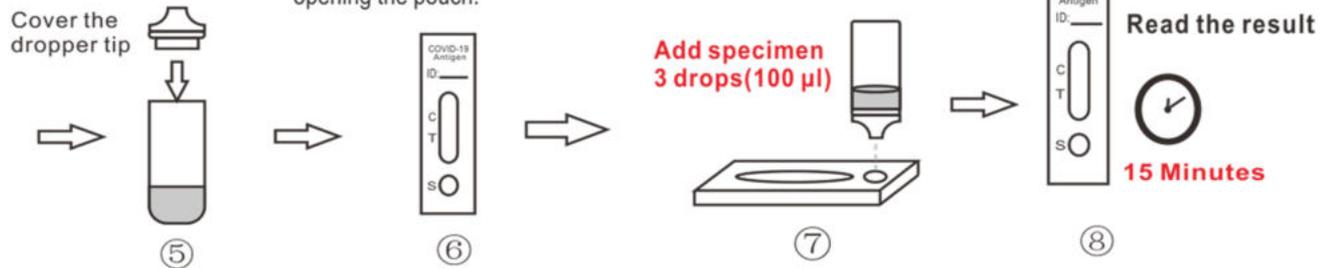
Test Procedure

Specimen Extraction:

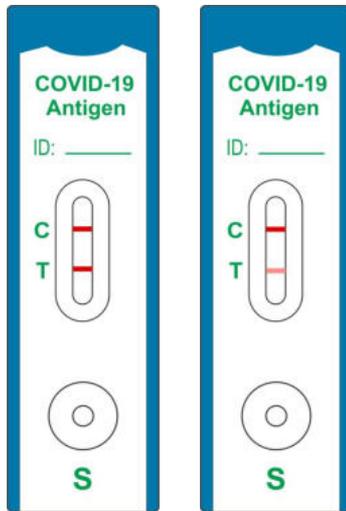


Preparation

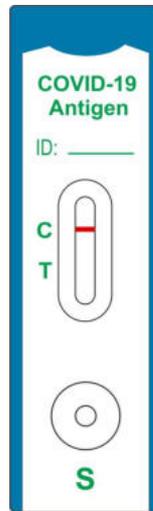
Do not open the test kit until it reaches room temperature. Use immediately upon opening the pouch.



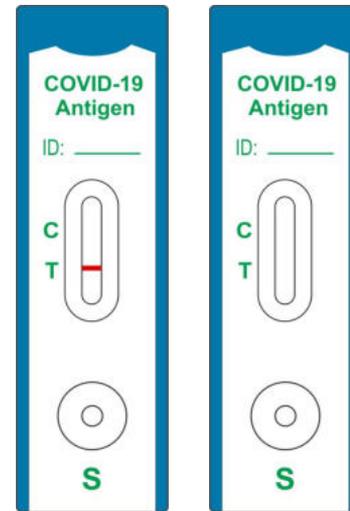
Interpretation of Results



Positive



Negative



Invalid

Package Information

Product	Packing	Box Packing information	Carton information
<p>Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</p>	Specification	25tests/box	40boxes/1000pcs/carton
	Size	215*121*78mm	62*45.5*34.2cm
	Weight	0.330kg	G.W:14.5kg N.W:13.24kg
	<p>Pictures Components per Box: 25pcs Tests device 25pcs Silica gels inside 25pcs Swabs 25pcs Tubes 2pcs Buffers 1 pcs workstation 1pcs Package insert</p>		



Limit of detection

The limit of detection has been evaluated at 0.5 ng/mL

Cross-Reactivity

We have evaluated 27 organisms, and samples positive for these organisms were found negative when tested with the LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit.



Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold)

REF 303035

Kassetten: 25 Tests/40 Tests

Vorgesehene Verwendung

Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold) ist ein in-vitro-Immunoassay. Das Assay dient dem direkten und qualitativen Nachweis von Antigenen (N-protein) des SARS-CoV-2 aus Nasenrachen-, Nasen- und Mundrachen-Sekretionsproben. Dieses Kit ist für die Verwendung in der **In-vitro-Diagnostik** bestimmt. Dieser Test darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

Prinzip

In dem Assay wird die Immun-Kolloid-Gold-Technik zum Nachweis von Antigenen (N-protein) von COVID-19 verwendet. Das Reagenzbindungs-pad ist mit monoklonalen anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, die jeweils mit einem Kolloid-Gold-Marker markiert sind. Eine Nitrozellulosemembran im Testbereich eines Streifens ist mit anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich innerhalb der Nitrozellulosemembran ist mit Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Beim Test bilden die Antikörper gegen COVID-19 Immunkomplexe mit dem N-protein des Virus in der zu testenden Probe. Infolge der Chromatografie bewegen sich die Immunkomplexe entlang der Membran und werden durch die im Testbereich aufbeschichteten anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen. Dabei bilden sie eine sichtbare rote Linie (T-Linie). Die freien Kolloid-Gold-Marker oder Immunkomplexe bewegen sich weiter vorwärts und binden sich spezifisch an den im Qualitätskontrollbereich aufbeschichteten Ziege-anti-Maus-Antikörper. Dabei bilden sie eine sichtbare Linie (C-Linie). Wenn die Probe kein Antigen von COVID-19 enthält, so erscheint keine Testlinie, sondern lediglich die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

Aufbau des Kits

Testgerät: Es gibt zwei verschiedene Packungen mit 25 oder 40 Testkassetten, die immobilisierte anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit Kolloid-Gold markiert sind, monoklonale anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper als Kontrolle enthalten.

Probenröhrchen mit Tropferspitzen: Vorverpackt mit 350 µl Probenextraktionspuffer, 25 Röhrchen oder 40 Röhrchen

Wattestäbchen: 25 oder 40 Stück

Röhrchenständer: 1 pro Box.

Hinweis: Der Probenextraktionspuffer darf nicht mit einer gemischten Charge verwendet werden.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

Zeitmesser, Uhr oder Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

1. Trocken und lichtgeschützt bei 2-30°C aufbewahren. Verwendbarkeit: 18 Monate
2. Generell ist das Kit innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels zu verwenden. 1. Wenn die Temperatur höher als 30°C oder die Luftfeuchtigkeit der Umgebung höher als 70 % ist, so ist das Kit so bald wie möglich nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels zu verwenden.
3. 1. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die in-vitro-Diagnostik.
- Vor der Verwendung diese Anleitung lesen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu lesen und zu befolgen.
- Das Testkit oder seine Bestandteile sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und ist als potenzielles

biologisches Risiko zu behandeln. Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist.

- Die Testvorrichtungen sind in Folienbeutel verpackt, die während der Lagerung keine Feuchtigkeit heranzulassen. Jeder Folienbeutel ist vor dem Öffnen zu inspizieren. Keine Geräte verwenden, die Löcher in der Folie haben oder bei denen der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Bei unsachgemäßer Lagerung von Testreagenzien oder Komponenten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Den Extraktionspuffer nicht verwenden, wenn er verfärbt oder trübe ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Patientenproben sind so zu behandeln und zu entsorgen, als ob sie biologisch gefährlich wären. Jede Probe muss vor dem Test gründlich mit dem Probenextraktionspuffer gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test sicherzustellen.
- Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, so kann die Assay-Empfindlichkeit abnehmen. Werden Proben falsch oder unsachgemäß genommen, gelagert und transportiert, so können falsche negative Testergebnisse entstehen.
- Hautkontakt mit dem Puffer ist zu vermeiden.
- Wenn auf der Grundlage der von den Gesundheitsbehörden empfohlenen aktuellen klinischen und epidemiologischen Testkriterien Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 besteht, so sind Proben unter Beachtung angemessener Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsvermeidung zu nehmen und an staatliche oder örtliche Gesundheitsbehörden zur Untersuchung zu schicken.
- Außer in einem BSL3-Labor, das gemäß der BSL3-Praxis arbeitet, werden die Virusisolierung in Zellkultur und die Erstcharakterisierung von viralen Erregern, die in Kulturen von SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, NICHT empfohlen.

Probennahme und -aufbewahrung

1. Alle Proben sind so zu behandeln, als seien sie in der Lage, infektiöse Erreger zu übertragen.
2. Vor der Probennahme sicherstellen, dass das Probenröhrchen versiegelt ist und der Extraktionspuffer nicht ausläuft. Anschließend Siegfelie aufreißen und bereit halten.
3. Probennahme:
 - **Mundrachen-Probe:** Der Patient hebt leicht den Kopf und öffnet weit den Mund, um die Mandeln frei zu legen. Mit einem sauberen Wattestäbchen werden die Mandeln des Patienten mindestens dreimal sanft überstrichen; anschließend wird die hintere Rachenwand des Patienten mindestens dreimal überstrichen.
 - **Nasenrachen-Probe:** Der Patient hält den Kopf natürlich entspannt. Das Wattestäbchen wird entlang der Nasenwand langsam bis zur Nasen-Gaumen-Grenze in das Nasenloch hinein gedreht und dann unter Reiben und Drehen langsam herausgezogen.
 - **Nasen-Probe:** Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.
- Behandlung der Proben:** Den Kopf des Wattestäbchens nach der Probennahme in den Extraktionspuffer tauchen. Gut mischen und das Wattestäbchen 10-15 Mal zusammendrücken, indem die Wände des Röhrchens gegen das Wattestäbchen gedrückt werden. 2 Minuten stehen lassen, um so viele Proben wie möglich in den Probenextraktionspuffer zu bekommen. Stab des Wattestäbchens entsorgen.
4. Die Abstriche sind so bald wie möglich nach der Probennahme zu testen. Für einen optimalen Test sind frische Proben zu verwenden.
5. Wird nicht sofort getestet, so können Abstriche nach der Probennahme 24 Stunden lang bei 2-8°C gelagert werden. Ist eine Langzeitlagerung erforderlich, so erfolgt die Aufbewahrung bei -70°C, um wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen zu vermeiden.

6. Keine Proben verwenden, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse behindern kann.

Qualitätskontrolle

Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) besitzt integrierte (prozedurale) Kontrollen. Jedes Testgerät besitzt eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Nutzer muss sich vor dem Ablesen des Ergebnisses vergewissern, dass die farbige Linie in der Region „C“ zu sehen ist. Die bewährte Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

Testverfahren

1. Vorbereitung

- a) Zu testende Proben und erforderliche Reagenzien aus dem Aufbewahrungsumfeld entnehmen und an Raumtemperatur angleichen.
- b) Kit aus dem Verpackungsbeutel nehmen und flach auf einer trockenen Unterlage ausbreiten.

2. Testverfahren

2.1 Testset horizontal auf den Tisch legen.

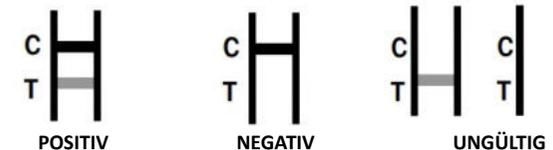
2.2 Probe hinzufügen.

Saubere Tropferspitze auf das Probenröhrchen setzen. Probenröhrchen umdrehen, so dass es senkrecht zum Probenloch (S) steht. 3 Tropfen (etwa 100 µl) der Probe zugeben. Zeitnehmer auf 15 Minuten einstellen.

2.4 Ergebnis ablesen.

Die positiven Proben können 15 Minuten nach der Probenzugabe nachgewiesen werden.

Interpretation der Ergebnisse



POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und die andere Linie erscheint im Test.

NEGATIV: In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine einzelne farbige Linie. In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die Ergebnisse aus Tests, die zur spezifizierten Ableszeit keine Kontrolllinie aufweisen, sind zu verwerfen. Die Verfahrensweise ist zu überprüfen und mit einem neuen Test zu wiederholen. Wenn das Problem fortbesteht, so ist die Verwendung des Kits sofort einzustellen und der örtliche Händler zu kontaktieren.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität in der Testregion (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher ist jede Färbung in der Testregion als positiv anzusehen. Es ist zu beachten, dass dies nur ein qualitativer Test ist, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsches Vorgehensweisen oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt dient lediglich dem Test von Proben individueller Nasenrachen-, Nasen- und Mundrachen-Sekretionen.
2. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
3. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur der klinischen Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung herangezogen werden. Die klinische Behandlung von Patienten ist in Kombination mit ihren Symptomen und Anzeichen, ihrer Anamnese, anderen Labortests (insbesondere Erregernachweise), Ansprechen auf die Behandlung, Epidemiologie und sonstige Informationen festzulegen.

- Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) ist für die professionelle in-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als „quantitativ oder semi-quantitativ“ evaluiert werden.
- Mit dem LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) lassen sich sowohl lebensfähige als auch nicht-lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisen.
- Die Nichtbeachtung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISINTERPRETATION kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die mit diesem Assay erhaltenen Ergebnisse, insbesondere im Fall schwacher Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sind in Verbindung mit anderen klinischen Informationen zu verwenden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

Leistungsmerkmale

KLINISCHE EVALUIERUNG:

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, um die mit dem LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) erzielten Ergebnisse und RT-PCR zu vergleichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle 1: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Nasopharyngeal)

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	154	0	154
Negativ (-)	4	267	271
Gesamt	158	267	425

Klinische Sensitivität: 97,47% (93,65%, 99,31%)*

Klinische Spezifität: 100,00% (98,63%, 100,00%)*

Gesamtkoinzidenzrate: 99,06% (97,61%, 99,74%)*

Tabelle 2: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Oropharyngeal)

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	127	1	128
Negativ (-)	6	146	152
Gesamt	133	147	280

Klinische Sensitivität: 95,49% (90,44%, 98,33%)*

Klinische Spezifität: 99,32% (96,27%, 99,98%)*

Gesamtkoinzidenzrate: 97,50% (94,92%, 98,99%)*

Tabelle 3: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Nasen)

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	145	1	144
Negativ (-)	7	249	256
Gesamt	152	250	402

Klinische Sensitivität: 95,39% (90,74%, 98,13%)*

Klinische Spezifität: 99,60% (97,79%, 99,99%)*

Gesamtkoinzidenzrate: 98,01% (96,12%, 99,14%)*

Tabelle 4: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (gesamt)

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	426	2	428
Negativ (-)	17	662	679
Gesamt	443	664	1107

Klinische Sensitivität: 96,16% (93,93%, 97,75%)*

Klinische Spezifität: 99,70% (98,92%, 99,96%)*

Gesamtkoinzidenzrate: 98,28% (97,33%, 98,96%)*

* 95% Konfidenzintervall

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 0,5 ng/ml evaluiert.

PRÄZISION

Es wurden drei Proben mit 3 verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde 20 Mal getestet, um die Wiederholbarkeit des Produkts zu demonstrieren. Eine weitere Studie wurde an 2 verschiedenen Orten durch andere Tester unter Verwendung von 3 verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit des Produkts zu demonstrieren. Die Ergebnisse waren folgende:

Tabelle 5: Wiederholbarkeit

Probe	Testdauer	Ergebnisse		
		Charge 1	Charge 2	Charge 3
Negative Proben	20	20/20	20/20	20/20
Schnittproben	20	20/20	20/20	20/20
Positive Probe	20	20/20	20/20	20/20

Tabelle 6: Reproduzierbarkeit

Probe	n	Ort 1	Ort 2
Negative Proben	20	20/20	20/20
Schnittproben	20	20/20	20/20
Positive Probe	20	20/20	20/20

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurde die Kreuzreaktivität mit folgendem Organismus und Virus untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, wurden beim Test mit dem LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) für negativ befunden.

Tabelle 7: Kreuzreaktivität

Organismus	Organismus	Organismus
Influenza A (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9)	Rotavirus	Haemophilus influenzae
Influenza B (Yamagata, Victoria)	Norovirus	Streptococcus pneumoniae
Rhinovirus (Gruppe A, B, C)	Cytomegalovirus	Streptococcus pyogenes
Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55)	Masernvirus	Candida albicans
Enterovirus (Gruppe A, B, C, D)	Mumpsvirus	Bordetella pertussis
Respiratorisches Synzytial-Virus	Legionella pneumonila	Mycoplasma pneumoniae
Varicella-Zoster-Virus	Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E MERS, SARS)	Chlamydia pneumoniae
Herpes-simplex-Virus	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Mycobacterium tuberculosis
Epstein-Barr-Virus	Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4)	Pneumocystis jirovecii (PJP)

STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die in Atemproben natürlich vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen evaluiert. Durch keine von ihnen wurde eine Beeinträchtigung der Testleistung des LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) festgestellt.

Tabelle 8: Substanzen, die das Lyher-Kit nicht beeinträchtigt haben

Substanz	Substanz	Substanz
α-Interferon	Ceftriaxon	Hämoglobin
Zanamivir	Meropenem	Weißer Blutkörperchen
Ribavirin	Tobramycin	Mucin
Paramivir	Phenylephrin	Mundspülung
Lopinavir	Oxymetazolin	Zahnpasta
Ritonavir	Natriumchlorid	Dexamethasonacetat Hafttabletten
Abidol	Beclomethason	Caoshanhu-Spray
Levofloxacin	Dexamethason	Mirabilitum Praeparatum
Azithromycin	Flunisolid	„Golden Throat Lozeng“ Hustenbonbons

Bestellinformationen

Katalog-Nr. 303035

Artikel: LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold)

Probe: Nasenrachen- und Mundrachen-Abstriche

Format: Kassette



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.

1st Floor, Room 505 - 512, 5th Floor, No.2B Building, No.688 Bin'an Road, Changhe Jiedao, Bezirk Binjiang, Hangzhou, Zhejiang, Volksrepublik China

Tel.: +86 571 8765 3090 Fax: +86 571 8665 8000

E-Mail: office@lyher.com www.lyherbio.com



SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE

Amsterdam, Niederlande

Tel./Fax: +31(0) 2021 11106

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

Legende zu den Symbolen

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen		Verfallsdatum
	Katalognummer		In-vitro-Diagnostik
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist		Temperaturgrenzen (2-30°C)
	EU-Konformität		Autorisierter Vertreter
	Produktionsdatum		



DECLARATION OF CONFORMITY
Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.

Address: 1st Floor,Room 505-512,5th Floor,No.2B Building,No.688 Bin'an Road,Changhe
Jiedao,Binjiang District, Hangzhou,Zhejiang,People's Republic of China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,Netherlands

Product Name: Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Specification: 25/40 Tests/Box

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment

Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012 EN 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-3:2011

Signature: 
Name/ Position: Yun Duiyang / GM

Date: Sept. 7, 2020

Place: Zhejiang / China

*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are
EU REP of the company who issue this document.*




Authorized Signature (S)

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Floor 1, Room 505-512 Floor 5
Building B
688 Bin'an Road, Binjiang District
Hangzhou
310052 Zhejiang
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-05-11
Certificate Registration No.: SX 60129243 0001
An audit was performed. Report No.: 15079748 004
This Certificate is valid until: 2021-05-10

Certification Body



Date 2018-05-09



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60129243 0001
Report No.: 15079748 004

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Floor 1, Room 505-512 Floor 5
Building B
688 Bin'an Road, Binjiang District
Hangzhou
310052 Zhejiang
China

Scope: Manufacture and Distribution of In-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents, In Vitro Diagnostic Test Kits and Related Instruments for the field of fluorsscent immunoassay

Certification Body



Date: 2018-05-09





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 17 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 14 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

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

**Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53449)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204507

Bijlagen

-

Uw aanvraag

14 september 2020

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

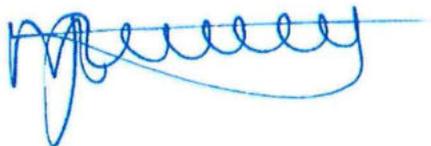
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

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

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

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

杭州莱和 新冠病毒抗原检测试剂 荷兰注册官网截图

The screenshot displays the NOTIS (Netherlands Organisation for Information on Medicines) website interface. The page title is "Notify medical devices and IVDs" for "SUNGO Europe B.V. | Log Out". The interface includes a sidebar with navigation options: "My cases", "Notify medical devices", "Change products", "Apply for certificate of free sale", and "Find products".

General data

NOTIS number	20204507
Date of receipt	9/14/2020
Status	Finalized
Date finalized	9/18/2020

Client details

Name	SUNGO Europe B.V.
Contact person concerning this notification	Luo, dhr. R.

Manufacturer details

Authorised representative of manufacturer	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Address	1st Floor, Room 505-512, 5th Floor, No.2B Building, No.688 Bin'an Road, Changhe Jiedao, Binjiang District,
Zipcode	
City	Hangzhou, Zhejiang,
Country	CHINA

Products

Brand name	Group name	Article number(s)	Model(s)	Class	Status
-	Novel Coronavirus (COV...			IVD	BEV

Documents

Date	File	Title
9/18/2020	20204507-0004.pdf	IVD Bevestuim AR 1 product
9/18/2020	20204507-0005.pdf	20204507
9/14/2020	20204507-0002.pdf	Product information
9/14/2020	20204507-0001.pdf	Declaration of Conformity

At the bottom right of the document list, there are "Print" and "OK" buttons. At the bottom left of the browser window, a PDF file named "20204507-0005.pdf" is visible in the taskbar. A "Show all" button is located at the bottom right of the page.