



**SARS-CoV-2**

**Antigen Rapid Test Kit  
(Colloidal Gold)**

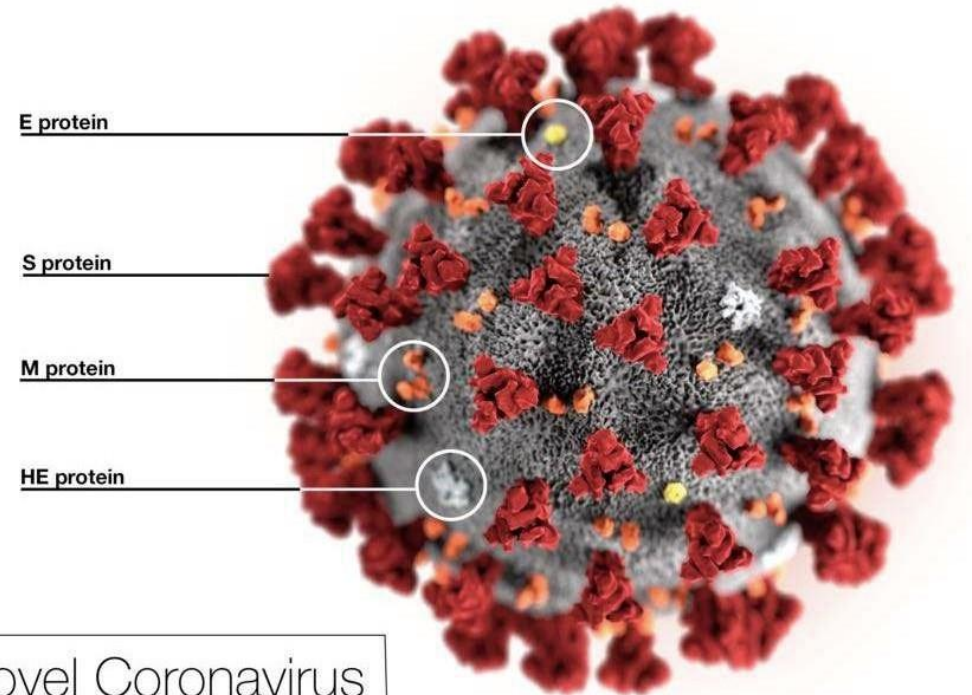


# SARS-CoV-2 Antigen

## VORWORT

Das Coronavirus 2 des schweren Akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2, oder 2019-nCoV) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID- 19), die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV- 2 besitzt mehrere Strukturproteine, darunter Spike ( S ) , E n v e l o p e ( E ) , M e m b r a n e ( M ) und Nukleokapsid (N).

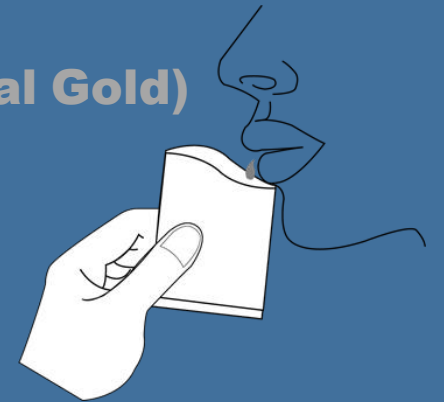
Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.



2019 Novel Coronavirus

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

## EINFÜHRUNG



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



## PRODUKT-FOTOS



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

## Verpackungsgröße (Box)

### Produktverpackungsmaße :

Länge: 195mm

Breite: 165mm

Höhe: 68mm

Gewicht: 308g

Inhalt: 20 Test Kits / Box



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

## **Verpackungsgröße (KARTON)**

### **Produktverpackungsmaße :**

Länge : 410mm

Breite: 510mm

Höhe: 610mm

Gewicht:1 7,4 kg

**Inhalt:** 50 Boxen á 20 Tests  
= 1000 Tests pro Karton



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



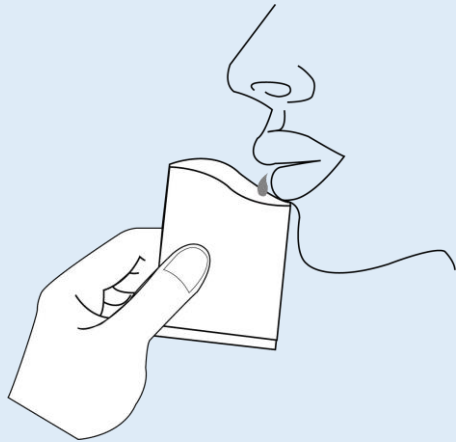
## **TEST PRINZIP**

Der Kit verwendet die Immunocapture-Methode und ist für den Nachweis der Anwesenheit oder Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Atemwegsproben von Patienten bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

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

## Test Methode

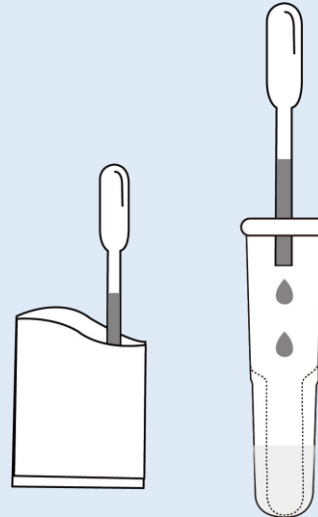
1



1.

Entspannen Sie vor der Entnahme der Mundflüssigkeit Ihre Wangen und massieren Sie diese sanft mit den Fingern für 15-30 Sekunden, spucken Sie die Mundflüssigkeit sanft in den Auffangbeutel.

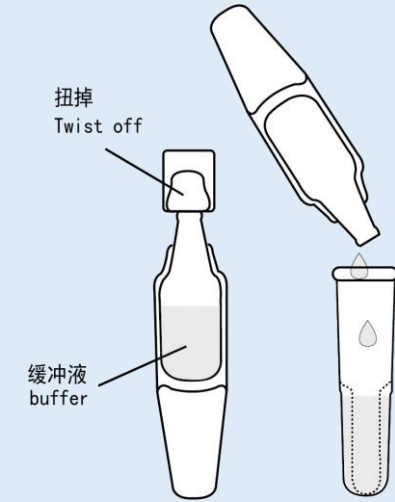
2



2.

Halten Sie den Tropfer senkrecht und ziehen Sie Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel und geben Sie 3 Tropfen Mundflüssigkeit in die Pufferflasche.

3

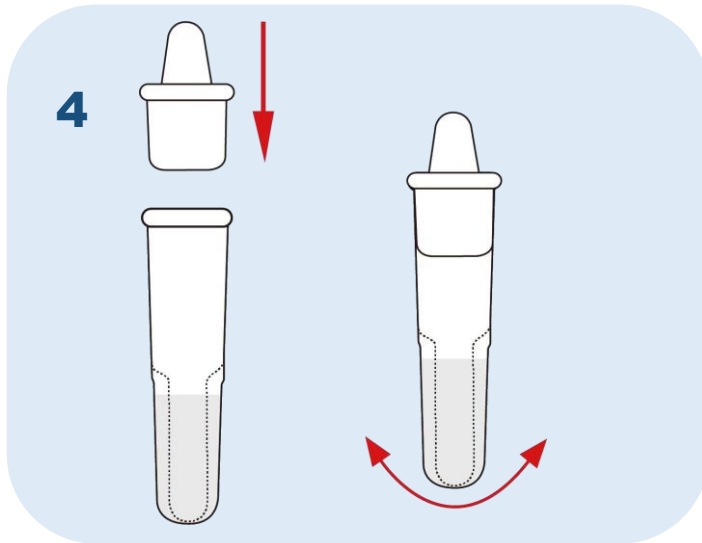


3.

Drehen Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie langsam den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen.



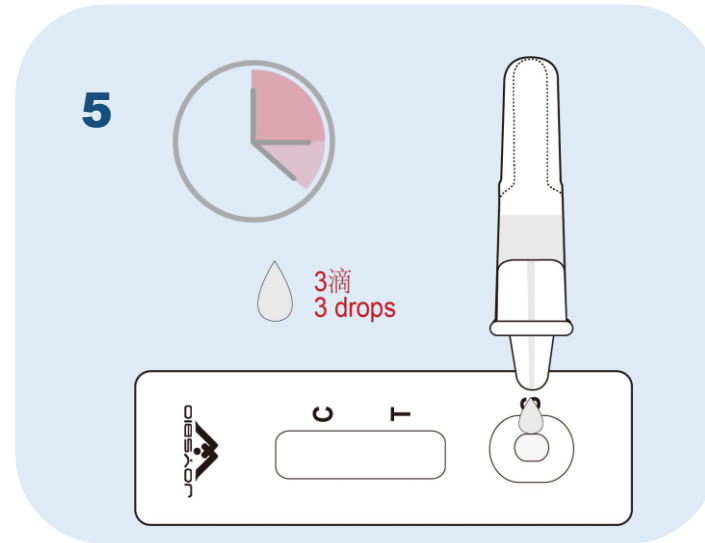
# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)



4.

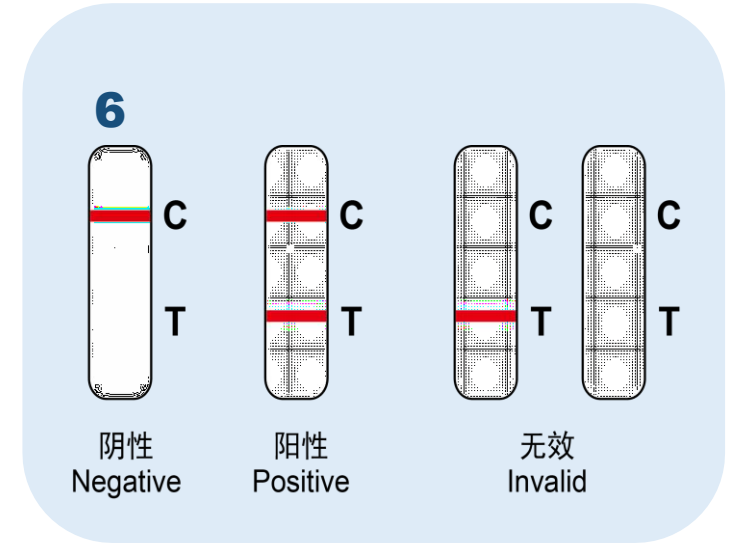
Ziehen Sie die Kappe der Pufferflasche fest.

Schütteln Sie die Pufferflasche vorsichtig für **10** Sekunden.



5.

Reißen Sie den Folienbeutel ab, nehmen Sie den Teststreifen/die Kassette heraus und legen Sie das Testkit auf eine saubere und ebene Fläche. Drücken Sie den geriffelten Körper des Röhrchens sanft zusammen und geben Sie drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung. Lesen Sie die Testergebnisse zwischen 15 und 20 Minuten ab.



6.

**POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden, eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

**NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Kontrolllinie.

**UNGÜLTIG:** Kontrolllinie wird nicht angezeigt.

### **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 verblindeten 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%~100.0%)

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

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

### **Nachweisgrenze (LoD)**

Die Nachweisgrenze (LoD) für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit beträgt **3.2 x 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/mL**.

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

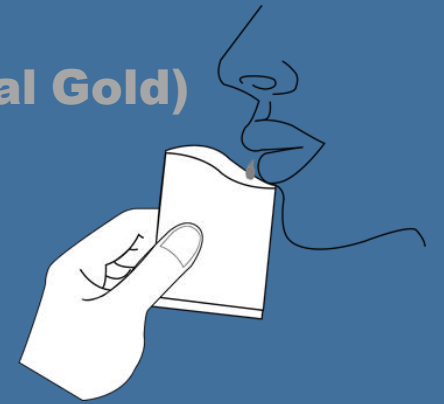
## Produktvorteile

1. Einfach zu sammelnde Proben, einfache Bedienung, ohne professionelle Ausrüstung.
2. Die Testergebnisse sind innerhalb von 15 Minuten verfügbar, und die Testergebnisse sind deutlich sichtbar.
3. Bequemer Transport und niedriger Preis, höhere Genauigkeit.
4. geeignet für großflächiges Schnellscreening.



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

ZERTIFIKATE



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

## Zertifikate



**EU CE Certification**



**Emergency Use Authorization**

(beantragt)



**WHO-Emergency Use Listing**

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

## CE Zertifikat



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  
Listung



## 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](mailto: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)

## WHO 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	<b>R</b>	
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		



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

## BfArM Listung

Chrome Datei Bearbeiten Anzeigen Verlauf Lesezeichen Personen Tab Fenster Hilfe

BfArM - Antigentests auf SARS x Liste der Antigentests x screenshot mac - Google Such x +

antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=8240468316313&tz=1:00

Apps Posteingang (344... Meine Ablage - G... unovision GmbH -... Files - Nextcloud Clickup WEB.DE - E-Mail-...

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Suchen: Alle Textspalten Los Aktionen Zurücksetzen

Test-ID	Hersteller			Deutsche/r Vertreter	Europäischer Bevollmächtigter			Handelsname des Tests	Testort	Artikelnu...	Sensitivität		Spezifität		Gebra... anwei...
	Name ↑	Stadt	L...	Name	Name	Stadt	L...				%	95%ig... Vertra... intervall	%	95%ig... Vertra... intervall	
AT0...	Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., LTD	Tianjin	CN	KFMS GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit	POC (ohne Gerät)	2020082503	95,10	88,9 - 98,4	100,00	98,6 - 100	
AT4...	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., LTD.	Tianjin	CN	GESINO GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)	POC (ohne Gerät)	COV-AG-20 / G10313	95,10	88,9 - 98,4	100,00	98,6 - 100,0	<a href="#">Link</a>
AT0...	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., LTD.	Tianjin	CN		Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)	POC (ohne Gerät)	COV-AG-20 / G10313	98,72	93,0 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4	<a href="#">Link</a>
AT0...	Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.	Beijing	CN	enverque GmbH	Wellkang Ltd.	Dover	GB	COVID-19 Antigen Rapid Test Strip	POC (ohne Gerät)	NCV10	98,50	97,2 - 99,8	99,30	98,5 - 100	<a href="#">Link</a>
AT1...	LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.	Guangming District,Shenz...	CN	NanoRepro AG	MedNet EC-Rep GmbH	Münster	DE	LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		96,30	89,4 - 99,22	97,30	94,81 - 98,84	<a href="#">Link</a>

1 Zeilen ausgewählt Gesamt 332

# JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

## Firmenprofil

**JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.** ist ein chinesisches Biotechnologie-Unternehmen, das qualitativ hochwertige medizinische In-vitro-Diagnostik (IVD)-Schnelltest-Kits sowie revolutionäre kundenspezifische Lösungs-Kits entwickelt, herstellt und in alle Teile der Welt liefert.

Gegründet von einem Team von Fachleuten mit vielen Jahren kombinierter technischer, Marketing/Vertriebs-, Betriebs- und Produktionserfahrung in dieser Branche, bieten wir qualitativ hochwertige, aber kostengünstige Schnelltest-Kits an.

