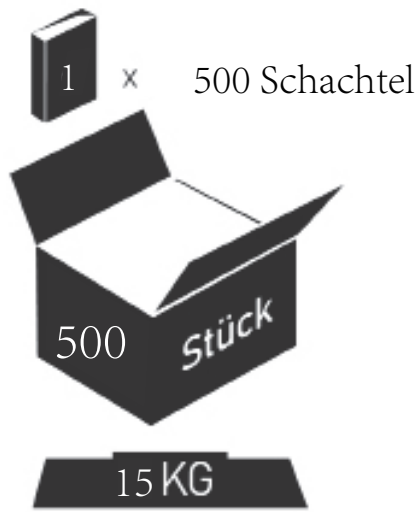




SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)
von Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

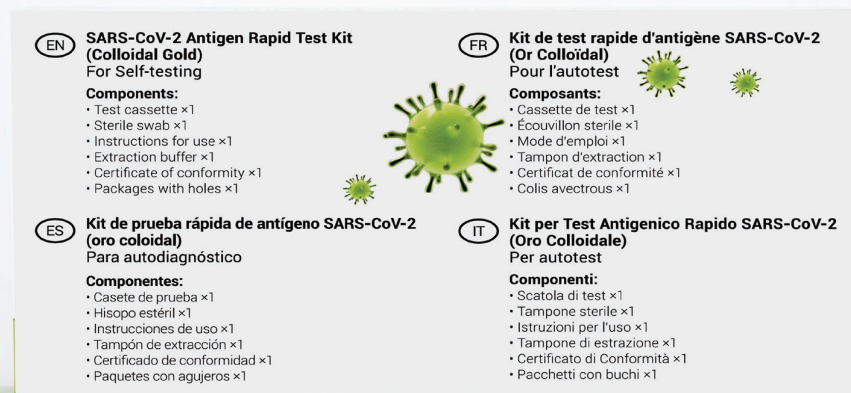
CE1434

PZN: 18219124



74 x 32 x 37,5 CM

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)





Testkassette

X 1



Steriler Tupfer

X 1



Extraktionspuffer

X 1



Abfalltüte

X 1

Verpackungsinhalt (verpackt mit 1 Test):

- 1 X Testkassette
- 1 X Steriler Tupfer
- 1 X Extraktionspuffer
- 1 X Pakete mit Löchern
- 1 X fünfssprachige Gebrauchsanweisung
- 1 X Konformitätsbescheinigung (5-sprachig)
- 1 X Abfalltüte (Markierung „Biohazard“)

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold) Für den Selbsttest

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität 99,99%
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15-20 Minuten
- Die Tests können mit **Nasenabstrich** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten
- 24 Monate bei Raumtemperatur (2-30°C) haltbar

Sensitivität 97,14% beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

Spezifität 99,99% beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

*Stand: 06.01.2023

Gebrauchsanweisung Blatt 1/9



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)

Für den Selbsttest

Ref.GF102BS

Version Nr.: 202102

Ausgabedatum: 2022-09-08

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatografischer Test für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichen. Er ist als Selbsttest in der akuten Phase der Infektion bei Verdacht auf COVID-19 vorgesehen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 18 Jahren müssen bei der Durchführung des Tests von Erwachsenen beaufsichtigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Der Mensch ist im Allgemeinen dafür empfänglich. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Zu den Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchs- und/oder Geschmacksverlust und trockener Husten. In einigen Fällen können Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auftreten.

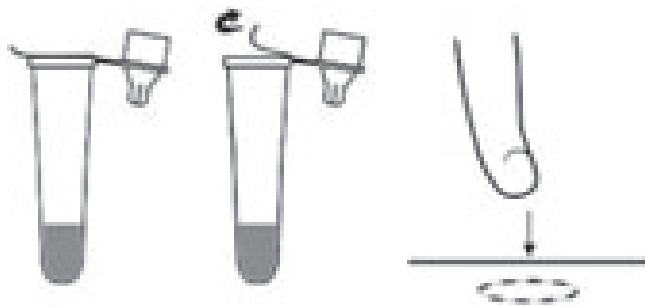
BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponent	Beschreibung	Spezifikation			
		1 Test/Kit Ref.GF102BS1	5 Test/kit Ref.GF102BS5	10 Test /kit Ref.GF102BS10	25 Test /kit Ref.GF102BS25
Testkassette	Mit Folie umwickelte Testvorrichtung mit einem reaktiven Streifen.	1	5	10	25
Steriler Tupfer	Für die Entnahme und den Transfer von Proben.	1	5	10	25

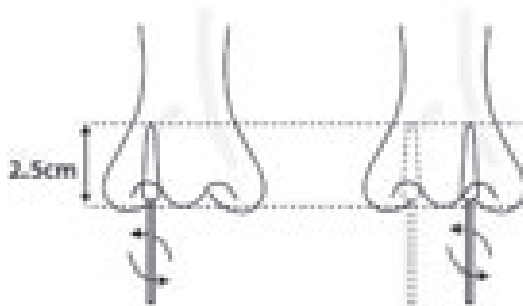
Gebrauchsanweisung Blatt 3/9



2. Reißen Sie das Siegel des Entnahmepuffers ab, drücken Sie das perforierte Loch auf der Oberseite der Verpackung ein und verwenden Sie das Loch als Röhrenständer.



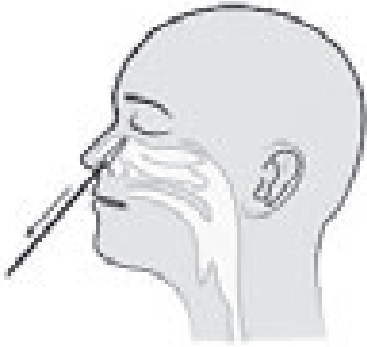
3. Entfernen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die sterile Spitze des Tupfers. Fassen Sie den Tupfer stattdessen am Griff. Führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm tief in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren.



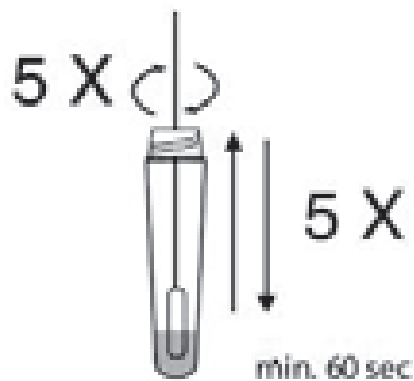
4. Entnehmen Sie die Probe aus dem linken und rechten Nasenloch mit demselben Tupfer: Reiben Sie den Tupfer an der Naseninnenwand und drehen Sie ihn mindestens fünfmal, um sicherzustellen, dass Sie eine ausreichende Menge der Probe entnehmen. Wiederholen Sie das Verfahren im anderen Nasenloch.

Hinweis: Kinder (mindestens 2 Jahre alt), die jünger als 15 Jahre sind, und Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, einschließlich älterer und kranker Menschen, sollten von einem anderen Erwachsenen getestet werden. Führen Sie den Tupfer in eine der Nasenlöcher des Kindes ein, bis Sie einen gewissen Widerstand spüren (etwa 2 cm). Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie denselben Tupfer in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie die Probenahme. Setzen Sie den Test nicht fort, wenn das Kind Schmerzen verspürt.

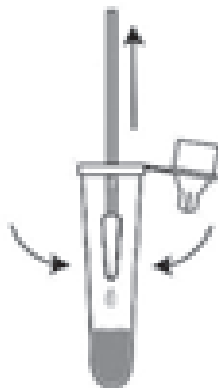
Gebrauchsanweisung Blatt 4/9



5. Tauchen Sie den Tupfer in das Röhrchen und stellen Sie sicher, dass er gründlich mit der Extraktionsflüssigkeit vermischt ist, indem Sie ihn mindestens fünfmal auf und ab bewegen. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang einweichen.



6. Ziehen Sie den Tupfer langsam aus dem Röhrchen, während Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu halten.

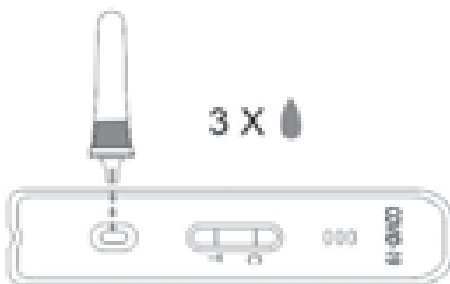


7. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.

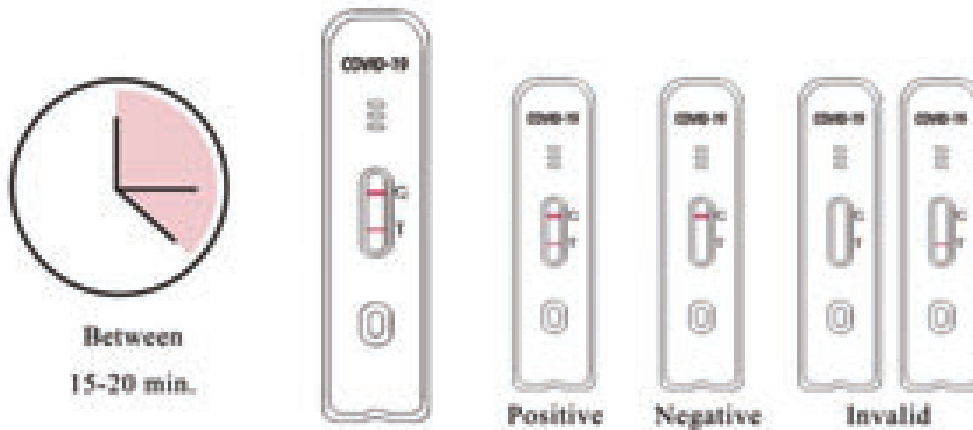
Gebrauchsanweisung Blatt 5/9



8. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) auf der Testkarte.



9. Interpretieren Sie das Testergebnis zwischen 15 und 20 Minuten. Das Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Prüfen Sie, ob an der Kontrolllinie (C) eine Linie sichtbar ist. Die Farbdicke der Kontrolllinie (C) ist unerheblich. Wenn sie nicht sichtbar ist, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt und es muss ein neuer Test mit einem neuen Testsatz durchgeführt werden.

POSITIVES TESTERGEBNIS

Wenn eine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) und eine farbige Linie im Bereich der

Gebrauchsanweisung Blatt 6/9

Kontrolllinie (C) sichtbar ist, bedeutet dies ein positives Testergebnis. Dies bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigene in Ihrer Nasenprobe nachweisbar sind und weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine COVID-19-Infektion hin.



Bitte bleiben Sie zu Hause und rufen Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt an. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

*Hinweis: Die Dicke der Linie ist irrelevant; jede rötliche Linie in der Testlinie (T) sollte als positives Testergebnis interpretiert werden. Ein positives Testergebnis muss durch molekulare Diagnostik (z. B. PCR-Test) bestätigt werden.

NEGATIVES TESTERGEBNIS

Ist nur im Bereich der Kontrolllinie (C) eine farbige Linie sichtbar, nicht aber an der Testlinie (T), ist das Testergebnis negativ. Dies bedeutet, dass keine oder zu wenig SARS-CoV-2-Antigene in der Nasenprobe vorhanden sind und wahrscheinlich keine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vorliegt.



Befolgen Sie weiterhin die geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und die geltenden Schutzmaßnahmen. Im Verdachtsfall den Test mit einem neuen Testkit wiederholen, da das SARS-CoV-2-Virus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden kann. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht durch einen PCR-Test bestätigt werden.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Wenn in der Kontrolllinie (C) keine Linie oder im Bereich der Testlinie (T) nur eine Linie zu sehen ist, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt und das Ergebnis ist ungültig. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Testset.



Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder ein

Gebrauchsanweisung Blatt 7/9

COVID-19-Testzentrum.

LEISTUNGSDATEN

Für die Methode des vorderen Nasenabstrichs wurden 645 Proben entnommen.

		Vitassay qPCR SARS-CoV-2		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	Positiv	238	0	238
	Negativ	7	400	407
Gesamt		245	400	645

Statistik	Wert	95% CI
Empfindlichkeit	97,14%	94,20% bis 98,84%
Spezifität	99,99%	99,08% bis 100%
Gesamt-Koinzidenzrate	98,91%	97,78% bis 99,56%

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze (LOD) für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4×10^2 TCID₅₀/mL.

Matrix	LOD-Konzentration TCID ₅₀ /mL	Anzahl der Positiven/ Gesamt	%Erkannt
Eine durch Gammabestrahlung inaktivierte virale Probe	4×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Mikroorganismen wurde untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Mikroorganismen getestet wurden, waren negativ, wenn sie mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet wurden. In der Studie zur mikrobiellen Interferenz wurde untersucht, ob Mikroorganismen, die möglicherweise in klinischen Proben enthalten sind, die Nachweisfähigkeit des Kits beeinträchtigen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann. Jeder Mikroorganismus wurde in Gegenwart einer fabrizierten SARS-CoV-2-positiven Probe getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Nr.	Mikroorganismus	Endgültige Testkonzentration
1	SARS-Cov rekombinantes Protein	2,5 mg/mL
2	MERS-Cov rekombinantes Protein	2,07 mg/mL
3	Adenovirus(Typ 1)	1.0×10^7 pfu/mL

Gebrauchsanweisung Blatt 8/9

4	Adenovirus(Typ 3)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
5	Coronavirus(229E)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
6	Coronavirus(HKU1)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
7	Coronavirus(NL63)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
8	Coronavirus(OC43)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
9	Influenza A saisonal H1N1	1.0×10 ⁷ pfu/mL
10	Influenza B Yamagata	1.0×10 ⁷ pfu/mL
11	Legionella pneumonila	1.0×10 ⁷ pfu/mL
12	MERS	1.0×10 ⁷ pfu/mL
13	Mykobakterium tuberculosis	1.0×10 ⁷ pfu/mL
14	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁷ pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus (Typ 1)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
16	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10 ⁷ pfu/mL
17	Rhinovirus (Gruppe A)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
18	Rhinovirus (Gruppe B)	1.0×10 ⁷ pfu/mL

Interferenz

Die folgenden störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold).

Nr.	Störende Substanz	Endgültige Testkonzentration
1	Mucin	0.54%
2	Menthol	1.4 mg/mL
3	Vollblut	5%
4	Triamcinolon-Acetonid	1 ng/mL
5	Tobramycin	5 µg/mL
6	Levofloxacin	1.5 µg/mL
7	Mupirocin	12 mg/mL
8	Oxymetazolin	9%v/v
9	Nasenspray	16%v/v
10	Dexamethason	0.5 µg/mL

HAKEN-EFFEKT

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde keine hochdosierte Hakenwirkung beobachtet.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

1. Der Test ist nur für die äußere Anwendung außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt. Bitte nicht verschlucken. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit der Pufferflüssigkeit.
2. Die Nichteinhaltung der Anweisungen kann das Testergebnis beeinflussen. Die endgültige Diagnose sollte von einem Arzt bestätigt werden.

Gebrauchsanweisung Blatt 9/9

3. Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
4. Personen mit eingeschränkter Sehkraft oder Mobilität sollten um Hilfe bitten.
5. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Testkomponenten beschädigt sind.
6. Verwenden Sie nur die mit diesem Test gelieferten Materialien. Verwenden Sie den Test oder die Testkomponenten nicht wieder.
7. Der Test sollte sofort, spätestens eine Stunde nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt werden (bei 20-30°C, Luftfeuchtigkeit<60%).

Tupfer: CE 0197 / TÜV Rheinland

Hersteller der Tupfer: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113, China.

WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng














Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

E-Mail: market@lsybt.com

Bevollmächtigter Vertreter der EU: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Erläuterung der Etiketten

 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 i	Instruction for Use	 CE	CE Mark
 LOT	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer		EU Authorized Representative
	Do not use if package is damaged				



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-157/2022

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd
**101, 201, 301 D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin
Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office,
Dapeng New District, Shenzhen 518120, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
Ref. No.: GF102BS1, GF102BS5, GF102BS10, GF102BS25

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

Validity of the Certificate: from 16.05.2022 to 27.05.2025

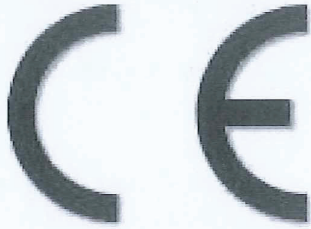
The date of issue of the Certificate: 16.05.2022

The date of the first issue of the Certificate: 16.05.2022



Issued under the Contract No. MD-43/2021
Application No: 94/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 16/05/2022
Module A1

Aleksandra Kostrzewa
Digitally signed
by Aleksandra
Kostrzewa
President



Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

Company Name: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

*Address: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community,
Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China*

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices
other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

List of Products:

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

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which
apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and ***Annex III, section 6 of Directive 98/79/EC.***

Our current Quality System is formatted to international standards:

ISO 9001: 2015

Notify body: POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.

Notified body number:1434

Corporate Contact Information

COMPANY NAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

COMPANY ADDRESS: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China

COMPANY PHONE: +86 755 28438788

COMPANY FAX: +86 755 28938800

COMPANY EMAIL: sales@lsybt.com

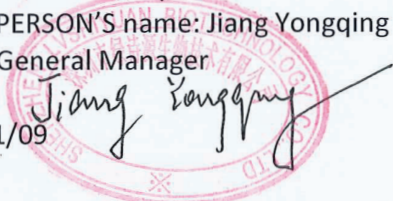
RESPONSIBLE PERSON'S name: Jiang Yongqing

Position: Vice General Manager

SIGNATURE :

Date : 2020/11/09

Stamp



European Authorized Representative:

Registered Address:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)



The Statement on Detection of Mutant Viruses

Date: 1th January, 2023

Product : Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

We, Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd., as the manufacturer, hereby declare that Green Springs SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) can detect the following SARS-CoV-2 Virus variants which is listed as 'variants of concern (VOC)'& 'variants of interest (VOI) & Variants under monitoring (VUMs)'by the World Health Organization. VOC refers to the large number and wide range of cases caused worldwide, and data confirms its transmission ability, strong toxicity, or reduced effectiveness of vaccines and clinical treatments. VOI refers to a confirmed case of community transmission, or has been found in multiple countries, but has not yet formed a large-scale infection. VUM refers to a SARS-CoV-2 variant with genetic changes that are suspected to affect virus characteristics with some indication that it may pose a future risk, but evidence of phenotypic or epidemiological impact is currently unclear, requiring enhanced monitoring and repeat assessment pending new evidence.

WHO Categories	WHO Label	Pango Lineage	Date of Designation
Variants Of Concern (VOC)	Alpha	B.1.1.7	September, 2020
	Beta	B.1.351	May 2020
	Gamma	P.1	November 2020
	Delta	B.1.617.2	October 2020
	Omicron	B.1.1.529	November 2021
Variants Of Interest (VOI)	Epsilon	B.1.427	February, 2021
		B.1.429	June 2021
	Eta	B.1.525	February 2021
	Iota	B.1.526	February 2021
	Kappa	B.1.617.1	May, 2021
	N/A	B.1.617.3	May, 2021
	Zeta	P.2	February 2021
	Mu	B.1.621, B.1.621.1	September, 2021
	IHU	B.1.640.2	September, 2021
Variants under monitoring (VUMs)		BA.1 x AY.4 recombinant	09-Mar-2022



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology .Co., Ltd.

	B.1.640	22-Nov-2021
	BA.1	Nov-2021
	BA.2	Feb-2022
	BA.2.12.1	Feb-2022
	BA.3	Feb-2022
	BA.4	Jan-2022
	BA.5	Jan-2022
	BF.7	Mar-2022
	BA.2.75	May-2022
	BQ.1.1	Aug-2022
	XBB	Sep-2022
	BQ.1	Sep-2022
	XBB.1.5	Sep-2022

The new coronavirus (SARS-CoV-2 or 2019-nCoV) is a non-segmented forward RNA virus. This is the cause of the new type of coronavirus pneumonia (COVID-19), which is highly contagious in humans. The SARS-CoV-2 virus has several structural proteins, including spikes (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The SARS-CoV-2 virus has the characteristics of strong nucleocapsid (N) protein stability. The mutant virus strains that have been found worldwide are derived from the SARS-CoV-2 20B/GR evolutionary strain (lineage B.1.1.7), including many mutation, the mutation location is the spike (S) protein of the new coronavirus, which is the location where the SARS-CoV-2 virus uses to bind to the cell's ACE2 receptor.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit produced by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid (N) protein in human nasopharyngeal , oropharyngeal , anterior -nasal or saliva samples.

It can be seen that the mutation sites of mutated virus strains including XBB.1.5 strain have no effect on the detection rate of the kits produced by our company. The kit is suitable for assay of the SARS-CoV-2 variant virus as listed in the table above.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology .Co., Ltd.

Chief Executive Officer Fangxiu Wang

Signature :

