

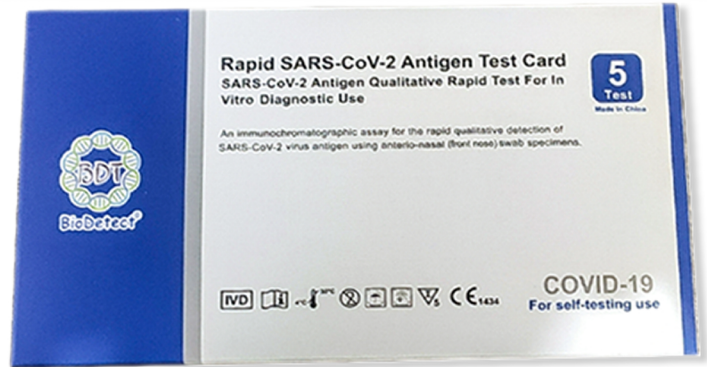
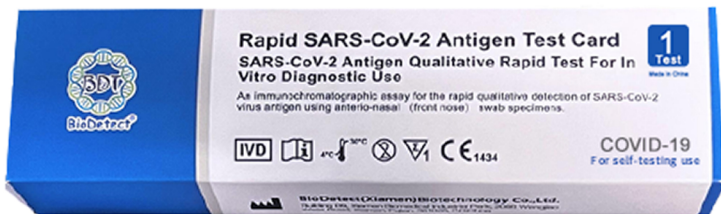
# 新冠病毒快速抗原檢測試劑盒

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD  
FOR COVID-19 ANTIGEN SELF TESTING USE

Convenient. Easy to use. Results in 20 minutes



- ✓ 隨時隨地立刻檢測
- ✓ 獲多國證書認證 測試結果真實可靠
- ✓ 以鼻腔採集的簡單程序
- ✓ 15-20分鐘快速篩檢
- ✓ 準確度達96.5%或以上
- ✓ 免去排隊節省時間，避免排隊群聚感染風險



CE 歐盟等多國認證  
安全可靠

源頭工廠  
品質保障



節亮康護產品有限公司

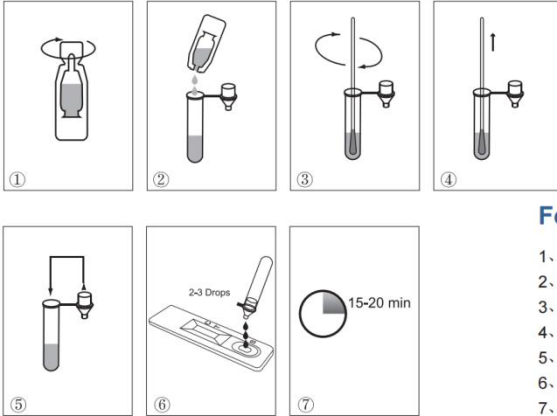
香港新界荃灣沙咀道364 - 366 號, 萬象工業大廈 18/F B3室

辦公電話: +852 3690 8728 (粵語, 普通話)

+852 3974 5593 (英語)

電郵: info@ziglite.com

## Test Procedure

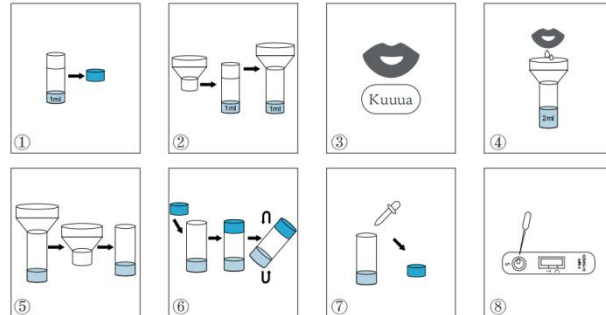


### For Nasal Swab Specimen

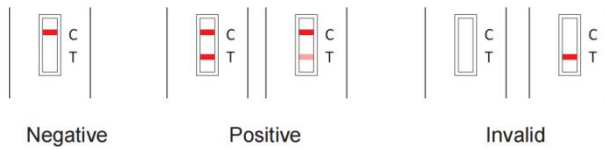
1. Open the Sample extraction buffer
2. Add all the buffer to the Extraction tube
3. Place the swab with specimen into the extraction tube.
4. Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.
5. Cover the extraction tube
6. Add 2-3 drops into the sample hole (S).
7. Read the result at 15-20 minutes.

### For Sputum Specimen

1. Open the cover of the dalusur tube.
2. Scrow on the salivary fummal.
3. Mzknz Kimai speed in the throat to clear alliva from to throat
4. Collect the Halita to 2 ml.
5. Scriw off the alitary funnel.
6. Cover and turs up tide down and mix wall
7. Screw off the cover.suck a tube of liquid with a dropper
8. Drop 2-3 drops into the sample hole and start to count for 10-15 minutes.



## Interpretation of Test Results



### BioDetect(Xiamen)Biotechnology Co.,Ltd.

Building B9, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2066 Wengjiao West Road, Xiamen, Fujian, 361026, P.R.China  
Tel: 86-592-6515720 /86-18750947806  
Email: Biodetect@163.com



# 快速 SARS-CoV-2 抗原測試卡 (自測版)

用於前鼻拭子樣本中  
SARS-CoV-2 病毒抗原的定性評價  
僅用於體外診斷

## 【預期用途】

SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡是基於免疫色譜的一步式體外檢測試劑。它旨在快速定性地確定個體前鼻拭子中的 SARS-CoV-2 病毒抗原。SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡用於檢測病毒感染。SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡檢測 SARS-CoV-2 核衣殼蛋白 (N 蛋白)。所有已知的 SARS-CoV-2 變種均不影響產品性能。

## 【型號】

GMT102

## 【介紹】

COVID-19 是一種急性呼吸道傳染病毒。目前，感染 SARS-CoV-2 的個體是主要的傳染源。根據目前流行病學調查，SARS-CoV-2 潛伏期為 1 天至 14 天，多為 3 天至 7 天。主要表現為發熱、乏力、乾咳。少數病例有鼻塞、流鼻涕、咽痛、肌痛和腹瀉。

## 【原理】

SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡是一種採用雙抗體夾心法原理的免疫側流層析裝置。檢測試劑為抗 SARS-CoV-2 抗體。對照線採用羊抗兔抗體，將膠體金復合的 SARS-CoV-2 抗體固定在檢測卡上。加入樣品後，它通過毛細血管作用擴散到試紙，並遷移到水合金共軛絡合物中。如果存在或高於檢測極限，SARS-CoV-2 病毒抗原將與金復合物反應形成顆粒，並且顆粒將繼續沿著試紙條遷移，直到被固定化試劑捕獲在測試區域 (T)，與 SARS-CoV-2 抗體結合形成可見的紅線。如果樣品中沒有 SARS-CoV-2 病毒抗原，則測試區域 (T) 中將沒有紅線。膠體金復合物將繼續單獨遷移，直到被固定在對照區 (C) 中的抗體捕獲形成一條紅線為止，這表明該測試結果有效。

## 【提供的材料】

1. SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡
2. 滅菌拭子
3. 提取管
4. 樣品提取緩衝液
5. 生物安全袋
6. 說明書

## 【所需但未提供的材料】

時鐘或計時器，消毒劑。

## 【包裝規格】

- 1 測試/盒，5 測試/盒，20 測試/盒

## 【儲存和穩定性】

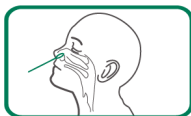
1. 在 4°C 至 30°C，濕度範圍為 30% - 90% 的條件下存放和使用該設備。不要凍存。
2. 試劑盒內的物品在適當的儲存條件下直到外包裝盒上的失效日期之前都是穩定的。
3. 測試裝置應保留在其原始密封袋中直至準備使用。測試裝置打開後應立即使用。請勿重複使用該設備。該產品有效期為 18 個月。

## 【注意事項】

1. 若包裝袋破損或封口破損，請勿使用本產品。僅供專業體外診斷使用。
2. 使用本套裝前，請取下您的手飾，然後用肥皂或酒精類消毒劑洗手。
3. 試劑盒適合 18-70 歲人群自測使用。1 至 18 歲的人應在成年人的陪同下使用此套件。一歲以下的新生兒不適合使用該套件。
4. 請確保使用適量的樣品進行測試。樣本量過多或過少都可能導致結果有偏差。
5. 使用過的試劑應按當地規定丟棄。
6. 不適當的濕度和溫度會對測試結果產生不利影響。
7. 如果不小心用眼睛和皮膚接觸到緩衝液，請立即用大量的水立即沖洗眼睛和皮膚。如果不小心喝了緩衝液，立即漱口，然後就醫。

## 【樣本採集】

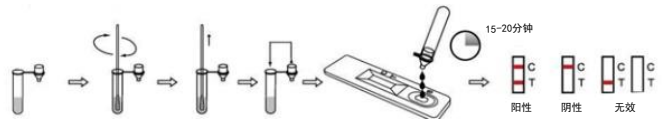
正確的樣本採集、儲存和運輸對於該測試的性能至關重要。標本採集後應盡快進行檢測。為獲得最佳測試性能，請使用套件中提供的棉籤。



## 前鼻 (前鼻) 拭子採樣

1. 小心地將棉籤插入用戶的鼻孔。拭子尖端應插入距鼻孔邊緣最多 2.5 厘米 (1 英寸) 的位置。
2. 沿著鼻孔內壁輕拍並滾動拭子數次。
3. 從鼻腔中取出棉籤。

## 樣品準備流程



1. 將帶有標本的拭子放入提取管中。將拭子滾動三到五 (3-5) 次，將拭子留在樣品提取緩衝液中 1 分鐘。
2. 用手指捏住提取管，盡可能地擠出拭子上的溶液。
3. 將噴嘴蓋牢固地蓋在樣品提取管上。該提取液即為樣品。

## 試劑卡使用流程

1. 打開小袋並取出試劑卡。打開後，必須立即使用測試卡。
2. 倒轉提取管，輕輕擠壓提取管，將 2-3 滴的測試樣品加到樣品孔 (S) 中。
3. 在 15-20 分鐘內讀取結果。

**注意：20 分鐘後的結果可能不準確**

## 【結果的解釋】

### 陽性:

如果在 15-20 分鐘內出現兩條色帶，則控制區出現一條色帶 (C) 另一條色帶出現在測試區 (T)，測試結果為陽性且有效的。無論測試區域 (T) 中的色帶有多弱，結果都應視為陽性。如有陽性結果，請立即到專業檢測機構複檢。陽性結果不排除同時感染其他病原體。

### 陰性:

如果在 15 到 20 分鐘內控制區 (C) 出現色帶，但測試區 (T) 內沒有色帶，則測試結果為陰性且有效。陰性結果並不排除 SARS-CoV-2 病毒感染。如果您有症狀，您應該諮詢醫生以確定適當的行動方案。

### 無效結果:

如果在 15-20 分鐘內控制區 (C) 內沒有色帶，則測試結果無效。請使用新的測試設備重複測試。如果多次測試均出現無效結果，則可能表明測試性能不佳，請勿繼續使用。

**注意：**請不要在未事先諮詢您的醫生的情況下做出任何與醫學相關的決定。

## 【處理方法】

1. 使用家用漂白劑噴霧劑或 70%-75% 酒精噴霧劑對使用過的產品組件和其他與樣品接觸的地方 (例如使用過的桌面碎片、計時器表面) 進行消毒。
2. 將所有組件放入提供的塑料生物危害廢物容器中。把袋子密封起來扔掉。徹底洗手。



## 【質量控制】

控制區用於內部試劑和程序控制。如果測試正確執行並且試劑具有反應性，則會出現。

## 【性能特性】

### 分析靈敏度

快速 SARS-CoV-2 抗原檢測卡的檢測限 (LoD) 是根據對病毒株和重組核衣殼蛋白進行的性能評估研究確定的。下表中的 LoD 已經過驗證。

| 序號 | 名稱                  | 檢測限       |
|----|---------------------|-----------|
| 1  | SARS-CoV-2, 重組核衣殼蛋白 | 100 pg/mL |

## 交叉反應性

快速 SARS-CoV-2 抗原檢測卡的交叉反應性用上表評估。下表中測試的微生物均未產生陽性結果。

| 微生物          | 濃度   | 微生物        | 濃度                            |
|--------------|--|------------|-------------------------------|
| 人冠狀病毒 229E   | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 流感嗜血桿菌 B 型 | 10 <sup>6</sup> CFU/vial      |
| 人冠狀病毒 OC43   | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 化膿性鏈球菌     | 10 <sup>6</sup> CFU/vial      |
| 人冠狀病毒 NL63   | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎鏈球菌      | 4.25 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL |
| 人冠狀病毒 HKU1   | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 百日咳博德特氏菌   | 4.8 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL  |
| MERS 冠狀病毒    | 8.9 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎支原體      | 3.0 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL  |
| SARS 冠狀病毒    | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎衣原體      | 9.7 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL  |
| 5 型腺病毒       | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎軍團菌      | 3.9 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL  |
| 人偏肺病毒 (hMPV) | 1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 金黃色葡萄球菌    | > 10 <sup>6</sup> CFU/vial    |

|               |  |               |  |
|---------------|--|---------------|--|
| 副流感病毒1        | 8.9×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 表皮葡萄球菌        | >10 <sup>4</sup> CFU/vial                  |
| 副流感病毒2        | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 白色念珠菌         | 5×10 <sup>6</sup> CFU/mL                   |
| 副流感病毒3        | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 腸道病毒 A CV-A10 | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 副流感病毒4a       | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 腸道病毒 B 迴聲病毒 G | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 副流感病毒4b       | 5.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 腸道病毒C CV-A21  | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 甲流 (H1N1)     | 5.2×10 <sup>6</sup> CEID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 1 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 甲流 (H3N2)     | 2.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 2 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 乙流 (Yamagata) | 2.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 3 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 乙流 (Victoria) | 1.8×10 <sup>6</sup> CEID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 4 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 腸道病毒EV71      | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 結核分枝桿菌        | 2.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| 呼吸道合胞病毒A      | 2.8×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 銅綠假單胞菌        | 2.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| 鼻病毒16         | >5×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | 人鼻洗液          | N/A  |

## 干擾

### 1. 微生物

SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡用普通微生物檢測樣品。結果表明，在所測濃度範圍內，這些微生物對檢測的特異性沒有影響。

| 微生物           | 濃度   | 微生物           | 濃度   |
|---------------|--|---------------|--|
| 人冠狀病毒229E     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 流感嗜血桿菌 B 型    | 10 <sup>4</sup> CFU/vial                   |
| 人冠狀病毒OC43     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 化膿性鏈球菌        | 10 <sup>4</sup> CFU/vial                   |
| 人冠狀病毒NL63     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎鏈球菌         | 4.25×10 <sup>5</sup> CFU/mL                |
| 人冠狀病毒HKU1     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 百日咳博德特氏菌      | 4.8×10 <sup>5</sup> CFU/mL                 |
| MERS 冠狀病毒     | 8.9×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎支原體         | 3.0×10 <sup>5</sup> CFU/mL                 |
| SARS 冠狀病毒     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎衣原體         | 9.7×10 <sup>5</sup> CFU/mL                 |
| 5型腺病毒         | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 肺炎軍團菌         | 3.9×10 <sup>5</sup> CFU/mL                 |
| 人偏肺病毒 (hMPV)  | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 金黃色葡萄球菌       | >10 <sup>4</sup> CFU/vial                  |
| 副流感病毒1        | 8.9×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 表皮葡萄球菌        | >10 <sup>4</sup> CFU/vial                  |
| 副流感病毒2        | 1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 白色念珠菌         | 5×10 <sup>6</sup> CFU/mL                   |
| 副流感病毒3        | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 腸道病毒 A CV-A10 | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 副流感病毒4a       | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 腸道病毒 B 迴聲病毒 G | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 副流感病毒4b       | 5.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 腸道病毒C CV-A21  | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 甲流 (H1N1)     | 5.2×10 <sup>6</sup> CEID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 1 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 甲流 (H3N2)     | 2.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 2 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 乙流 (Yamagata) | 2.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 3 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 乙流 (Victoria) | 1.8×10 <sup>6</sup> CEID <sub>50</sub> /mL | 登革熱病毒 4 型     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 腸道病毒 EV71     | 1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 結核分枝桿菌        | 2.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| 呼吸道合胞病毒A      | 2.8×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 銅綠假單胞菌        | 2.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 |
| 鼻病毒16         | >5×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | 人鼻洗液          | N/A  |

### 2. 干擾物質

快速 SARS-CoV-2 抗原測試卡已測試了含有乾擾物質的樣本。結果表明，達到所列濃度時，這些物質對測定的特異性沒有影響。

| 干擾性物質               | 濃度          | 干擾性物質        | 濃度       |
|---------------------|-------------|--------------|----------|
| 全血                  | 4% v/v      | 順勢療法 (鹼性)    | 10% v/v  |
| 粘蛋白                 | 0.5% w/v    | 滴鼻劑 (去氧腎上腺素) | 15% v/v  |
| 妥布黴素                | 0.0004% w/v | Afrin (羥甲唑啉) | 15% v/v  |
| 利可樂 (薄荷醇)           | 0.15% w/v   | 鼻噴劑 (色甘酸鈉)   | 15% v/v  |
| 莫匹羅星                | 1% W/V      | 丙酸氟替卡松       | 5% v/v   |
| SSTamiflu (磷酸奧司他米克) | 0.5% w/v    | 齊卡姆          | 5% v/v   |
| 氯卓斯汀                | 0.25% w/v   | 生理溶液 (噴鼻劑)   | 2% v/v   |
| D-泛醇                | 0.5% w/v    | 茶酚噴劑治療喉嚨痛    | 15% v/v  |
| 氯化物                 | 0.15% (W/V) | 納索格爾 (尼爾·梅德) | 5% (V/V) |

## 準確性

使用從疑似 COVID-19 患者身上收集的 604 份前鼻 (前鼻) 拭子確定了快速 SARS-CoV-2 抗原檢測卡的準確性。下表總結了快速 SARS-CoV-2 抗原檢測卡與 RT-PCR 相比的準確性。

| SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡 | RT-PCR (鼻咽樣本) |     |     |
|--------------------|---------------|-----|-----|
|                    | 陽性            | 陰性  | 合計  |
| 陽性                 | 180           | 1   | 181 |
| 陰性                 | 20            | 403 | 423 |
| 合計                 | 200           | 404 | 604 |

靈敏度為90.00% (95%CI: 84.979%~93.784%)。

特異性為99.75% (95%CI: 98.629%~99.994%)。













準確率為96.52% (95%CI: 94.734%~97.835%)。

95%CI (CI: Confidence Interval) 表示一定範圍內是可信的。

## 【限制】

1. 本試驗僅限於前鼻 (前鼻) 拭子標本中 SARS-CoV-2 病毒抗原的定性檢測。該測定無法確定 SARS-CoV-2 病毒抗原的確切濃度。
2. 正確採集標本很重要。如果不遵循此步驟，可能會導致錯誤的結果。不正確的標本採集、樣品儲存或反復凍融會導致結果不準確。
3. 如果樣本中的抗原水平低於檢測的檢測限，則可能出現陰性檢測結果。
4. 陰性檢測結果不能排除其他潛在的非 SARS-CoV-2 病毒感染。如果懷疑 SARS-CoV-2，則應通過分子診斷確認陰性結果。
5. 陽性檢測結果不能排除與其他病原體的合併感染。
6. SARS-CoV-2 抗原快速檢測卡可以檢測活性和非活性 SARS-CoV-2 顆粒。快速檢測 SARS-CoV-2 存在的快速 SARS-CoV-2 抗原檢測卡取決於抗原負載，可能與對同一樣本進行的其他診斷方法無關。
7. 該套件已使用各種棉籤進行了驗證。使用其他拭子可能會導致假陰性結果。
8. 用戶應在標本採集後儘快進行標本檢測，並在標本採集後1小時內進行。

## 【標識的解釋】

|   |            |   |                                  |   |         |
|---|------------|---|----------------------------------|---|---------|
|  | 本品僅供體外診斷使用 |  | 測試/套                             |  | 歐盟授權代表  |
|  | 4-30°C 儲存  |  | 有效期                              |  | 請不要二次使用 |
|  | 包裝破損請勿使用   |  | 批號                               |  | 目錄      |
|  | 製造商        |  | 使用前，請仔細閱讀說明書                     |   |         |
|  | 生物風險       |  | 本產品符合歐洲體外診斷醫療器械指令 98/79/EC 的基本要求 |   |         |



# CE Declaration of Conformity

**CE** 1434

## DECLARATION OF CONFORMITY

**According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.**

**Manufacturer:** BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

**Address:** Building B9, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2066 Wengjiao West Road, 361026, Xiamen, Fujian, China.

**European Representative:** Lotus NL B.V.

**Contact person:** Peter E-mail: peter@lotusnl.com

**Address:** Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

**In Vitro Diagnostic Directive:**

**Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**

**Category:** Self-Testing.

**Model:** 1 test/kit, 5 tests/kit, 20 tests/kit

**Conformity assessment route:** Declaration of Conformity IVDD Annex III.

**General applicable directive:**

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification

Identification number: CE1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-521/2021

Start of CE Marking: 2021-12-22

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Represented by

Signed on:   
Place: Xiamen, China

BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

**Name of authorized signatory:** Li Boan

**Position held in the company:** General Manager



# EC Certificate



## CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-521/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.**  
**Building B9 and B5, Xiamen Biomedical Industrial Park,**  
**2066 Wengjiao West Road, Xiamen, Fujian, P.R.China**

*in vitro* diagnostic medical devices  
self-testing

### RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

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 21.12.2021 to 27.05.2024  
The date of issue of the Certificate: 21.12.2021  
The date of the first issue of the Certificate: 21.12.2021



Issued under the Contract No. MD-112/2021  
Application No: 169/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 20.12.2021  
Module A1  
FBM-30-E\_10

Elektronika  
podpisany przez:  
Tomasz Anur Heber  
Data: 2021.12.20  
152812 +0700

Director  
Medical Device Certification  
Department

# Germany BfArM Registration

## Liste der Antigen-Tests zur professionellen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

### Allgemeine Hinweise

Das BfArM stellt hier eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests“) und nach Kenntnis des BfArM eine CE-Kennzeichnung tragen.

Das BfArM hat zum 25.08.2021 eine Änderung der Liste dahingehend vorgenommen, dass ab diesem Tag keine Daten zu Vertreibern mehr in der Übersicht aufgeführt werden. Hintergrund ist, dass die Vertriebskanäle entsprechender Tests nach unserer Kenntnis inzwischen gut etabliert sind, Vertreterlisten einzelner Tests nicht mehr vollständig die Vertriebsituation wiedergeben und es für professionelle Anwender genügend Alternativen für die Ermittlung potentieller Vertreter eines entsprechenden Antigen Schnelltests gibt.

Änderungen zu bestehenden Listungen oder Neuaufräge zur Aufnahme in die Marktübersicht können nur vom Hersteller des Tests, seinem europäischen Bevollmächtigten oder einem vom Hersteller schriftlich beauftragten Verfahrensbevollmächtigten beantragt werden.

Weitere Hinweise zum vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Sonderzulassung durch das BfArM, Aufnahme in die Liste und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Verfahren und Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigen Tests auf SARS-CoV-2.

Eine Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) finden Sie unter diesem Link.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: [Link zum Dokument](#)

| Test-ID  | Handelsname                         | Evaluierung PEI | Hersteller Name                            | Stadt  | Land | Europäischer Bevollmächtigter Name | Stadt    | Land | Testort*         | %     | 95%iges Vertrauensintervall | %     | 95%iges Vertrauensintervall | Gebrauchsanw...              |
|----------|-------------------------------------|-----------------|--|--------|------|------------------------------------|----------|------|------------------|-------|-----------------------------|-------|-----------------------------|------------------------------|
| AT787/21 | SARS-CoV-2-ANTIGEN-SCHNELLEST-KARTE | Ja              | BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. | Xiamen | CN   | Lotus NL B.V.                      | Den Haag | NL   | POC (ohne Gerät) | 97,17 | 91,34 - 99,27               | 98,35 | 95,54 - 99,47               | <a href="#">Link öffn...</a> |

1 Zeilen ausgewählt

letzte Änderung: 14.12.2021 17:55 \* POC = Point of Care

Das BfArM ist nicht in die Marktzugangsverfahren, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung steht, eingebunden.

Die zu einem früheren Zeitpunkt auf dieser Liste geführten Antigen Schnelltests zu Eigenanwendung mit Sonderzulassung des BfArM wurden jeweils mit Ablauf der Sonderzulassung von der Liste entfernt. Nach Auffassung des BfArM können alle bis zum Ablauf der Sonderzulassung erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebrachten Tests zur Eigenanwendung in Deutschland bis zum Ablauf des Verfallsdatums weiter vertrieben und angewendet werden. Diesbezüglich maßgeblich ist jedoch die Auffassung der für den Vertreter örtlich zuständigen Landesbehörde.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste.

| Test-ID   | Name des Tests                                | Evaluierung PEI | Hersteller Name                                   | Land | Europäischer Bevollmächtigter Name | Land | Probenahme       | %     | 95%iges Vertrauensintervall | %      | 95%iges Vertrauensintervall | Gebrauchsanw...             |
|-----------|---|-----------------|---|------|------------------------------------|------|------------------|-------|-----------------------------|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| AT1217/21 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Self-testing)   | Ja              | ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd                   | CN   | MedNet GmbH                        | DE   | nasal            | 97,10 | 93,1 - 98,9                 | 99,50  | 98,2 - 99,9                 | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1333/21 | Rapid COVID-19 Antigen Test(Coloidal Gold...  | Ja              | Anbio (Diamen) Biotechnology, Ltd.                | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   | nasal            | 99,00 | 97,11 - 99,79               | 100,00 | 99,47 - 100,00              | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1333/21 | Rapid COVID-19 Antigen Test(Coloidal Gold...  | Ja              | Anbio (Diamen)Biotechnology Co.,Ltd.              | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   |                  | 98,33 | 96,15 - 99,46               | 100,00 | 98,47 - 100,00              | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1388/21 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test(RI) (Bo... | Ja              | ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY C...            | CN   | Luxus Lebensmittel GmbH            | DE   | Speichel         | 98,70 | 92,33 - 99,07               | 99,90  | 98,17 - 100                 | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1190/21 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test(RI) (Bo... | Ja              | ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY C...            | CN   | Luxus Lebensmittel GmbH            | DE   | nasal            | 96,40 | 90,8 - 98,2                 | 99,80  | 94,4 - 99,9                 | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1353/21 | Artron COVID-19 Antigen Home Test             | Nein            | Artron Laboratories Inc.                          | CA   | MedNet EC-REP GmbH                 |      | nasal            | 91,26 | 84,06 - 95,93               | 99,56  | 97,57 - 99,99               | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1385/21 | COVID-19 Antigen Nasal Test Kit               | Nein            | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.                 | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   | nasal            | 96,10 | 92,4 - 98,0                 | 99,80  | 98,6 - 100,0                | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1354/21 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests                | Ja              | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.                 | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   | nasal            | 94,10 | 87,8 - 97,3                 | 100,00 | 98,4 - 100                  | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1322/21 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette        | Nein            | Beijing Applied Biological Technologies Co., L... | CN   | Luxus Lebensmittel GmbH            | DE   | nasal            | 95,83 | 92,47 - 97,98               | 99,99  | 99,22 - 100,00              | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1285/21 | COVID-19 antigen rapid test kit (short nose)  | Ja              | Beijing Beer Bioengineering Co., Ltd.             | CN   | MedNet EC-REP GmbH                 | DE   | nasal            | 96,36 | 90,95 - 99,00               | 99,12  | 97,77 - 99,76               | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1236/21 | Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test...       | Ja              | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.                  | CN   | MedNet GmbH                        | DE   | nasal            | 96,95 | 92,4 - 99,2                 | 98,68  | 96,8 - 99,8                 | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1285/21 | WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloid...  | Ja              | Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterpr...     | CN   | Qarad BV                           | BE   | Speichel / nasal | 89,76 | 85,42 - 92,92               | 99,61  | 98,58 - 99,89               | <a href="#">Link öffnen</a> |
| AT1386/21 | SARS-CoV-2-ANTIGEN-SCHNELLEST-KARTE           | Nein            | BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.        | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   |                  | 90,00 | 84,98 - 93,78               | 99,75  | 98,63 - 99,99               | <a href="#">Link öffnen</a> |



# Germany PEI Evaluierung-sensitivitaet pass the evaluation by PEI of Germany

07.09.2021

## Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa  $10^8$  RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

### Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

### Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

**Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

### Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

# France ANSM Registration HAS Registration

| PLATEFORME COVID-19  |   |              |    |    |     |  |        |                     |
|--|---|--------------|----|----|-----|--|--------|---------------------|
| NOM 1  | FABRICANT                                 | DISTRIBUTEUR | CE | UE | CNR | SOUS-TYPE DE TEST                      | CIBLES | TYPE DE PRÉLEVEMENT |
| BIOCREDIT COVID-19 Ag Test Nasal   | RapiGEN Inc.                              |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasal               |
| BIOSYNEX® COVID-19 Ag + BSS  | BIOSYNEX Swiss                            |              | ✓  | ✓  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasopharyngé, Nasal |
| Biosynex Covid-19 Ag BSS   | Biosynex Swiss                            |              | ✓  | ✓  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasopharyngé, Nasal |
| <b>CARTE DE TEST RAPIDE DE L'ANTIGÈNE DU SARS-CoV-2 (APPAREIL D'AUTO-TEST)</b> | BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Autotest                               | N      | Nasal               |
| CHIL Covid-19 Antigen Rapid Test   | Chil Tibbi Maizeme Sanayi ve              |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Autotest                               | N      | Nasal               |
| CLINITEST Rapid COVID-19   | Healgen Scientific                        |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Autotest                               | N      | Nasal               |
| CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test   | Healgen Scientific                        |              | ✓  | ✓  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasopharyngé, Nasal |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit   | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine           |              | ✓  | ✓  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasopharyngé, Nasal |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit   | ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY         |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Autotest                               | N      | Nasal               |
| COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold) - écouvillon nasal       | Pro-med (Beijing) Technology Co., Ltd.    |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasal               |
| COVID-19 Antigen Rapid Test  | General Diagnostica                       |              | ✓  | ⊗  | ⊗   | Antigénique non automatisé (dont TROD) | N      | Nasal               |

## France HAS Registration

### CARTE DE TEST RAPIDE DE L'ANTIGÈNE DU SARS-CoV-2 (APPAREIL D'AUTO-TEST)

#### Informations générales

Type de test : Antigénique      Cibles : N      Sous-type de test : Autotest

Nom du fabricant : BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Marquage CE :  Oui      Conformité HAS :  Oui

#### Informations techniques

Nombre de cibles : 1      Type de prélèvement nécessaire au test (un type par test) : Nasal

# Spain AEMPS Registration

Castellano | Català | Euskera | Galego | Valencià | English

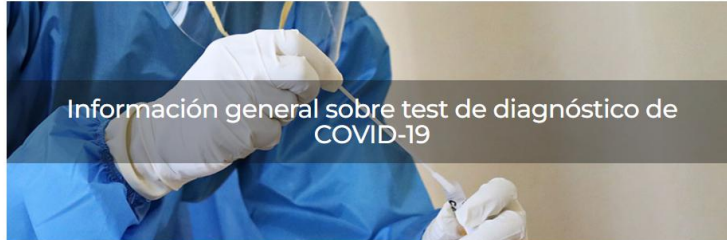


**m** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SÍGUENOS 

La AEMPS ▾ Medicamentos de uso humano ▾ Medicamentos veterinarios ▾ Productos sanitarios ▾ Cosméticos y cuidado personal ▾

Acciones informativas ▾ Industria farmacéutica ▾ Profesional Sanitario ▾ Ciudadanía ▾ ON 0318 / Norma 13485



Inicio > La AEMPS > Última información de la AEMPS acerca de la COVID-19 > Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19

Compartir:



Última actualización: 18 de enero de 2022

## Test de antígeno para autodiagnóstico

Además de los de uso profesional, existen también test de autodiagnóstico de antígenos, destinados por el fabricante para ser utilizados por el público en general. Son de **venta exclusiva en farmacias**, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.

Las pruebas de autodiagnóstico pueden ser de ayuda como complemento a otros métodos diagnósticos en el control de la pandemia de la COVID-19, al permitir detectar más casos y, por tanto, ofrecer más oportunidades de controlar la transmisión. Sin embargo, es importante tener en cuenta que **las pruebas de autodiagnóstico no serán consideradas para el diagnóstico de confirmación de infección activa** ni en personas con síntomas ni en asintomáticos. Los resultados positivos en estas pruebas se considerarán casos sospechosos que deberán confirmarse en un centro sanitario mediante una PDIA (prueba de diagnóstico de infección activa).

Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

Puedes identificar un test de autodiagnóstico porque tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso constará el organismo notificado que lo ha evaluado, con sus dígitos de identificación, junto al marcado CE.

### CÓMO USAR UN TEST DE ANTÍGENOS PARA AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19

#### ¿Cuándo hacer la prueba?\*

- En los 7 primeros días desde la infección
- En los 5 primeros días con síntomas



#### Si el resultado es...

**POSITIVO**

Das líneas de color: línea de test (T) y línea de control (C)



**NEGATIVO**

Una línea de color: línea de control (C)



#### Uso correcto del test

- Hacerlo inmediatamente tras tomar la muestra
- Seguir las instrucciones de uso
- La línea de control (C) siempre debe ser visible



#### ¿Qué hacer?

**¿Qué hacer?**

- Autoaislarse
- Contactar por los canales establecidos en las CCAA

**¿Qué hacer?**

- NO relajar las medidas de protección
- Con síntomas de COVID-19 o contacto estrecho con un positivo:
  - Autoaislarse
  - Contactar por los canales establecidos

\*De acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante

[Más información: aemps.gob.es](https://aemps.gob.es) • **Notificación incidentes graves:** [notificaps.aemps.es](mailto:notificaps.aemps.es)



### Listado de test de antígeno de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico comercializados en España

|   | FABRICANTE   | REFERENCIA   | ORGANISMO NOTIFICADO | MUESTRA |
|---|--|--|----------------------|---------|
| TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS SARS-CoV-2                             | XIAMEN BOSON BIOTECH, China                        | 1N40CS-2 (1 test);<br>1N40CS-4 (5 test);<br>1N40CS-6 (20 test)   | nº-0123              | NASAL   |
| Flowflex Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico) | Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. China            | L031-1185S; L031-118MS; L031-118LS;<br>L031-118NS; L031-118TS; L031-118WS;<br>L031-118AS; L031-118PS; L031-118US;<br>L031-118YS; L031-118VS; L031-118ZS;<br>L031-118QS; L031-118RS | nº-0123              | NASAL   |
| DIAQUICK Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico) | Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. CHINA            | L031-1185S3; L031-118A33; L031-118Q33;<br>L031-118M33; L031-118P33; L031-118R33  | nº-0123              | NASAL   |
| 2019-nCov Test Antígeno (Método de flujo lateral),              | Guangzhou Wondfo Biotech, Co., Ltd. China          | W634P0029; W634P0024;<br>W634P0028; W634P0025;<br>W634P0026; W634P0027   | nº-0123              | NASAL   |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card                              | BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) | GMTI02   | nº-1434              | NASAL   |
| VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test                         | VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. (China)      | VCD16-10-013 (1 test); VCD16-10-015 (3 test); VCD16-10-014 (5 test); VCD16-10-011 (25 test);   | nº-1434              | NASAL   |

# Italy Registration



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **BIODETECT**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):


## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 16/01/2022


| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO |  |                        |  |  |   |                 |  |                          | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE          |               |  |                |                        |         |
|-------------------------------|--|------------------------|--|--|---|-----------------|--|--------------------------|-----------------------------------|---------------|--|----------------|------------------------|---------|
| TIPOLOGIA DISPOSITIVO         | IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM | ISCRITTO AL REPERTORIO | CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | NOME COMMERCIALE E MODELLO             | CND   | NORMATIVA       | CLASSE CE  | DATA PRIMA PUBBLICAZIONE | DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO | RUOLO AZIENDA | DENOMINAZIONE                              | CODICE FISCALE | PARTITA IVA/VAT NUMBER | NAZIONE |
| Dispositivo                   | 2189913                                | S                      | 1 TEST/KIT                                     | SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE | W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI | D.L.vo 332/2000 | ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II) | 11/01/2022               |                                   | FABBRICANTE   | BIODETECT (XIAMEN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD. |                |                        | CN      |
|                               |  |                        |  |  |   |                 |  |                          |                                   | MANDATARIO    | LOTUS NL B.V.                              | 822206675B01   | NL                     |         |
| Dispositivo                   | 2189932                                | S                      | 20 TESTS/KIT                                   | SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE | W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI | D.L.vo 332/2000 | ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II) | 11/01/2022               |                                   | FABBRICANTE   | BIODETECT (XIAMEN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD. |                |                        | CN      |
|                               |  |                        |  |  |   |                 |  |                          |                                   | MANDATARIO    | LOTUS NL B.V.                              | 822206675B01   | NL                     |         |
| Dispositivo                   | 2189931                                | S                      | 5 TESTS/KIT                                    | SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE | W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI | D.L.vo 332/2000 | ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II) | 11/01/2022               |                                   | FABBRICANTE   | BIODETECT (XIAMEN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD. |                |                        | CN      |
|                               |  |                        |  |  |   |                 |  |                          |                                   | MANDATARIO    | LOTUS NL B.V.                              | 822206675B01   | NL                     |         |

# Austria BASG Registration

Über Uns    Veranstaltungen    Kontakt    What's new    Barrierefreiheit    Impressum    Datenschutzerklärung    Suche ...    Deutsch    English

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
**BASG**

Marktbeobachtung ▾    Für KonsumentInnen ▾    Für Gesundheitsberufe ▾    **Für Unternehmen ▾**



Startseite / Für Unternehmen / Medizinprodukte / COVID-19

**Medizinprodukte**


- COVID-19**
- Hersteller und Bevollmächtigte
- Importeur und Händler
- Medizinprodukteabgabe
- Freiverkaufszertifikate (FSC)
- MDR / IVDR

**COVID-19**

- COVID-19: Informationen zum Thema Medizinprodukte für Unternehmen
- Schutzmasken
- Beatmungsgeräte
- 3D-Druck
- COVID-19 Tests
  - Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests**
  - Information der EU Kommission

| Inverkehrbringer       |  | Bezeichnung des Medizinprodukts  | Name und Anschrift des Herstellers  | Name und Anschrift des Bevollmächtigten  | E-Mail   |
|------------------------|--|--|---|--|--|
| Firma                  | Anschrift  |  |   |  |  |
| Solid Ground Europe BV | Boeing Avenue 215, 1119PD Schiphol-Rijk, The Netherlands | RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Card 2019-nCoV Molecular Diagnostic kit (Fluorescent PCR Test) | BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd, Building B9, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2066 Wengjiao West Road, Xiamen, Fujian, 361026, P.R.China | Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, Netherlands | <a href="mailto:jordy@solidground.hk">jordy@solidground.hk</a> |

# Thailand FDA Registration-Swab Home use



แบบ ป.ท.

**ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์**

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400460

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้แก่อ  
บริษัท เอช โอ พี โกลบอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 192/2563

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ \_\_\_\_\_

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

---

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า GMT102

ขนาดบรรจุ 1 การทดสอบต่อกล่อง, 5 การทดสอบต่อการทดสอบ, 20 การทดสอบต่อกล่อง

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (Home use/Self-test)

สิ่งส่งตรวจ Nasal swab

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

BioDetect (Xiamen) Biotechnology co., ltd. Building B9, Xiamen Biomedical Industrial Park,  
2066 Wengjiao West Road, Xiamen, Fujian, 361026, P.R. China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอช โอ พี โกลบอล จำกัด


ตั้งอยู่เลขที่ 76

ต.รอก/ซอย สุภาพงษ์ 3 แยก 8 ถนน หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง หนองบอน อำเภอ/เขต ประเวศ

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ 0-2748-1993-5 โทรสาร 0-2748-1885

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 9 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2564



(นางพิมพ์สรวิษา วัฒนวิวัฒน์บรรณนท์)  
นางพิมพ์สรวิษา วัฒนวิวัฒน์บรรณนท์  
ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมการอาหารและยา

# Thailand FDA Registration-Saliva



แบบ ป.ท.

**ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์**

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400436

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่  
บริษัท เอช โอ ที โกลบอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 192/2563  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ \_\_\_\_\_  
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า GMT104

ขนาดบรรจุ 1 การทดสอบต่อกล่อง, 5 การทดสอบต่อการทดสอบ, 20 การทดสอบต่อกล่อง

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (Home use/Self-test)

สิ่งส่งตรวจ Saliva

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ  
BioDetect (Xiamen) Biotechnology co., ltd. Building B9, Xiamen Biomedical Industrial Park,  
2066 Wengjiao West Road, Xiamen, Fujian, 361026, P.R. China

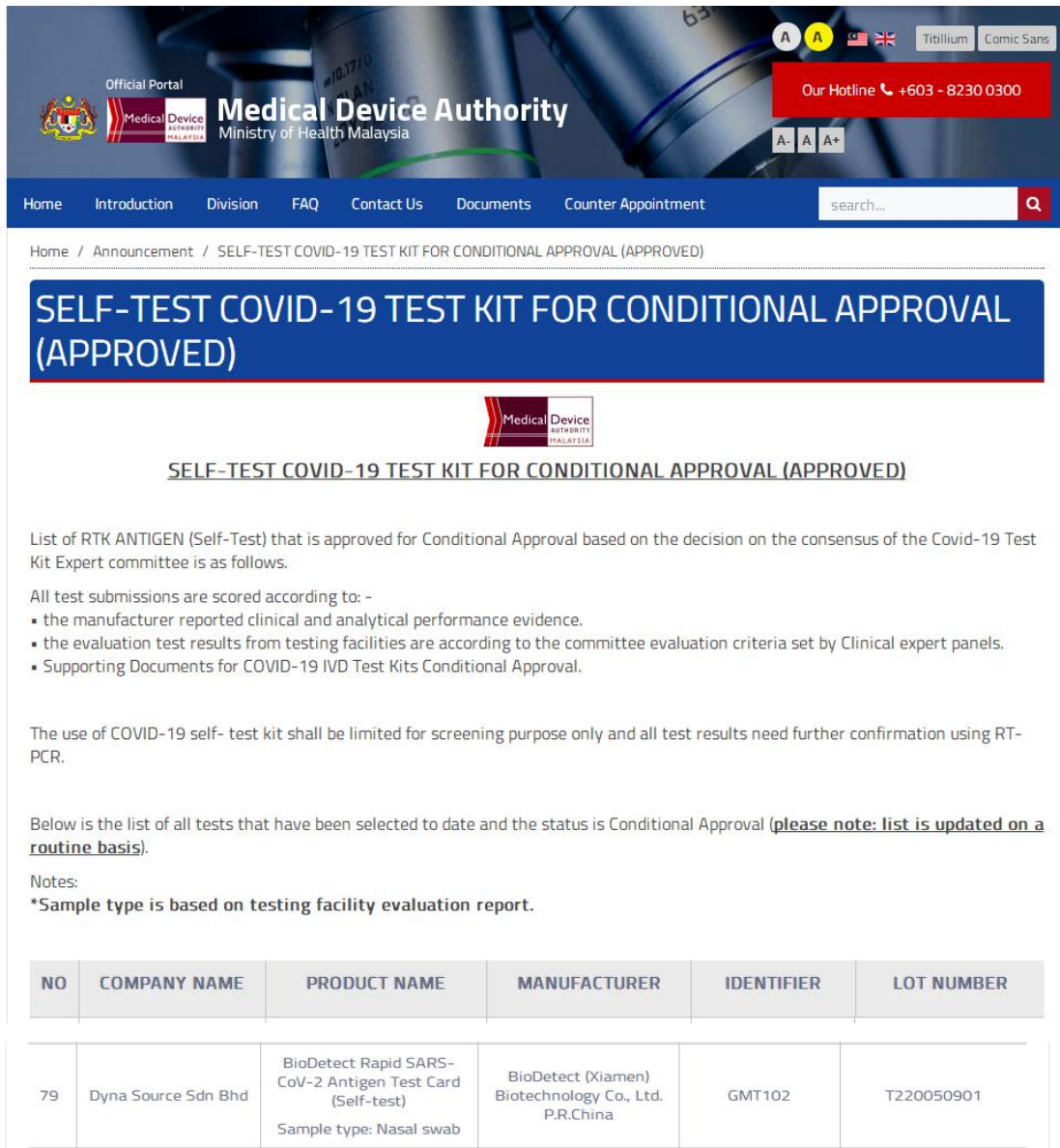
ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอช โอ ที โกลบอล จำกัด  
ตั้งอยู่เลขที่ 76

|                    |                |              |           |          |                                  |
|--------------------|----------------|--------------|-----------|----------|----------------------------------|
| ตรอก/ซอย           | สุภาพฯ 3 แยก 8 | ถนน          | -         | หมู่ที่  | -                                |
| ตำบล/แขวง          | หนองบอน        | อำเภอ/เขต    |           | ประเทศ   |                                  |
| จังหวัด            | กรุงเทพมหานคร  | รหัสไปรษณีย์ | 10250     | โทรศัพท์ | 0-2748-1993-5 โทรสาร 0-2748-1885 |
| ออกให้ไว้ ณ วันที่ | 2              | เดือน        | พฤศจิกายน | พ.ศ.     | 2564                             |



(นางสาวกมลรัตน์ วัฒนาคำ)  
นางสาวกมลรัตน์ วัฒนาคำ  
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้รับมอบหมาย

# Malaysia Registration



Official Portal  
 Medical Device Authority  
 Ministry of Health Malaysia


Medical Device Authority  
 Ministry of Health Malaysia

Our Hotline +603 - 8230 0300

Home Introduction Division FAQ Contact Us Documents Counter Appointment search...

Home / Announcement / SELF-TEST COVID-19 TEST KIT FOR CONDITIONAL APPROVAL (APPROVED)

## SELF-TEST COVID-19 TEST KIT FOR CONDITIONAL APPROVAL (APPROVED)



### SELF-TEST COVID-19 TEST KIT FOR CONDITIONAL APPROVAL (APPROVED)

List of RTK ANTIGEN (Self-Test) that is approved for Conditional Approval based on the decision on the consensus of the Covid-19 Test Kit Expert committee is as follows.

All test submissions are scored according to: -

- the manufacturer reported clinical and analytical performance evidence.
- the evaluation test results from testing facilities are according to the committee evaluation criteria set by Clinical expert panels.
- Supporting Documents for COVID-19 IVD Test Kits Conditional Approval.

The use of COVID-19 self- test kit shall be limited for screening purpose only and all test results need further confirmation using RT-PCR.

Below is the list of all tests that have been selected to date and the status is Conditional Approval (**please note: list is updated on a routine basis**).

Notes:  
 \*Sample type is based on testing facility evaluation report.

| NO | COMPANY NAME        | PRODUCT NAME  | MANUFACTURER  | IDENTIFIER | LOT NUMBER |
|----|---------------------|---|---|------------|------------|
| 79 | Dyna Source Sdn Bhd | BioDetect Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (Self-test)<br>Sample type: Nasal swab | BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.<br>P.R.China | GMT102     | T220050901 |







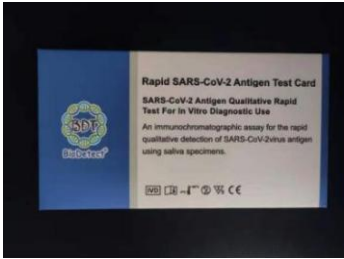

## Production workshop

Our 100,000-class clean and dust-free workshop strictly implements ISO13485:2016 and GMP requirements. Fully automated production line, high-efficiency production technology, and strict quality control. The current daily production capacity can reach 2 million to 3 million.



## RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Card

| Product Picture   | Unit         | Specification | Dimensions        | Gross weight |
|---|--------------|---------------|-------------------|--------------|
|  | 1<br>Package | 1 Test        | 190mm*50mm*24mm   | 26.6g        |
|  | 1 Carton     | 250 Tests     | 648mm*394mm*274mm | 7.3kg        |

| Product Picture   | Unit         | Specification | Dimensions        | Gross weight |
|---|--------------|---------------|-------------------|--------------|
|   | 1<br>Package | 5 Tests       | 195mm*105mm*30mm  | 85.4g        |
|  | 1 Carton     | 500 Tests     | 660mm*410mm*230mm | 9.8kg        |