HYGISUN®

Anbio Biotech

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

REF A6061213

IVD

2°C 30°C

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)

HYGISUN®

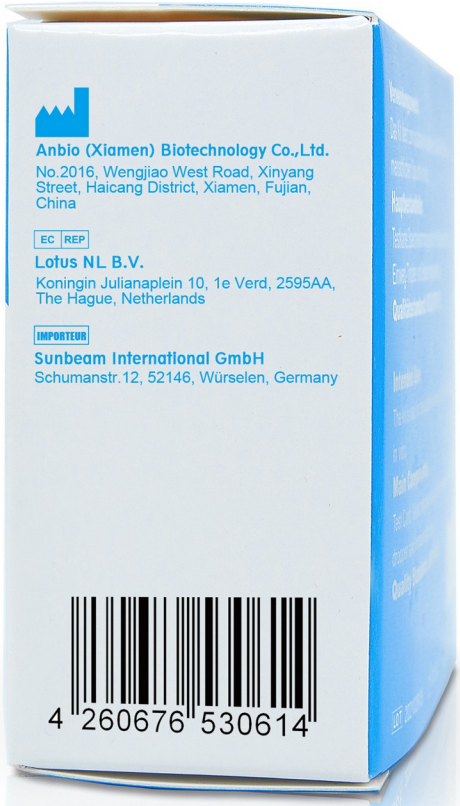
EAN: 4260676530614

1 PCS/box	300 Box/ctn	6000 PCS/pallet

Contents tests	Kit
COVID-19 Antigen Test Card	1 test
Extraction Solution	1 ml / tube
Saliva collection device	1
Instruction for Use	1
Plastic Dropper	1

56mm x 37mm x 39mm

HYGISUN®
Anbio Biotech
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
REF A6061213
COVID-19 Antigen Schnelltest
(Kolloidales Gold)
Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
Saliva test for personal use
Packungsinhalt:
Package: 1 TEST
IVD
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
No.2016, Wenjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Sunbeam International GmbH
Schumanstr. 12, 52146, Würselen, Germany
4 260676 530614


Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
IMPORTEUR
Sunbeam International GmbH
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Germany
4 260676 530614

Verwendungszweck:
Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Speichel in vitro.

Hauptkomponenten:
Testkassette verpackt im Folienbeutel, Einweg-Pipette, Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung, Trichter, Bedienungsanleitung.

Qualitätsstandard: IVDD 98/79 / EC

ANTIGEN SCHNELLTEST (SPEICHELTEST)

- ALLE NOTWENDIGEN REAGENZIEN ENTHALTEN
- HOHE SENSIBILITÄT UND SPEZIFITÄT

WICHTIGE HINWEISE

- SIE SOLLTEN MINDESTENS 30 MINUTEN VORHER NICHTS ESSEN, RAUCHEN, KAUGUMMI KAUEN ODER ALKOHOLISCHE GETRÄNKE ZU SICH NEHMEN.
- SPÜLEN SIE IHREN MUND MIT WASSER AUS UND WARTEN SIE10 MINUTEN.

TIPP: MASSIEREN SIE IHRE WANGEN UND REIBEN SIE IHRE ZUNGE AM GAUMEN, UM DIE SPEICHELSEKRETION ZU STIMULIEREN.

IVD
In Vitro Diagnostik Test

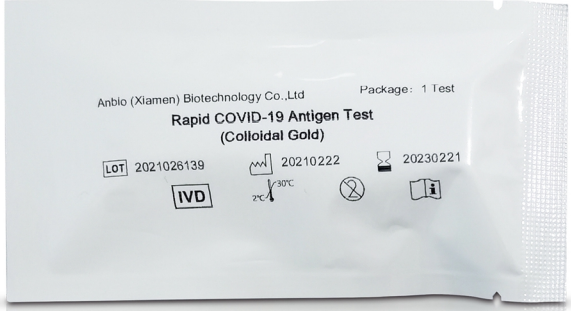
Gebrauchsanweisung beachten.

Nicht zur Wiederverwendung.

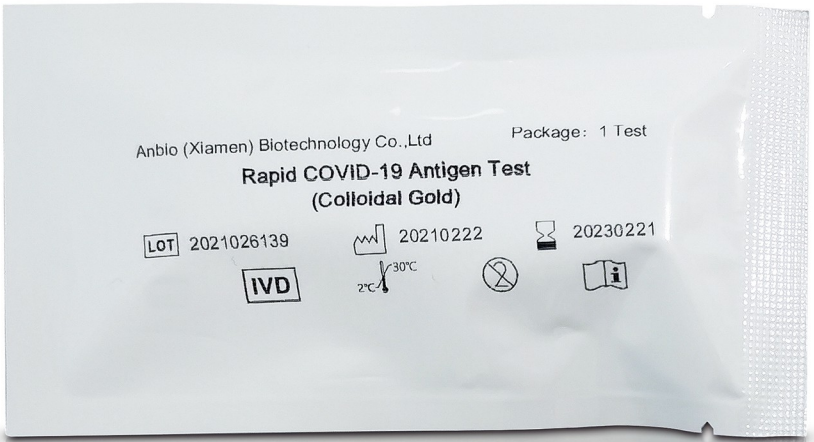
Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)

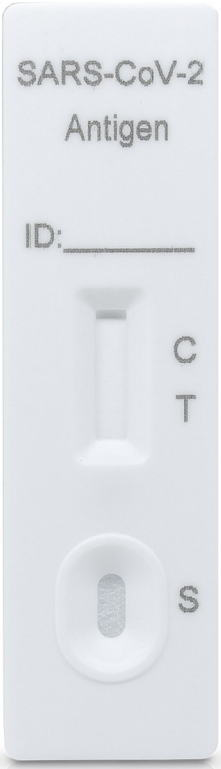
ERGEBNISANSICHT
SARS-CoV-2 Antigen
C
T
S
ID:
SARS-CoV-2 Antigen
C
T
S
ID:
POSITIV
SARS-CoV-2 Antigen
C
T
S
ID:
NEGATIV
LOT 2021026139
20210222
20230221

COVID-19 Antigen Schnelltest
(Kolloidales Gold)
Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
Saliva test for personal use
HYCISIN®
Anbio Biotech
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
REF A6061213
COVID-19 Antigen Schnelltest
(Kolloidales Gold)
Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
Saliva test for personal use
HYCISIN®
Anbio Biotech
Packungsinhalt:
Package: 1 TEST
IVD


Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd
Package: 1 Test
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
LOT 2021026139
20210222
20230221
IVD
2℃
30℃

5mL
4
3
2


Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd
Package: 1 Test
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
LOT 2021026139
20210222
20230221
IVD
2℃
30℃


SARS-CoV-2
Antigen
ID:_____
C
T
S

Authorization Letter

Subject : Letter of Authorization

We, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. with detail address at No.2016,Wengjiao West Road,Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,P.R.China 361026, manufacturer hereby authorize Sunbeam International GmbH, Schumanstr.12, 521 46 Wurselen, Germany, as our authorized distributor to distribute, market our below products in Germany.

NO.	Product name	CE number
1	Rapid COVID-19 Antigen Test（Colloidal Gold）	NL-CA002-2020-53206
2	Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Immuochromatographic Assay)	NL-CA002-2020-54641
3	Rapid Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Colloidal Gold)	NL-CA002-2020-54641
4	Immuofluorescence Analyzer	NL-CA002-2020-50112

This letter of Authorization is valid from the date of issue for a period of two years.

Thank you

Yours faithfully,

ANBIO (XIAMEN) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD. 安邦（厦门）生物科技有限公司

Authorized Signature
Full Name: Wang Daming
Designation: CEO
Date: Oct29, 2020

Im Antragsverfahren

5640- S-058/21 Sonderzulassung	
des Unternehmens	
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. **Xinhui Zheng** **2016 Wengjiao West Road** **Ch 361026 Xiamen**	**„Hersteller“**
im Antragsverfahren vertreten durch	
Sunbeam International GmbH **Schumanstr. 12** **52146 Würselen**	
mit dem europäischen Bevollmächtigten gemäß § 3 Ziff. 16 MPG	
Lotus NL B.V. **Peter Wei** **Koningin Julianaplein 10, 1e Verd** **NL 2595AA The Hague**	**„europäischer Bevollmächtigter” und Verantwortlicher für das Inverkehrbringen nach § 5 MPG**
aufgrund des Antrags vom 15.02.2021	
zum Medizinprodukt	
COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	**„betroffenes Medizinprodukt“**

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM".

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5640-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20
5640-S-061/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	AT033/20
5640-S-100/21	Aripa Biotec GmbH	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test	
5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	
5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	AT-108/21
5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen	
5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	NIC GmbH	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)	
5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	AT301/20
5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20
5640-S-045/21	nal von minden GmbH	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag Test	AT021/20
5640-S-216/21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	AT116/21
5640-S-058/21	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	AT195/21

*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der Liste der Antigen-Tests gem. § 1 Absatz 1 TestV. Wir weisen darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probennahme beinhalten kann, als der sonderzugelassene Test zur Eigenanwendung durch Laien. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Hinweise zur Liste der Antigen-Tests nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung - TestV (Tests zur professionellen Anwendung)

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

- Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Abfragebogen

- Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren zur professionellen Anwendung in die Liste des BfArM (PDF, 2MB, nicht barrierefrei)

FAQ Antigen-Tests

- FAQ Antigen-Tests

Weitere Informationen

- Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgabenstellungen des BfArM
- Hinweis des RKI: Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?

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

Suchen: Alle Textspalten | Los | Aktionen | Zurücksetzen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
AT195/21	Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	Xiamen	CN				Details	POC (ohne Gerät)	99,27	98,15 - 99,80	100,00	97,05 - 100,0
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

1 Zeilen ausgewählt

1 2 3 4 5 ... 1 - 25 von 254

letzte Änderung: 01.04.2021 18:41

* POC = Point of Care

03.02.2021

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 106 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 viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 03.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
GensureTM COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics Inc.
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street
Haicang District,Xiamen, Fujian 361026, China

Feb 05, 2021

To whom it may concern,

We, Anbio(Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd recently has launched our new version COVID19 Antigen test by nasal swab, throat swab, saliva 3 specimens which could greatly improve the specificity of the test by saliva specimen.

In addition, we hereby declare that our COVID19 Antigen test is effective to mutant strain in British and South Africa. Please see below details.

1. The British and South Africa mutant, commonly known as the B.1.1.7 subtype, has been named VOC-202012/01novel coronavirus. The most important mutations in this strain relative to the common strain are three mutations in the RBD region K417N, E484K, and N501Y.These three mutations make it easier for the virus to bind to the ACE2 receptor in the human body, making it easier for the virus to spread.

2. Why our product is still effective: a. What we detected is mainly the N protein of novel coronavirus, which is relatively conservative, and this British & South Africa mutant strain is mainly the gene encoding RBD protein; b. The mutant region of the British & South Africa mutant strain is not within our detection range, so our detection reagent was still effective in detecting the antigen of the mutant strain, but it also means that our reagent could not distinguish the mutant strain from the common strain;

3. Simulated data:

3.1. Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains:

Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains of K417N,E484K,N501Y Mutated RBD Protein

mutated recombinant protein	common strain	Sensitivity of national reference
800pg/mL:G4	800pg/mL:G4	S1:G4（6800TCID50）
400pg/mL:G3	400pg/mL:G3	S2:G4（3400TCID50）
200pg/mL:G2	200pg/mL:G2	S3:G3（1700TCID50）
100pg/mL:G1	100pg/mL:G1	S4:G2（850TCID50）
50pg/mL:G0	50pg/mL:G0	S5:G0（425TCID50）

Note: color darker than G0 can be judged positive

3.2. Detection of animal model samples: detection of S protein in Clara cells of respiratory tract infected in mouse model:

concentration（pg/mL）	1600	800	400	200	100	50
results	G5	G4	G3	G2	G0	G0

Your sincerely

厦门生物科技有限公司

JieLi Zhang
R&D Director
Anbio Biotechnoloty

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,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 COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016	*EN ISO 18113-3:2011*	*EN 13612:2002*
ISO 14971:2019	*EN 13641:2002*	*ISO 23640:2015*
EN ISO 18113-1:2011	*ISO 15223-1:2016*	*EN 62366-1:2015*
EN ISO 18113-2:2011		

We, the manufacturer, herewith 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.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory: Danny Wang
Position held in the company: General Manager
Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

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

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
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-20204220

Bijlagen
-

Uw aanvraag
28 augustus 2020

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

Datum: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

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

COVID-19 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)

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 artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

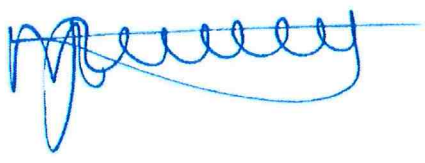
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het 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-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 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

BUREAU VERITAS
Certification

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City, P.R. China

Certified site:

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, P.R. CHINA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date:	**22/06/2020**
Expiry date of previous cycle:	**n.a.**
Certification / Recertification Audit date:	**17/05/2020**
Certification / Recertification cycle start date:	**22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: IT298645-1 Revision date: **22/06/2020**

GIORGIO LANZAFAME – *Local Technical Manager*

Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren.
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

VERWENDUNGSZWECK

Der „HYGISUN® COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung" ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben des Menschen und für die Eigenanwendung geeignet. Der Test liefert ein schnelles Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurch- führung ist keine invasive Probenentnahme notwendig.
Der Antigentest kann bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung einen wichtigen Beitrag zur **Pandemiebekämpfung** leisten, da der Antigentest in der akuten Phase der Infektion, wenn die Viruslast groß ist, der Patient aber oft noch symptomfrei ist, bereits reagiert. Bei korrekter Durchführung des Tests sowie der anschließenden Bestätigung positiver Testergebnisse durch einen PCR-Test, kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer **Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2** führen.

Das Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel (Abstand, Hygiene, Alltagsmasken, Lüften).

Positives Testergebnis: Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne, halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ein PCR-Bestätigungstest ist notwendig!
Negatives Testergebnis: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Ein negatives Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.
Ungültiges Testergebnis: Ein ungültiges Ergebnis ist eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung. Wiederholen Sie daher bitte den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen ist ein Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum zu kontaktieren.

ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) ist ein neues Beta-Co- ronavirus, das Anfang 2020 als Auslöser der COVID-19 Erkrankung identifiziert wurde. Corona- viren sind unter Säugetieren und Vögeln weit verbreitet. Sie verursachen beim Menschen vorwiegend milde Erkältungskrankheiten, können aber mitunter schwere Atemwegserkran- kungen hervorrufen. Zu den häufigsten Symptomen zählen Husten, Fieber, Schnupfen und Beeinträchtigung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns. Der Hauptübertragungsweg für SARS-CoV-2 ist die respiratorische Aufnahme virushaltiger Partikel, die beim Atmen, Husten, Sprechen, Singen und Niesen entstehen. Die Übertragung erfolgt von bereits infizierten Perso- nen mit Symptomen aber auch symptomfreien infizierten Personen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die mittlere Inkubationszeit 5-6 Tage, sie kann jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

VERPACKUNGSEINHEITEN

Einzelpackung (1 Test / Packung).

TESTPRINZIP

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel während der akuten Phase der Infektion im Speichel nachweisbar. Die COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit farbigen Mikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid- Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert aufgrund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfah- renskontrolle und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

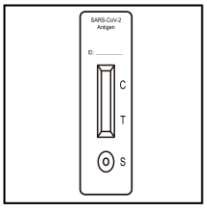
WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für die einmalige Anwendung geeignet.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/Hausarzt wenden.
- **ENTSORGUNG**
  Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, welches Sie auf der Außenverpackung finden.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

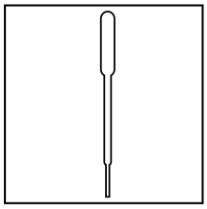
ZUSAMMENSETZUNG

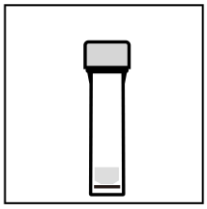
Einzelpackung

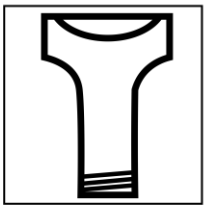
- 1 Testkassette verpackt im Folienbeutel
- 1 Einweg-Pipette
- 1 Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung
- 1 Trichter (zum Sammeln des Speichels)
- 1 Bedienungsanleitung



Testkassette verpackt im Folienbeutel


Einweg-Pipette


Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung


Trichter (zum Sammeln des Speichels)

Bedienungsanleitung

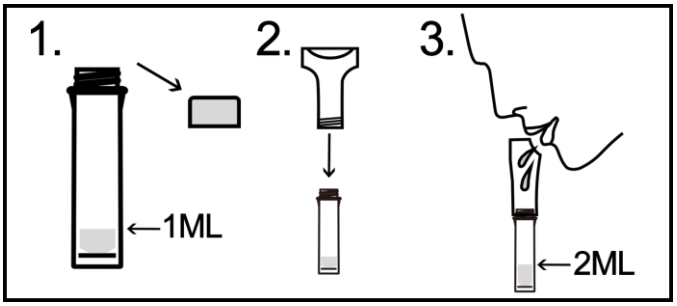
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wird mit einer Speichelprobe durchgeführt.
2. Achtung: Nehmen Sie bitte 30 Minuten vor der Probenentnahme keine Lebensmittel oder Getränke zu sich und vermeiden Sie in diesem Zeitfenster auch Kaugummis und Tabak zu konsumieren, da dies das Testergebnis beeinflussen kann.
3. Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut. Alle Materialien sollten Raumtemperatur (15-30°C) aufweisen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Hersteller.
4. Stellen Sie eine Uhr bereit.
5. Bitte waschen Sie vor der Probenentnahme Ihre Hände. Vermeiden Sie überflüssigen Hautkontakt mit dem Inneren und dem Rand des Trichters und der weiteren Materialien um Verunreinigungen vorzubeugen.
6. Öffnen Sie die Verpackung des Tests und legen Sie alle Bestandteile des Tests bereit.

Speichel Probenentnahme:

- Nehmen Sie bitte 30 Minuten vor der Probenentnahme keine Lebensmittel oder Getränke zu sich und vermeiden Sie in diesem Zeitfenster auch Kaugummis und Tabak zu konsumieren, da dies das Testergebnis beeinflussen kann.
- Sie benötigen den Trichter sowie das Sammelröhrchen für die Probenentnahme.

1. Stecken Sie den Trichter in das Sammelröhrchen (Siehe Abbildung.)
2. Räuspern Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen.
3. Halten Sie im Anschluss den Trichter nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel über den Trichter in das Sammelröhrchen fließen.
   Der Skalenstrich auf dem Sammelröhrchen gibt Ihnen vor, wie viel Speichel für die Probe benötigt wird (entspricht ca. 1 ML).

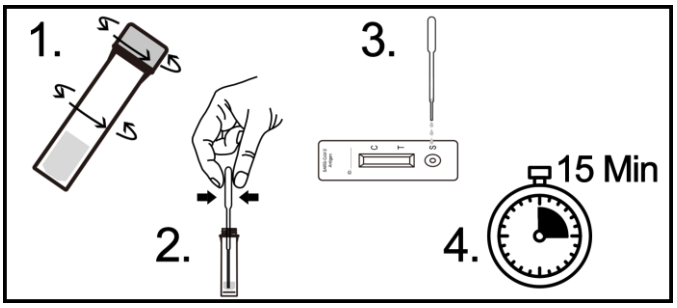


Lagerung der Proben

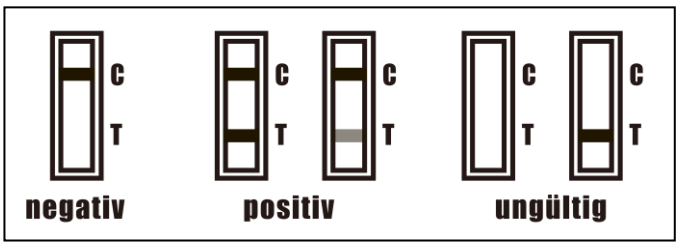
Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nachder Probenentnahme verarbeitet werden.

Testverfahren

1. Entsorgen Sie bitte den Trichter. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängen- den Verschluss. Anschließend schütteln Sie das Sammelröhrchen mindestens 10x kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen.
2. Entfernen Sie vorsichtig den Deckel und entnehmen Sie mit der Einweg-Pipette die Speichelprobe.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung, legen Sie sie auf die vorab gesäuberte und ebene Fläche.Geben Sie bitte mit der Einweg-Pipette drei Tropfen Ihrer Speichelprobe in die Vertiefung (S) der Kassette.
4. Stoppuhr oder Timer starten und Testergebnis nach **15 Minuten** ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), diese kann je nach Menge der SARS-CoV-2 in der Probe hinsichtlich der Intensität und Sichtbarkeit variieren.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), jedoch keine Linie im Testbereich (T).

Ungültig: Es erscheint entweder keine Linie oder lediglich eine Linie im Testbereich (T). Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie alle Schritte mit einem neuen Test.

QUALITATSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestatigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollstandige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie und eine korrekte Verfahrenstechnik.

EINSCHRANKUNGEN

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur fur Speichelproben anwendbar. Die Verwendung von anderen Proben wie Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht getestet und sollten daher mit diesem Test nicht verwendet werden.
- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschrankt. Die Intensitat der Testlinie steht nicht zwingend im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Es ist keine Konzentrationsangabe moglich.
- Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf. Ein Bestatigungstest ist notwendig! Zur Reduzierung des Übertragungsrisiko ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontaktpersonen. Durch die Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis. Ohne vorherige Konsultation eines Arztes kann keine medizinisch wichtige Entscheidungen getroffen werden.
- Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme und schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus. Negative Ergebnisse können z. B. dann vorliegen, wenn die Viruslast gering ist, wie unter anderem in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde, die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder das Virus eine/mehrere geringfügige Aminosauremutation(en) in der Zielepitopregion unterzogen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt werden.

  Bitte beachten Sie weiterhin die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test bei Bedarf.
- Bei wiederholt negativem Testergebnis und Vorhandensein von klinischen Symptomen
- oder Kontakt mit dem Virus, bzw. infizierten Personen muss eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden erfolgen, um eine Infektion auszuschliesen.
- Das Testergebniss kann nicht als alleinige Grundlage fur Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten bewerten.

Anmerkung: Nicht ausreichende Probenmenge, fehlerhafter Testablauf oder ein abgelaufener Test sind die häufigsten Ursachen für ungültige Ergebnisse

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde in prospekti- ven Studien mit Proben ermittelt, die von 609 einzelnen symptomatischen Patienten (inner- halb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung lauten wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤ 35 und Ct-Wert ≤ 40).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤35)		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
HYGISUN®	Positiv	279	0	279
	Negativ	3	123	126
Gesamtergebnis		282	125	405

PPA (Ct ≤ 35): 98,94% (279/282), (95% CI: 96,92%~99,78%) NPA: 100,00% (123/123), (95%CI: 97,05%~100,00%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤40)		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
HYGISUN®	Positiv	465	0	465
	Negativ	21	123	144
Gesamtergebnis		486	123	609

PPA (Ct ≤ 40): 95,68% (465/486), (95% CI: 93,47%~97,31%) NPA: 100,00% (123/123), (95%CI: 97,05%~100,00%)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei 4,25 $x10^2$ $TCID_{50}$/mL. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Der Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit Proben getestet, die die folgenden Erreger in den angegebenen Konzentrationen enthielten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration Tested
H1N1(2009)	10^6pfu/mL
Saisonales H1N1-Influenzavirus	10^6pfu/mL
H3N2-Influenzavirus	10^6pfu/mL
Aviären Influenza-H5N1-Virus	10^6pfu/mL
Aviären Influenza-H7N9-Virus	10^6pfu/mL
Influenza-B-Yamagata	10^6pfu/mL
Influenza-B-Victoria	10^6pfu/mL
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	10^6pfu/mL
Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	10^6pfu/mL
Enterovirus A	10^6pfu/mL

Enterovirus B	10^6pfu/mL
Enterovirus C	10^6pfu/mL
Enterovirus D	10^6pfu/mL
Parainfluenza-Virus Typ 1	10^6pfu/mL
Parainfluenza-Virus Typ 2	10^6pfu/mL
Parainfluenza-Virus Typ 3	10^6pfu/mL
Rhinovirus A	10^6pfu/mL
Rhinovirus B	10^6pfu/mL
Rhinovirus C	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 1	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 2	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 3	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 4	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 5	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 7	10^6pfu/mL
Adenovirus Typ 55	10^6pfu/mL
Menschliches Metapneumovirus	10^6pfu/mL
Epstein-Barr-Viru	10^6pfu/mL
Masern-Virus	10^6pfu/mL
Menschliches Zytomegalie-Virus	10^6pfu/mL
Rotavirus	10^6pfu/mL
Norovirus	10^6pfu/mL
Mumps-Virus	10^6pfu/mL
Varizella-Zoster-Virus	10^6pfu/mL
Legionellen	10^7cfu/mL
Bordetella pertussis	10^7cfu/mL
Haemophilus influenzae	10^7cfu/mL
Staphylococcus aureus	10^7cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	10^7cfu/mL
Streptococcus pyogenes	10^7cfu/mL
Klebsiella pneumoniae	10^7cfu/mL
Mycobacterium tuberculosis	10^7cfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	10^7cfu/mL
Chlamydia pneumoniae	10^7cfu/mL
Aspergillus fumigatus	10^7cfu/mL
Candida albicans	10^7cfu/mL
Candida glabrata	10^7cfu/mL
Cryptococcus neoformans	10^7cfu/mL
Cryptococcus gutii	10^7cfu/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	10^7cfu/mL
Coronavirus 229E	10^6pfu/mL
Coronavirus OC43	10^6pfu/mL
Coronavirus NL63	10^6pfu/mL
Coronavirus HKU1	10^6pfu/mL
Coronavirus MERS	10^8TU/mL
Coronavirus SARS	10^8TU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung	10^7cfu/mL

Interferenz

Die folgenden Substanzen zeigten keine Interferenzen:

Substanzname	Konzentration
Vollblut	4%(v/v)
Mucin	0.5%(v/v)
Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
Zicam	5%(v/v)
Homöopathie (Alkalol)	1:10
Fisherman's Friend	1.5mg/mL
Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)

Tobramycin	4μg/mL
Mupirocin	10mg/mL
Fluticason-Propionat	5%(v/v)
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

IVD	In-vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
	Temperaturgrenze	LOT	Chargennummer
EC REP	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken

Anleitung Version

Dokument: A6061213-IFU

Ausführung: Rev V5.0

Datum der Genehmigung: 2021.02.05

Ausgabedatum: 2021.02.05

REF: A6061213

【Hersteller】

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,China
Tel.: +49 (0) 2241 266 04 20

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

IMPORTEUR **Sunbeam International GmbH**
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Germany
Tel.: +49 (0) 2405 60 398 0

HYGISUN®
www.hygisun.de

SUNBEAM INTERNATIONAL GMBH