

NEU:
Angenehme Nasen-Abstrichmethode (ohne Rachen)



GREEN SPRING COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST *NEU: NASE VORNE*

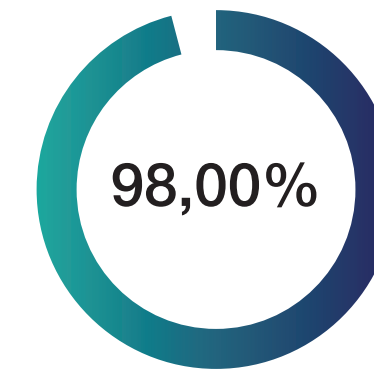


gelistet bei:
 Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

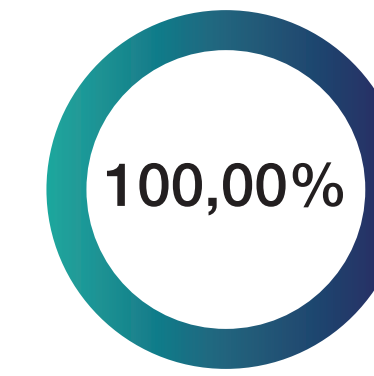
evaluiert von:
Paul-Ehrlich-Institut 



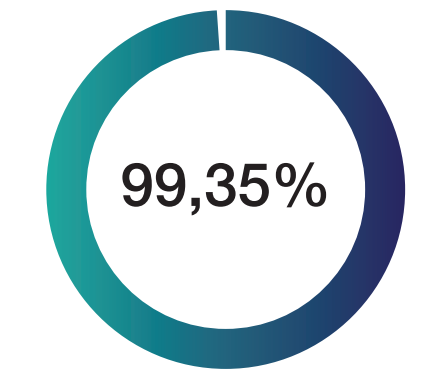
KS Medizintechnik
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de



Sensitivität



Spezifität



Genauigkeit

Die Vorteile auf einen Blick:

- Sicherer Nachweis einer SARS-CoV-2 Infektion
- Einfache Handhabung und angenehmer Abstrich in der Nase vorne oder wie gewohnt im Rachen
- Zum Schutz der Geliebten und Angehörigen
- Schnelles Testergebnis: Gewissheit nach 15 Minuten
- Ermöglicht wieder freiere Lebensgestaltung und soziale Kontakte
- Gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) und evaluiert durch Paul-Ehrlich-Institut (PEI)



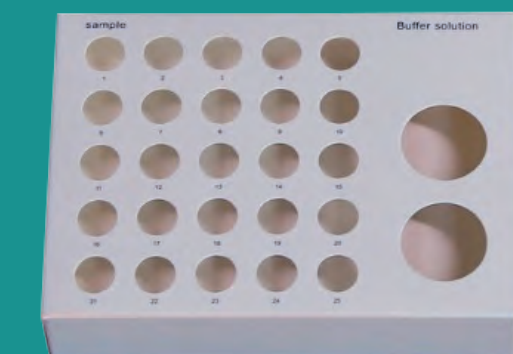
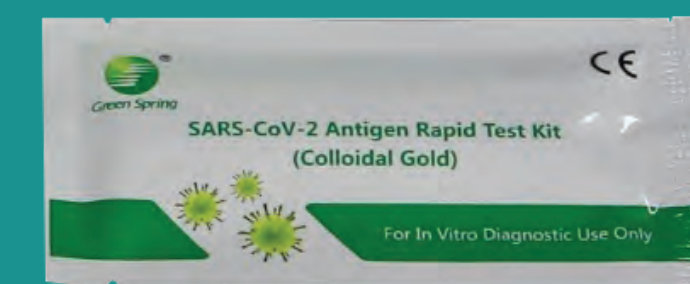
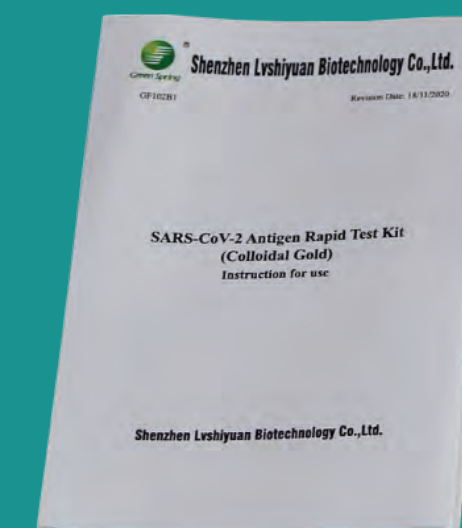
LIEFERUMFANG



Green Spring

VORHANDENE MATERIALIEN

- SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette
- Steriles Abstrichbesteck
- Extraktionsröhrchen
- Extraktionspuffer
- Röhrchenständer
- Gebrauchsanweisung

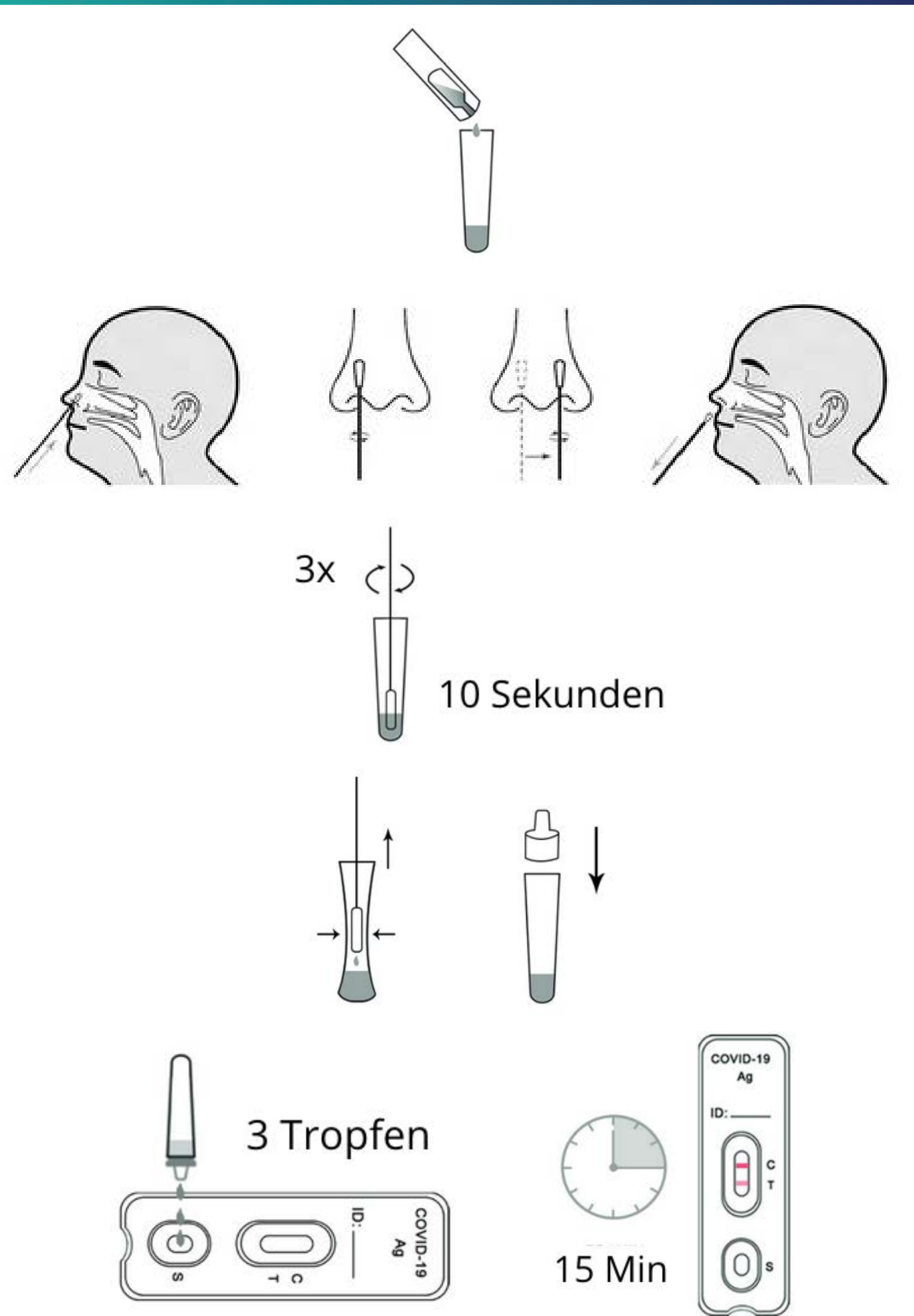


Neue Abstrichmethode: Anterio-nasal (Nase Vorne)

Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
- Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für optimale Genauigkeit bitte in beiden Nasenlöchern Proben entnehmen.



ABOUT

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co. Ltd ist ein etablierter chinesischer Hersteller von IVD/ELISA Tests. Der Antigen-Schnelltest von Green Spring ist BfArM gelistet nach den neuesten Leistungskriterien des Paul-Ehrlich Instituts: AT 417/20.

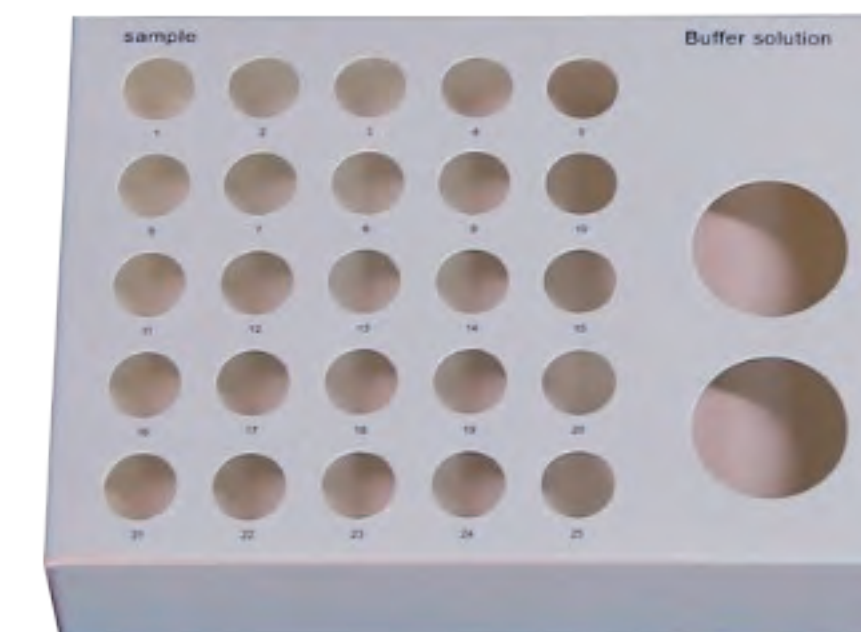
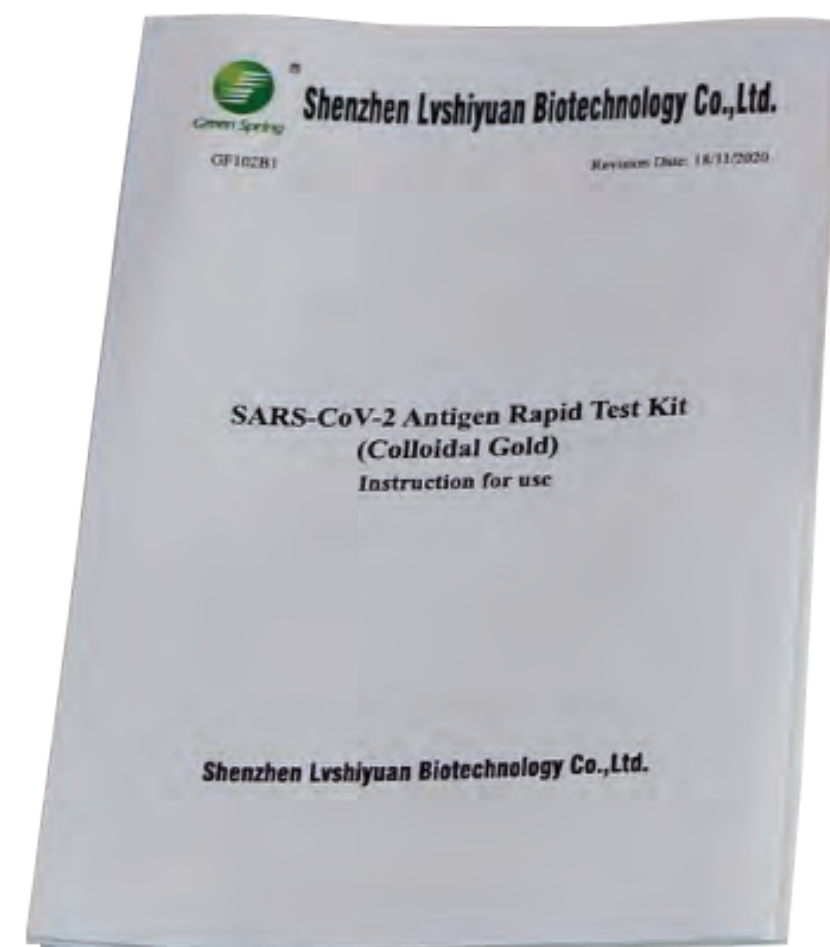
Die audasia UG (haftungsbeschränkt) ist ein BfArM-DIMDI registriertes Medizinunternehmen mit Sitz in München. Seit dem SARS-CoV2-Ausbruch beliefert die audasia Kunden aus der Medizin- und Pharmabranche und verfügt über hervorragende Referenzen.

audamed ist eine Marke der audasia.



VERPACKUNGEN

1er-Pack & 25er-Pack





DETAILS

Assay Format:	Lateral Flow In-Vitro-Test
Testtyp:	Qualitativ (Immunographisch)
Instrument:	Gerätefrei
Abstrichmethoden:	Nase vorne (NV), Nase-Rachen (NR)
Ziel des Antigen:	Nucleocapsid
Auslesezeit:	15-20 Minuten
Spezifität:	100,00 % (NV) / 100,00 % (NR)
Sensitivität:	96,80 % (NV) / 98,00 % (NR)
Genauigkeit:	98,48 % (NV) / 99,35 % (NR)

gelistet bei:



evaluiert von:





ZERTIFIKATE

CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: BS 0171-2020 **BELGIUM** Date: 19/11/2020
 Order No.: OG 0117-2020

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, OBELIS S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES AS THE EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE (E.A.R.) OF:

NAME: SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
ADDRESS: 101, 201, 301, D BUILDING, NO. 2 INDUSTRIAL AVENUE, BUXIN VILLAGE, BUXIN COMMUNITY, DAPENG SUBDISTRICT OFFICE, DAPENG NEW DISTRICT, SHENZHEN, 518120, CHINA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the IVD devices comply with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive - article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC

The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 18/11/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES (1 PAGE, 1 DEVICE)

As of the 19/11/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;
- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).

Mr. G. Elkayam CEO
Obelis sa

Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

* This Certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the E.A.R. agreement.

Registered Address: Bd. General Waha 53-1020 Brussels | Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels- Belgium
 T : +32 (0) 2 732 5964 | F : +32 (0) 2 732 6003 | Email: mail@obelis.net | Website: www.obelis.net
 V3 - ID : 00464716 - 22/02/2019

Order No.: OG 0117-2020
Ref No.: BS 0171-2020

1 of 1

Annex A - List of Devices						
(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)						
#	Catalogue reference number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	GMDN/EDMS Code	Class
1	GF102B1	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test Kit is used to quantitatively detect antigen of the novel coronavirus in nasal swab.	15.04.90.19	Others

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
 Registered Address:
 Bd General Waha 53
 1020 Brussels
 Tel: +32 2 732 59 54 - Fax: +32 2 732 60 03

CERTIFICATE OF REGISTRATION

The Quality Management Systems of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Unified Social Credit Code:914403007676264357

Registration address:101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen
 Production address:D Building, National Biological Industrial Park Of MarineLife, Binhai No.2 Road, Dapeng, Shenzhen

has been assessed by GIC and complying with

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

For the following activities

Research and development, production and service of food safety testing kits, animal disease diagnostic kits and test cards

Date of Issue: 13 February 2019 Date of Expiry: 12 February 2022
 Date of Initial Certification: 13 February 2019
 Certificate No.: J19Q2G28012523R0M

The granting of this certificate does not mean that the certificate holder can avoid any legal obligation. If the products or activities covered in the scope of certification require administrative license, the certificate shall be only valid within the scope of administrative licensing. The registered organization shall be subject to regular annual supervision by GIC, and the continual validity of the certificate is base upon conformity of audit. Please scan two-dimension code at left to find the certificate information. This certificate can be queried at Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China official website (www.cnca.gov.cn) & GIC website (www.gicg.com.cn)

Scan for certificate status GIC WeChat public number

Signature: *Helen*
 Guardian Independent Certification Ltd
 Registered in England
 Sovereign House 212-224 Shaftesbury Avenue London England WC2H 8HQ
 Accredited by Member of IAF-MLA
 JAS-ANZ IAF G

Certificate CN20142084

The management system of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO., Ltd.

101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, production and distribution of Dry fluorescent immunoassay instrument for detecting blood and in vitro diagnostic reagents (colloidal gold method) for COVID-19 IgG / IgM antibodies

This certificate is valid from 14 June 2020 until 13 June 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 26 May 2023 Issue 1. Certified since 14 June 2020

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd
 Rosemead Business Park, Epsom Road, Chesham, Bucks, UK
 1+44 (0)181 350 6666 1+44 (0)181 350 6600 www.sgs.com
 HC SGS 13485 2016 0118
 Page 1 of 1

0005



Q & A

1) Woran erkenne ich einen hochwertigen Antigen-Schnelltest?

Antigenschnelltests, sofern sie die CE Zulassung erhalten haben, sind ohne weitere Auflagen oder Leistungskriterien verkehrsfähig. Darum hat das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) eine Liste erstellt. Nur Produkte, deren Leistungsdaten den Empfehlungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) entsprechen, werden darin aufgenommen. Das PEI versucht derzeit, die auf dem Markt befindlichen Produkte zu evaluieren, bereits evaluierte Produkte sind auf dieser Liste zu finden. Die von uns angebotenen Antigentests sind alle BfArM gelistet und wurden bereits erfolgreich vom PEI evaluiert.

2) Werden neueste Virusmutationen erfasst?

Problematisch machen die neuen, infektiöseren Virusvarianten aus England und Südafrika ihre Veränderungen im Spike-Protein – jenes Eiweiß, mit dem das Virus an menschliche Zellen andockt. Für die meisten Antigen-Schnelltests spielen diese Veränderungen direkt keine Rolle.

Dieser Antigen-Schnelltest zielt nämlich auf ein ganz anderes Virus-Eiweiß ab: die Nukleokapsid-Proteine. Veränderungen sind in diesem Eiweiß weniger wahrscheinlich als beim Spike-Protein, aber noch nicht ausgeschlossen.

3) Ist ein Antigen-Schnelltest unangenehm oder schmerzhaft?

Unsere Abstrichtests sind sehr einfach in der Handhabung. Für die höchstmögliche Genauigkeit wird üblicherweise ein Nasen-Rachen-Abstrich empfohlen. Manche empfinden diese Methode als unangenehm. Unsere Tests können auch in der angenehmeren Methode Nase-vorne durchgeführt werden. Die klinischen Studien belegen für den Nase-vorne-Abstrich eine Sensitivität von 96,80 % und eine Genauigkeit von 98,48 %.

4) Wie genau ist der Antigen-Schnelltest?

Neben der Qualität des Tests ist auch die Güte der Probengewinnung sowie der Testzeitpunkt entscheidend. Während des Testens sollten jegliche Verunreinigungen vermieden werden. Daher ist es wichtig, auf saubere Hände und Umgebung zu achten und das Probenmedium nicht mit unerwünschtem Kontakt zu anderen Oberflächen oder Körperpartien zu verunreinigen. Ebenfalls sollte die getestete als auch die testende Person unmittelbar vor oder während dem Test nicht rauchen, essen oder trinken.

Die Wirksamkeit von Antigen-Schnelltests ist auch abhängig von der Viruslast der infizierten Person. Antigen-Schnelltests sind besonders wirksam innerhalb der ersten 5 Tage nach Einsetzen der Symptome.



**GREEN SPRING
INSTRUCTION VIDEO**



GREEN SPRING



AUDAMED



D Building, National Biological Industrial
Park of Marineline, No.2 Binhai Road,
Dapeng, Shenzhen, China 518120



audasia Handelsgesellschaft UG
Steinhauser Straße 52
D-81677 München