



STRONGER.TOGETHER

I. COVID 19 Antigen Test

HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**

- *LX Group ist exklusiver Partner für den Vertrieb in Deutschland*
- In der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Antigentests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
- **WHO Listung - für diagnostische SARS-CoV-2 Tests**
- Einzeln abgepackte Pufferlösungen
- Testergebnis innerhalb von 15 Minuten
- Lagertemperatur von 2-30 Grad Celcius
- 12 Monate Haltbarkeit

Klinische Performance

Sensitivität: 95%
Spezifität: 100%

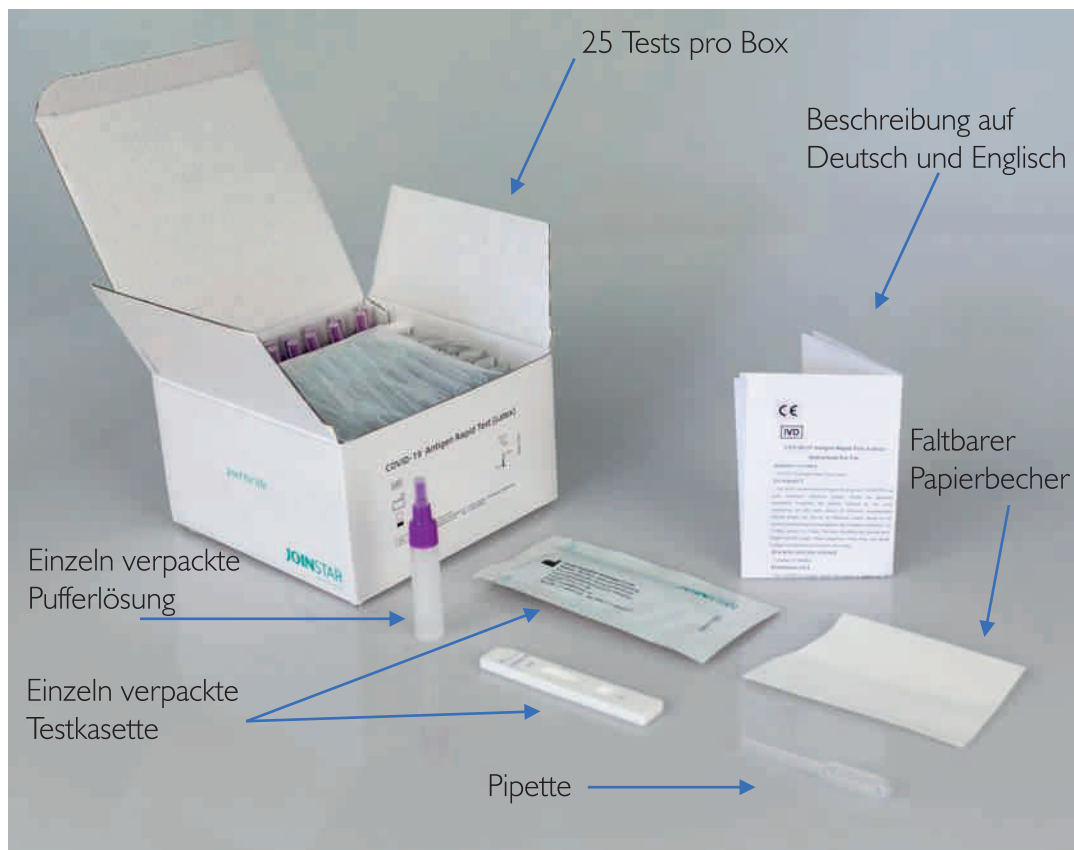
Zertifikate



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Verpackungseinheit 25 Test Kits pro Box und 1'000 pro Karton



I. COVID 19 Antigen Test

HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**

- *LX Group ist exklusiver Partner für den Vertrieb in Deutschland*
- In der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Antigentests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
- **WHO Listung - für diagnostische SARS-CoV-2 Tests**
- Einzeln abgepackte Pufferlösungen
- Testergebnis innerhalb von 15 Minuten
- Lagertemperatur von 2-30 Grad Celcius
- 12 Monate Haltbarkeit

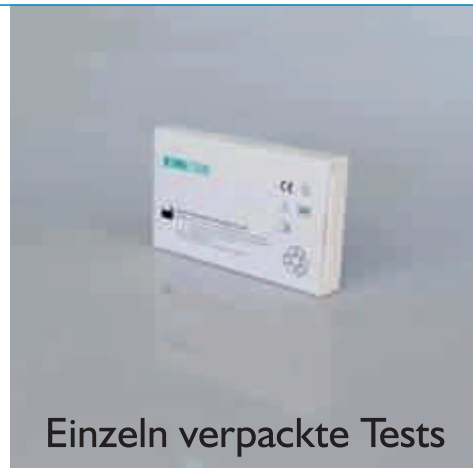
Klinische Performance

Sensitivität: 95%
Spezifität: 100%

Zertifikate



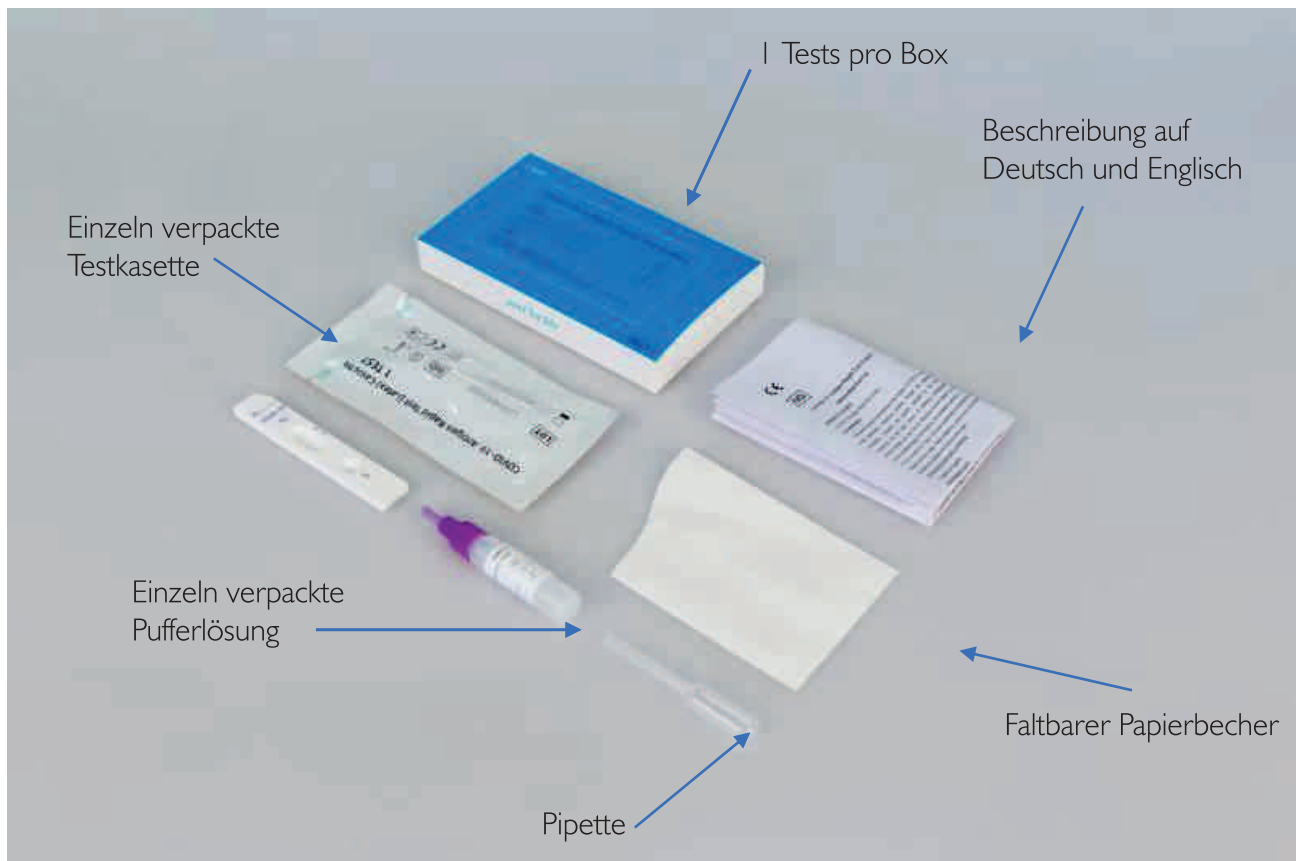
Verpackungseinheit | Test Kits pro Box und 400 pro Karton



Einzeln verpackte Tests

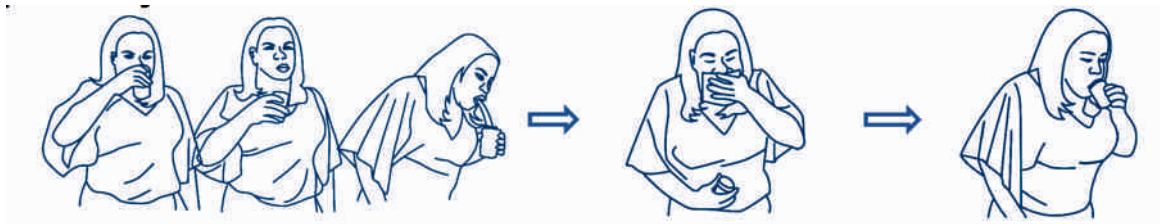


Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



I. COVID 19 Antigen Test

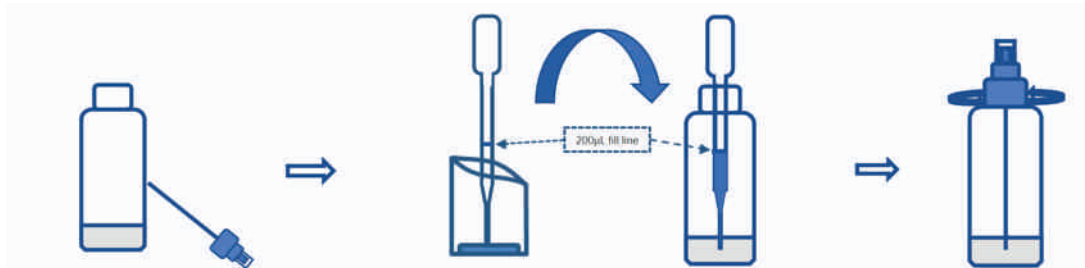
HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**



1. Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie die Flüssigkeit aus. Dies ist wichtig, um sicherzustellen, dass keine Mundbakterien im Speichel gesammelt werden.

2. Husten Sie tief und machen Sie «Lärm» um Speichel tief aus der Kehle zu bekommen.

3. Sobald Sie genug Speichel gesammelt haben, spucken Sie diesen in den Behälter. Wiederholen Sie den Vorgang 2-3 mal um genügend Probe zu erhalten.



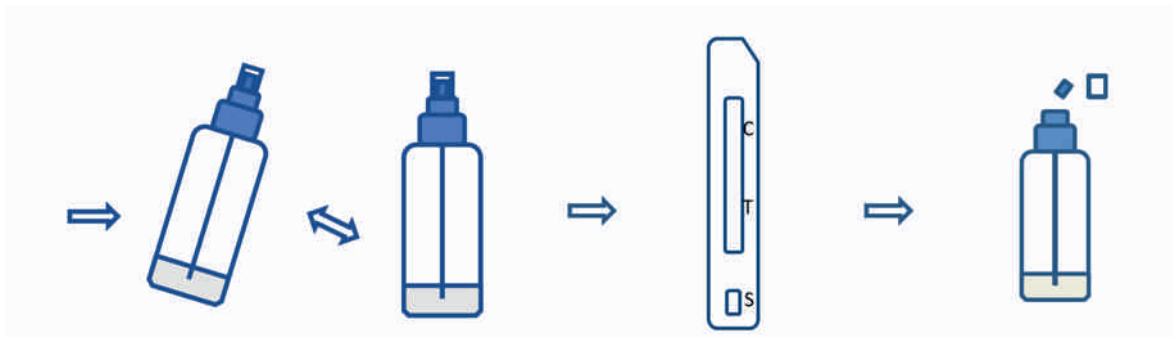
4. Öffnen Sie das Extraktionsrohr

5. Übertragen Sie 200µl frischen Speichel mit der Pipette in das Extraktionsrohr

6. Schliessen Sie das Extraktionsrohr

I. COVID 19 Antigen Test

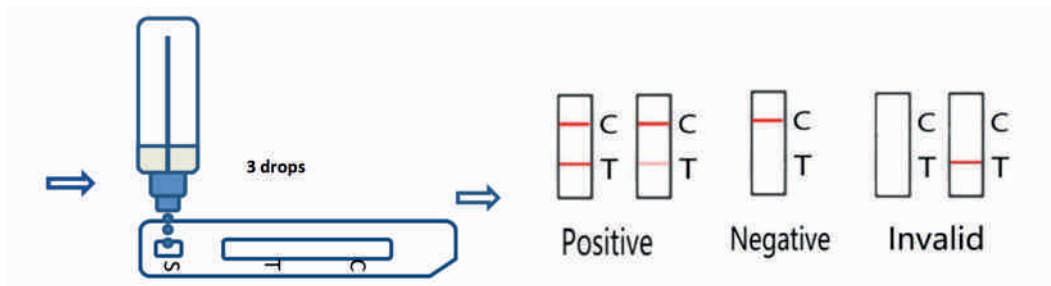
HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**



7. Schütteln und vermengen Sie den Speichel mit der Pufferlösung ca. 15 Sekunden.

8. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung.

9. Öffnen Sie das Extraktionsrohr an der Oberseite.



10. Tropfen Sie 3 Tröpfchen der Flüssigkeit in die Testkassette

11. Nach spätestens 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen. Nach ca. 30 Minuten kann das Testergebnis ungültig werden.

I. COVID 19 Antigen Test

HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)

1 Test/Kit, 25 Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed: 2020.09.02

Xuyi ZHOU
General Manager
Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Version:0.0

HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**

I. COVID 19 Antigen Test

HBM JOINSTAR - CORONAVIRUS ANTIGEN SCHNELLTEST - **SPUCKTEST**

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2													
Suchen Sie Testsysteme													
Anzeigen													
Hersteller		Deutscher Vertreiber		Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanweisung	
Test-ID	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testart	Artikelnummer	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT02	Lintec Labtech Company	Munster	DE	A. Stemann Diagnostika			CovidScreen Ag-Rapid Test (antigen) (LMD)	(ohne Gerät)	(Informationsblatt)	95,35	97,25 - 93,55	99,99	99,93 - 99,99
AT18	Hesin Scientific, Inc.	Guangdong	CN	Stephane Gredet	Stuttgart	DE	SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (aktuelle Güteverfahren)	POC (mit Gerät)	10001000	99,91	99,93 - 99,89	99,93	99,94 - 99,99
AT08	Hematec Co., Ltd.	Qujing-Büro	KR	globecheck GmbH	Wettzell	DE	Hematec COVID-19 Ag-Test			99,90	99,9 - 99,9	100,00	99,9 - 100,0
AT17	Janssen Biomedical Technology Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Praxisdienst GmbH & Co. KG	LOTUS NL BV	NL	Janssen Covid-19 Antigen-Rapid Test	POC (ohne Gerät)	FLCOVA200	95,00	85,00 - 99,99	100,00	95,43 - 100
AT16	JCHSBO (Tiangen Biochemistry Co., Ltd.)	Tianjin	CN	New Mobility AG	Lotus NL B.V.	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colubase) (Self-) Test Kit für zuverlässige Coronavirus-Antigen (aktuelle Güteverfahren)	POC (ohne Gerät)	CCNA-AG-20 / S10012	99,89	99,9 - 99,8	99,99	99,9 - 100,0
AT17	JCHSBO (Tiangen Biochemistry Co., Ltd.)	Tianjin	CN	InuCheck GmbH	Lotus NL B.V.	NL	SARS-CoV-2 Antigen-Rapid Test Kit (Colubase) (Self-) Test Kit für zuverlässige Coronavirus-Antigen (aktuelle Güteverfahren)	POC (ohne Gerät)	ICOLAB-01	99,72	99,9 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4
AT04	JCHSBO (Tiangen Biochemistry Co., Ltd.)	Tianjin	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen-Rapid Test Kit (Colubase) (Self-) Test Kit für zuverlässige Coronavirus-Antigen (aktuelle Güteverfahren)	POC (ohne Gerät)	CCNA-AG-20 / S10012	99,72	99,9 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4
Klinik-Behandlungsbereich								POC		97,9		99,9	