

# **COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Colloidal Gold)**

## **P/N: FGCOVG1300**

( Sample type: Anterior Nasal Swab )

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.



#### CONTACT:

Mobile: +86-13957167265 (Stanley) E-mail: [info@joinstar.cn](mailto:info@joinstar.cn) Tel: +86-571-89023160 Fax: +86-571-89028228

Web: <http://en.joinstar.cn>

 @JoinstarBioTech

 @JoinstarBioTech

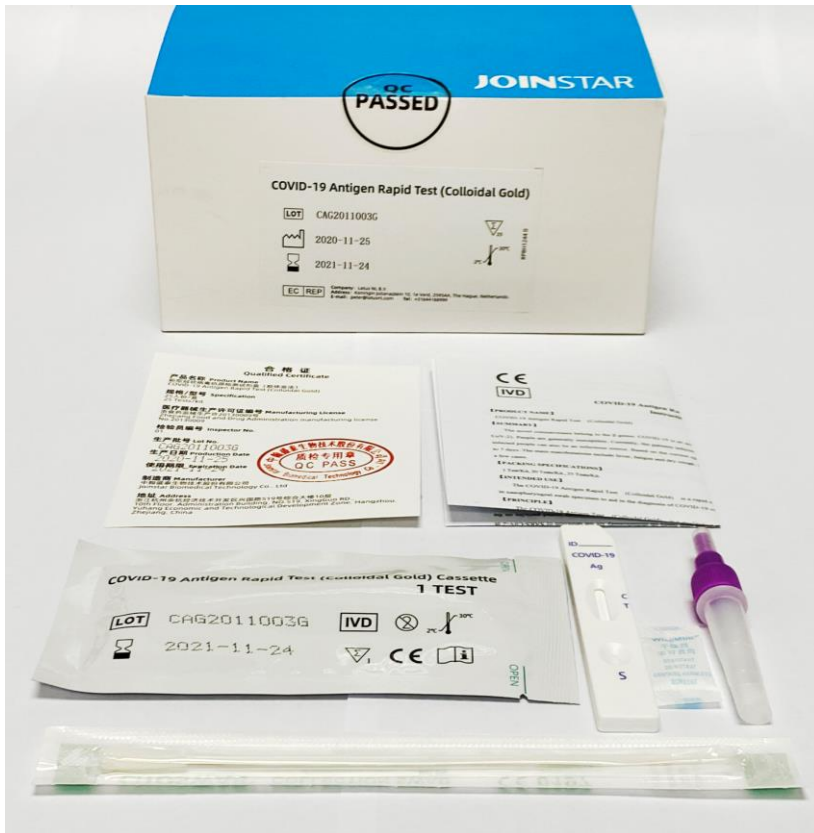
 [www.linkedin.com/company/joinstar](http://www.linkedin.com/company/joinstar)



## COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Colloidal Gold ) P/N: FGCOVG1300

## Features

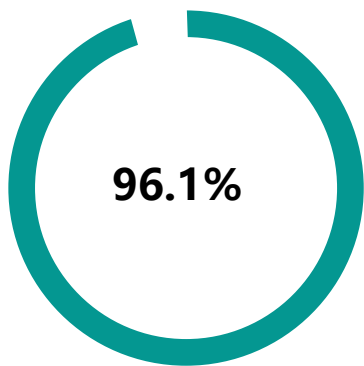
- **Sample type:** Anterior Nasal Swab
- Non-invasive, painless sample collection
- **High sensitivity & specificity.** Can be used for early screening. Facilitates patient treatment decisions quickly;
- **Suitable for multiple scenarios:** medical institution testing; screening before resumption of work and school, continuous monitoring, etc.
- **One-step method,** easy to operate, reducing missed or false inspections caused by operator errors;
- **All necessary reagent provided & No equipment required;**
- **Time saving procedures,** results are available in 15 minutes;
- **Storage temperature:** 2~30 °C . No cold-chain transportation needed;
- **Specification:** 25 tests/box, 1 test/box;
- Diverse cooperation modes: OEM/ODM accepted.





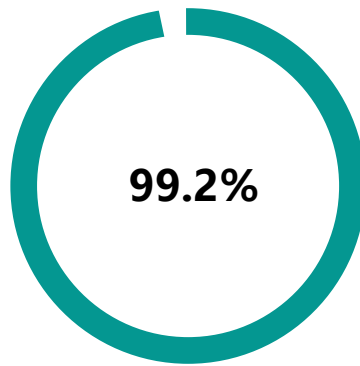
# Performance Characteristics

Sample type:  
Anterior Nasal Swab



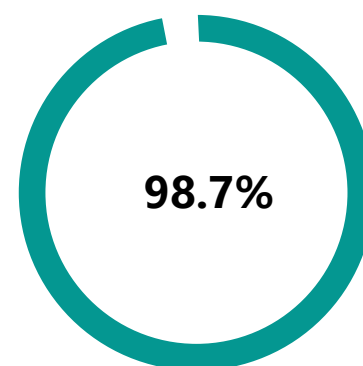
95% CI:(90.26%-98.92%)

Sensitivity



95%CI: (97.96%-99.78%)

Specificity



95%CI: 97.40%-99.42%

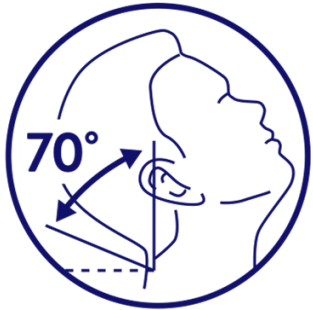
Accuracy



# Test Procedure

## for COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

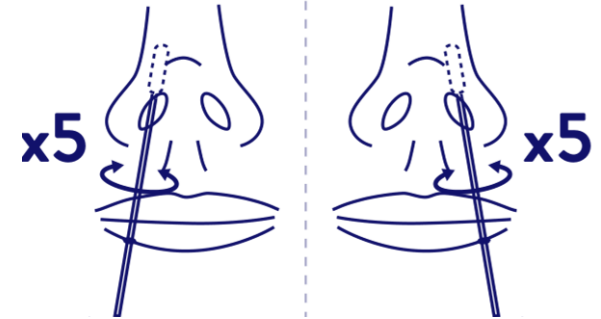
Please read the instructions carefully and allow the test device and specimens to equilibrate to temperature (15°C-30°C) prior to testing.



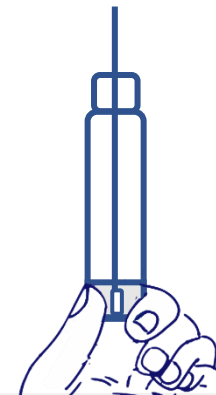
1. Tilt the patient's head back 70 degrees.



2. While gently rotating the swab insert swab about 2~2.5 cm into nostril



3. Rotate the swab five times against the nasal wall then slowly remove from the nostril. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril.



4. Open the cap of the extraction tube

5. put the anterior nasal swab with the sample into the extraction tube and rotate it 10 times

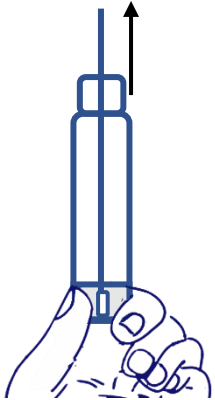
6. Squeeze the wall of the extraction tube by hand



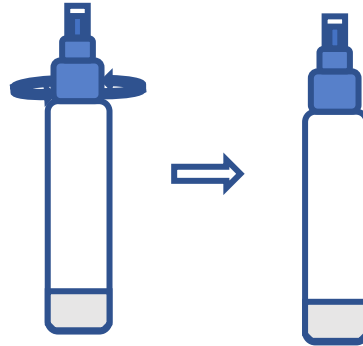
# Test Procedure

## for COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

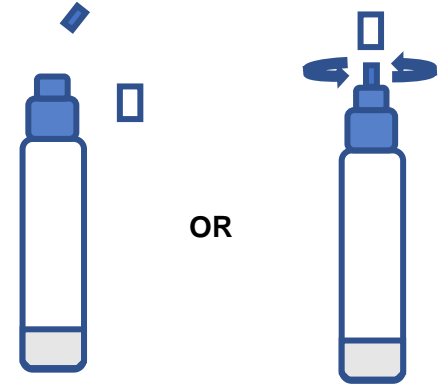
Please read the instructions carefully and allow the test device and specimens to equilibrate to temperature (15°C-30°C) prior to testing.



7. Take out the swab

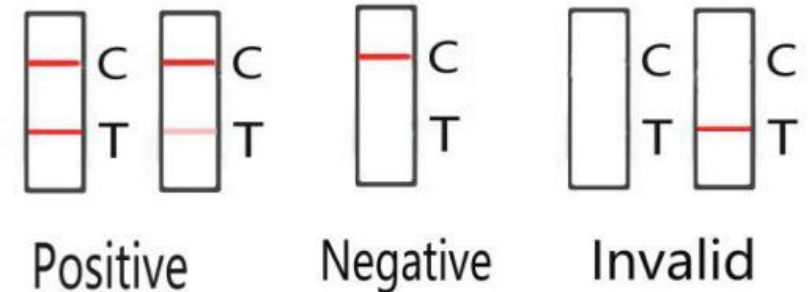
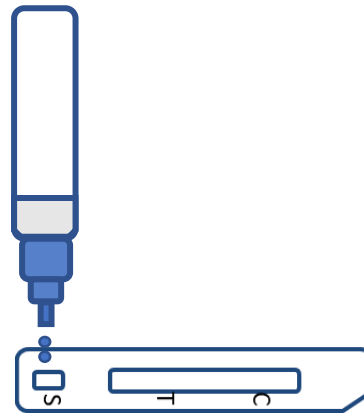


8. Cover the cap of the extraction tube, set aside.



OR

9. Cut off the protrusion of the collection tube **OR** unscrew the little transparent cap



10. Take the test cassette from the packaging bag, place it on a table

11. Add 2 drops of the sample into the sample hole vertically

12. Read the result after 15 minutes. If left unread for 20 minutes or more the results are invalid and a repeat test is recommended.



# CERTIFICATE

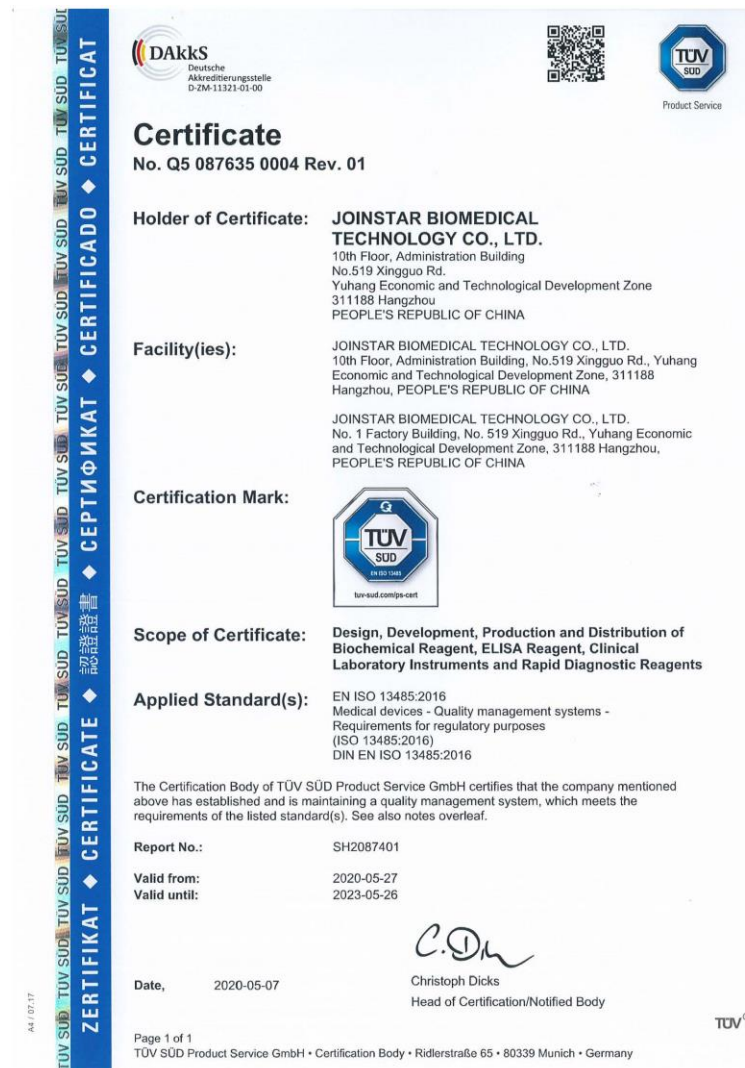


Business license



国家食品药品监督管理总局制

Medical device production license



ISO13485



# CERTIFICATE



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Wetzijn 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

Datum: 16 oktober 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 14 oktober 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology 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 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53843)

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

**Farmatec**  
Recepkadres:  
Huisdieren  
Rijnstraat 50  
7515 XP Den Haag  
T 070 340 6161  
<http://huisdieren.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**  
M. Schmitz - Korte  
medische\_hulpmiddelen@minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20204977

**Bijlagen**  
Uw aanvraag  
14 oktober 2020

Correspondentie omtrent  
nichten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en  
het kenmerk van deze brief.

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology 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 vigilantiestelsel.

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

Pagina 1 van 2

Pagina 2 van

## CE Registration

# 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 (Colloidal Gold)

1Test/Kit, 20Tests/Kit, 25Tests/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:

2020.11.02

Zhong Wang  
Management Representative  
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

Version: 0.0

## CE Declaration of Conformity



# Thanks!

**JOINSTAR**

公司地址：浙江省杭州市余杭区钱江经济开发区兴国路519号  
杭州联络处：浙江省杭州市莫干山路188-200号，之江饭店6号楼2楼

总机号码：0571-89028388  
传真号码：0571-89028080

邮箱：[poct@joinstar.cn](mailto:poct@joinstar.cn)  
网址：[www.joinstar.cn](http://www.joinstar.cn)