

COCID-19(2019-nCOV) Coronavirus Ig G/IgM Rapid - Test kit

1. Nazwa podmiotu dokonująca zgłoszenie

Batna sp. z o.o. spółka komandytowa
ul.O.Boznańskiej 3E
42-202 Częstochowa
NIP: 5732901461
REGON: 380387214

2 . nazwa handlowa wyrobu

COVID-19 (2019-NCOV) CORONAVIRUS RAPID TEST KIT

3. nazwa i adres wytwórcy

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd
Add: 101,201,301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin
Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office,
Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

4. pod tym numerem mogę podać nas jako importera są to testy które wyszły miesiąc temu nie sadzę żeby była jakaś siatka dystrybucji

Batna sp. z o.o. spółka komandytowa
ul.Worcella 16a
42-200 Częstochowa
Poland

Wzory oznakowania opakowania :





COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit
(Colloidal gold)



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.



SHOT ON MI 9
BY PAVVCIO

COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit
(Colloidal gold)

IVD



SHOT ON MI 9
BY PAVVCIO

Batch NO.: KB200303

MFG : 20200318

Expiry Date: 20210317

Store at :2-30°C



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
Add: 101,201,301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin
Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office,
Dapeng New District, Shenzhen, 518120, China.



Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels Belgium

Tel: +86-(0)755-28433788

Fax: +86-(0)755-28938800

Web: www.lsybt.com

Email: lsy@lsybt.com



SHOT ON MI 9
BY PAVVCIO

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

Instrukcja obsługi

do
COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM
Kit (Złoto koloidalne)

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology

Przeznaczenie

Zestaw do szybkich testów koronawirusa
IgG/IgM dla COVID-19 (2019-nCoV) jest używany
jakościowego wykrywania całkowitych przeciwciał
IgM nowego koronawirusa w ludzkiej surowicy
osoczu lub pełnej krwi in vitro.

Zasada testu

Green Spring® COVID-19 (2019-nCoV) Cor-
onavirus IgG/IgM Rapid Test Kit for COVID-19 to
immunochromatografia koloidalna oparta na
kard testowa związany z antyciałami



SHOT ON MI 9
BY PAVVCIO

Instrukcja obsługi
do
COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Złoto koloidalne)

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Przeznaczenie

Zestaw do szybkich testów koronaawirusowych IgG/IgM dla COVID-19 (2019-nCoV) jest używany do jakościowego wykrywania całkowitych przeciwciał IgG i IgM nowego koronaawirusa w ludzkiej surowicy, osoczu lub pełnej krwi in vitro.

Zasada testu

Green Spring® COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit for COVID-19 to immunochromatografia koloidalna oparta na złocie. Karta testowa zawiera (1) znakowany rekombinowany antygenem koronaawirusowym i przeciwciałem kontroli jakości - marker złota koloidalnego, (2) linie detekcji (linie T) i linię kontroli jakości (C) umocowane na błonie nitrocelulozowej. T rekombinowanego nowego antygenu koronawirusa w celu wykrycia nowego całkowitego przeciwciała IgM i IgG koronaawirusa. Przeciwciała kontroli jakości jest umocowane na linii C.

Po dodaniu odpowiedniej ilości badanej próbki do komory z kasetą testową, próbka przesuwa się do przodu wzdłuż karty testowej poprzez działanie kapilarne. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM i IgG, przeciwciała to wiąże się z koloidalnym złotym antygenem nowego koronaawirusa c. Przeciwciała/kompleks antygenowy zostanie wychwycony przez rekombinowany nowy antygen wirusa koronaawirusowego unieruchomiony na błonie, tworząc czerwoną linię T i wykazując pozytywny wynik dla całkowitego przeciwciała IgG/IgM.

Jeśli żadne z przeciwciał nie jest obecne, wyświetlany jest wynik negatywny. Karta zawiera również linię kontroli jakości (C). Niezależnie od tego, jakie przeciwciała są obecne, linia C powinna wskazywać, że próbka została prawidłowo przetransportowana przez membranę. Jeżeli linia C nie pojawia się, oznacza to, że wynik badania jest nieważny i do ponownego zbadania próbki potrzebna jest nowa, nieotwarta kasetka testowa.

Zawartość zestawu

Jeden zestaw testowy zawiera:

25x Kasety testowe

1x Butelka z roztworem buforowym

Materiały, których nie ma w zestawie, ale są wymagane: Próbnik kapilarny, Lance, Ściereczki alkoholowe, Rękawice, Czasomierz

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko dla ludzkiej diagnostyki klinicznej in vitro.
- Produkt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów klinicznych.
- Po otwarciu zapieczętowanej kasety test powinien być użyty w ciągu godziny.
- Nie należy zanurzać kasety testowej w wodzie.
- Nie zamrażać kasety testowej ani roztworu buforowego.
- Próbkę należy pobierać zgodnie z normą OSHA dotyczącą patogenów krwiopochodnych.
- Nosić rękawice ochronne, odzież i okulary.
- Umyć dokładnie ręce po kontakcie z próbkami.
- Nie należy używać kasety testowej, roztworu buforowego ani żadnego elementu zestawu po upływie wskazanej daty ważności.
- Wszystkie zużyte lub uszkodzone kasety testowe, próbki kapilarne lub inne elementy zestawu należy usunąć jako materiały niebezpieczne biologicznie.
- Nie używać kasety testowej, roztworu buforowego ani żadnego innego elementu zestawu, jeśli worek jest uszkodzony lub pęknięta jest plomba.
- Nie należy używać próbek zawierających lipidy, hemolizę lub zmętnienie, które mogą mieć wpływ na wyniki.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Odczynnik powinien być przechowywany w ciemności w temperaturze pokojowej (2 do 30°C), a jego okres przechowywania wynosi 12 miesięcy. Po otwarciu pojemnik powinien być szczelnie zabezpieczony. Nie zamrażać.

Wymagania dotyczące próbek

- Nadaje się do próbek surowicy ludzkiej, osocza lub krwi pełnej, w tym próbek przygotowanych przy użyciu powszechnie stosowanych antykoagulantów (EDTA, heparyna, cytrynian sodu).
- Świeże próbki powinny być pobierane i natychmiast testowane.
- Probki surowicy i osocza mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 5 dni. Jeśli wymagane jest długotrwałe przechowywanie próbek surowicy lub osocza, należy je przechowywać w temperaturze -20°C i unikać powtarzających się cykli zamrażania i rozmrażania.
- Zakrzepłe próbki krwi pełnej mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 7 dni.
- Przed badaniem próbki przechowywane w warunkach chłodniczych lub mrożonych powinny być powoli wracane do temperatury pokojowej (15-30°C) i mieszane. Gdy cząstki stałe są wyraźnie widoczne w próbce, przed badaniem należy usunąć osad poprzez odwirowanie.

Procedura testowa

Nie otwieraj torebki, dopóki nie będzie gotowa do użycia. Przygotować niezbędne materiały: Kasetę testową, roztwór buforowy, etykieta próbnika kapilarnego Kasetę testową z identyfikatorem pacjenta.

1. Uzyskać próbkę roboczą, stosując standardowe protokoły laboratoryjne. Używając próbnika kapilarnego, uzyskać 20pL próbki pobranej z palca lub żyłnej krwi pełnej albo 10pL surowicy lub osocza.

- W przypadku pobierania próbek dożylnych postępować zgodnie ze standardowymi protokołami laboratoryjnymi.

2. Dozować próbkę do kasety testowej.

- Upewnić się, że cała próbka została podana do komory testowej.

3. Usunąć korek butelki z roztworem buforowym i dozować 2-3 krople do kasety testowej.

- Usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza w wkraplaczu.

- Wykonywać test na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej.

4. Zezwolić na przeprowadzenie testu przez 15 minut. Odczytać wyniki, patrząc na okno wykrywania.

- Wyniki testów, które trwały ponad 20 minut są nieważne.



Pobierz próbkę krwi



Umieść próbkę w komorze testowej



Umieść 2-3 krople roztworu buforowego



Odczytaj wyniki po 15 minutach.

Ograniczenia dotyczące metody badania

- Ten produkt może być używany tylko do wykrywania przeciwciał IgG/IgM nowego koronawirusa w ludzkiej krwi, surowicy lub osoczu. Nie może być stosowany z innymi płynami ustrojowymi lub wydzielinami.
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do badań jakościowych, a specyficzna zawartość każdego wskaźnika musi być mierzona przy użyciu innych metod ilościowych.
- Negatywne wyniki mogą być spowodowane niskim stężeniem przeciwciał IgG/IgM nowego koronawirusa w próbce i dlatego nie mogą całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia.
- Wyniki tego testu mają jedynie znaczenie kliniczne i nie powinny być jedyną podstawą do postawienia diagnozy. Wyniki powinny być wykorzystywane w połączeniu z obserwacjami klinicznymi i innymi metodami badawczymi.
- Na wyniki badań może mieć wpływ temperatura i wilgotność.

Wyświetlanie wyników/ wartości oczekiwanych

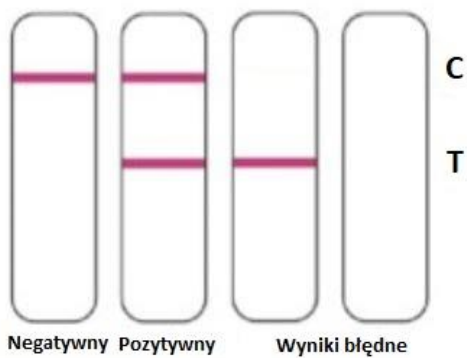
Są dwie linie detekcji, przy czym linia kontrolna (C) pojawia się, gdy próbka została prawidłowo przepuszczona przez kasetę testową.

1. Negatywny wynik

Jeżeli pojawia się tylko linia kontroli jakości (C), a linia T nie jest widoczna, to nie wykryto żadnego nowego przeciwciała koronawirusowego, a wynik jest negatywny.

2. Wynik dodatni

Jeśli pojawi się linia kontroli jakości (C) i linia T wykrywania, stwierdza to wykrycie nowych przeciwciał koronawirusowych IgG/IgM, a wynik będzie pozytywny dla przeciwciał koronawirusowych.



R&D Joint by Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University
School of Biology and Medicine, Guangdong University of Technology
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

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, 518120 China

EC REP

Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels Belgium

Tel: 86-755-28438788
Email: info@lsybt.com

Fax: 86-755-28938800
www.lsybt.com



Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

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

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

list of products

COVID-19(2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

**PLEASE SPECIFY
ISO9001:2015**

Corporate Contact Information

COMPANY NAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

COMPANY ADDRESS 1: 101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen

COMPANY ADDRESS 2 : NA

COMPANY PHONE: 18922879555

COMPANY FAX: NA

COMPANY EMAIL: szlsy2003@163.com

RESPONSIBLE PERSON'S name: Jiang Yongqing

Position: Vice General manager

SIGNATURE :

Date :

Stamp



European Authorized Representative:

Registered Address:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)



CERTIFICATE OF REGISTRATION

The Quality Management Systems of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Unified Social Credit Code: 914403007576264357

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.: J19Q2GZ8012523R0M



Scan for certificate status

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)



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 registration no. 335400064, www.jas-anz.org/auk



CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: BS 8841-2020

BELGIUM

Order No.: BS 8825-2020

Date: 20/03/2020

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 (EC REP) 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 19/03/2020 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 20/03/2020, 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 EAAR agreement.

Registered Address: Bd. General Wafis 53-1030 Brussels | Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels - Belgium
T. + 32 (0) 2 732 5954 | F. + 32 (0) 2 732 8005 | Email: rsa@obelis.net | Website: www.obelis.net
V3 - ID : 00454718 - 22/02/2019



1

医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号

Certificate No.: 粤深市监械出 2020W023

产品名称: 新型冠状病毒 IgG+IgM 抗体检测试剂盒

Product(s): COVID-19(2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit

规格型号: 25 人份/盒

Model: 25 test/kit

生产企业: 深圳市绿诗源生物技术有限公司

Manufacturer: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

生产企业地址: 深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道 2 号 D 栋
101.201.301

Address of manufacturer: 101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue,
Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New
District, Shenzhen

生产许可或备案凭证号

Manufacturing License(s): 粤食药监械生产许 20142513 号

兹证明上述产品未在中国注册。该产品出口不受限制。

This is to certify that the above product(s) are not registered in China. The
exportation of the product(s) is not restricted.

深圳市市场监督管理局
Market Supervision Administration of
Shenzhen Municipality

2020 年/ Year 3 月/ Month 10 日/ Day.

(此证明书从发证时起有效期 2 年)

(This certificate is valid for two years from the date of issuance)