

## Nieuwe Coronavirus (2019-nCoV) Antigeen Test Kit (Colloïdaal Goud) (Speeksel)

### Gebruiksaanwijzing

#### Pakket

1 Test/Doos, 5 Tests/Doos, 25 Tests/Doos

#### Beoogd gebruik

Antigeen is over het algemeen detecteerbaar in

ademhalingswegmonsters tijdens de acute fase van infectie.

De Antigeen Test cassette wordt gebruikt voor de snelle, kwalitatieve detectie van het nucleocapsid eiwit antigen van SARS-CoV-2 in menselijk speeksel in vitro. De resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapsid eiwitantigeen.

De nieuwe coronavirussen behoren tot het  $\beta$  geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte in de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen susceptibel. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectieuze bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree worden in een paar gevallen gevonden.

Coronavirus (CoV) is een lid van de familie Coronavirus, dat  $\alpha$  classificeert  $\beta$ ,  $\gamma$ ,  $\alpha$ ,  $\beta$  zijn alleen pathogeen voor zoogdieren,  $\gamma$  voornamelijk vogelinfecties veroorzaken. CoV worden voornamelijk verspreid door direct contact met afscheidingen of door aerosol en druppels, en er is ook bewijs dat ze ook door de uitwerpselen kunnen worden verspreid. Er zijn zeven soorten menselijke coronavirussen (HCoV), die een belangrijke ziekteverwekker zijn van menselijke luchtweginfecties die menselijke luchtwegaandoeningen kunnen veroorzaken, HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV en nieuwecoronavirussen (2019-nCoV). Onder hen zijn de klinische manifestaties van nieuw coronavirus (2019-nCoV) systemische symptomen zoals koorts en vermoeidheid, vergezeld van droge hoest en dyspnoe. Het kan zich snel ontwikkelen tot ernstige pneumonie, ademhalingsfalen, acuut respiratoir distress syndroom, septische shock, meervoudig orgaanfalen, ernstige zuur-base metabolismestoornissen, enz., en zijn zelfs levensbedreigend.

#### Testprincipe

Deze kit door immuunchromatografietest, zal het monster onder de capillaire actie zijn om verder te gaan langs de testkaart. Als het monster een nieuw kroonantigeen bevat, wordt het antigeen nucleocapsid-eiwit gecombineerd met een monoklonaal antilichaam van colloïdaal goud met het label nieuw coronavirus. Het immunocomplex zal membraan vast zijn, coronavirus monoklonale antilichaamafvang, vormen de paarsrode lijn, display zal coronavirus antigeen positief zijn; Als de lijn geen kleur weergeeft, wordt het negatieve resultaat weergegeven. De testkaart bevat ook een kwaliteitscontrolelijn C, die in magenta moet verschijnen, ongeacht of er een detectielijn is.

Als het antigeen bevat, genereert de T-lijn een gekleurde lijn. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn duidt op een positieve resultaat, terwijl de afwezigheid ervan wijst op een negatief resultaat. Om als procedurele controle te dienen, verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied die aangeeft dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat er membraanafvoer heeft plaatsgevonden. Als de controlelijn niet verschijnt, wat aangeeft dat het testresultaat zinloos is, moet dit monster opnieuw worden getest.

#### Eén testkaart bevat:

Gerecombineerde nieuwe coronavirus monoklonale antilichaam en konijn IgG antilichaam

Nieuw coronavirus monoklonaal antilichaam voor T-lijn

Goat-anti-rabbit IgG antilichaam voor C-lijn

Antigeenextract Reagens R1: Natriumchloride, Natriumfosfaat, Natrium caseïnezuur

#### Geleverde materialen

Inhoud	25 Test /Doos	5 Test /Doos	1 Test /Doos
Testkaart	25	5	1
Antigeen extractie buis met klopper	25	5	1
Antigeenextract Reagens R1	1 of 25	5	1
Speeksel collectie set met transfer pipet	25	5	1

#### Materialen vereist maar niet verstrekt

Timer/Nitril handschoenen/werkbank

#### Opslag en stabiliteit

Verzegeld: De kit moet worden bewaard bij 4-30°C, 24 maanden geldig. Droog houden.

Geopend: De testkaart moet binnen 1 uur na opening van de foliezak worden gebruikt.

#### Monsterverzameling en -voorbereiding

##### Speeksel Specimen voorbereiding:

Eet, drink, rook of kauwgom **NIET** gedurende 30 minuten voor de speekselafnameprocedure.

Ernstige mondzweren en bronchitis kunnen de verzameling beïnvloeden. Contactinfectie moet worden vermeden van verschillende geteste personen. Gebruik stromend water om de mond 30 minuten voor het verzamelen van speeksel schoon te maken. Strek de tongpunt tegen de tanden van de bovenste of lagekaak om het speeksel te verzamelen en splits het vervolgens iets op de ovale trechter totdat de speekselhoeveelheid de 0,5 ml speeksel kan bereiken, zonder bubbels is voldoende.

#### Testmethode

De testmethode was colloïdaal goud. Lees de handleiding en de instrument test handleiding zorgvuldig door voor gebruik.

#### Speekseltestprocedure

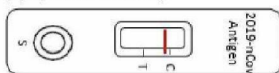
1. Open de verpakking en haal de testkaart eruit.
2. Plaats de afzuigbuis op de werkbank. De Extract Reagens R1-fles wordt verticaal naar beneden gedrukt, zodat de oplossing vrij in de afzuigbuis kan druppelen zonder de rand van de buis aan te raken. Voeg 6 druppels Extract Reagens R1 toe aan de extractiebuis.
3. Voeg 3 druppels speeksel toe aan de extractiebuis met Extract Reagens R1 door Pipet over te brengen.
4. Meng het speeksel en extractiereagens gedurende 15-30 seconden volledig door de plastic transferpipet of vortex-oscillator te knijpen en los te laten.
5. Installeer de klopper op de afzuigbuis, plaats 2 druppels in het monstergat van de testkaart en start de timer.

*Opmerkingen: Het toepassen van voldoende hoeveelheid monstereextractievloeistof is essentieel voor een geldig testresultaat. Als migratie (het bevochtigen van het membraan) na één minuut niet in het testvenster wordt waargenomen, voeg dan nog een druppel in de extractiebuis toe om goed te bemonsteren.*

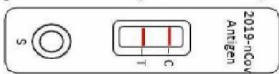
6. Lees de resultaten in 20-30 minuten. Een sterk positief resultaat kan binnen 20 minuten worden getoond, maar een zeer zwak positief en negatief resultaat moet binnen 20-30 minuten worden getoond en het resultaat na 30 minuten is niet langer geldig.

#### Toelichting op de resultaten

1. **Negatieve resultaten:** Er wordt één kleurlijn weergegeven in het besturingsgebied (C). Er wordt geen kleur weergegeven in de testlijn (T). (Zoals Hieronder)



2. **Positieve resultaten:** Er verschijnen twee verschillende gekleurde lijnen. Een kleurlijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere kleurlijn moet zich in het testgebied (T) bevinden, wat positief betekent. (Zoals Hieronder)



3. **Ongeldig resultaat:** Als de QC-lijn C niet wordt waargenomen, moet de detectie opnieuw worden gededuceerd, ongeacht al dan niet de detectie lijn wordt weergegeven. (Zoals hieronder)

### Bepijking van de procedure

1. Dit reagens is alleen voor in-vitrodiagnostiek.
2. Dit reagens wordt alleen gebruikt om menselijke speekselmonsters te detecteren. De resultaten van andere monstertests kunnen onjuist zijn.
3. Dit reagens wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve tests en geeft niet het aantal nieuwe coronavirusantigenen in het monster aan.
4. Dit reagens is slechts een klinisch hulpmiddel. Als de resultaten positief zijn, wordt aanbevolen om andere methoden te gebruiken voor verder onderzoek en om de diagnose van de arts te volgen.
5. De testresultaten van dit product zijn uitsluitend voor klinische referentie en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor klinische diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet worden gecombineerd met hun symptomen, tekenen, medische voorgeschiedenis, andere laboratoriumonderzoeken, behandelingsrespons en epidemiologie.

### Prestatiekenmerken

#### Klinisch prestatiespeeksel

In totaal werden er 343 speekselmonsters, bestaande uit 124 positieve en 219 negatieve speekselmonsters, in deze studie als waardevol beschouwd. De prestaties van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testkit (Colloidal Gold) in vergelijking met de RT-PCR comparator methode worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Prestaties ten opzichte van de comparatiemethode				
Methode	Resultaten	PCR-test		Totaal aantal resultaten
		Positief	Negatief	
Norman Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen testkit (colloïdaal goud)	Positief	113	2	115
	Negatief	11	217	228
Totaal aantal resultaten		124	219	343

Relatieve gevoeligheid: 113/124 91,13% (84,68%-95,49%)

Relatieve specificiteit: 217/219 99,09% (96,74%-99,89%)

Nauwkeurigheid: 330/343 96,21% (93,61%-97,97%)

\* 95% betrouwbaarheidsinterval

#### Analytische gevoeligheid: detectiegrens (LoD)

Testlimietreferentiemateriaal: neem nieuw coronaviruspositief monster en verdun het met de juiste verhouding in de samengevoegde menselijke neusmatrix. Het testresultaat van de verdunningsgraad is bijna afgesneden. Test met Novel Coronavirus antigeen test kit product 20 repliceren, het positieve percentage is 95%. De resultaten gaven aan dat de 95% positieve detectie plaatsvond met de 1:8 verdunde monsters; daarom is de detectielimiet van de Norman 2019-nCoV antigeentestkit 121 TCID50/ml.

#### Analytisch Specifiek: Cross Reactiviteit (Exclusiviteit) en Microbiële Interferentie

De potentiële kruisreactiviteit (exclusiviteit) van een panel van gemeenschappelijke organismen werd geëvalueerd met COVID-19 negatieve monsters met behulp van de Norman Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold).

Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende micro-organismen in de onderstaande tabel.

Potentiële cross-reactiviteit		
Adenovirus 71	Enterovirus	Influenza A/B en virus van Hongkong
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	Respiratorie syncytiaal virus	Streptococcus pneumoniae
Para-influenzavirus 1	Rhinovirus	Staphylococcus aureus
Para-influenzavirus 2	SARS-coronavirus	Candida Albicans

Para-influenzavirus 3	MERS-coronavirus	Bordetella pertussis
Para-influenzavirus 4	Menselijk coronavirus HKU1	Mycoplasma pneumoniae
OC43	NL63	229E
Influenza A		Chlamydia pneumoniae
Influenza B	Gepoolde menselijke neuswas	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	

#### Endogene interfererende stoffen effect

Om stoffen te beoordelen die de prestaties van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testkit (Colloïdaal Goud) kunnen verstoren, werden positieve en negatieve monsters getest met de toevoeging van mogelijk storende stoffen. De SARS-CoV-2 doelconcentratie in de positieve monsters was ongeveer 3x LoD.

Alle geteste monsters leverden verwachte resultaten op, waaruit bleek dat de prestaties van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) niet werden beïnvloed door een van de potentieel storende stoffen die in de onderstaande tabel worden vermeld bij de geteste concentraties.

Concentratie interfererende stoffen	Concentratie interfererende stoffen
Staphylococcus aureus 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Rhinovirus 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Staphylococcus epidermidis 10 <sup>8</sup> kvc/ml	OC43 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Streptococcus pneumoniae 10 <sup>8</sup> kvc/ml	NL63 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Streptococcus pyogenes 10 <sup>8</sup> kvc/ml	229E 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Candida albicans 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Adenovirus C1 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Bordetella kinkhoest 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Adenovirus 71 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Mycoplasma pneumoniae 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Humaan Metapneumovirus (hMPV) 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Chlamydia pneumoniae 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Para-influenzavirus 1 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Legionella pneumophila 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Para-influenzavirus 2 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Haemophilus influenzae 10 <sup>8</sup> kvc/ml	Para-influenzavirus 3 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Influenza A 10 <sup>8</sup> pfu/ml	Para-influenzavirus 4 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Influenza B 10 <sup>8</sup> pfu/ml	MERS-coronavirus 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Enterovirus 10 <sup>8</sup> pfu/ml	Menselijk coronavirus HKU1 10 <sup>8</sup> pfu/ml
Respiratorie syncytiaal virus 10 <sup>8</sup> pfu/ml	SARS-coronavirus 10 <sup>8</sup> pfu/ml

Een lijst van stoffen die getest zijn op endogene stoffen interferentie studie met geïnactiveerde SARS-CoV-2 bij 3xLoD.

Stoffen	Concentratie	RESULTAAT van microbiële interferentie
Volbloed	0.04	Geen interferentie
Mucine	0.005	Geen interferentie
Chloorsepietisch (Menthol/Benzocaïne)	1,5 mg/ml	Geen interferentie
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Geen interferentie
CVS Neusdruppels (Fenylephrine)	15% v/v	Geen interferentie
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Geen interferentie
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v	Geen interferentie
Zicam	5% v/v	Geen interferentie
Homeopathisch (Alkalol)	1:10 verdunning	Geen interferentie
Keelpijn Fenol Spray	15% v/v	Geen interferentie
Tobrauycine	4 µg/ml	Geen interferentie
Mupirocine	10 mg/ml	Geen interferentie
Fluticasonpropionaat	5% v/v	Geen interferentie
Tamiflu (Oseltamivir Fosfaat)	5 mg/ml	Geen interferentie

Een lijst van stoffen die in testmonsters zijn getest op interferentieonderzoek naar endogene stoffen zonder SARS-CoV-2.

Stoffen	Concentratie	RESULTAAT van microbiële interferentie
Volbloed	0.04	Geen interferentie
Mucine	0.005	Geen interferentie
Chloorsepietisch (Menthol/Benzocaïne)	1,5 mg/ml	Geen interferentie
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Geen interferentie

CVS Neusdruppels (Fenylephrine)	15% v/v	Geen interferentie
Afin (Oxymetazoline)	15% v/v	Geen interferentie
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v	Geen interferentie
Zicam	5% v/v	Geen interferentie
Homopathisch (Alkalol)	1:10 verduunning	Geen interferentie
Keelpijn Fenol Spray	15% v/v	Geen interferentie
Tobramycine	4 µg/ml	Geen interferentie
Mupirocine	10 mg/ml	Geen interferentie
Fluticasonepropionaat	5% v/v	Geen interferentie
Tamiflu (Osetamivir Fosfaat)	5 mg/ml	Geen interferentie

Er is geen interferentie met deze endogene stoffen interferentie

**Hooggedoseerd Hook Effect**

De Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testkit (Colloidal Gold) werd getest tot  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml warmte-geïnactiveerde COVID-19 stam en er werd geen hooggedoseerd haakeffect waargenomen.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor in-vitro diagnostisch gebruik.**

De bijsluiters moet zorgvuldig worden gevolgd. De betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet worden gegarandeerd als er afwijkingen van de bijsluiters zijn.

**Veiligheidsmaatregelen**

LET OP: Dit product vereist de behandeling van menselijke monsters. Het wordt aanbevolen dat alle materialen van menselijke bodem als potentieel besmettelijk worden beschouwd en worden behandeld in overeenstemming met de OSHA-standaard voor door bloed overgedragen pathogenen. Bioveiligheidsniveau 211 of andere geschikte bioveiligheidspraktijken moeten worden gebruikt voor materialen die besmettelijke agentia bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze besmettelijke agentia bevatten. Er moeten passende beschermende maatregelen worden genomen bij het verzamelen, verwerken, opslaan, mengen van het monster en het testproces; zodra het monster en het reagens in contact komen met de huid, was dan met veel water, als huidirritatie of huiduitslag optreedt, raadpleeg dan medisch advies. Monsters, gebruikte cartridge en wegwerptips kunnen mogelijk besmettelijk zijn. De juiste hanterings- en verwijderingsmethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Tests kunnen door individuen worden uitgevoerd alsmede het een zelftest is.

**Voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen**

1. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt en controleer de reactietijd strikt. Als u de instructies niet opvolgt, krijgt u onnauwkeurige resultaten.
2. Bescherm tegen vocht, open de aluminium platina zak niet voordat deze klaar is om te testen. Gebruik de aluminiumfoliezak niet als deze beschadigd is of als de testkaart vochtig is.
3. Gebruik het binnen de geldigheidsduur periode. Gebruik de kit niet na de vervaldatum. De productiedatum en vervaldatum staan op het etiket.
4. Breng alle reagentia en monsters voor gebruik in evenwicht op kamertemperatuur (15 ~ 30°C). Vermijd hoge temperaturen.
5. Vervang de onderdelen in deze kit niet door onderdelen in andere kits. Verschillende partijen antigeenextractreagens R1 en testkaart kunnen niet worden gemengd.
6. Verdun het monster niet om te testen, anders kunt u onnauwkeurige resultaten krijgen.
7. De kit moet worden bewaard in strikte overeenstemming met de voorwaarden die in deze handleiding zijn vermeld. Bewaar de kit niet onder vriesomstandigheden.
8. De testmethoden en resultaten worden strikt geïnterpreteerd in overeenstemming met deze specificatie.
9. De testkaart is wegwerpbaar en kan niet worden hergebruikt.
10. Negatieve resultaten zullen optreden met deze kit als de nieuwe coronavirus antigeen titer in het monster onder de minimale detectielimiet voor dit kit valt.
11. Draag schone handschoenen bij het gebruik met kits en monsters om besmetting te voorkomen.
12. **Gebruik geen PCR-monsterconserveringsoplossing voor de antigeentestkit.** Het monster moet worden behandeld met het antigeenextractreagens R1 van het reagens. Anders zal het de naturalisatie van antigeen-eiwit en antigeen veroorzaken en kan het niet worden gedetecteerd.

**Technische ondersteuning**

Voor vragen, of om een probleem te melden, kunt mailen met de technische ondersteuning op [info@salivasnelfest.nl](mailto:info@salivasnelfest.nl) (24/7 beschikbaar).

**Basisinformatie**

Registrant / Fabrikant Onderneming / After-sales Bedrijf: Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.  
Adres: No. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China

Productieadres: No. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China ; 13th Floor, Building A, Phase1, Sino-Danish Eco Life Science Industrial Park, No.3-1 Xijinhua Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210000, China

5.1.2e

Website: <http://www.normanbio.com>

©2020 Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd Alle rechten voorbehouden.

<b>Europese gemachtigde vertegenwoordiger:</b>	CMC Medische Hulpmiddelen en Geneesmiddelen S.L.
<b>Adres:</b>	C/ Horacio Lengo Nº18, CP 29006, Málaga, Spanje
<b>Telefoon:</b>	5.1.2e
<b>Fax:</b>	
<b>E-mail:</b>	5.1.2e @cmcmedicaldevices.com

**Beschrijving van symbolen**

Symbol	Beschrijvingen	Symbol	Beschrijvingen
	<b>Batchcode</b> geeft de batch van de fabrikant aan, zodat de partij kan worden geïdentificeerd.		<b>Fabricatedatum</b> Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	<b>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</b> Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.		<b>In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel</b> Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is om te worden gebruikt als een medisch apparaat.
	<b>Vochtig bewijs</b> Niet gebruiken in een natte omgeving.		<b>EU-representatieve</b> Informatie van de EU-vertegenwoordiger.
	<b>Gebruik</b> Indicates geen medisch hulpmiddel dat voor één gebruik is bedoeld, of dat tijdens één enkele procedure bij één patiënt wordt gebruikt.		<b>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is</b> Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	<b>Temperatuurgrens</b> Geeft een indicatie van de temperatuurlimieten waarvoor het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.		<b>Aantal</b> Geeft het totale aantal IVD-tests aan dat met het IVD kan worden uitgevoerd.
	<b>Gebruik op datum</b> Indiceert de datum waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt.		<b>Europese conformiteitsproducten</b> Brengen de veiligheid van mens, dier en goederen niet in gevaar.
	<b>Negatief besturingselement</b> Geeft een controlemateriaal aan dat bedoeld is om de resultaten in het verwachte negatieve bereik te verifiëren.		<b>Positieve controle</b> Geeft een controlemateriaal aan dat bedoeld is om de resultaten in het verwachte positieve bereik te verifiëren.
	<b>Fabrikant</b> Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.		

**Bij elke bestelling wordt onderstaand informatie meegeleverd.**

**Informatie voor gebruikers van zelftesten**

**Let op**, doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD

**Testlocatie:**

- U heeft coronaklachten
- U heeft contact gehad met een besmet persoon
- U bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

**•De testuitslag is positief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

**Wat moet u doen?**

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via [www.coronatest.nl](http://www.coronatest.nl). Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u de bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar [www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) voor meer informatie of bel met 0800-1351.

**Waarom een hertest?**

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

**• De testuitslag is negatief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

Let op! Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.

**Wat moet u doen?**

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op [www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) of bel met **0800-1351**.

**•De testuitslag is niet duidelijk**

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

Meer informatie:

**Meer weten over het testen op corona? Kijk op [www.rijksoverheid.nl/coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/coronatest) De regels voor isolatie vindt u op [www.rijksoverheid.nl/quarantaine](http://www.rijksoverheid.nl/quarantaine)**

**Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar [www.rijksoverheid.nl/quarantainegids](http://www.rijksoverheid.nl/quarantainegids)**

**De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op**



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
 DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.  
 Name and address of the manufacturer: / No.197, Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing,  
 Nom et adresse du fabricant: / 210000 Jiangsu, China  
 Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)  
 the medical device: /  
 le dispositif médical: /  
 il dispositivo medico:

der Klasse: / Others  
 of class: /  
 de la classe: /  
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie Directive 98/79/EC Annex II / according to annex IX of Directive 98/79/EC Annex II /  
 selon l'annexe IX de la Directive 98/79/EC Annex II / secondo l'allegato IX della Directive 98/79/EC Annex II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EC und deren Umsetzungen in nationale  
 Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration  
 is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit  
 national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.  
 Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 98/79/EC Annex III  
 Conformity assessment procedure: /  
 Procédure d'évaluation de la conformité: /  
 Procedura di valutazione della conformità:

Registrierungsnummer: /  
 Registration number: /  
 Numéro d'inscription: /  
 Numero di registrazione:

5.1.2b



**EU Authorized Representative:**  
 Caretechion GmbH  
 Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany

Ort, Datum / Place, date / Oct 9, 2020  
 Lieu, date / Luogo, data

5.1.2e



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Nanjing Norman Biological  
Technology Co., Ltd.**  
No. 197, Pharmaceutical Valley Road  
Jiangbei New Area  
Nanjing  
210000 Jiangsu  
China

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**(see attachment for scope and additional site included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-09-06

Certificate Registration No.:

5.1.2b

An audit was performed. Report No.:

This Certificate is valid until: 2022-05-26

Certification Body



Date 2019-09-06

5.1.2e

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Doc. 1/1, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
 Certificate  
 Registration No.:  
 Report No.:**

5.1.2b

**Organization:**

**Nanjing Norman Biological  
 Technology Co., Ltd.  
 No. 197, Pharmaceutical Valley Road  
 Jiangbei New Area  
 Nanjing  
 210000 Jiangsu  
 China**

**Scope:**

Design/development, manufacture of in-vitro diagnostic reagents and instruments of chemiluminescence analysis and immune fluorescence analysis for professional clinical laboratory use

Sites included:

9th Floor, Building F6, No.9 Weidi Road, Jiangsu Life Science & Technology Park, Nanjing, 210000 Jiangsu, China  
 Manufacture of in-vitro diagnostic reagents of chemiluminescence analysis and immune fluorescence analysis for professional clinical laboratory use

13th, 16th Floor, Building A, Phase 1, Sino-Danish Eco Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000 Jiangsu, China  
 Manufacture of in-vitro diagnostic reagents of chemiluminescence analysis and immune fluorescence analysis for professional clinical laboratory use

**Certification Body**



5.1.2e

**Date: 2019-09-06**

**Business Stream Products  
Certification Department**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

Nanjing Norman Biological  
Technology Co., Ltd.  
No. 197, Pharmaceutical Valley Road  
Jiangbei New Area  
Nanjing  
210000 JIANGSU  
CHINA

**Application for : QMS**

Certificate No. :

Device :

Test requirement :

5.1.2b

Dear Madame or Sir,

Enclosed please find the  
new certificate replacing the previous certificate.

Kind regards

Certification body

5.1.2e

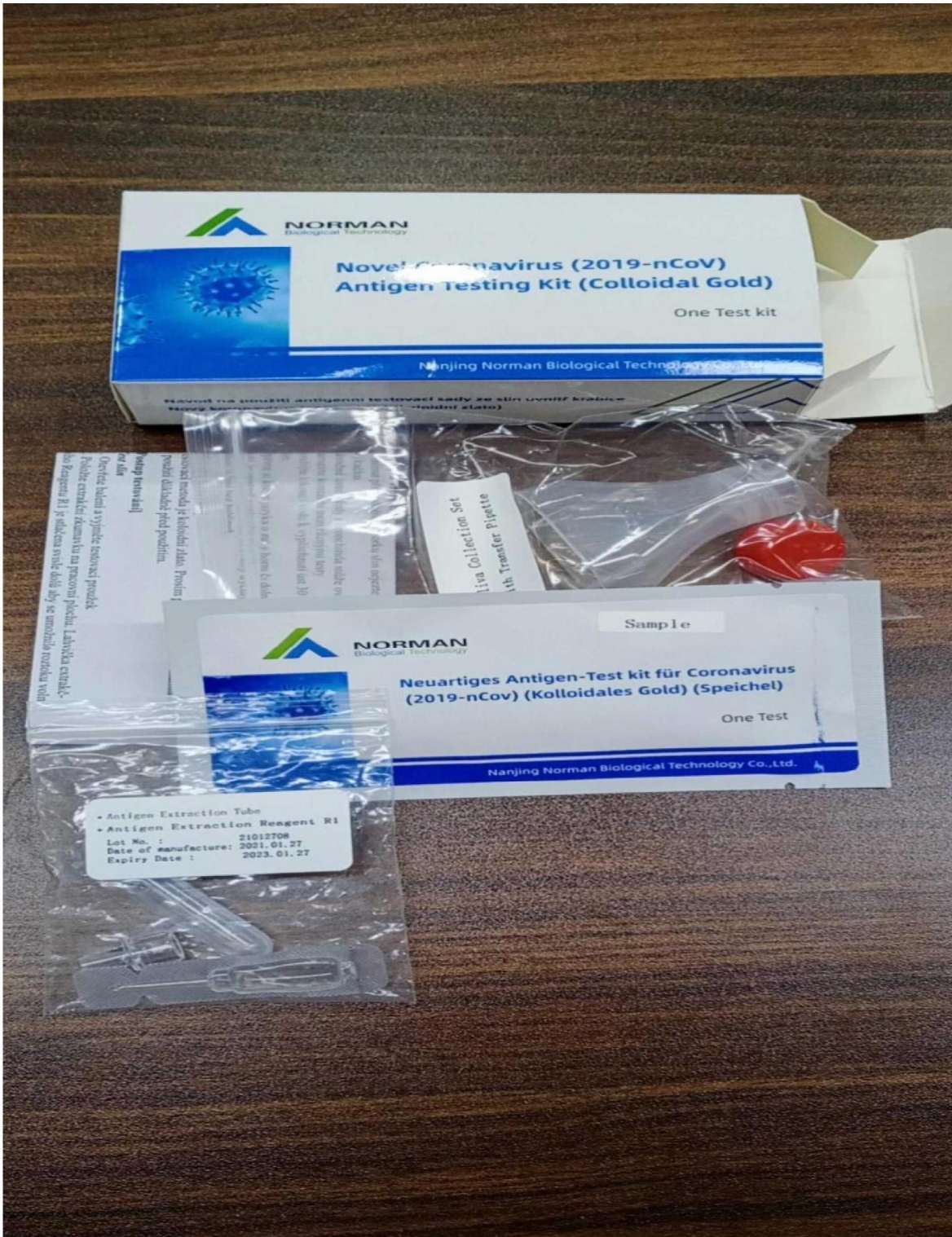
Test sample: no, documentation available



**Bijhouden van testen:**

**Na elke betaling/ontvangst wordt er een mail gestuurd met de vraag;  
Uitslag: Positief of Negatief?**

**Er is dan een mogelijkheid om een keuze te maken of er positief is getest of negatief. Zo houden wij bij wat de uitslagen hiervan zijn en weten wij of er iemand met corona in aanmerking is gekomen.**





# EC REP CERTIFICATE



## CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL NO. CMC/CE/2020/08032021.1

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Is the European Authorized Representative of

**Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd**  
**No.197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing,**  
**Jiangsu 210000, China**

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.

The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.

Complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EEC in vitro diagnostics as amended.

The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number

5.1.2b



Issued on: 08/03/2021

Valid until: 07/03/2022

5.1.2e

CMC Medical Devices & Drugs SL

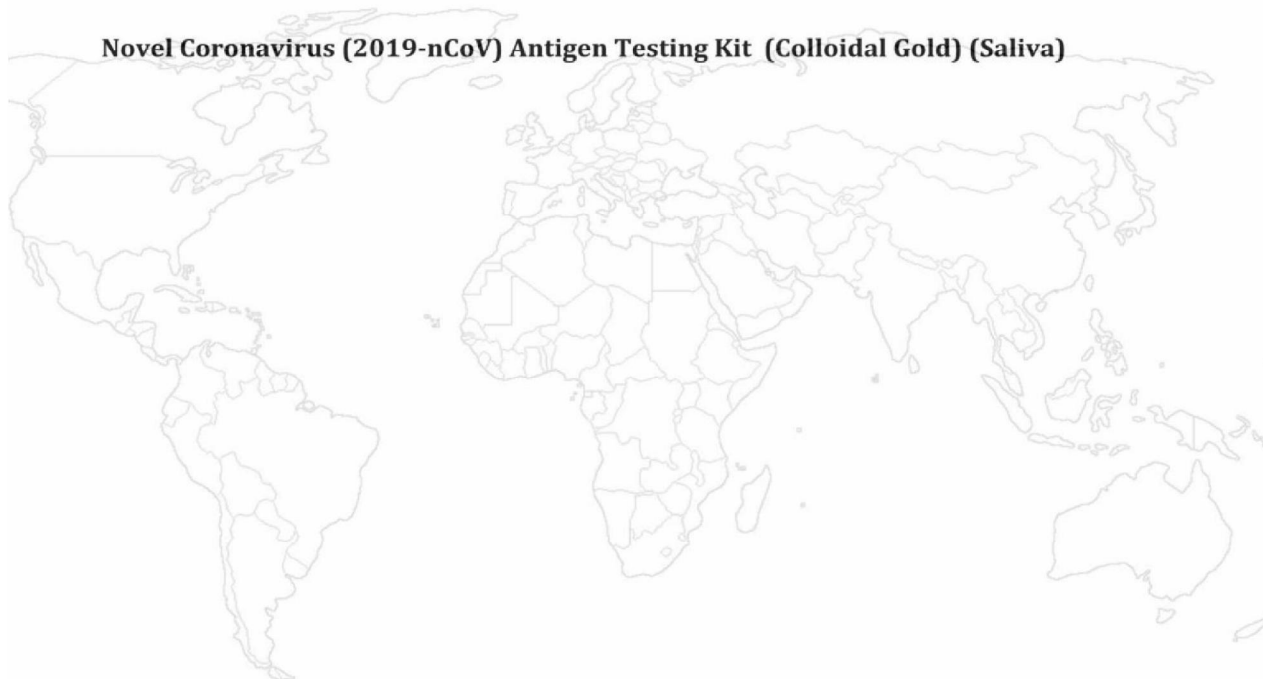
# EC REP CERTIFICATE



ANNEX I Medical Device

5.1.2e

**Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) (Saliva)**



# CE