

JOINSTAR

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

COVID-19 抗原検査キット(ラテックス法)



特長 Features

特許出願番号（米国：T13520.PROV）

Patent Application No. (USA): T13520.PROV

「JOINSTAR COVID 19 ANTIGEN RAPID TEST」は、完全なる輸出資格を持っており
ます。唾液(口腔咽頭)、喀痰(かたん)や便で、非侵襲的(身体に負担を与えないを意味
する)な早期検出・診断ができるので安心です。

JOINSTAR COVID 19 ANTIGEN RAPID TEST has complete export qualifications; non-invasive; saliva (oropharyngeal),
sputum and stool can be detected, early diagnosis reassures your mind

- 国際的にも革新的であり、病原体Sタンパク質の直接検出ができます。ウイルス変異の
影響を受けない高感度特異度の検査ですので、早期スクリーニングに利用できます。

Internationally innovative, direct detection of pathogen S protein, not affected by virus mutation, high sensitivity
specificity, and can be used for early screening;

- 便利で非侵襲的な検体調査ができるタイプです。唾液(口腔咽頭)/喀痰/便にて、本格
的な検疫前に自宅で自己検査に使用可能(セルフメディケーション)。仕事・学校の再開
前の子供・年配者の経過監視のための非侵襲的なスクリーニング検査に適しています。

Convenient and non-invasive sampling. Specimen type: oropharyngeal saliva / sputum / stool, which can be used for
home self-inspection during the quarantine, and screening before resumption of work and school. Non-invasive testing is
particularly suitable for continuous monitoring of children and the elderly;

- 容易なワンステップ方法です。オペレーターによって引き起こされるエラーや見逃し、
または、不正確な点検を減らすことができます。

One-step method, easy to operate, reducing missed or false inspections caused by operator errors;

- 装置などは必要ありません。結果は、10~15分で速い検出が可能です。

No equipment required, fast detection, results are available in 10-15 minutes;

- 保管温度は2~30℃となります。冷却状態でのチェーン輸送は必要ありません。

Storage temperature: 2~30°C. No cold chain-transportation needed;

- 仕様は、25テスト/箱、および1テスト/箱となります。[※次頁](#) 多様な協力モード・OEM/ODM

Specification 25 tests/box; 1 test/box; Diverse cooperation modes; OEM/ODM accepted.

JOINSTAR

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
COVID -19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

仕様 Specification

25 Tests/Box

1000 Tests/CTN (40*60*37CM 15/17KG)

1 Tests/Box

350 Tests/CTN(40*60*37CM 6/7KG)

FLCOVA200



テストカセット × 25



サンプル
抽出チューブ
× 25



スポイト
(ドロッパー)
× 25



使い捨て
紙カップ
× 25



添付文書
× 1

FLCOVA100



テストカセット × 1



サンプル
抽出チューブ
× 1



スポイト
(ドロッパー)
× 1



使い捨て
紙カップ
× 1

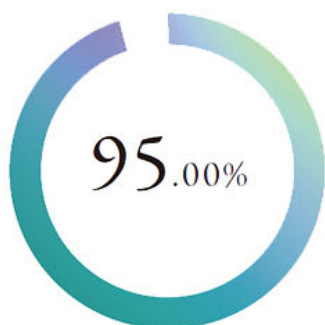


添付文書
× 1

性能特性 Performance Characteristics

日本国内 / 1870症例分の結果

唾液 Sputum



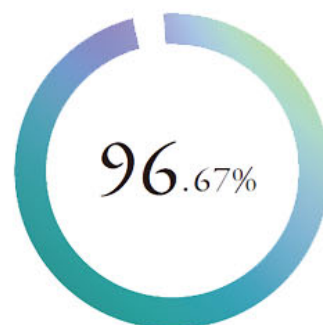
95%CI
86.08% ~ 98.96%

感度 Sensitivity



95%CI
88.43% ~ 100.00%

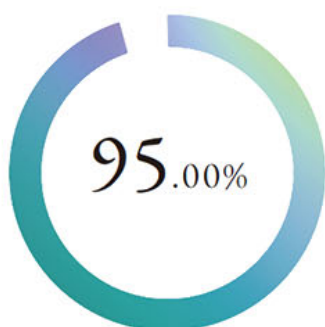
特異性 Specificity



95%CI
90.57% ~ 99.31%

正確さ Accuracy

便 Stool



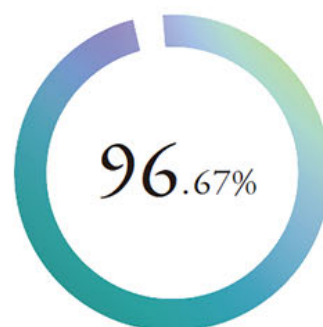
95%CI
86.08% ~ 98.96%

感度 Sensitivity



95%CI
88.43% ~ 100.00%

特異性 Specificity



95%CI
90.57% ~ 99.31%

正確さ Accuracy

JOINSTAR

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. COVID -19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

證明書 Certificate

ISO13485

Dakks **TUV SUD**

Certificate
No. QS 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingqiao Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Facilities: JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingqiao Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 1 Factory Building, No. 519 Xingqiao Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design, Development, Production and Distribution of Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH087601
Valid from: 2020-05-27
Valid until: 2023-05-26

Date: 2020-05-07

Chrisliph Dickes
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Röhrenstraße 61 • 80339 Munich • Germany

CE Registration

CIIG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rotterdamse Poort 2024 2000 RC, Den Haag

Lotus NL B.V.
T.A.v. de heer N. Wal
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 8 september 2020
Betreft: aanmelding in-vitro diagnostica

Geachte heer Wal,

Op 5 september 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 (Latex)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53351)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovengenoemd 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 verpauzeerlijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiebepaling (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 voortgeschreden wetenschappelijke kennis (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Page 1 van 2

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-land 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 onderstel I 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 diagnostica, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaknaam zoals deze in Nederland geldt, die eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de glucht bij het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilancesysteem.

Dit sikt merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een voorstel 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 overlegende gevallen aan de Inspector Geneesmiddelen en Zorg (IGZ), bestaat met het bescheid op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt meemaken over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uitsluitend 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
Familië:

Dr. H.J. van de Velde

Page 1 van 2

JOINSTAR

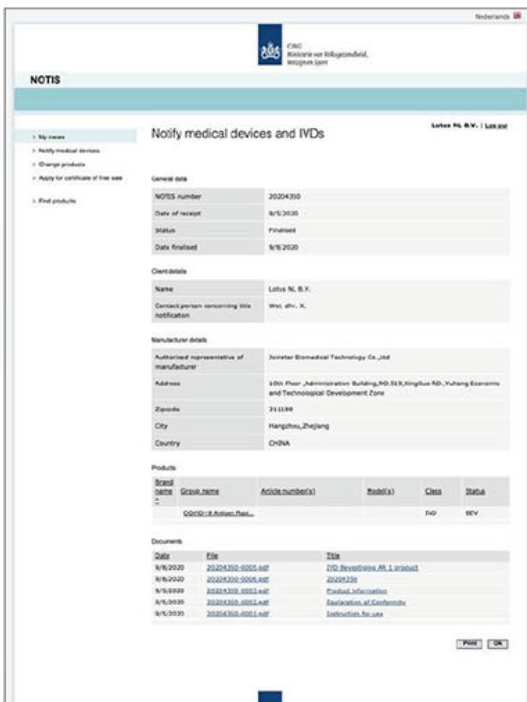
JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. COVID -19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

証明書 Certificate

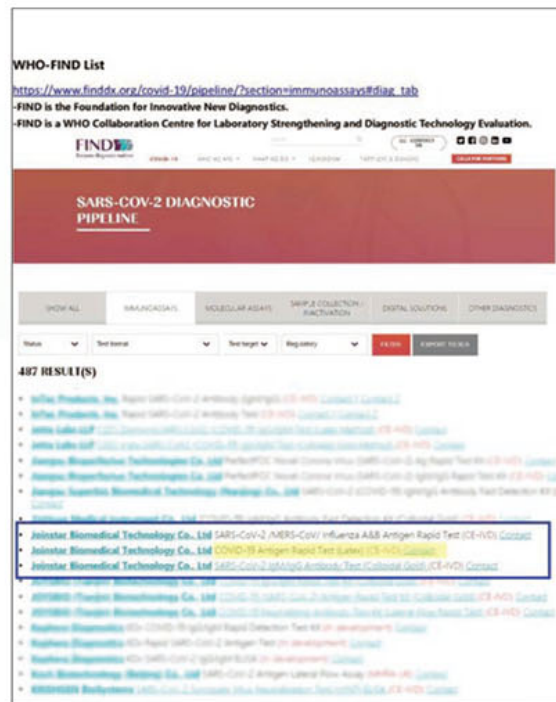
CE Declaration of Conformity



CE Notify medical devices and IVDs



WHO-FIND List



JOINSTAR


JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
COVID -19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

証明書 Certificate

Registration
in Italy

9/10/2020 Elenco dei dispositivi medici

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati



[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema ED/RDM: **2000587**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, implantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 03/10/2020

IDENTIFICATIVO				NOME COMMERCIALE E MODELLO				DATA FINE				PARTITA IVA/VAT NUMBER		NAZIONE
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	REDAZIONE	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	REDAZIONE	REDAZIONE	DATA FINE	INDICAZIONE	RUOLO AZIENDA	INDICAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2000587	S	82812279	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (LATEX)	IMMUNOLOGIA TEST ALFIDE E "POINT OF CARE" - ALTRI	IT - Test auto-diagnostici per l'individuazione di COVID-19	02/10/2020	FABBRICANTE	MANDATARIO	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	LOTUS NL BV	83797145801	NL	

« « Pagina: 1 » » Num. Pagine: 1 Num. Dispositivi: 1

Registration in Germany

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=11940645182854>

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Test-ID	Name	Hersteller	Land	Name	Hersteller	Land	Handelsname des Tests	Typus	Artikelnum.	%	MTI/ges. Wertzahl	%	MTI/ges. Wertzahl	Geprüft., anweisung
8752	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8752	99,99	99,99	99,99	99,99	
8778	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8778	99,99	99,99	99,99	99,99	
8758	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8758	99,99	99,99	99,99	99,99	
8757	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8757	99,99	99,99	99,99	99,99	
8776	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8776	99,99	99,99	99,99	99,99	
8757	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8757	99,99	99,99	99,99	99,99	
8758	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	Medion	DE	A. Medion Diagnostica	Medion	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test (LATEX)	POC (ohne Serum)	8758	99,99	99,99	99,99	99,99	

JOINSTAR COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex) 抗原検査キット(ラテックス法)取扱説明書



1 ① 唾液 / ② 喀痰 / ③ 便の、いずれかの検体を採取

① 唾液

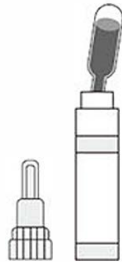
起床後すぐに口の奥から唾液を絞り出すように口内に溜め、付属のカップに吐き出します。



吐き出した、①または②の検体を、付属のスポイトで線のところまで採取します。(約200ul)

② 喀痰

起床後うがいをし、深く息を吸って強いせきとともに痰を付属のカップに吐き出します。



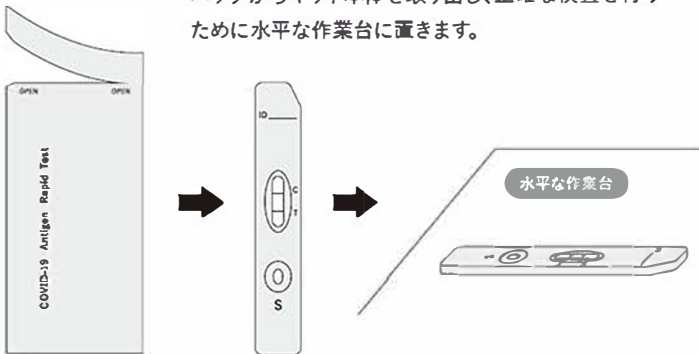
チューブの蓋を開けスポイトで採取した検体(約200ul)を全部入れ、しっかりと蓋を閉めます。

③ 便

チューブの蓋を開け、蓋に付いているスティックで便を少量(30mg)採取し、スティックをチューブに戻してしっかりと蓋を閉め、チューブを横から押しつぶすように便をチューブの中の緩衝液になじませます。

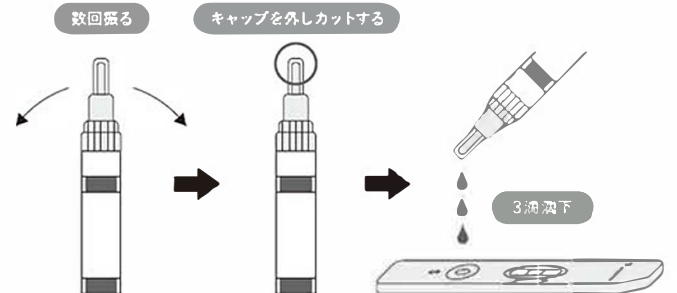
2 キット本体を用意

パックからキット本体を取り出し、正確な検査を行うために水平な作業台に置きます。



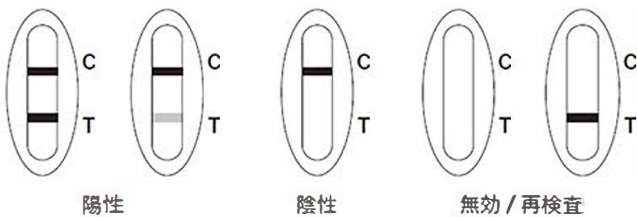
3 検体をキット本体に滴下

チューブを軽く数回振った後、蓋の突起を折って取り、キット本体のサンプル穴(S)に、チューブの検体を3滴滴下します。



4 結果読み取り

15分~20分で下記の結果を読み取ります。
※20分後以降の結果は無効です。



製品名: COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)
測定原理: イムノクロマト法(ラテックス凝集法)
使用目的: 咽頭または便に存在するSARS-Cov2の特定核タンパク質抗原の検出
判定時間: 検体滴下後15~20分
指標: 精度 ▶ 96.67% ・ 感度 ▶ 95% ・ 特異度 ▶ 100%
保存方法: 2~30°C以下 直射日光・高温多湿を避ける
有効期限: キット本体の袋に記載

本製品はCE認証を取得しており、世界各国の医療機関等で体外診断用医薬品として使用されていますが、日本国内では研究開発用としての使用に限られますので、検査結果を診断に使用しないでください。判定にはPCR検査との併用が必要です。

©製造元: JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY LTD.

JOINSTAR

