



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 17 06 92378 003

Manufacturer:

**Healgen Scientific Limited
Liability Company**

3818 Fuqua Street
Houston TX 77047
USA



EC-Representative:

Qarad b.v.b.a

Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
BELGIUM

Product:

Screening test for HIV-1/-2 marker

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

Report No.:

713069939

Valid from:

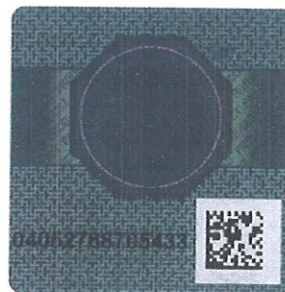
2017-08-09

Valid until:

2022-08-08

Date, 2017-08-09

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2





Product Service

EC Certificate**EC Design-Examination Certificate**Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)**No. V7 17 06 92378 003****Model(s):** HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test

Parameters:	Model Name:	Model No.:
	—	
	HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test (Serum / Plasma) (Cassette)	GCHIV-302a
	HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test (Whole Blood / Serum / Plasma) (Cassette)	GCHIV-402a

Facility(ies): Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
679#, East Yangguang Avenue, Dipu Town, 313300 Anji,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Design
Facility(ies):** Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
679#, East Yangguang Avenue, Dipu Town, 313300 Anji,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Zhejiang Orient Gene Biotech
Co., Ltd.**
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street
Anji, Huzhou
313300 Zhejiang
China

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

(see attachment for scope)

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: 2018-03-17
Certificate Registration No.: SX 60126352 0001
An audit was performed. Report No.: 15077992 008
This Certificate is valid until: 2021-03-16

Certification Body



Date 2018-01-30



X. Ren

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>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60126352 0001
Report No.: 15077992 008

Organization: Zhejiang Orient Gene Biotech
Co., Ltd.
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street
Anji, Huzhou
313300 Zhejiang
China

Scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of
In Vitro Diagnostic Reagents for Cardiac Diseases,
Infectious Diseases Oncology and for Biochemistry as well as
Rapid Tests for Fertility, Rapid Tests for Drugs of Abuse,
Chlamydia Trachomatis Antigen, Toxoplasma gondii (Toxo)
IgG/IgM, Toxoplasma gondii (Toxo) IgG, Toxoplasma
gondii (Toxo) IgM, Digital Pregnancy Tests for Self-testing,
and Distribution of Urine Analyzer as well

Certification Body



Date: 2018-01-30



One Step Cassette Style ANTI-HIV1+2 in Whole Blood Test

INTRODUCTION

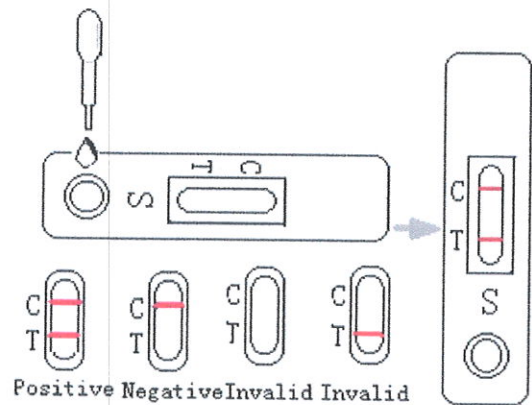
One Step ANTI-HIV1+2 in whole Blood Test is a rapid direct binding screening test for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2. The test is based on the principle of double antigen sandwich immunoassay for the qualitative detection of Anti-HIV in human whole blood. Purified recombinant antigens are employed to identify Anti-HIV specifically. This one step test is very sensitive and only takes about 15 minutes. Test results are read visually without any instrumentation.

SPECIMEN COLLECTION

For whole blood, collect blood into a container with anticoagulant. If the specimen cannot be tested on the day of collection, store the whole blood specimen in a refrigerator. Bring the specimens to room temperature before testing. Do not freeze and thaw the specimen repeatedly.

TEST PROCEDURE

1. Open a pouch containing a cassette, lay the cassette.
2. Using the plastic pipettor provided, draw one drop of whole blood into the sample well of the cassette.
3. Then draw one drop of buffer into the sample well as well.
4. Read results within 10-15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

Negative: Only one pink band appears on test region of the Cassette. This indicates that there is no detectable anti-HIV in the whole blood.

Positive: Two pink bands appear on test region of the Cassette. This indicates that the specimen contains detectable amount of anti-HIV.

Invalid: If without colored band appears on test region, this is an indication of a possible error in performing the test. The test should be repeated using a new device.

PRECAUTION:

- 1、 Must use fresh specimen and avoid repetitive freezing, the result will be invalid
- 2、 Use it before expiry date.
- 3、 The package of kit should not be opened until it reaches the room temperature if it taken out from the refrigerator.

LIMITATIONS

- 1、 The test is for in-vitro diagnostic use only.
- 2、 The test is qualitative filter detection, it can not be used as the final test for blood donor

STORAGE AND STABILITY

The test kit can be stored at room temperature (2 to 30°C) in the sealed pouch to the date of expiration. The test kit should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.



Test ANTI-H.I.V 1+2 în sânge total de un singur pas de tipul casetă

INTRODUCERE

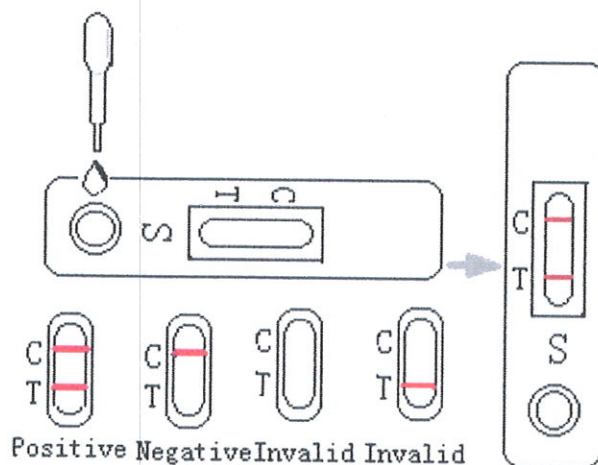
Testul de un singur pas de tip casetă al ANTI-H.I.V.1+2 în sângele total reprezintă un test rapid de screening al prezenței anticorpilor HIV1 și HIV2. Analiza se bazează pe principiul imunotestării duble a antigenilor pentru detectarea calitativă a Anti-HIV în sângele uman total. Pentru aceasta antigenele recombinante purificate servesc drept indiciu specific al anti-HIV. Acest test se execută într-un singur pas, este deosebit de sensibil și durează doar 15 minute. Rezultatele testelor sunt citite vizual, fără nici un instrument suplimentar.

COLECTAREA EȘANTIOANELOR

Prelevarea sângelui total se face prin colectarea probei într-un recipient cu anticoagulant. Dacă specimenul nu poate fi testat în ziua colectării, eșantionul de sânge total se pune la păstrare într-un refrigerator. Preventiv analizei, specișenele se încălzesc până la temperatura de cameră. Înghețarea și dezghețarea repetată a eșantioanelor nu se admite.

PROCEDEUL DE TESTARE

1. Deschideți pachetul ce conține caseta și extrageți dispozitivul.
2. Folosind pipeta din plastic furnizată, transferați o picătură de sânge total în sonda (S) de testare a casetei.
3. Ulterior, adăugați o picătură de soluție tampon în aceeași sondă
4. Rezultatul analizei se citește după 10-15 min. Citirea rezultatelor după 20 de min nu se admite.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Negativ: Doar o bandă de culoare roză apare în zona de testare a casetei. Acest fapt semnifică lipsa anti-HIV detectabil în eșantionul de sânge total.

Pozitiv: Două benzi de culoare roză apar în zona de testare a casetei. Acest fapt semnifică prezența cantităților detectabile de anti-HIV în eșantionul analizat.

Invalid: În cazul în care în zona de testare nu apare nici o bandă colorată, acesta fapt indică intervenirea erorilor în executarea testului. Testul urmează a fi repetat folosind un dispozitiv nou.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Se admite doar folosirea eșantioanelor proaspete. Evitați congelarea repetată, deoarece aceasta va invalida rezultatul.
2. Folosiți dispozitivul preventiv termenului de expirare.
3. Setul de testare nu trebuie deschis până când acesta nu atinge temperatura de cameră în cazul extragerii lui din refrigerator.



RESTRICȚII

Testul în cauză este adaptat doar pentru teste in-vitro.

Testul reprezintă un mijloc de screening calitativ, și nu este un test definitiv pentru donorul de sânge.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

Setul de testare poate fi păstrat la temperatura camerei (de la 2 până la 30°C) în punga sigilată până la data expirării. Setul se păstrează ferit de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.

AMBALARE

Un set conține dispozitiv cu test, lanțeta, șervețel cu alcool, pipeta și buffer diluant. Câte 25 sau 40 seturi în cutie.

