



# SARS-CoV-2 Rapid Test

GenSure Biotech Inc



# Contents

**1. Overview**

**2. Company Brief**

**3. 7 Rapid test Kits for SARS-CoV-2**

**4. Tech advantages about this kit**

**5. NMPA and CE registration**

**6. Other Key Information**

A background map of China is visible at the top of the slide, showing geographical features and city locations. The map is partially obscured by a blue gradient bar that contains the title.

## **2, Company Qualification**

- ❖ **Established in Dec 2016.**
- ❖ **High-Tech National Enterprise**
- ❖ **23 NMPA Registered POCT products**
- ❖ **17 POCT products are expected to release by NMPA in early Apr.**
- ❖ **Strong R&D Ability**
- ❖ **One of the Company with the strongest R&D and comprehensive products in China**

## **3, 7 Rapid test Kits for SARS-CoV-2**

- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) IgM Antibody Rapid Test Kit ( Latex labbled)**
- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) IgG+IgM Sandwich Antibody Rapid Test Kit (Latex labbled)**
- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) IgG+IgM Combo Rapid Test Kit (Latex labbled)**
- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) IgM Antibody Rapid Test Kit ( Fluorescence Immunochromatographic Quantitative)**
- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) IgG+IgM Total Antibody Rapid Test Kit ( Fluorescence Immunochromatographic Quantitative)**
- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Sandwich Antigen Rapid Test Kit (Latex labbled)**
- ❖ **Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Sandwich Antigen Rapid Test Kit ( Fluorescence Immunochromatographic Quantitative )**

# Product Pictures



## **4, Tech advantages about this kit**

- ❖ Rapid Diagnosis - result in 5 mins only**
- ❖ Latex labbled—the 1st one in China market, more high sensitivity**
- ❖ Invention patent for Domestic and foreign have been in application**
- ❖ Key Research Science Project approved by Ministry of Science and Technology, Hebei Province Science and Technology Department, and Shijiazhuang Science and Technology Commission**
- ❖ Highly recommended by Ministry of Science and Technology, Epidemic Prevention Office of the State Council, which able to get NMPA registration through green channel.**

## 5, NMPA Registration Stage

- **Clinical cooperation Partner: Wuhan Tongji Hospital of Huazhong University of Science and Technology, Tianyou Hospital Affiliated to Wuhan University of Science and Technology, General Hospital of PLA (301), Shanghai CDC, Shanghai Pudong People's Hospital, Hebei CDC, Second Affiliated Hospital of Hebei Medical University**
- **It has passed the Provincial Drug Administration for filing, sample sampling and registration inspection**
- **Application for clinical validation phase**
- **The clinical validation report of clinical units showed that the positive detection rate was 64.5% (40/62) and the negative detection rate was 100%. The total IgM/IgG antibody detection products detected 62 positive samples and 302 negative samples, respectively, and the results showed that the positive detection rate of reagents reached 77%.—clinical data showed in Feb 12, now our new data increase close 85%.**



## **CE: Export Qualification**

- **CE certification is expected approved on March 17 (this Tuesday)**
- **Complete export filing form, qualified for overseas sales by NMPA and China Customs**
- **Registered in China Customs, with independent import and export ability**
- **Medical Device Production and Operation License**



# Overseas Sales Agent: authorization letter



- ❖ GenSure Biotech Inc, hereby authorizes
- ❖ Shanghai Peptide Stone Business Consulting Co., Ltd.

Act as our company's distributor and perform related products for the following products and authorized areas

1. Supply, sales, distribution and provision of supporting after-sales services:
2. Licensed product:
  - All Rapid Test Kit –7 Kits Novel Coronavirus(SARS-CoV-2)
3. Authorized area:
  - Overseas areas (non-Chinese domestic market)
4. Authorization period: March 14, 2020 to March 13, 2021
5. Contact

Jhony Zhang L.  
Business Development

Web: [www.GroupMF.com](http://www.GroupMF.com)  
China Mobile: +86 18899757790  
Wechat: z Zhang9619

# Export Qualification - Export filing form for Medical Devices

## 医疗器械出口备案表

备案编号: 2020001

生产企业名称	河北精研生物科技有限公司		
生产地址	河北石家庄经济技术开发区中产路9号博云科技园1幢3层		
生产许可/备案编号	冀食药监械生产许20190011号		
联系方式			
出口产品名称	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(乳胶法) 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(乳胶法)		
境内注册号/备案号	/		
出口企业名称	河北精研生物科技有限公司		
出口企业地址	河北石家庄经济技术开发区中产路9号博云科技园1幢3层		
销往国家(地区)	意大利、土耳其、伊朗、马来西亚		
是否境外委托境内生产	否	是否获准境外上市	否
境外委托企业名称	/		
境外委托企业地址	/		
出口合同编号	GS-Ita-200217 GS-Tur-200223	出口合同期限	2023-02-26
产品规格	卡型、条型	包装规格	1人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 20人份/盒, 25人份/盒, 40人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒, 200人份/盒
出口数量	3900000 人份		
<p>申请出口备案产品已准许在中国生产和销售。 本企业承诺保证所生产出口的医疗器械符合进口国(地区)的要求,所提交的全部备案资料真实有效,并承担一切法律责任。</p> <p>法定代表人(签字)  (企业盖章) </p> <p>备案日期: 2020年3月10日</p>			
<p>备案部门(公章) </p>			

# Key Projects of the Ministry of Science and Technology

申报编号: SQ2020YFC080490

## 国家重点研发计划 项目申报书

项目名称: 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒的研究开发

所属专项: 公共安全风险防控与应急技术装备

指南方向: 2 抗原快速检测试剂

项目管理专业机构: 中国21世纪议程管理中心

申报单位: 北京金沃夫生物工程科技有限公司/河北精研生物科技有限公司 (公章)

项目负责人: 阎锡新

中华人民共和国科学技术部制  
2020年02月13日

0001YF SQ2020YFC080490 2020-02-13 14:03:54



## 国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制(科研攻关组)办公室

### 关于推荐检测试剂应急项目有关产品进入 应急审批通道的函

药监局医疗器械注册管理司:

为进一步加强新冠病毒检测产品研发对疫情防控的科技支撑,科技部会同药监局于2月8日发布了“新型冠状病毒(2019-nCoV)快速检测产品研发”项目申报指南,向社会公开招标,推进核酸和免疫快速检测产品研发。截止2月13日申报结束,共收到300多家企业的项目申请。2月16日,经综合评审遴选出9个优先支持项目(项目信息详见附件)。

为加快推进相关检测产品上市,早日服务疫情防控需要,特推荐上述9个应急项目相关检测产品纳入药监局应急审批通道,望予以优先支持。

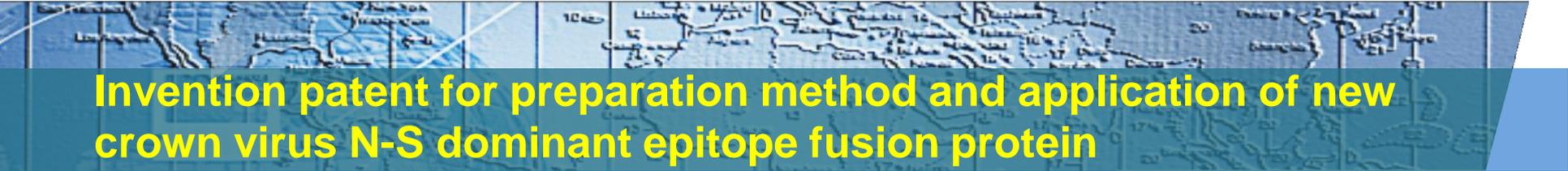
专此函报。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制  
科研攻关组办公室  
(科技部社会发展科技司代章)  
2020年2月19日

附件

## 应急项目建议优先立项清单

序号	指南方向	项目名称	申报单位	项目负责人
1	1. 核酸现场快速检测设备 & 试剂	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸现场快速检测设备 & 试剂的研发	杭州优思达生物技术有限公司	谭蔚泓
2		全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统	上海仁度生物科技有限公司	居全良
3	2. 抗原快速检测试剂	适用于疫情现场的新型冠状病毒抗原快速检测试剂开发	广州万孚生物技术股份有限公司	康可人
4		新型冠状病毒肺炎抗原检测系统的研发	北京华科泰生物技术有限公司	林斯
5		新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒的研究开发	北京金沃夫生物工程科技有限公司	阎锡新
6	3. 抗体快速检测试剂	新型冠状病毒现场快速诊断试剂	广东和信健康科技有限公司	李小锋
7		新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体快速检测试剂盒的研制	北京万泰生物药业股份有限公司	张军
8		基于荧光微球/胶体金免疫层析技术的新型冠状病毒抗体快速检测试剂开发	广州万孚生物技术股份有限公司	王继华
9		2019-新型冠状病毒IgM/IgG抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	英诺特(唐山)生物技术有限公司	杨晓冬



## Invention patent for preparation method and application of new crown virus N-S dominant epitope fusion protein

The present invention discloses a preparation method for N-S dominant epitope fusion protein of a new coronavirus, application and expression protein, microorganism, application and kit, belonging to the field of genetic engineering technology. Among them, the N-S dominant epitope fusion protein of the new coronavirus is the dominant epitope fusion protein of the new coronavirus N protein and S protein. Firstly, a fusion expression antigen is constructed from the S protein dominant epitope segment protein of the new coronavirus and the N protein dominant epitope segment antigen; then, the optimized gene sequence is obtained by removing the rare codons through gene optimization, and finally obtained the high-efficiency expression, high soluble activity antigen. The N-S dominant epitope fusion protein of the new coronavirus according to the present invention is soluble expression, high yield, high purity and good activity, and is suitable for the diagnosis and detection of patients with new coronavirus.

# Key Projects of Hebei Science and Technology Department

## 河北省重点研发计划项目任务书

专项名称: 民生科技专项

项目名称: 新型冠状病毒快速检测方法的研发与临床流行病学研究

项目编号: 20277701D

签订年度: 2020年

项目起止年月: 2020.01-2020.12

承担单位(乙方): 河北医科大学第二医院

合作单位: 河北省疾病预防控制中心 河北精研生物科技有限公司

项目负责人: 阎锡新 负责人手机: [REDACTED]

项目联系人: 安雯婷 联系人手机: [REDACTED]

开户名称: 河北医科大学第二医院

开户银行: 河北银行建华支行

开户银行行号: 313121006530

账号: 01531388888888

归口管理部门(丙方): 省卫生健康委员会

科技厅分管处室: 社会发展科技处

河北省科学技术厅制

### 新型冠状病毒快速检测方法的研发与临床流行病学研究协议书

甲方: 河北精研生物科技有限公司

乙方: 河北医科大学第二医院

丙方: 河北省疾病预防控制中心

甲方、乙方、丙方就新型冠状病毒快速检测方法的研发与临床流行病学研究共同签署河北省科技厅计划项目任务书, 达成如下协议:

- 一、甲方、乙方、丙方签署本协议后, 直接研发项目完成既定目标。
- 二、三方共同申报国家发明专利, 申报权、专利权及其他知识产权权益由三方共同享有, 申报时乙方提供项目申请材料和申报书, 甲方提供项目申请材料和申报书, 丙方提供项目申请材料和申报书。

三、本项目产生的知识产权和研究成果(包括但不限于: 专利)属合作单位独立完成的成果, 乙方享有, 甲方享有, 丙方享有, 三方共同享有, 三方共同享有。

四、三方共同申报项目经费由三方按比例共同承担。

五、三方共同申报项目经费, 乙方提供设备。

六、甲方提供项目经费。

1. 利用生物信息学技术构建新冠病毒 2019-nCoV 的基因和数据库。

2. 克隆新冠病毒基因组。

3. 对新冠病毒进行测序。

4. 检测新型冠状病毒的基因检测试剂盒的研发以及荧光定量平台的 1μl/20ul 的检测试剂盒。

5. 检测试剂盒的注册申报工作, 申报国家发明专利。

七、乙方承担项目经费。

1. 负责项目申报、国家专利申报、专利申请、项目验收、整理三方成果。

2. 甲方提供生产的检测试剂与现有核酸检测试剂进行对比实验, 做深入的临床研究工作。

3. 协助甲方进行注册申报、项目验收、国家专利申报及项目验收。

八、丙方承担项目经费。

1. 收集国家数据库 2019-nCoV 的序列数据以及参考序列。

8/15, 8/15

2. 负责乙方生产的产品检测试剂与现有核酸检测试剂进行对比实验, 做深入的临床研究工作。

3. 完成病毒基因组测序 800 及以上测序工作, 并与甲方、乙方共同申报。

九、甲、乙、丙三方共同申报项目经费和研究成果, 不得有发表文章、申请专利, 或者向第三方透露, 乙方负责项目经费申报及专利申报工作。

十、其他未尽事宜, 三方本着平等互利合作的精神, 协商解决。

十一、本协议一式三份, 甲方、乙方、丙方各执一份。

甲方(盖章):

代表人(签字):

日期: 2020年 月 日

乙方(盖章):

代表人(签字):

日期: 2020年 月 日

丙方(盖章):

代表人(签字):

日期: 2020年 月 日

# Key Projects of Shijiazhuang Science and Technology Department

石家庄市科学技术局  
关于支持开展新型冠状病毒肺炎防控应急科研攻关的通知  
石科社函〔2020〕1号

有关县区科技局，市卫健委，各项目承担单位：

为了打好疫情防控阻击战，强化疫情防控科技支撑，市科技局紧急启动了“防治新型冠状病毒感染专项”研究，并组织专家对申报的项目进行了立项评审。经市科技局党组研究，对“防治新型冠状病毒肺炎药物磷酸奥司他韦干混悬剂研究”等15项科研攻关重点任务予以立项支持。请各承担单位及归口管理部门按照有关要求做好立项实施等后续相关工作，尽快推进项目取得实效。

石家庄市科学技术局  
2020年2月26日

（此件主动公开）  
附件

新型冠状病毒肺炎防控应急科研攻关项目

序号	承担单位	项目名称
1	石家庄四药有限公司	防治新型冠状病毒肺炎药物磷酸奥司他韦干混悬剂研究
2	石药集团欧意药业有限公司	盐酸阿比多尔用于治疗新型冠状病毒肺炎的研究
3	华北制药股份有限公司	新型免疫调节剂对于新型冠状病毒肺炎作用机制及临床研究
7	河北精硕生物科技有限公司	新型冠状病毒IgM抗体免疫荧光法检测试剂盒研发
8	河北蒙信医疗科技有限公司	新型冠状病毒核酸快速检测试剂盒研发

# Clinical Validation Data

## 附件 2-1:

### 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (乳胶法) 临床试用情况

试用单位 1: 河北医科大学第二医院  
试用单位 2: 武汉同济医院  
试用单位 3: 陕西省中医药大学附属医院  
试用时间: 2020.02.09-2020.02.11  
检测样本数: 364 例

我司研制的新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (乳胶法) 产品在疫区多个临床中心试用, 以 PCR 法检测应急试剂为对比, PCR 法样本为咽喉拭子样本, 我司产品为血液样本, 含全血, 血清, 血浆, 检测结果不一致的用《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版)》确诊。

#### 和 PCR 对比检测结果

项目	PCR 法		合计
	阳性结果 (+)	阴性结果 (-)	
IgM 阳性结果 (+)	40	0	40
乳胶法 阴性结果 (-)	22	302	324
合计	62	302	364

以 PCR 法为标准, 则我司 IgM 乳胶法产品,

灵敏度=40/62=64.52%。

特异度=302/302=100%。

总符合率=(40+302)/364=93.95%。

Kappa=0.7511, 一致性较好, 共有 22 份样本检测结果不一致, 《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版)》确诊, 发现 22 份 PCR 阳性 (我司阴性), 中, 真阳性有 22 例, 分析 IgM 抗体假阴性主要原因还是产品灵敏度不够造成, 后续还需进一步优化产品来提高阳性检出率。

北京金沃夫生物工程有限公司/河北精研生物科技有限公司  
2020年2月10日



## 附件 2-2:

### 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 总抗体检测试剂盒 (乳胶法) 临床试用情况

试用单位 1: 河北医科大学第二医院  
试用单位 2: 武汉同济医院  
试用单位 3: 陕西省中医药大学附属医院  
试用时间: 2020.02.09-2020.02.11  
检测样本数: 364 例

我司研制的新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 总抗体检测试剂盒 (乳胶法) 产品在疫区多个临床中心试用, 以 PCR 法检测应急试剂为对比, PCR 法样本为咽喉拭子样本, 我司产品为血液样本, 含全血, 血清, 血浆, 检测结果不一致的用《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版)》确诊。

#### 和 PCR 对比检测结果

项目	PCR 法		合计
	阳性结果 (+)	阴性结果 (-)	
IgM/IgG 阳性结果 (+)	48	0	48
总抗体乳胶法 阴性结果 (-)	14	302	316
合计	62	302	364

以 PCR 法为标准, 则我司 IgM/IgG 总抗体乳胶法产品,

灵敏度=48/62=77.42%。

特异度=302/302=100%。

总符合率=(48+302)/364=96.15%。

Kappa=0.8505, 一致性较好, 共有 14 份样本检测结果不一致, 《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案 (试行第五版)》确诊, 分析 IgM/IgG 总抗体假阴性主要原因还是产品灵敏度不够造成, 后续还需进一步优化产品来提高阳性检出率。

北京金沃夫生物工程有限公司/河北精研生物科技有限公司  
2020年2月10日



# Testing Report and Agreement for Scientific Research and Clinical Cooperation



170015143937

报告编号: W2020Q0180

## 检验报告

TEST REPORT

委托单位 河北精硕生物科技有限公司  
产品名称 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(乳胶法)  
规格型号 20人份/盒  
检验类别 注册检验 ( ) \_\_\_\_\_  
          监督抽验 ( ) \_\_\_\_\_  
          其他检验 (✓) 委托检验



陕西省医疗器械质量监督检验院  
Shaanxi Institute of Medical Device Quality Supervision and Inspection



170015143937

报告编号: W2020Q0181

## 检验报告

TEST REPORT

委托单位 河北精硕生物科技有限公司  
产品名称 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(乳胶法)  
规格型号 20人份/盒  
检验类别 注册检验 ( ) \_\_\_\_\_  
          监督抽验 ( ) \_\_\_\_\_  
          其他检验 (✓) 委托检验



陕西省医疗器械质量监督检验院  
Shaanxi Institute of Medical Device Quality Supervision and Inspection

# Other Product NMPA Certification

## 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：冀械注准 20192400359

注册人名称	河北精理生物科技有限公司
注册人住所	石家庄高新区天山大街585号日中天科技园B1-78号
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A (CRP/SAA) 二联检测试剂盒（荧光免疫层析法）
包装规格	1人份/袋, 5人份/袋, 10人份/袋, 20人份/袋, 1人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 20人份/盒, 25人份/盒, 30人份/盒, 40人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒, 200人份/盒
主要组成成分	(1) C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A联合检测试剂卡; 包被有鼠抗人C反应蛋白(或血清淀粉样蛋白A)单克隆抗体-1、鼠抗人C反应蛋白(或血清淀粉样蛋白A)单克隆抗体-2和羊抗鼠IgG。 (2) 检测缓冲液: 主要成分磷酸盐缓冲液、表面活性剂。 (3) 标准曲线卡: 1个/盒。 (4) 加样管: 1个/人份, 可另外单独包装。
预期用途	用于体外定量检测人全血、血清或血浆样本中C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A (CRP/SAA) 的浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃储存, 不得冻存, 有效期18个月。开封后, 应在1小时内尽快使用。
其他内容	

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2019年11月28日  
有效期至：2024年11月27日



## 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：冀械注准 20192400120

注册人名称	河北精理生物科技有限公司
注册人住所	石家庄高新区天山大街585号日中天科技园B1-78号
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒（荧光免疫层析法）
包装规格	1人份/袋, 5人份/袋, 10人份/袋, 20人份/袋, 1人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 20人份/盒, 25人份/盒, 30人份/盒, 40人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒, 200人份/盒
主要组成成分	(1) 降钙素原检测试剂卡: 包被有鼠抗人降钙素原单克隆抗体-1、鼠抗人降钙素原单克隆抗体-2和羊抗鼠IgG。 (2) 检测缓冲液: 主要成分磷酸盐缓冲液、表面活性剂。 (3) 标准曲线卡: 1个/盒。
预期用途	用于体外定量检测人全血、血清和血浆样本中降钙素原 (PCT) 的浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃储存, 不得冻存, 有效期18个月。
其他内容	

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2019年11月25日  
有效期至：2024年11月24日



# NMPA Certification

## 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：冀械注准 20192400363

注册人名称	河北精研生物科技有限公司
注册人住所	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 B1-78 号
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路 9 号博云科技园 1 幢 3 层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	胃泌素 17 (G-17) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)
包装规格	1 人份/袋, 5 人份/袋, 10 人份/袋, 20 人份/袋, 30 人份/袋, 50 人份/袋, 1 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 20 人份/盒, 25 人份/盒, 30 人份/盒, 40 人份/盒, 50 人份/盒, 100 人份/盒, 200 人份/盒
主要组成成分	(1) 胃泌素 17 检测卡: 包被有鼠抗胃泌素 17 单克隆抗体-1、鼠抗胃泌素 17 单克隆抗体-2 和羊抗鼠 IgG。 (2) 检测缓冲液: 磷酸盐缓冲液, 含表面活性剂。 (3) 标准曲线卡: 1 个/盒。
预期用途	用于体外定量检测人血清或血浆样本中胃泌素 17 的浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃ 储存, 不得冻存, 有效期 18 个月。开封后, 应在 1 小时内尽快使用。
其他内容	

审批部门: 河北省药品监督管理局

批准日期: 2019 年 11 月 28 日  
有效期至: 2024 年 11 月 27 日

## 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：冀械注准 20192400368

注册人名称	河北精研生物科技有限公司
注册人住所	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 B1-78 号
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路 9 号博云科技园 1 幢 3 层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	胃蛋白酶原 I (PGI) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)
包装规格	1 人份/袋, 5 人份/袋, 10 人份/袋, 20 人份/袋, 30 人份/袋, 50 人份/袋, 1 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 20 人份/盒, 25 人份/盒, 30 人份/盒, 40 人份/盒, 50 人份/盒, 100 人份/盒, 200 人份/盒
主要组成成分	(1) 胃蛋白酶原 I 检测卡: 包被有鼠抗胃蛋白酶原 I 单克隆抗体-1、鼠抗胃蛋白酶原 I 单克隆抗体-2 和羊抗鼠 IgG。 (2) 检测缓冲液: 主要成分磷酸盐缓冲液, 含表面活性剂。 (3) 标准曲线卡: 1 个/盒。
预期用途	用于体外定量检测人全血、血清或血浆样本中胃蛋白酶原 I (PGI) 的浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃ 储存, 不得冻存, 有效期 18 个月。开封后, 应在 1 小时内尽快使用。
其他内容	

审批部门: 河北省药品监督管理局

批准日期: 2019 年 11 月 28 日  
有效期至: 2024 年 11 月 27 日

# NMPA Certification

## 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：冀械注准 20192400367

注册人名称	河北精研生物科技有限公司
注册人住所	石家庄高新区天山大街585号日中天科技园B1-78号
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	胃蛋白酶原II (PG II) 检测试剂盒（酶免疫层析法）
包装规格	1人份/袋，5人份/袋，10人份/袋，20人份/袋，30人份/袋，50人份/袋，1人份/盒，5人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，30人份/盒，40人份/盒，50人份/盒，100人份/盒，200人份/盒
主要组成成分	(1) 胃蛋白酶原II 检测卡：包被有鼠抗胃蛋白酶原II 单克隆抗体-1、鼠抗胃蛋白酶原II 单克隆抗体-2 和羊抗鼠 IgG。 (2) 检测缓冲液：主要成分磷酸盐缓冲液，含表面活性剂。 (3) 标准曲线卡：1个/盒。
预期用途	用于体外定量检测人全血、血清或血浆样本中胃蛋白酶原II (PG II) 的浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃储存，不得冻存，有效期18个月。开封后，应在1小时内尽快使用。
其他内容	

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2019年11月21日  
有效期至：2024年11月20日



## 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：冀械注准 20192400371

注册人名称	河北精研生物科技有限公司
注册人住所	石家庄高新区天山大街585号日中天科技园B1-78号
生产地址	河北省石家庄经济技术开发区丰产路9号博云科技园1幢3层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	D-二聚体 (D-D) 检测试剂盒（酶免疫层析法）
包装规格	1人份/袋，5人份/袋，10人份/袋，20人份/袋，30人份/袋，50人份/袋，1人份/盒，5人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，30人份/盒，40人份/盒，50人份/盒，100人份/盒，200人份/盒
主要组成成分	(1) D-二聚体检测卡：包被有鼠抗D-二聚体单克隆抗体-1、鼠抗D-二聚体单克隆抗体-2 和羊抗鼠 IgG。 (2) 检测缓冲液：磷酸盐缓冲液，含表面活性剂。 (3) 标准曲线卡：1个/盒。
预期用途	用于体外定量检测人全血或血浆中D-二聚体 (D-D) 的浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4~30℃储存，不得冻存，有效期18个月。开封后，应在1小时内尽快使用。
其他内容	

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2019年11月21日  
有效期至：2024年11月20日



# Donation to Korea and Japan

## 海外物资捐赠意向书

### Letter of donation intent

大邱市红十字会 Daegu Red Cross Society

为支持大邱市应对新型冠状病毒肺炎疫情，（单位/组织/个人）河北精硕生物科技有限公司 拟通过贵会捐赠 物资 500 人份/盒，总价值为 5（万元）。该批物资详情见附件清单。该批物资发往大邱市应对新型冠状病毒肺炎疫情防控工作指挥部/流（灾）灾使用单位），该批物资质量合格，保质期均在1年以上。请贵会做好物资接收和发放工作。

In order to support Daegu City to cope with the outbreak of pneumonia caused by the new coronavirus, Guit/organization/individual Qingsuo Biotech Inc. intends to donate donated his materials 500 (person/box) through your society, with a total value of 50000 (ten thousand Chinese yuan). Please see the attached list for details of the materials. The goods were sent to Daegu city headquarters for the prevention and control of pneumonia caused by the new coronavirus or 5000 (five thousand) organization. The quality of this batch of goods is qualified and the shelf life is more than 1 year. Please prepare to accept and distribute the materials.

（单位盖章处/个人签字处）

Genl. of the organization or/represent of individual

联系人 contact person: 陈庆全

联系电话 Tel : 13810620005

电子邮件 email : chs.qingquan@qrsbio.com

2020年3月2日

March 2, 2020

品名	规格	单位	数量	单价	总价
新冠病毒快速检测试剂盒	20人份/盒	人份	500	100元/盒	50000元



# Donation to Iran





# Thanks!

Jhony Zhang

(086)18899757790

Whatsapp: **+86 185 8875 5459**

E-mail: [18899757790@qq.com](mailto:18899757790@qq.com)

