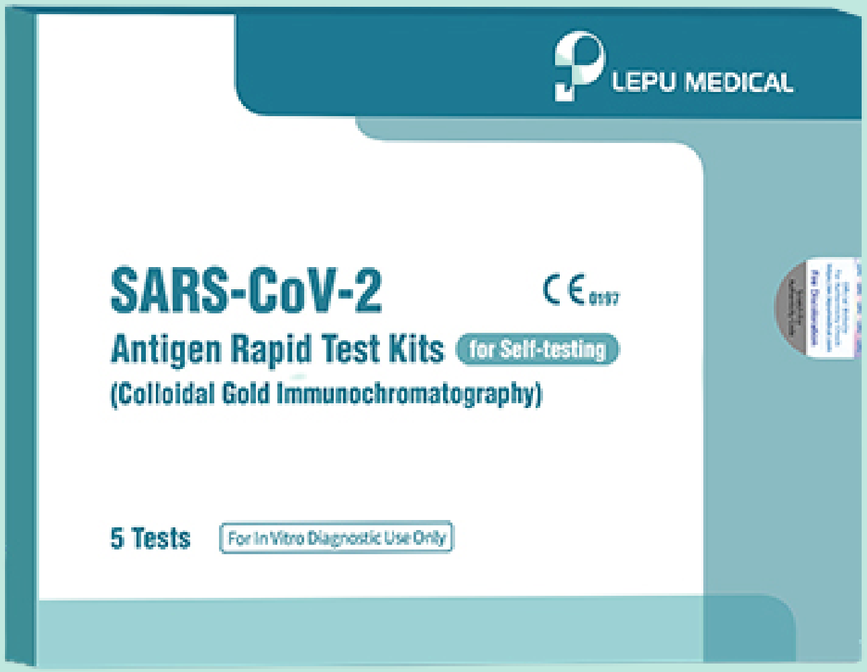
PANACÉE HOSPITAL



ชี้แจงการรับรองมาตรฐานของชุดตรวจCovid-19แบบ Antigen Rapid Test Kit

Statement on FDA Recall of Lepu Leccurate SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test Kit and SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Lepu Medical has two types of products related to SARS-CoV-2 detection, including the antibody or antigen detection systems that assist the users to test if they have infected with COVID-19 and the neutralization antibody detection that evaluates the effectiveness and duration of the COVID-19 vaccine. The products that were mentioned by FDA involved the antibody and antigen test kits. The antibody test kit (product name: Leccurate SARS-CoV-2 antibody Rapid Test Kit) is designed to detect the antibody of the users, functioning as a complementary method for SARS-CoV-2 detection. The antigen test kit (product name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit) is designed to detect the antigen of the users, functioning as another complementary method for SARS-CoV-2 detection.

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Regarding the antigen test kit, Lepu has never tried to sell the product in the U.S. market, while according to the customs data there have been 200,000 kits in the U.S. market. They might have been shipped to other countries, transited via the U.S., or might have entered into U.S. market. At this point, we are probing and verifying the logistics of the products that went to distributors. Moreover, we are assisting FDA with the recall procedure based on the regulations as well.

กรณีเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้า Lepu Medical Technology SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit และ Lepu SARS- CoV-2 Antibody Rapid Test Kit ของประเทศสหรัฐอเมริกา ในวันที่ 1 มิถุนายน 2564

Notice

Dear Agents,

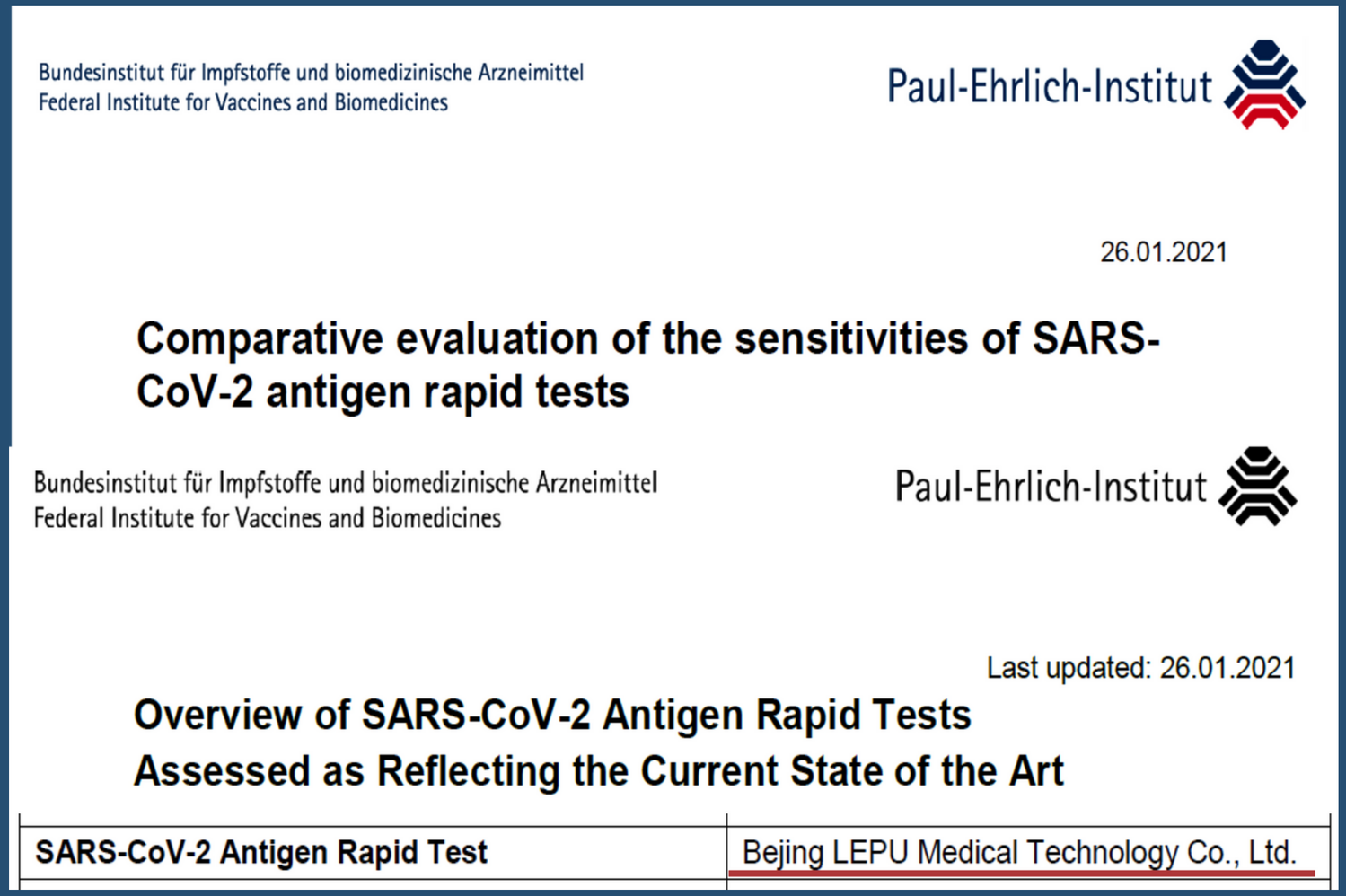
Flight CA603/BKK transported a large amount of Covid-19 vaccines which led to the delay for the goods planned to be transported by 24JUL, and meanwhile the flight will only depart on each Thursday and Saturday, so the delayed goods will be sent out by 29JUL. We are really sorry for the inconvenience, and thank you very much for your support and understanding.

Air China Cargo Co., Ltd.

JULY 24 2021

ชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit นำเข้าโดย บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด ยังไม่ได้มีจำหน่ายในประเทศไทย

เนื่องมาจากกระบวนการศุลกากรในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา จึงทำให้ไม่สามารถนำชุดตรวจขึ้นเครื่องเที่ยวบินของไชน่าแอร์ China Air ของวันพฤหัสบดีที่ 22 กรกฎาคม ออกจากท่าอากาศยานนานาชาติกรุงปักกิ่ง และต่อมาในวันที่ 24 กรกฎาคม 2564 ทางไชน่า แอร์ คาร์โก้ (China Air Cargo) มีความจำเป็นต้องลำเลียงวัคซีนมายังประเทศไทย จึงไม่สามารถนำชุดตรวจดังกล่าวได้ เพราะฉะนั้น ณ ขณะนี้(28 กรกฎาคม 2564) ชุดตรวจยังไม่ได้มีจำหน่ายในประเทศไทยทั้งนี้ทางบริษัทฯ ตระหนักถึงความสำคัญและคุณภาพของสินค้า จึงมีนโยบายขนส่งชุดตรวจทางเครื่องบินเท่านั้น



Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

26.01.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

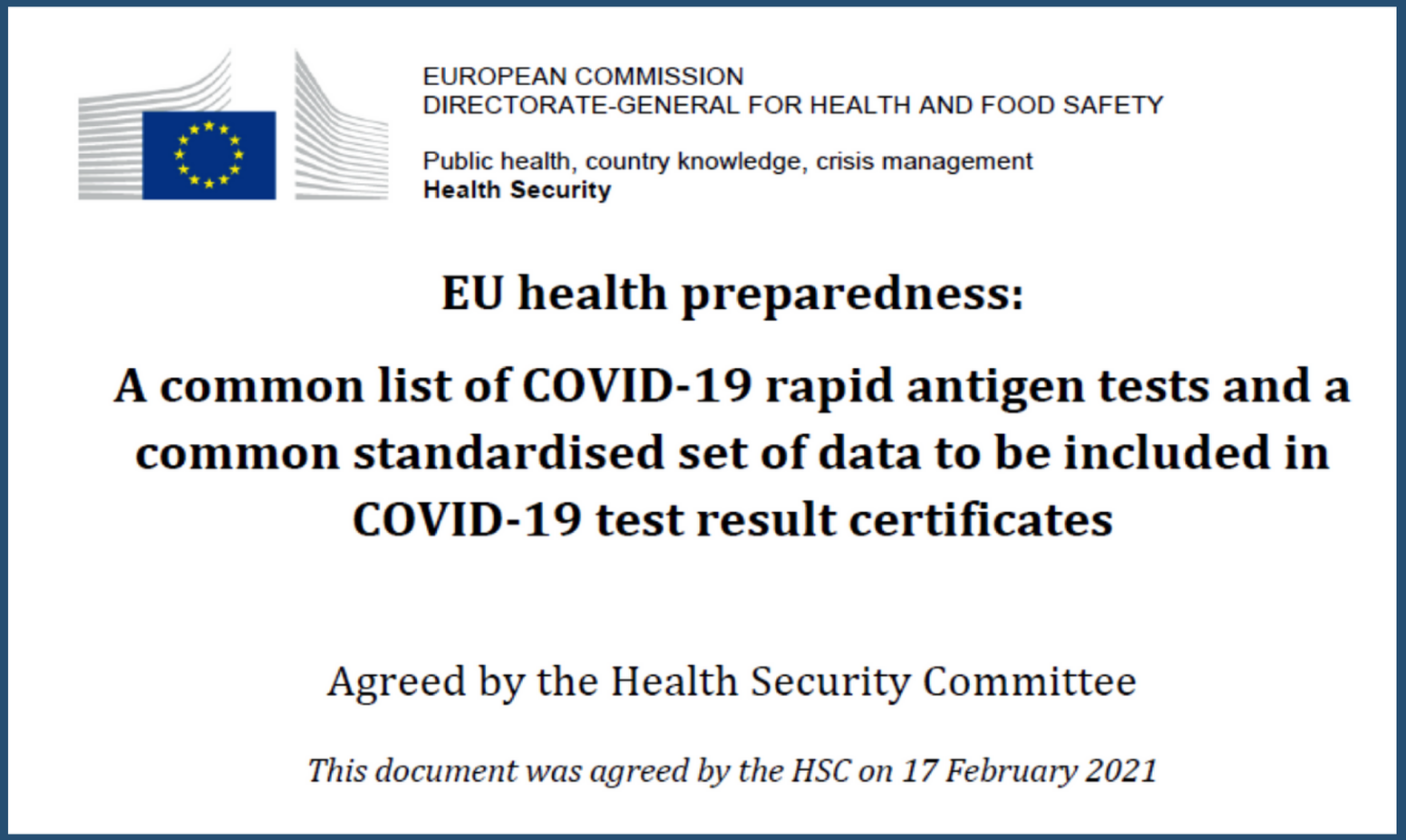
Last updated: 26.01.2021

Overview of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests Assessed as Reflecting the Current State of the Art

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Bejing LEPU Medical Technology Co., Ltd.

การประกาศรายชื่อชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนจาก
Federal Institute for Drugs and Medical Devices
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM).

การประกาศรายชื่อชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนจากสหพันธ์ยุโรป



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee

This document was agreed by the HSC on 17 February 2021

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Yes	92% sensitivity Nasal swab	**BE:** 92% sensitivity, 99.3% specificity, Nasal **DE:** 92.0% sensitivity, 99.26% specificity **SI:** 92% sensitivity, 99.2% specificity, NP		AT, BE, DE[2], SI, RO	UA	DE[2]		1331	17 February 2021

คณะกรรมาธิการยุโรป
(European Commission)
โดยมี the Health security committee
ได้ประกาศ รายชื่อผู้ที่ผลการทดสอบได้รับการยอมรับร่วมกันและชุดข้อมูลมาตรฐานทั่วไปที่จะรวมอยู่ในใบรับรองผลการทดสอบ COVID-19
(ตกลงโดยคณะกรรมการความมั่นคงด้านสุขภาพเมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2564)
ซึ่งผลิตโดย Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd. ภายใต้ผลิตภัณฑ์ชื่อ“SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test”
เป็นหนึ่งในรายชื่อดังกล่าว

มาตรฐาน การรับรอง CE

ชุดตรวจผลิตโดย Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. ภายใต้ผลิตภัณฑ์ชื่อ “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit” ได้รับการรับรอง Conformite European (CE)

EC Certificate

TÜVRheinland®

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IV excluding (4, 6)

Registration No.: HL 2062714-1

Manufacturer: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Building 7-1, No. 37,
Chaoqian Road, Changping District
102200 Beijing
P.R. China

Products: Blood Glucose Monitoring Systems
Blood Glucose Test Strips
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests for self-testing

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Report No.: 190131772 110
Effective date: 2021-06-21
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-06-21

Dipl. Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

Page 1 of 1

XS-HP-20210709

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังจากออกสู่ตลาดโดย BIOMEX GmbH Heidelberg

BIOMEX

สถาบัน BIOMEX GmbH Heidelberg ณ ประเทศเยอรมัน
ได้มีผลการศึกษาและทดสอบเพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตโดย
Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd. ภายใต้ผลิตภัณฑ์ชื่อ
“SARS- CoV-2 Antigen Rapid Test” หลังจากออกสู่ตลาดโดยการใช้งานของ
บุคคลทั่วไปและบุคคลากรทางการแพทย์ ในเดือนเมษายน 2564
ซึ่งมีผลการศึกษาและทดสอบตามลำดับดังนี้ ในเดือนเมษายน 2564
The diagnostic sensitivity was 91.30%, and the specificity was100%
(ความไวในการวินิจฉัยคือ91.30%และความจำเพาะ 100%) และเดือนมิถุนายน 2564
The diagnostic sensitivity was 95.90%, and the specificity was 100%
(ความไวในการวินิจฉัยคือ 95.90% และความจำเพาะ 100%)

乐普诊断
LEPU TECHNOLOGY

Declaration of where the product is sold

To whom it may concern,

We, Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd, having principal place of business at Building 7-1, No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China, hereby making a declaration of the commercial situation of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography). We have approved the Declaration of Conformity on 3rd, Sep., 2020 and we are also applying for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatography)'s registration in many other countries, the listing is shown as below:

Argentina	Sweden	Chile
Czech	Denmark	Croatia
China Hong Kong	Slovak	Poland
Germany	Netherlands	Slovenia
Hungary	Belgium	Ghana
Hellenic	Romania	Italy
Ireland	Ukraine	Seychelles
Pakistan	Swiss	Japan

Until now, we have received the registration approvals in Brazil, Russia, Indonesia, Philippines and Malaysia.

北京乐普诊断科技股份有限公司 1101140545413

Beijing Lepu Medical Technology Beijing Co.,Ltd
2021/06/01

北京乐普诊断科技股份有限公司
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

住　所:北京市昌平区科技园区超前路37号　传　真:010-80123100
邮　编:102200　网　址:www.leputechnology.com
联系电话:010-80123111　售后电话:400 060 1160

ส่งออกขายในหลายประเทศทั่วโลก

ชุดตรวจผลิตโดย Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. ภายใต้ผลิตภัณฑ์ชื่อ “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit” ได้รับความไว้วางใจและมีการวางขายในหลายประเทศทั่วโลก

口岸检查通知
Port Inspection Notice

北京海盛港通物流有限公司
Beijing Haisheng
Gangtong Logistics
Co.,Ltd.

你单位申报的报关单号，经审核现决定实施口岸检查，请联系港务等相关部门做好准备，并派员至京机场关配合海关实施口岸检查。

特此通知。

The customs declaration number declared by your company has been reviewed and decided to implement port inspection. Please contact relevant departments such as port affairs to make preparations and send personnel to Beijing Airport Customs to cooperate with the customs in implementing port inspections.

Hereby notify the above.

Customs declaration number: 010120210000430521	Waybill number: 99913485754_13485754	Conveyance:
Inspection area: 0101Beijing Airport	Inspection type: Check	
Other tips:		

Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd 北京乐普诊断科技股份有限公司

ชุดตรวจ SARS-CoV-2
Antigen Rapid Test Kit
นำเข้าโดย
บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด
มีการตรวจสอบสินค้าทุกขั้นตอน

แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400123

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 8/2564

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า

เป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. No.37 Chaoqian Road,

Changping District, Beijing, 102200, P.R.China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 12

ตรอก/ซอย อ่อนนุช 17แยก 15 ถนน หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง สวนหลวง อำเภอ/เขต สวนหลวง

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10250 โทรศัพท์ 0851562626 โทรสาร -

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 15 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

(นางสิริมาส ศิษฆาตย์)

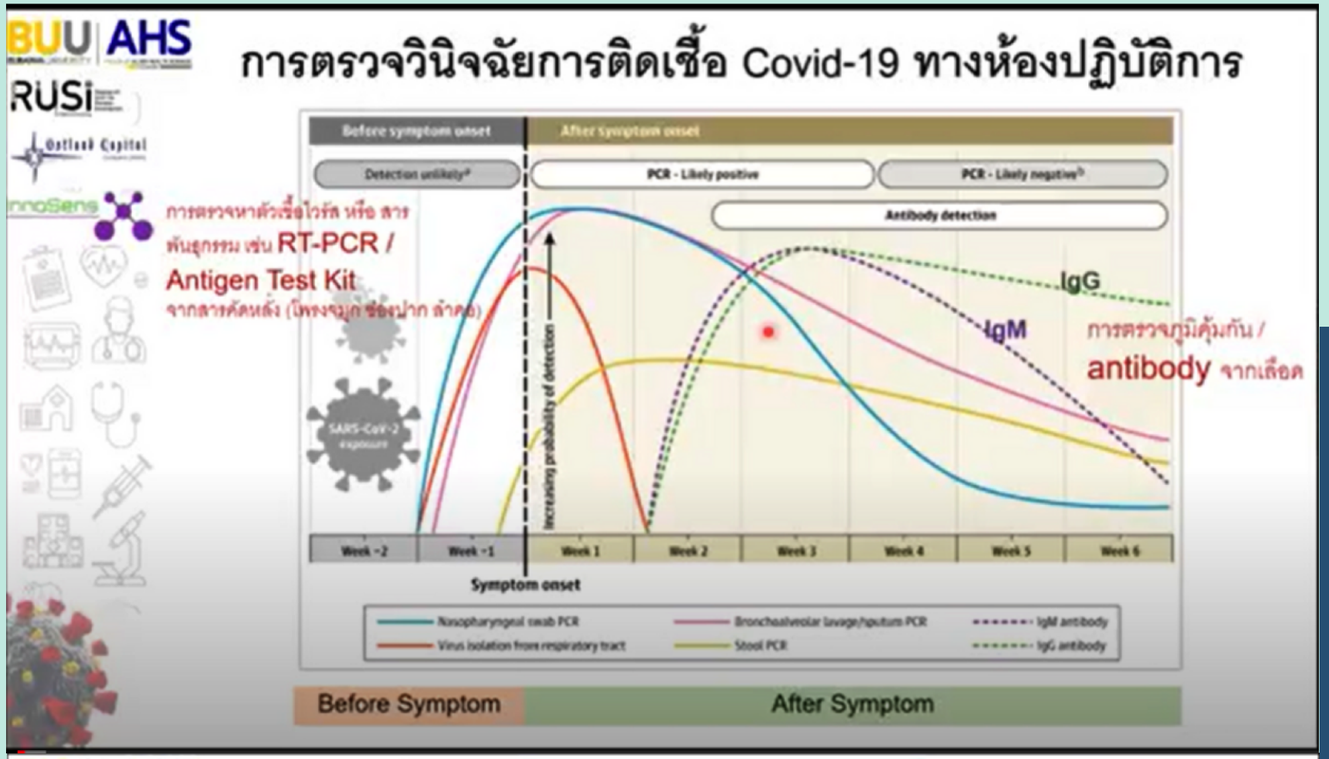
ผู้อนุญาต

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

OSTLAND CAPITAL CO., LTD.

ข้อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้นำเข้า

การส่งมอบชุดตรวจทุกกล่องบรรจุภัณฑ์ จะเป็นไปตามระเบียบ
และข้อบังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไทย (อย.)
อันได้คำเตือน, ประเภท, คู่มือการใช้งานภาษาไทย QR code
เพื่อแสดงวิธีการใช้งาน
รวมไปถึงระบุชื่อผู้นำเข้า “ บริษัท ออสท์ แลนด์ แคปปิตอล จำกัด ”
และใบรับรองการประเมินเลขที่ T6400106 ของเครื่องมือ
แพทย์เพื่อวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล
แบบตรวจกรอง (Professional use)
หรือใบรับรองการประเมินเลขที่ T6400123
เพื่อวินิจฉัยภายนอกร่างกาย แบบตรวจกรองด้วยตนเอง
(Self-Test)



การรักษามาตรฐานผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า บริษัท ออสแลนด์ แคปปิตอล จำกัด โดย การจัดอบรมเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

PANACÉE
HOSPITAL