

Ultrafast QPCR Device



“Sample in, Result out”

- ▶ POCT, no pipette required
- ▶ Easy to maintain
- ▶ Flexible
- ▶ High Efficiency
- ▶ Easy to use



HC800



Mini-Centrifuge



Printer

HC1600



Practical to use in all settings

- ✓ Pharmacies
- ✓ Test centers
- ✓ Clinics
- ✓ Medical practices
- ✓ Schools
- ✓ Nursing homes
- ✓ Airports
- ✓ And many more...

**Efficient PCR solution
without pipetting effort**

Detection of 2019-n-CoV and more than 100 pathogens, including Monkeypox

Materials for the test



HC800 with Integrated Thermal Printer



HC1600 with Printer



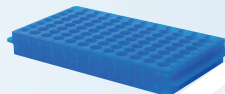
Mini-Centrifuge



Sample release reagent



Nucleic acid detection kit



Tube rack



PCR rack

Table of Specification



HC800

PRINTER	INTEGRATED THERMAL PRINTER
PAPER WIDTH	560 MM
WEIGHT	3.2 KG
DIMENSIONS LXWXH	250 x 190 x 120MM
DETECTION MODE	REAL TIME SCANNING
THROUGHPUT	MAX. 8 CENTRIFUGE TUBES IN 30 MINS.
ACCURACY	MORE THAN 100 PATHOGENS
NUMBER OF FLUORESCENCE CHANNELS	4 CHANNELS



HC1600

PRINTER	EXTERNAL USB PRINTER
PAPER WIDTH	560 MM
WEIGHT	7.6 KG
DIMENSIONS LXWXH	276 x 330 x 208MM
DETECTION MODE	REAL TIME SCANNING
THROUGHPUT	MAX. 16 CENTRIFUGE TUBES IN 38 MINS.
ACCURACY	MORE THAN 100 PATHOGENS
NUMBER OF FLUORESCENCE CHANNELS	4 CHANNELS



Mini-Centrifuge

DIMENSIONS	189 × 161 × 121(MM)
POWER	220V, 50HZ
FUSE	0.5A, 250V
SPEED	6,000 RPM
RCF	5,000G

Table of Specification

PCR Test Kit

TARGET GENES	ORFLAB-GEN, N-GEN
SAMPLE MATERIAL	NASOPHARYNX OR OROPHARYNX
SENSITIVITY	400 COPIES/ML
CERTIFICATIONS	IVD, CE
RESULT DURATION	30 MINUTES/38 MINUTES
QUALITY CONTROL	NEGATIVE/POSITIVE/INVALID
DYES	FAM (N GENE) VIC (ORFLAB GENE) ROX (INTERNAL CONTROL)



Fields of application

Clinical diagnosis, food safety, quarantine in animal husbandry drug testing, veterinary medicine and emergency response.

QPCR is used in the general fight against epidemics to bring the unique safety standards of PCR methods to the point of care. Quick-to-learn operation and easy handling lead PCR testing to success. Reliable lab-like results in minutes instead of days!

Advantages of the device **AT A GLANCE**

With these test devices, positive samples can be detected within 30 or 38 minutes. They are capable of detecting not only 2019-n-CoV but also more than 100 other pathogens.



FASTER

Unique temperature control technology
The PCR reaction time was reduced to less than 30 minutes



MORE ACCURATE

More than 900 cases have been detected the overall match rate is more than 98%



COST EFFECTIVE

No need for external consumables, cost reduction

Odem

SARS-COV-2 NUCLEIC ACID TEST INSTRUCTIONS



01

Sample with an oro- or nasopharyngeal swab.

02

Break off the swab, leaving the head of the Swab in the tube remains.

03

Close the tube and tighten the cap.

04

Squeeze the swab head 5 times and leave for 2-5 minutes.

05

Open the blue lid and add 1 drop of the sample into each PCR reaction tube, to mix the lyophilized reaction mixture and dissolve.

06

Leave the tube for 5-10 sec. and tap the tube to tap it to remove the bubbles from the reaction tube to remove them.

07

For the HC800, add one drop of kerosene oil to each tube. The HC1600 does not require the addition of kerosene oil to the tubes! Put on the strip lid.

08

Centrifuge the PCR tube chain for 10 sec.

09

Place the strip into the unit and select the program run start.

Accuracy of the RESULTS Data from tests that have a high level of consistency

Panthogen	Positive coincidence rate	Kappa ($p < 0.001$)
SARS-CoV-2	98.40%	0.965
ADV	98.19%	0.961
RSV	98.20%	0.965

Content of PRODUCTS

POC-PCR device

HC800 Integrated thermal printer

1 x test device, 1 x Mini-Centrifuge, 1 x power cable, 1 x power cable adapter
1 x manual, 1 x authenticity certificate, 1 x warranty certificate

HC1600 with External USB mini-printer

1 x test device, 1 x Mini-Centrifuge, 1 x external USB mini-printer, 1 x power cable
1 x usb cord, 1 x manual, 1 x authenticity certificate, 1 x warranty certificate

PCR sample release reagent

Posterior nasal and oral pharyngeal swab

Sodium dodecyl sulfate and sodium chloride,
Preservative and Release Reagent 2in1, Tris buffer

PCR nucleic acid

Detection Kit

2019-n-CoV PCR reaction mixture (lyophilized) x 96 tubes,
2019-n-CoV positive control (lyophilized) x 1 tube,
Negative control x 1 tube, Kerosene oil 6ml (only for HC800)





广东和信健康科技有限公司
GUANGDONG HECIN SCIENTIFIC, INC.
地址: 广州市萝岗区瑞发路1号1栋4楼
Address: 4F, Building A, #1 Ruifa Road, Luogang District,
Guangzhou, Guangdong, 510530, P.R. China

August 22nd, 2022

Letter of Declaration

To whom it may concern,

We, Guangdong Hecin Scientific, Inc., as the manufacture of the product of **2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)** hereby declare that the product above mentioned can be transported at the temperature of 2~30°C and stay stable for 3 months.

Kindly check the information from our user manual instruction as below:

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

1. Unopened Kit: Store between -25°C to 8°C away from light, valid for 18 months.
2. After tearing off the sealed pouch, the lyophilized reagents in the tubes should be used immediately.
3. Lyophilized positive control and negative control after reconstitution: Store between -25°C to -15°C, valid for 1 month.
4. Transportation conditions: 2~30°C, stable for 3 months.

Thank you for your time and consideration. As an expert of respiratory pathogens diagnosis in China, we are always dedicated to provide the world with innovative, advanced & cost-effective products.

Guangdong Hecin Scientific, Inc.

August 22nd, 2022

国际业务章



↳ Referentie Publicatie 20124 2008 NL: Een Nieuw

SUNGO Europe B.V.
T.v.v. de Veer N. Loo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Periode
Referentie:
Publicatie 20124 2008 NL
2012 17 Dec 1999
7 676 tot 6841

Verpakkingen/verpakkingen
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:

Namen

De verpakking
27 maart 2012
Omschrijvingen/omschrijvingen
omschrijving van het ontwerp van
het ontwerp van de afbeelding
het ontwerp van de afbeelding

Datum: 9 februari 2021
Referentie: aanmelding in-vitro diagnostica

Geachte heer Lou,

Op 27 januari 2021 ontving ik uw notifieerde krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BVID) van onder de Benelux/Bundesgesetz gegen Scheitern, Inc. met Europees gemeenschappelijk SUNGO Europe B.V. inbreidend product als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**UltraFast QPCR Instrument
(geen methaans) (NL-CARD-2021-55783)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovverreemde product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontstond worden, het dient alleen om de notifieerde administratief te verspreiden.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatieverordening (EU) 2017/745 (MDD) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica is onderling een mogelijke revisie van Europese regulerings inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en een voortvrijdelijk wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Page 1 van 2



↳ Referentie Publicatie 20124 2008 NL: Een Nieuw

SUNGO Europe B.V.
T.v.v. de Veer N. Loo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Periode
Referentie:
Publicatie 20124 2008 NL
2012 17 Dec 1999
7 676 tot 6841

Verpakkingen/verpakkingen
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:

Namen

De verpakking
27 maart 2012
Omschrijvingen/omschrijvingen
omschrijving van het ontwerp van
het ontwerp van de afbeelding
het ontwerp van de afbeelding

Datum: 15 december 2020
Referentie: aanmelding in-vitro diagnostica

Geachte heer Lou,

Op 26 november 2020 ontving ik uw notifieerde krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BVID) van onder de Benelux/Bundesgesetz gegen Scheitern, Inc. met Europees gemeenschappelijk SUNGO Europe B.V. inbreidend product als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**2019-rCAY Mucic Acid Test Kit (PCR- Fluorescence probe method)
(geen methaans) (NL-CARD-2019-54452)**

**2019-rCAY/18V/18V Mucic Acid Test Kit (PCR- Fluorescence probe method)
(geen methaans) (NL-CARD-2019-54453)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovverreemde product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontstond worden, het dient alleen om de notifieerde administratief te verspreiden.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatieverordening (EU) 2017/745 (MDD) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica is onderling een mogelijke revisie van Europese regulerings inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en een voortvrijdelijk wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Page 1 van 2



↳ Referentie Publicatie 20124 2008 NL: Een Nieuw

SUNGO Europe B.V.
T.v.v. de Veer N. Loo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Periode
Referentie:
Publicatie 20124 2008 NL
2012 17 Dec 1999
7 676 tot 6841

Verpakkingen/verpakkingen
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:
Merknaam:

Namen

De verpakking
27 maart 2012
Omschrijvingen/omschrijvingen
omschrijving van het ontwerp van
het ontwerp van de afbeelding
het ontwerp van de afbeelding

Datum: 1 februari 2021
Referentie: aanmelding in-vitro diagnostica

Geachte heer Lou,

Op 23 januari 2021 ontving ik uw notifieerde krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BVID) van onder de Benelux/Bundesgesetz gegen Scheitern, Inc. met Europees gemeenschappelijk SUNGO Europe B.V. inbreidend product als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**Speen Release Agent
(geen methaans) (NL-CARD-2021-55722)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovverreemde product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontstond worden, het dient alleen om de notifieerde administratief te verspreiden.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatieverordening (EU) 2017/745 (MDD) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica is onderling een mogelijke revisie van Europese regulerings inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en een voortvrijdelijk wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Page 1 van 2



Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Gezondheid nieuw Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-land in de handel te brengen. Zulkenotificatie wordt afgegeven door de CE-voorzieningsautoriteit van de desbetreffende lidstaat op grond van de in-vitro diagnostische wetgeving van de desbetreffende lidstaat op grond van bijlage I tot Richtlijn 90/269/EEG en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit.

Volledigheidsinformatie wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnostisch meet systeem aan de samen uit het BMD of BMDX is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 90/269/EEG. Het wordt wijzen wij u op de beschikbare teksten zoals deze in Nederland geldt, die staan voor het bij beschikking houden van de technische documentatie en de prijslijst het hebben van een Public Marketing Surveillance- en registratie systeem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als bedoeld - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of exactiteit van uw product; notificering betekent niet dat de beschikbare informatie is van een in-vitro diagnostisch in de zin van de onderlinge wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGZ), bevestigen met het bezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een afwijking overname door de fabrikant van een product, waarbij het volgende wordt geparaphraseerd uitsluitend aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnostisch valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens de,

Afdelingshoofd
Farmacie

Dr. P.L. van de Velde

Pagina 1 van 1

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Gezondheid nieuw Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens dat in een EU-land in de handel te brengen. Zulkenotificatie wordt afgegeven door de CE-voorzieningsautoriteit van de desbetreffende lidstaat op grond van de in-vitro diagnostische wetgeving van de desbetreffende lidstaat op grond van bijlage I tot Richtlijn 90/269/EEG en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit.

Volledigheidsinformatie wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnostisch meet systeem aan de samen uit het BMD of BMDX is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 90/269/EEG. Het wordt wijzen wij u op de beschikbare teksten zoals deze in Nederland geldt, die staan voor het bij beschikking houden van de technische documentatie en de prijslijst het hebben van een Public Marketing Surveillance- en registratie systeem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als bedoeld - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of exactiteit van uw product; notificering betekent niet dat de beschikbare informatie is van een in-vitro diagnostisch in de zin van de onderlinge wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGZ), bevestigen met het bezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een afwijking overname door de fabrikant van een product, waarbij het volgende wordt geparaphraseerd uitsluitend aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnostisch valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens de,

Afdelingshoofd
Farmacie

Dr. P.L. van de Velde

Pagina 1 van 1

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Gezondheid nieuw Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-land in de handel te brengen. Zulkenotificatie wordt afgegeven door de CE-voorzieningsautoriteit van de desbetreffende lidstaat op grond van de in-vitro diagnostische wetgeving van de desbetreffende lidstaat op grond van bijlage I tot Richtlijn 90/269/EEG en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit.

Volledigheidsinformatie wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnostisch meet systeem aan de samen uit het BMD of BMDX is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 90/269/EEG. Het wordt wijzen wij u op de beschikbare teksten zoals deze in Nederland geldt, die staan voor het bij beschikking houden van de technische documentatie en de prijslijst het hebben van een Public Marketing Surveillance- en registratie systeem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als bedoeld - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of exactiteit van uw product; notificering betekent niet dat de beschikbare informatie is van een in-vitro diagnostisch in de zin van de onderlinge wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGZ), bevestigen met het bezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een afwijking overname door de fabrikant van een product, waarbij het volgende wordt geparaphraseerd uitsluitend aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnostisch valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens de,

Afdelingshoofd
Farmacie

Dr. P.L. van de Velde

Pagina 1 van 1



CE

DECLARATION OF CONFORMITY
Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Guangsheng Health Scientific, Inc.
Address: 4F, Building 3, #1 Shulin Rd, Luoping District, Guangzhou City, Guangzhou Province, 510508, P. R. China

EC Representative: SINGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1070DC Amsterdam, Netherlands

Product Name: 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR-Fluorescence probe method)
Specification: Single tube for single test: 12 × 87KG; 24 × 87KG
Large package: 4 × 247KG; 8 × 247KG

Classification: Others (IVDD)
Conformity Assessment Procedure: Annex II of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards:
EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113:2011 EN ISO 18113-1:2011
EN 15012:2006+AC:2002 EN ISO 23640:2015 EN 12841:2002

Signature: _____
Name/ Position: Xiaofeng LI GM
Date: 2020-11-10
Place: Guangzhou, China

CE

DECLARATION OF CONFORMITY
Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Guangsheng Health Scientific, Inc.
Address: 4F, Building 3, #1 Shulin Rd, Luoping District, Guangzhou City, Guangzhou Province, 510508, P. R. China

EC Representative: SINGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1070DC Amsterdam, Netherlands

Product Name: Specimen Release Agent

Specification: Small package: 500 μL/Tube, 100 Tubes/KG, 10 L/Tube, 50 Tubes/KG, 1000 μL/Tube, 100 Tubes/KG, 20 L/Tube, 50 Tubes/KG, 30 L/Tube, 50 Tubes/KG, 40 L/Tube, 50 Tubes/KG, 50 L/Tube, 50 Tubes/KG, 60 L/Tube, 50 Tubes/KG, 70 L/Tube, 50 Tubes/KG, 80 L/Tube, 50 Tubes/KG, 90 L/Tube, 50 Tubes/KG, 100 L/Tube, 50 Tubes/KG, 150 L/Tube, 50 Tubes/KG, 200 L/Tube, 50 Tubes/KG

Classification: Others (IVDD)
Conformity Assessment Procedure: Annex II of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards:
EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113:2011 EN ISO 18113-1:2011
EN 15012:2006+AC:2002 EN ISO 23640:2015 EN 12841:2002

Signature: _____
Name/ Position: Xiaofeng LI GM
Date: 2020-12-02
Place: Guangzhou, China



CERTIFICATE CERTIFICADO CERTIFIKAT 证书 文証書

EC REP CERTIFICATE
ECREP20220616.5

No. CERT.2022.01.1



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

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

Guangdong Heclin Scientific, Inc.
Floor 4, Building 1, #1 Ruita Rd, Huangpu District,
Guangdong, Guangzhou, 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/regulation and standard mention in Annex I of this certificate, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all below mentioned models of the medical device.

CE



Issue date: 16/06/2022

Expiration date: 13/06/2023

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ General Langa 1476, CP20206, Málaga Spain
www.cmcmedlabmedical.com

Verification Code



EC REP CERTIFICATE
ECREP20220616.5

No. CERT.2022.01.1



ANNEX I

Product Name	CLASSIFICATION	REGULATION	MPS (AMPR)	Model	Quantity
Medicamento Vial/Solución: Asa Test kit (PCR) Eucromatización grabe (método)	MD 0714615	MD - Directive 86/76	071461502022	Single tube 247 K2	SI
Medicamento Vial/Solución: Asa Test kit (PCR) Eucromatización grabe (método)	MD 0714615	MD - Directive 86/76	071461502022	Single tube 487 K2	SI
Medicamento Vial/Solución: Asa Test kit (PCR) Eucromatización grabe (método)	MD 0714615	MD - Directive 86/76	071461502022	Single tube 907 K2	SI
Medicamento Vial/Solución: Asa Test kit (PCR) Eucromatización grabe (método)	MD 0714615	MD - Directive 86/76	071461502022	Large package 247 K2	SI
Medicamento Vial/Solución: Asa Test kit (PCR) Eucromatización grabe (método)	MD 0714615	MD - Directive 86/76	071461502022	Large package 487 K2	SI
Medicamento Vial/Solución: Asa Test kit (PCR) Eucromatización grabe (método)	MD 0714615	MD - Directive 86/76	071461502022	Large package 907 K2	SI

Issue date: 16/06/2022

Expiration date: 13/06/2023

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ General Langa 1476, CP20206, Málaga Spain
www.cmcmedlabmedical.com

Verification Code





Live, work, travel in the EU

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

HC800

Manufactured by Guangdong Hecin Scientific Inc., China -

<https://www.hecin-scientific.cn/> (<https://www.hecin-scientific.cn/>)

Device identification number

2883

CE Marking

✓ Yes

MSC criterion (IAT)

- No

Format

Lab-based, Manual, Near POC / POC, Semi-automated

Target type

Nucleic acid

Specimen

Anterior nasal swab, Bronchoalveolar lavage fluid, Deep (cough) sputum, Mid-turbinate swab, Nasal wash, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab, Saliva, Serum, Whole blood, Whole blood with anti-coagulants

Cross-reactivity (pathogens tested)

Adenovirus, Adenovirus 3, Adenovirus 7, Adenovirus Subtype B, Adenovirus Subtype C, Alpha Coronavirus 229E (HCoV-229E), Alpha Coronavirus NED (HCoV-NED3), Anti-Nuclear Antibody, Beta Coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1), Beta Coronavirus OC43 (HCoV-OC43), Botulinum Toxin, Chlamydia Pneumoniae, Coronavirus (HCoV), Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus A71 (EV-A71), Epstein-Barr Virus (EBV), Herpesvirus Influenzae, Hepatitis A Virus (HAV), Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Herpes Simplex (HSV), Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human Metapneumovirus (HMPV), Influenza A, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza A H5N1, Influenza B, Influenza B Victoria, Influenza B Yamagata, MERS-CoV, Mumps Virus (MeV), Mycobacterium Tuberculosis, Mycoplasma Pneumoniae, Parainfluenza Virus Type 1, Parainfluenza Virus Type 2, Parainfluenza Virus Type 3, Parainfluenza Virus Type 4, Respiratory Syncytial V (RSV) Type A, Respiratory Syncytial V (RSV) Type B, Rhinovirus, Rhinovirus A, Rhinovirus B, SARS-CoV, Varicella Zoster Virus (VZV)

Source: The COVID-19 database for in vitro diagnostic devices of the European Commission ([LINK](#)).



Live, work, travel in the EU

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

UltraFast QPCR HC1600

Manufactured by Guangdong Hecin Scientific Inc., China -

<https://www.hecin-scientific.cn/> (<https://www.hecin-scientific.cn/>)

Device identification number

4395

CE Marking

✓ Yes

MSC criterion (IAT)

- No

Format

Lab-based, Manual, Near POC / POC, Semi-automated

Physical Support

Chip

Target type

Nucleic acid

Target

CRF lab polypentelene

Specimen

Anterior nasal swab, Bronchoalveolar lavage fluid, Deep (cough) sputum, Mid-turbinate swab, Nasal wash, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab, Saliva, Serum, Whole blood, Whole blood with anti-coagulants

Cross-reactivity (pathogens tested)

Adenovirus, Adenovirus 3, Adenovirus 7, Adenovirus Subtype B, Adenovirus Subtype C, Alpha Coronavirus 229E (HCoV-229E), Alpha Coronavirus NED (HCoV-NED3), Anti-Nuclear Antibody, Beta Coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1), Beta Coronavirus OC43 (HCoV-OC43), Botulinum Toxin, Chlamydia Pneumoniae, Coronavirus (HCoV), Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus A71 (EV-A71), Epstein-Barr Virus (EBV), Herpesvirus Influenzae, Hepatitis A Virus (HAV), Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Herpes Simplex (HSV), Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human Metapneumovirus (HMPV), Influenza A, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza A H5N1, Influenza B, Influenza B Victoria, Influenza B Yamagata, MERS-CoV, Mumps Virus (MeV), Mycobacterium Tuberculosis, Mycoplasma Pneumoniae, Parainfluenza Virus Type 1, Parainfluenza Virus Type 2, Parainfluenza Virus Type 3, Parainfluenza Virus Type 4, Respiratory Syncytial V (RSV) Type A, Respiratory Syncytial V (RSV) Type B, Rhinovirus, Rhinovirus A, Rhinovirus B, SARS-CoV, SARS-CoV-2, Varicella Zoster Virus (VZV)

Source: The COVID-19 database for in vitro diagnostic devices of the European Commission ([LINK](#)).



Lineages detected
[A.2.1.1](#), [B.1.1.529](#) (Omicron), [B.1.1.7](#) (Alpha), [B.1.201](#) (Beta), [B.1.427](#) (Gamma), [B.1.430](#) (Delta), [B.1.525](#) (Eta), [B.1.526](#) (Theta), [B.1.528](#) (Iota), [B.1.535](#) (Kappa), [B.1.617](#) (Sigma), [B.1.617.2](#) (Zeta), [B.1.617.3](#) (Eta), [B.1.617.4](#) (Theta), [B.1.617.5](#) (Iota), [B.1.617.6](#) (Kappa), [B.1.617.7](#) (Lambda), [B.1.617.8](#) (Mu), [B.1.617.9](#) (Nu), [B.1.617.10](#) (Xi), [B.1.617.11](#) (Omicron), [B.1.617.12](#) (Pi) (Other).

Commercial Status
Commercialized

Last Update
2022-08-24 09:08:01 CET

Comments

These Rapid PCR solution allow PCR test kit to be transported in freeze-dried solid state and realized one-step operation within 1 min. 10 results can be obtained within 25 minutes. The accuracy of the detection results is higher than that of antigen detection reagents over 100 times.

Assay Type

Nucleic acid PCR

Reader Required
No

Subcategory
No

Validity test kit
No

Method
RT-PCR

Measurement
Quantitative

Time
25 minutes

LLO
200 AU

Positive control
225 AU

Negative control
420 AU

Analytical Sensitivity
% 100

Analytical Specificity
% 100

Clinical Sensitivity
% 98

Clinical Specificity
% 100

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

The database contains publicly available in vitro Diagnostic Medical Devices for COVID-19 and it is being updated periodically. Please note that additional performance (as retrieved from manufacturer web pages) is provided only for devices commercially available with CE-IVD mark. [Acknowledgements](#) [Feedback](#)

Source: The COVID-19 database for in vitro diagnostic devices of the European Commission (LINK).

Pathogen detected
SARS-CoV-2

Lineages detected
[A.2.1.1](#), [B.1.1.529](#) (Omicron), [B.1.1.7](#) (Alpha), [B.1.201](#) (Beta), [B.1.427](#) (Gamma), [B.1.430](#) (Delta), [B.1.525](#) (Eta), [B.1.526](#) (Theta), [B.1.528](#) (Iota), [B.1.535](#) (Kappa), [B.1.617](#) (Sigma), [B.1.617.2](#) (Zeta), [B.1.617.3](#) (Eta), [B.1.617.4](#) (Theta), [B.1.617.5](#) (Iota), [B.1.617.6](#) (Kappa), [B.1.617.7](#) (Lambda), [B.1.617.8](#) (Mu), [B.1.617.9](#) (Nu), [B.1.617.10](#) (Xi), [B.1.617.11](#) (Omicron), [B.1.617.12](#) (Pi) (Other).

Commercial Status
Commercialized

Last Update
2022-08-24 09:07:08 CET

Comments

These Rapid PCR solution allow PCR test kit to be transported in freeze-dried solid state and realized one-step operation within 1 min. 10 results can be obtained within 20 minutes. The accuracy of the detection results is higher than that of antigen detection reagents over 100 times.

Assay Type

Nucleic acid PCR

Reader Required
Yes

Subcategory
No

Validity test kit
No

Method
RT-PCR

Measurement
Quantitative

Time
25 minutes

LLO
200 AU

Positive control
225 AU

Negative control
420 AU

Analytical Sensitivity
% 100

Analytical Specificity
% 100

Clinical Sensitivity
% 98

Clinical Specificity
% 100

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

LOE
400 copies/ml

Analytical Sensitivity
100 %

Analytical Specificity
100 %

Clinical Sensitivity
97 %

Clinical Specificity
99 %

The database contains publicly available in vitro Diagnostic Medical Devices for COVID-19 and it is being updated periodically. Please note that additional performance (as retrieved from manufacturer web pages) is provided only for devices commercially available with CE-IVD mark. [Acknowledgements](#) [Feedback](#)

Source: The COVID-19 database for in vitro diagnostic devices of the European Commission (LINK).