

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr. \_\_\_\_\_  
din “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_

## CERERE DE PARTICIPARE

Către [IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1](#)

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1776944497920](#) din 23.04.2026, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind *Achiziționarea Reactivi pentru laboratorul Bacteriologic*, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

**Data completării 04.05.2026**

**Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel**

## DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: [IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1](#)

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind **Achiziționarea Reactivi pentru laboratorul Bacteriologic**, pentru o durată de **30 (treizeci) zile**, până la 25.06.2026 și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

**Data completării 04.05.2026**

**Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel  
(semnătura autorizată)**

## DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- se vor prezenta mostrele in termen de 2 zile calendaristice de la solicitare.
- termenul de valabilitate restant la momentul livrării va constitui nu mai puțin de 12 luni.
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul DM000893916.

**Data completării 04.05.2026**

**Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel  
(semnătura autorizată)**

# PRODUCT CATALOGUE

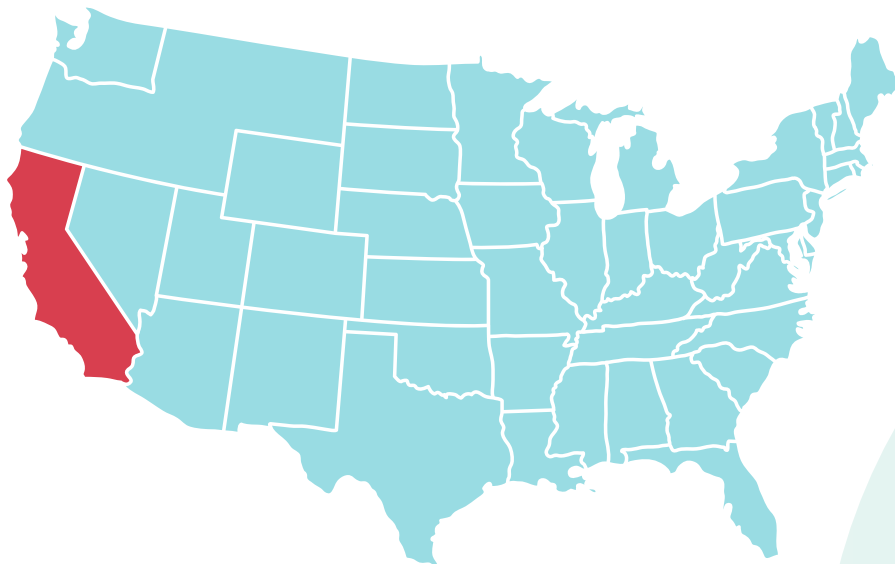


# ABOUT US

Acro Biotech is a California-based manufacturer of rapid tests offering the products from state-of-the-art ISO13485:2016 accredited CMDCAS-compliant manufacturing facilities. Our core team comprises of seasoned professionals in the field of rapid tests with more than two decades of experience in reputed rapid test manufacturing companies, working in senior positions. Our product range includes USFDA (510)K approved DOA tests as well as an expansive range comprising of women's health related rapid tests, cardiac markers, tumor markers, infectious disease and veterinary tests for international market.

Our tests work with a wide range of specimens, including urine, feces, oral fluid, whole blood, serum, plasma, hair and swabs.

At the cusp of innovation and commercialization, we are working hard to introduce new products in the market that would set the future growth path, including the combination of digitization and ease of tests with lateral flow readers and fluorescence immunoassay analyzers.



# CERTIFICATES

## Manufacturing License (GMP)



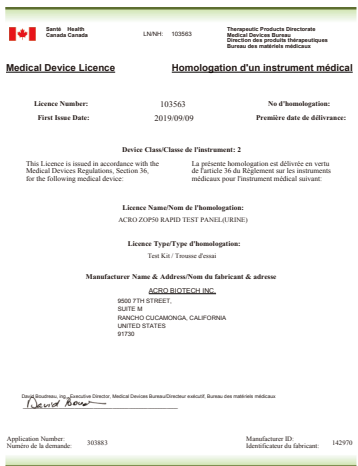
## EU ISO 13485



## US FDA



## Health Canada



## UK MHRA



## Saudi Arabia MDMA





## Rapid Test

1

Drugs of Abuse	1-6
Infectious Diseases	7-14
Women's Health	15
Tumor Markers	16
Cardiac Markers	16
Others	17



## Lateral Flow Analyzer

2

18-29



## Biochemistry

3

Urine Analyzers	30
Biochemistry Reagents	31
Biochemical Meters	32-34



# CONTENTS

## Fluorescence Immunoassay 4

35-38



## Chemiluminescence Immunoassay 5

39-40



## Veterinary Test 6

Rapid Test	41-47
Dry Biochemistry	48-49
Lateral Flow Analyzer	50-52
Fluorescence Immunoassay	53-54



# Rapid Tests for Drugs of Abuse

## Test with Urine Specimen

Cat No.			Product	Cut-Off	CE Status
Dipstick (Pack: 50T)	Cassette (Pack: 25T)	Panel (Pack: 25T)			
DABP-101	DABP-102	DABP-114	AB-PINACA (ABP)	10 ng/mL*	CE
DAC-101	DAC-102	DAC-114	Acetaminophen (ACE)	5000 ng/mL*	CE
DACL-101	DACL-102	DACL-114	7-Aminoclonazepam (7-ACL)	300 ng/mL*	CE
DALP-101	DALP-102	DALP-114	Alprazolam(ALP)	100 ng/mL*	CE
DAM-101	DAM-102	DAM-114	Amphetamine (AMP)	300 ng/mL, 500 ng/mL, 1000 ng/mL*	CE/FDA
DAP-101	DAP-102	DAP-114	α-Pyrrolidinovalerophenone (α-PVP)	1000 ng/mL*, 500ng/mL, 300ng/mL	CE
DBA-101	DBA-102	DBA-114	Barbiturate (BAR)	200 ng/mL, 300 ng/mL*	CE/FDA
DBU-101	DBU-102	DBU-114	Buprenorphine (BUP)	5 ng/mL, 10 ng/mL*	CE/FDA
DBZ-101	DBZ-102	DBZ-114	Benzodiazepines (BZO)	100 ng/mL, 200 ng/mL, 300 ng/mL*	CE/FDA
DCA-101	DCA-102	DCA-114	Cathine (CAT)	150 ng/mL*	CE
DCAF-101	DCAF-102	DCAF-114	Caffeine(CAF)	1000 ng/mL*	CE
DCAR-101	DCAR-102	DCAR-114	Carisoprodol(CAR)	2000 ng/mL	CE
DCNB-101	DCNB-102	DCNB-114	Cannabinol (CNB)	500 ng/mL	CE
DCFY-101	DCFY-102	DCFY-114	Carfentanyl(CFYL)	500 ng/mL*, 250 ng/mL	CE
DCIT-ACO101	DCIT-ACO102	DCIT-ACO114	Citalopram(CIT)	500 ng/mL	CE
DCL-101	DCL-102	DCL-114	Clonazepam (CLO)	150 ng/mL, 400 ng/mL*	CE
DCO-101	DCO-102	DCO-114	Cocaine (COC)	100 ng/mL, 150 ng/mL, 300 ng/mL*	CE/FDA
DCT-101	DCT-102	DCT-114	Cotinine (COT)	10 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL*, 500 ng/mL	CE
DDI-101	DDI-102	DDI-114	Diazepam (DIA)	300 ng/mL*	CE
DED-101	DED-102	DED-114	Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP)	300 ng/mL*, 100 ng/mL	CE
DET-101	DET-102	DET-114	Ethyl Glucuronide (ETG)	500 ng/mL*, 1000 ng/mL	CE
DETO-ACO101	DETO-ACO102	DETO-ACO114	Etomidate (ETO)	1000 ng/mL	NON-CE
DFKE-ACO101	DFKE-ACO102	DFKE-ACO114	Fluoketamine (FKET)	1000 ng/mL	CE
DFLX-101	DFLX-102	DFLX-114	Fluoxetine (FLX)	500 ng/mL	CE
DFY-101	DFY-102	DFY-114	Fentanyl (FYL)	10 ng/mL, 20 ng/mL*, 100 ng/mL, 200 ng/mL	CE
DGAB-101	DGAB-102	DGAB-114	Gabapentin(GAB)	2000 ng/mL	CE
DKE-101	DKE-102	DKE-114	Ketamine (KET)	100 ng/mL, 300 ng/mL, 500 ng/mL, 1000 ng/mL*	CE
DKRA-101	DKRA-102	DKRA-114	Kratom(KRA)	300 ng/mL	CE
DLS-101	DLS-102	DLS-114	Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	10 ng/mL, 20 ng/mL*, 50 ng/mL	CE
DMA-101	DMA-102	DMA-114	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	10 ng/mL*	CE
DMCA-101	DMCA-102	DMCA-114	Methcathinone(MCAT)	500 ng/mL	CE
DMD-101	DMD-102	DMD-114	Ecstasy (MDMA)	500 ng/mL*, 1000 ng/mL	CE/FDA
DMDA-101	DMDA-102	DMDA-114	Tenamfetamine (MDA)	500 ng/mL*	CE
DMDP-101	DMDP-102	DMDP-114	Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)	1000 ng/mL*, 500ng/mL, 300ng/mL	CE
DME-101	DME-102	DME-114	Methamphetamine (MET)	300 ng/mL, 500 ng/mL, 1000 ng/mL	CE/FDA

Cat No.			Product	Cut-Off	CE Status
Dipstick (Pack: 50T)	Cassette (Pack: 25T)	Panel (Pack: 25T)			
DMEP-101	DMEP-102	DMEP-114	Mephedrone HCl (MEP)	100 ng/mL*	CE
DMES-101	DMES-102	DMES-114	Mescaline (MES)	100 ng/mL*, 300ng/mL	CE
DMO-101	DMO-102	DMO-114	Morphine (MOP)	100 ng/mL, 300 ng/mL*	CE/FDA
DMP-101	DMP-102	DMP-114	Methylphenidate (MPD)	1000 ng/mL*, 300 ng/mL	CE
DMPR-101	DMPR-102	DMPR-114	Meperidine (MPRD)	100 ng/mL	CE
DMQ-101	DMQ-102	DMQ-114	Methaqualone (MQL)	300 ng/mL*	CE
DMT-101	DMT-102	DMT-114	Methadone (MTD)	200 ng/mL, 300 ng/mL*	CE/FDA
DMTZ-ACO101	DMTZ-ACO102	DMTZ-ACO114	Mirtazapine (MTZ)	500 ng/mL	CE
DNND-ACO101	DNND-ACO102	DNND-ACO114	N,N-Dimethyltryptamine (NND)	1000 ng/mL	CE
DOP-101	DOP-102	DOP-114	Opiates (OPI)	2000ng/mL*, 300ng/mL	CE/FDA
DOX-101	DOX-102	DOX-114	Oxycodone (OXY)	100 ng/mL*	CE/FDA
DOZP-101	DOZP-102	DOZP-114	Olanzapine (OZP)	1000 ng/mL*	CE
DPAP-101	DPAP-102	DPAP-114	Papaverine (PAP)	500 ng/mL*	CE
DPC-101	DPC-102	DPC-114	Phencyclidine (PCP)	25 ng/mL*	CE/FDA
DPG-101	DPG-102	DPG-114	Pregabalin (PGB)	500 ng/mL*	CE
DPP-101	DPP-102	DPP-114	Propoxyphene (PPX)	300 ng/mL*	CE
DPY-ACO101	DPY-ACO102	DPY-ACO114	Psilocybin (PY)	500 ng/mL*	NON-CE
DQTP-101	DQTP-102	DQTP-114	Quetiapine(QTP)	1000 ng/mL	CE
DRPD-ACO101	DRPD-ACO102	DRPD-ACO114	Risperidone (RPD)	150 ng/mL	CE
DSC-ACO101	DSC-ACO102	DSC-ACO114	Scopolamine (SCOP)	500 ng/mL	CE
DSM-101	DSM-102	DSM-114	Synthetic Marijuana (K2)	50 ng/mL*, 30 ng/mL	CE
DTAP-ACO101	DTAP-ACO102	DTAP-ACO114	Tapentadol (TAP)	1000 ng/mL	CE
DTC-101	DTC-102	DTC-114	Tricyclic Antidepressants (TCA)	500 ng/mL, 1000 ng/mL*	CE/FDA
DTH-101	DTH-102	DTH-114	Marijuana (THC)	25 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL*, 150 ng/mL, 300 ng/mL	CE/FDA
DTIA-ACO102	DTIA-ACO101	DTIA-ACO114	Tianeptine (TIA)	1000 ng/mL*	CE
DTLD-101	DTLD-102	DTLD-114	Tilidine (TLD)	50 ng/mL*	CE
DTM-101	DTM-102	DTM-114	Tramadol (TML)	100ng/mL*, 200 ng/mL, 300 ng/mL	CE
DTRO-101	DTRO-102	DTRO-114	Tropicamide (TRO)	350 ng/mL*	CE
DTZD-101	DTZD-102	DTZD-114	Trazodone (TZD)	200 ng/mL	CE
DUR-101	DUR-102	DUR-114	UR-144	25 ng/mL	CE
DXYL-ACO101	DXYL-ACO102	DXYL-ACO114	Xylazine (XYL)	1000 ng/mL*	NON-CE
DZAL-101	DZAL-102	DZAL-114	Zaleplon (ZAL)	100 ng/mL	CE
DZO-101	DZO-102	DZO-114	Zolpidem (ZOL)	50 ng/mL*	CE
DZOP-101	DZOP-102	DZOP-114	Zopiclone (ZOP)	50 ng/mL*	CE

Cat No.	Product	Format	Pack	CE Status
DOA-125~1175	Multi-Drug 2-17 Drugs	Cassette	25 T	CE
DOA-124~1204	Multi-Drug 2-20 Drugs	Panel	25 T	CE/FDA
DOA-127~1157-A1	Multi-Drug 2-15 Drugs	Cup	25 T	CE/FDA
DOA-127~1127-A2	Multi-Drug 2-12 Drugs	Cup	25 T	CE
DOA-127~1227-A3	Multi-Drug 2-22 Drugs	Cup	25 T	CE
DOA-127~187-A4	Multi-Drug 2-8 Drugs	Cup	25T	NON-CE
DOA-127~1187-A10	Multi-Drug 2-18 Drugs	Cup	25T	CE
DOA-127~1127-B1	Multi-Drug 2-12 Drugs	Cup	25T	CE
DOA-127~1167-B2	Multi-Drug 2-16 Drugs	Cup	25T	CE
DOA-127~1227-B4	Multi-Drug 2-22 Drugs	Cup	25T	NON-CE

# Rapid Tests for Drugs of Abuse

## Test with Oral Fluid Specimen

Cat No.		Product	Cut-Off	CE Status
Cassette (Pack: 25T)	Device (Pack: 25T)			
DAM-802	DAM-803	Amphetamine (AMP)	50 ng/mL*	CE
DAP-802	DAP-803	$\alpha$ -Pyrrolidinovalerophenone ( $\alpha$ -PVP)	300 ng/mL*	CE
DBA-802	DBA-803	Barbiturates (BAR)	50 ng/mL*	CE
DBU-802	DBU-803	Buprenorphine (BUP)	10 ng/mL*	CE
DBZ-802	DBZ-803	Benzodiazepines (BZO)	20 ng/mL, 30 ng/mL*, 50 ng/mL	CE
DCO-802	DCO-803	Cocaine (COC)	20 ng/mL*	CE
DCFY-802	DCFY-803	Carfentanyl (CFYL)	50 ng/mL*	CE
DCT-802	DCT-803	Cotinine (COT)	20 ng/mL*	CE
DFY-802	DFY-803	Fentanyl (FYL)	50 ng/mL*, 20 ng/mL	CE
DKE-802	DKE-803	Ketamine (KET)	50 ng/mL*	CE
DMA-802	DMA-803	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	10 ng/mL*	CE
DMD-802	DMD-803	Ecstasy (MDMA)	50 ng/mL*	CE
DMDP-802	DMDP-803	Methylenedioxypyrovalerone (MDPV)	300 ng/mL*	CE
DME-802	DME-803	Methamphetamine (MET)	50 ng/mL*	CE
DMT-802	DMT-803	Methadone (MTD)	30 ng/mL*	CE
DOP-802	DOP-803	Opiates (OPI)	40 ng/mL*	CE
DOX-802	DOX-803	Oxycodone (OXY)	20 ng/mL*	CE
DPC-802	DPC-803	Phencyclidine (PCP)	10 ng/mL*	CE
DPG-ACO802	DPG-ACO803	PGB	500 ng/mL*	CE
DSM-802	DSM-803	Synthetic Marijuana (K2)	25 ng/mL*	CE
DTH-P802	DTH-803	Marijuana (THC)	20 ng/mL*, 50 ng/mL	CE
DTM-802	DTM-803	Tramadol(TML)	30 ng/mL*	CE

Cat No.	Product	Format	Pack	CE Status
DSD-823~873-A	Multi-Drug 2~7 Drugs Rapid Test	Device	25 T	CE
DSD-823~893-B	Multi-Drug 2~9 Drugs Rapid Test	Device	25 T	CE
DSD-823~8123-D	Multi-Drug 2~12 Drugs Rapid Test	Device	25 T	CE
DSD-825~8125-A	Multi-Drug 2~12 Drugs Rapid Test	Cassette	25 T	CE
DSD-825~885-B	Multi-Drug 2~8 Drugs Rapid Test	Cassette	25 T	CE
DSD-827~8127	Multi-Drug 2~12 Drugs Rapid Test	Cup	20 T	CE
DSD-827~8167-C	Multi-Drug 2~16 Drugs Rapid Test	Cup	20 T	CE

## Test with Surface Specimen

Cat No. Panel (Pack: 25T)	Product	Cut-Off	CE Status
DAC-X14	Acetaminophen (ACE)	5000 ng/mL	Non-CE
DAM-X14	Amphetamine (AMP)	1000 ng/mL	Non-CE
DAP-X14	$\alpha$ -Pyrrolidinovalerophenone ( $\alpha$ -PVP)	1000 ng/mL	Non-CE
DBA-X14	Barbiturate (BAR)	300 ng/mL	Non-CE
DBU-X14	Buprenorphine (BUP)	10 ng/mL	Non-CE
DBZ-X14	Benzodiazepines (BZO)	300 ng/mL	Non-CE
DCO-X14	Cocaine (COC)	300 ng/mL	Non-CE
DCFY-X14	Carfentanyl(CFYL)	500 ng/mL	Non-CE
DCT-X14	Cotinine (COT)	200 ng/mL	Non-CE
DDI-X14	Diazepam (DIA)	300 ng/mL	Non-CE
DFY-X14	Fentanyl (FYL)	200 ng/mL	Non-CE
DKE-X14	Ketamine (KET)	1000 ng/mL	Non-CE
DLS-X14	Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	20 ng/mL	Non-CE
DMD-X14	Ecstasy (MDMA)	500 ng/mL	Non-CE
DMDA-X14	Tenamfetamine (MDA)	500 ng/mL	Non-CE
DMDP-X14	Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)	1000 ng/mL	Non-CE
DMP-X14	Methylphenidate(MPD)	300 ng/mL	Non-CE
DME-X14	Methamphetamine (MET)	1000 ng/mL	Non-CE
DMO-X14	Morphine (MOP)	300 ng/mL	Non-CE
DMQ-X14	Methaqualone (MQL)	300 ng/mL	Non-CE
DMT-X14	Methadone (MTD)	300 ng/mL	Non-CE
DOX-X14	Oxycodone (OXY)	100 ng/mL	Non-CE
DOP-X14	Opiate (OPI)	2000 ng/mL	Non-CE
DPC-X14	Phencyclidine (PCP)	25 ng/mL	Non-CE
DPP-X14	Propoxyphene (PPX)	300 ng/mL	Non-CE
DSM-X14	Synthetic Marijuana (K2)	50 ng/mL	Non-CE
DTC-X14	Tricyclic Antidepressants (TCA)	1000 ng/mL	Non-CE
DTH-X14	Marijuana (THC)	50 ng/mL	Non-CE
DTM-X14	Tramadol (TML)	100 ng/mL	Non-CE
DZO-X14	Zolpidem(ZOL)	50 ng/mL	Non-CE

Cat No.	Product	Format	CE Status
DOA-X24~X204	Multi-Drug 2-20 Drugs Surface Test	Panel	Non-CE

Cat No.			Product	Cut-Off	CE Status
Dipstick (Pack: 50T)	Cassette (Pack: 25T)	Panel (Pack: 25T)			
DXYL-ACO1X01	DXYL-ACO1X02	DXYL-ACO1X14	Xylazine (XYL)	500 ng/mL, 1000 ng/mL	Non-CE

# Rapid Tests for Drugs of Abuse

## Test with Blood Specimen (WB/S/P)

Cat No. Cassette (Pack: 25T)	Product	Cut-Off	CE Status
DAM-402	Amphetamine (AMP)	80 ng/mL	CE
DBA-402	Barbiturate (BAR)	100 ng/mL	CE
DBU-402	Buprenorphine (BUP)	5 ng/mL	CE
DBZ-402	Benzodiazepines (BZO)	100 ng/mL	CE
DCO-402	Cocaine (COC)	50 ng/mL	CE
DCT-402	Cotinine (COT)	10 ng/mL, 100 ng/mL*	CE
DED-402	Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP)	50 ng/mL	CE
DFY-402	Fentanyl (FYL)	15 ng/mL	CE
DKE-402	Ketamine (KET)	200 ng/mL	CE
DLS-402	Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	20 ng/mL	CE
DMD-402	Ecstasy (MDMA)	50 ng/mL	CE
DMDA-402	Tenamfetamine (MDA)	80 ng/mL	CE
DMDP-402	Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)	300 ng/mL	CE
DME-402	Methamphetamine (MET)	70 ng/mL	CE
DMO-402	Morphine (MOP)	40 ng/mL	CE
DMT-402	Methadone (MTD)	40 ng/mL	CE
DOX-402	Oxycodone (OXY)	20 ng/mL	CE
DPC-402	Phencyclidine (PCP)	20 ng/mL	CE
DPP-402	Propoxyphene (PPX)	100 ng/mL	CE
DSM-402	Synthetic Marijuana (K2)	100 ng/mL	CE
DTC-402	Tricyclic Antidepressants (TCA)	300 ng/mL	CE
DTH-402	Marijuana (THC)	35 ng/mL*, 50 ng/mL	CE
DTM-402	Tramadol (TML)	50 ng/mL	CE

Cat No.	Product	Format	Pack	CE Status
DOA-425-4175	Multi-Drug 2~17 Drugs	Cassette	25 T	CE

## Test with Hair Specimen

Cat No. Cassette (Pack: 10T)	Product	Cut-Off	CE Status
DABP-H902	AB-PINACA (ABP)	0.2 ng/mg	CE
DAM-H902	Amphetamine (AMP)	0.2 ng/mg	CE
DBA-H902	Barbiturate (BAR)	0.2 ng/mg	CE
DBU-H902	Buprenorphine (BUP)	0.2 ng/mg	CE
DBZ-H902	Benzodiazepines (BZO)	0.2 ng/mg	CE
DCO-H902	Cacaine (COC)	0.5 ng/mg	CE
DCT-H902	Cotinine (COT)	0.2 ng/mg	CE
DKE-H902	Ketamine (KET)	0.2 ng/mg	CE
DMA-H902	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	0.2 ng/mg	CE
DMD-H902	Ecstasy (MDMA)	0.2 ng/mg	CE
DME-H902	Methamphetamine (MET)	0.2 ng/mg	CE
DMO-H902	Morphine (MOP)	0.2 ng/mg	CE
DOX-H902	Oxycodone (OXY)	0.2 ng/mg	CE
DPC-H902	Phencyclidine (PCP)	0.2 ng/mg	CE
DSM-H902	Synthetic Marijuana (K2)	0.2 ng/mg	CE

Cat No.	Product	Format	Pack	CE Status
DOA-H925~H985	Multi-Drug 2~8 Drugs	Cassette	10 T	CE

## Test with Drink Specimen

Cat No.			Product	Cut-Off	CE Status
Dipstick (Pack: 10T)	Cassette (Pack: 10T)	Panel (Pack: 10T)			
DBA-ACOD01	DBA-ACOD02	DBA-ACOD14	Barbiturates (BAR)	600 ng/mL	Non-CE
DBZ-ACOD01	DBZ-ACOD02	DBZ-ACOD14	Benzodiazepines (BZO)	600 ng/mL	Non-CE
DFY-ACOD01	DFY-ACOD02	DFY-ACOD14	Fentanyl (FYL)	200 ng/mL	Non-CE
DGHB-ACOD01	DGHB-ACOD02	DGHB-ACOD14	γ-Hydroxybutyric acid (GHB)	10000 ng/mL	Non-CE
DME-ACOD01	DME-ACOD02	DME-ACOD14	Methamphetamine (MET)	2000 ng/mL	Non-CE
DPC-ACOD01	DPC-ACOD02	DPC-ACOD14	Phencyclidine (PCP)	50 ng/mL	Non-CE
DSC-ACOD01	DSC-ACOD02	DSC-ACOD14	Scopolamine (SCOP)	2000 ng/mL	Non-CE
DTM-ACOD01	DTM-ACOD02	DTM-ACOD14	Tramadol (TML)	600 ng/mL	Non-CE
DZO-ACOD01	DZO-ACOD02	DZO-ACOD14	Zolpidem (ZOL)	100 ng/mL	Non-CE

Cat No.	Product	Format	Pack	CE Status
DOA-ACOD25~ACOD95	Multi-Drug 2~9 Drugs	Cassette	10 T	Non-CE
DOA-ACOD24~ACOD94	Multi-Drug 2~9 Drugs	Panel	10 T	Non-CE

# Rapid Tests for Infectious Diseases

## Gastrointestinal Diseases

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
IAD-602	Adenovirus	Feces	Cassette	25 T	CE
IRO-602	Rotavirus	Feces	Cassette	25 T	CE
INO-602	Norovirus	Feces	Cassette	10 T	CE
IRAC-625	Rotavirus and Adenovirus Combo	Feces	Cassette	25 T	CE
IRAC-ACO627	Rotavirus and Adenovirus Combo	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
INRA-635	Norovirus, Rotavirus and Adenovirus Combo	Feces	Cassette	10 T	CE
IAS-602	Astrovirus	Feces	Cassette	10 T	CE
IMVD-645	Norovirus, Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus Combo	Feces	Cassette	10 T	CE
IMVD-ACO647	Norovirus, Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus Combo	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
IEH-602	<i>Entamoeba histolytica</i>	Feces	Cassette	10 T	CE
IGL-602	<i>Giardia Lamblia</i>	Feces	Cassette	10 T	CE
ICR-602	<i>Cryptosporidium</i>	Feces	Cassette	10 T	CE
ICGC-625	<i>Cryptosporidium and Giardia Lamblia</i> Combo	Feces	Cassette	10 T	CE
IEGC-602	<i>Entamoeba/Giardia/Crypto</i> (1 Window)	Feces	Cassette	10 T	CE
IEGC-635	<i>Entamoeba/Giardia/Crypto</i> Combo (3 Windows)	Feces	Cassette	10 T	CE
ICAM-602	<i>Campylobacter</i>	Feces	Cassette	10 T	CE
ICDG-602	<i>Clostridium difficile</i> GDH	Feces	Cassette	10 T	CE
ICDT-625B	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A +Toxin B Combo	Feces	Cassette	10 T	CE
ICD-635B	<i>Clostridium difficile</i> GDH+ Toxin A +Toxin B Combo	Feces	Cassette	25 T	CE
IHP-302	<i>H. pylori</i> Antibody	S/P	Cassette	25 T	CE
IHP-401	<i>H. pylori</i> Antibody	WB/S/P	Dipstick	50 T	CE
IHP-402	<i>H. pylori</i> Antibody	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IHP-601	<i>H. pylori</i> Antigen	Feces	Dipstick	25 T	CE
IHP-602	<i>H. pylori</i> Antigen	Feces	Cassette	25 T	CE
IHP-ACO607	<i>H. pylori</i> Antigen	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
IHP-602H	<i>H. pylori</i> Antigen	Feces	Cassette	1 T	Non-CE
IVCA-602	<i>Vibrio cholerae</i> O1 (VC O1)	Feces	Cassette	10 T	CE
IVCB-602	<i>Vibrio cholerae</i> O139 (VC O139)	Feces	Cassette	10 T	CE
IVCAB-625	<i>Vibrio cholerae</i> O1/O139 Combo	Feces	Cassette	10 T	CE
IVCAB-ACO627	<i>Vibrio cholerae</i> O1/O139 Combo	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
ISHF-ACO602	<i>Shigella Flexneri</i> Antigen	Feces	Cassette	10 T	Non-CE
ISHS-ACO602	<i>Shigella Sonnei</i> Antigen	Feces	Cassette	10 T	Non-CE
ISH-ACO625	<i>Shigella</i>	Feces	Cassette	10 T	CE
ISHF-ACO607	<i>Shigella Flexneri</i> Antigen	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
ISH-ACO627	<i>Shigella</i> Rapid Test	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE



Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
IAD-ACO607	<i>Adenovirus</i>	Feces	Cup	1T/10T	CE
IRO-ACO607	<i>Rotavirus</i>	Feces	Cup	1T/10T	CE
INO-ACO607	<i>Norovirus</i>	Feces	Cup	1T/10T	CE
IAS-ACO607	<i>Astrovirus</i>	Feces	Cup	1T/10T	CE
IMVD-ACO647H	<i>Norovirus, Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus Combo</i>	Feces	Cup	1T	CE
ICAM-ACO607	<i>Campylobacter</i>	Feces	Cup	1T/10T	CE
ICD-ACO637	<i>Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo</i>	Feces	Cup	1T/10T	CE
IHP-ACO607H	<i>H. pylori Antigen</i>	Feces	Cup	1T	CE
ISHF-ACO607	<i>Shigella Flexneri Antigen</i>	Feces	Cup	1T	CE
ISHS-ACO607	<i>Shigella Sonnei Antigen</i>	Feces	Cup	1T	CE



## Tropical Diseases

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
ICHA-302	Chagas	S/P	Cassette	25 T	CE
ICHA-402	Chagas	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ICHI-302	Chikungunya IgG/IgM	S/P	Cassette	25 T	CE
ICHI-402	Chikungunya IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IDEN-402	Dengue IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IDES-402	Dengue NS1	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IDEC-425	Dengue IgG/IgM and NS1 Combo	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IZIG-402	Zika NS1	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IZIB-402	Zika IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IZIC-425	Zika IgG/IgM and NS1 Combo	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IFIL-302	Filariasis IgG/IgM	S/P	Cassette	25 T	CE
IFIL-402	Filariasis IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ITY-302	Typhoid IgG/IgM	S/P	Cassette	25 T	CE
ITYG-ACO402	Typhoid IgG	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
ITY-402	Typhoid IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ITY-401	Typhoid IgG/IgM	WB/S/P	Dipstick	50 T	CE
ISTY-602	<i>Salmonella Typhi</i> Antigen	Feces	Cassette	25 T	CE
ISTY-ACO607	<i>Salmonella Typhi</i> Antigen	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
ISTP-ACO627	<i>Salmonella typhi</i> and <i>paratyphi</i> Antigen Combo	Feces	Cup	1T/10T	Non-CE
ISPT-602	<i>Salmonella paratyphi</i> Antigen	Feces	Cassette	25 T	CE
ISTP-625	<i>Salmonella typhi</i> and <i>paratyphi</i> Antigen Combo	Feces	Cassette	10 T	CE
ISTPB-ACO625	<i>Salmonella typhi</i> and <i>paratyphi</i> B Antigen Combo	Feces	Cassette	10 T	Non-CE
ILEI-402	Leishmania IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ILEP-402	Leptospira IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IMA-401	Malaria P.f.	WB	Dipstick	50 T	CE
IMA-402	Malaria P.f.	WB	Cassette	25 T	CE
IMPN-402	Malaria P.f./Pan	WB	Cassette	25 T	CE
IMPV-402	Malaria P.f./P.v.	WB	Cassette	25 T	CE
IMPVF-402	Malaria P.f./P.v./Pan	WB	Cassette	25 T	CE
IAD-ACO607	Adenovirus	Feces	Cup	1T/10T	CE
IDZC-ACO445	Dengue/Zika/Chikungunya Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IDCZ-ACO435	Dengue/Chikungunya/Zika Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ITYM-ACO402	Typhoid IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ISTPB-ACO627	<i>Salmonella typhi</i> and <i>paratyphi</i> B	Feces	Cup	1T/10T	CE

# Rapid Tests for Infectious Diseases

## Respiratory Tract Diseases

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
IST-501	Strep A (Control Line in Red)	Throat Swab	Dipstick	25 T	CE
IST-502	Strep A (Control Line in Red)	Throat Swab	Cassette	20 T	CE
ISTB-501	Strep A (Control Line in Blue)	Throat Swab	Dipstick	25 T	CE
ISTB-502	Strep A (Control Line in Blue)	Throat Swab	Cassette	20 T	CE
IAD-502	<i>Adenovirus pneumoniae</i>	Swab	Cassette	20 T	CE
IIN-501	Influenza A+B	Swab/Nasal Aspirate	Dipstick	25 T	CE
IIN-502	Influenza A+B	Swab/Nasal Aspirate	Cassette	20 T	CE
IIN-502(QRR)	Influenza A+B	Swab/Nasal Aspirate	Cassette	20 T	CE
IFLA-501	Influenza A	Swab/Nasal Aspirate	Dipstick	25 T	CE
IFLA-502	Influenza A	Swab/Nasal Aspirate	Cassette	20 T	CE
IFA-502	H1N1 Antigen	Swab	Cassette	20 T	CE
IINA-525	Influenza A/B +H1N1 Combo	Swab	Cassette	10 T	CE
IPIV-ACO502	HPIV	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	Non-CE
IHMPV-ACO502	HMPV	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	Non-CE
IRS-502	Respiratory Syncytial Virus Antigen (RSV)	Nasopharyngeal Swab /Nasal Aspirate	Cassette	20 T	CE
IRIC-525	RSV&Influenza A+B Combo	Swab/Nasal Aspirate	Cassette	10 T	CE
IARC-525	Adenovirus&RSV Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	10 T	CE
IARI-535	Adenovirus, RSV and Influenza A+B Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	10 T	CE
IRTA-ACO545	Adenovirus/RSV/HMPV/Influenza A+B Combo Rapid Test	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	Non-CE
IRTB-ACO555	Adenovirus/RSV/HMPV/HPIV/Influenza A+B Combo Rapid Test	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	Non-CE
IRTC-ACO585	<i>Respiratory Antigen Rapid Combo Test</i>	Swab	Cassette	20 T	CE
ILEG-102	<i>Legionella pneumophila</i>	Urine	Cassette	25 T	CE
ISP-102	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Antigen	Urine	Cassette	10 T	CE
ISLC-125	<i>Streptococcus pneumoniae</i> and <i>Legionella pneumophila</i> Combo	Urine	Cassette	10 T	CE
IMP-502	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Antigen	Swab	Cassette	20 T	CE
IMPM-402	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IMP-425	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG/IgM Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IECG-402	EBV VCA IgG	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IENG-402	EBNA IgG	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IECNG-425	EBV VCA and EBNA IgG Combo	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
IMO-402	MONO	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ICRG-402	<i>Cryptococcus</i> Antigen	WB/S/P/CSF	Cassette	10 T	CE

## Respiratory Tract Diseases - COVID-19

### • COVID-19 Antigen (For Professional)

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
INCP-ACO502	COVID-19 Antigen	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	CE
ISCO-ACO502	SARS-CoV-2 Antigen	Nasal Swab			
INCP-ACO802	COVID-19 Antigen	Oral fluid			

### • COVID-19 Antigen (For Self-testing)

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
ACO-1001	SARS-CoV-2 Antigen	Nasal Swab	Cassette	1,2,5,7,10, 15,20,25 T	CE1434
ACO-1002	COVID-19 Antigen	Oral fluid			

### • COVID-19 Antigen Combo

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
ISIC-ACO502	SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo	Swab	Cassette	20 T	Non-CE
ICIC-ACO525	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	CE
ISIR-ACO535	SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	CE
IRT-ACO545	SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus Antigen Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	CE
IRT-ACO555	SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	CE
IRTA-ACO555	Adenovirus/RSV/HMPV/SARS-CoV-2/Influenza A+B Combo	Nasopharyngeal Swab	Cassette	20 T	Non-CE

### • COVID-19 Antibody

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
INCP-402	2019-nCoV IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
INCP-402B	2019-nCoV IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
INCP-411B	COVID-19 IgG/IgM	WB/S/P	Strip	200 T	CE
INCPG-402	COVID-19 IgG	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
INCPG-411	COVID-19 IgG	WB/S/P	Strip	200 T	CE
ICN-ACO402	COVID-19 Nabs	WB/S/P	Cassette	25 T	CE

### • COVID-19 Antibody Combo

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
INMC-425	COVID-19 and M.pneumoniae IgG/IgM Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
INMCG-425	COVID-19 and M.pneumoniae IgG Combo				

# Rapid Tests for Infectious Diseases



## Hepatitis Markers

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
IHA-402	HAV IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IHAGM-425	HAV IgG/IgM Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IHBSG-301	HBsAg	S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHBSG-302	HBsAg	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBSG-401	HBsAg	WB/S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHBSG-402	HBsAg	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBSB-401	HBsAb	WB/S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHBSB-402	HBsAb	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBSB-301	HBsAb	S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHBSB-302	HBsAb	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBCB-302	HBcAb	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBEB-302	HBeAb	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBEG-302	HBeAg	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHB-355	HBV Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHC-301	HCV	S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHC-302	HCV	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHC-401	HCV	WB/S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHC-402	HCV	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHE-302	HEV IgG/IgM	S/P	Cassette	25 T	CE
IHBC-325	HBsAg and HCV Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBC-425	HBsAg and HCV Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE

## Blood Banking & Sexually Transmitted Infections (STIs)

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
IHI-302	HIV 1.2	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHI-401	HIV 1.2	WB/S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHI-402	HIV 1.2	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHI-ACO402H	HIV 1.2	WB	Cassette	1 T	Non-CE
IHIBG-ACOT402	HIV 1.2.O and HIV p24 Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHI-ACO102	HIV 1.2	Urine	Cassette	25 T	Non-CE
IHI-ACO802	HIV 1.2	Oral fluid	Cassette	20 T	Non-CE
IHI-ACO102H	HIV 1.2 Home Rapid Test	Urine	Cassette	1 T	Non-CE
IHI-ACO802H	HIV 1.2 Home Rapid Test	Oral fluid	Cassette	1 T	Non-CE
IHI-402S	HIV 1.2 (Single Use Kit)	WB	Cassette	1 T	Non-CE
IHI-T401	HIV 1.2.O	WB/S/P	Dipstick	50 T	Non-CE
IHI-T402	HIV 1.2.O	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHI-T402S	HIV 1.2.O (Single Use Kit)	WB	Cassette	1 T	Non-CE
IHIG-402	HIV p24 Antigen	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHIBG-425	HIV 1.2 and HIV p24 Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHIBG-402	HIV 1.2 and HIV p24 Combo (1 Window)	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
ISY-301	Syphilis	S/P	Dipstick	50 T	CE
ISY-302	Syphilis	S/P	Cassette	25 T	CE
ISY-401	Syphilis	WB/S/P	Dipstick	50 T	CE
ISY-402	Syphilis	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IMID-325	Syphilis/HIV1.2 Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IISC-325	Syphilis/HIV1.2.O Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IISC-425	Syphilis/HIV1.2.O Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IISC-402	HIV1.2 and Syphilis Combo (1 Window)	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBC-325	HBsAg/HCV Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IHBC-425	HBsAg and HCV Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
ICBH-ACO402	HCV/HBsAg/HIV 1.2	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IBCH-335	HBsAg/HCV/HIV Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IBCH-435	HBsAg/HCV/HIV 1.2 Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IMID-345	HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo	S/P	Cassette	25 T	Non-CE
IMID-445	HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	Non-CE
ITV-502	<i>Trichomonas Vaginalis</i>	Vaginal Swab	Cassette	10 T	CE
IGO-502	Gonorrhea	Swab	Cassette	20 T	CE
ICH-502	Chlamydia	Swab / Urine	Cassette	20 T	Non-CE
IGC-525	Gonorrhea and Chlamydia Combo	Swab	Cassette	10 T	Non-CE
ICA-502	<i>Candida albicans</i>	Swab	Cassette	10 T	CE
ISB-501	Strep B	Swab	Dipstick	25 T	CE
ISB-502	Strep B	Swab	Cassette	20 T	CE

# Rapid Tests for Infectious Diseases

## Others

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	CE Status
IME-ACO402	Measles IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IBA-402	Brucella Abortus Antigen	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ILY-402	Lyme IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
ITSU-402	Scrub Typhus IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	10 T	CE
ITE-402	Tetanus	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
ITB-401	Tuberculosis (TB)	WB/S/P	Dipstick	50 T	CE
ITB-402	Tuberculosis (TB)	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IMXB-ACO402	Monkeypox IgG/IgM	WB/S/P	Cassette	25 T	CE
IMXG-ACO402	Monkeypox Virus Antigen	WB/S/P /Rash Exudate Swab /Throat Swab	Cassette	25 T	CE

# Rapid Tests for Women's Health

Cat No.				Product	Specimen	Cut-Off	CE Status
Dipstick (Pack: 50T)	Dipstick Canister Pack (Pack: 25T)	Cassette (Pack: 25T)	Midstream (Pack: No Box)				
FHC-101	FHC-111	FHC-102	FHC-103	hCG Pregnancy	Urine	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE/FDA
FHC-U101	FHC-U111	FHC-U102	FHC-U103	Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity	Urine	10 mIU/mL	CE
FHC-201	FHC-211	FHC-202	/	hCG Pregnancy	S/P/U	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
FHC-U201	FHC-U211	FHC-U202	/	Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity	S/P/U	10 mIU/mL	CE
/	/	FHC-402	/	hCG Pregnancy	WB/S/P	25 mIU/mL	CE
/	/	FHC-U402	/	Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity	WB/S/P	10 mIU/mL	CE
FLH-101	FLH-111	FLH-102	FLH-103	Ovulation (LH)	Urine	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE/FDA
FLH-U101	FLH-U111	FLH-U102	FLH-U103	Ovulation (LH) Enhanced Sensitivity	Urine	30 mIU/mL	CE

Cat No.			Product	Specimen	Cut-Off	CE Status
Dipstick (Pack: 50T)	Cassette (Pack: 25T)	Midstream (Pack: 5T)				
FFS-101	FFS-102	FFS-103	FSH	Urine	25 mIU/mL	CE
(Pack: 10T)						
/	FAMH-402	/	AMH	WB/S/P	1-7 ng/mL	CE
(Pack: 20T)						
/	FFF-502	/	Fetal Fibronectin (fFN)	Vaginal Secretion	/	CE
/	FIG-502	/	Insulin-like Growth Factor-binding Protein 1 (IGFBP-1)	Vaginal Secretion	/	CE

Cat No.				Product	Specimen	CE Status
IgG Cassette (Pack: 40T)	IgM Cassette (Pack: 40T)	IgG&IgM Cassette (Pack: 40T)	IgG&IgM Combo Cassette (Pack: 25T)			
ITG-302	ITM-302	ITGM-302	ITGM-325	Toxo	S/P	Non-CE
ITG-402	ITM-402	ITGM-402	ITGM-425	Toxo	WB/S/P	Non-CE
IRG-302	IRM-302	IRGM-302	IRGM-325	Rubella	S/P	Non-CE
IRG-402	IRM-402	IRGM-402	IRGM-425	Rubella	WB/S/P	Non-CE
ICG-302	ICM-302	ICGM-302	ICGM-325	CMV	S/P	Non-CE
ICG-402	ICM-402	ICGM-402	ICGM-425	CMV	WB/S/P	Non-CE
ISG-302	ISM-302	ISGM-302	ISGM-325	HSV 1/2	S/P	CE
ISG-402	ISM-402	ISGM-402	ISGM-425	HSV 1/2	WB/S/P	CE
ITOG-345	ITOM-345	ITOGM-345	ITOGM-385	ToRCH	S/P	Non-CE
ITOG-445	ITOM-445	ITOGM-445	ITOGM-485	ToRCH	WB/S/P	Non-CE

# Rapid Tests for Tumor Markers

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	Cut-off	CE Status
TAF-402	Alpha-Fetoprotein (AFP)	WB/S/P	Cassette	25 T	10 ng/mL	CE
TCE-402	Carcinoembryonic Antigen (CEA)	WB/S/P	Cassette	25 T	5 ng/mL	CE
TPS-Q401	Prostate Specific Antigen (PSA) (Qualitative)	WB/S/P	Dipstick	25 T	4 ng/mL	Non-CE
TPS-Q402	Prostate Specific Antigen (PSA) (Qualitative)	WB/S/P	Cassette	25 T	4 ng/mL	Non-CE
TPS-402	Prostate Specific Antigen (PSA)	WB/S/P	Cassette	25 T	3-10 ng/mL	Non-CE
T125-402	CA125	WB/S/P	Cassette	10 T	40 U/mL	CE
T153-402	CA15-3	WB/S/P	Cassette	10 T	30 U/mL	CE
T199-402	CA19-9	WB/S/P	Cassette	10 T	40 U/mL	CE
TFO-602	Fecal Occult Blood (FOB)	Feces	Cassette	25 T	25 ng/mL, 40 ng/mL, 50 ng/mL*, 100 ng/mL	CE
TFO-601	Fecal Occult Blood (FOB)	Feces	Dipstick	25 T		CE
TCFC-625	Calprotectin and FOB Combo	Feces	Cassette	10 T	See Insert	CE
TFO-ACO607	FOB	Feces	Cup	1T/10T	50 ng/mL	Non-CE
TTFC-625	Transferrin and FOB Combo	Feces	Cassette	25 T	See Insert	CE
THPB-625	Hb+Hb-Hp Combo	Feces	Cassette	25 T	50 ng/mL	CE
TTFH-635	Transferrin/FOB and Hb-Hp Combo	Feces	Cassette	25 T	See Insert	CE
TFO-602H	Fecal Occult Blood (FOB)	Feces	Cassette	1 T	/	Non-CE
TFO-601H	Fecal Occult Blood (FOB)	Feces	Dipstick	1 T	/	Non-CE
TFO-ACO607H	Fecal Occult Blood (FOB)	Feces	Cup	1 T	/	Non-CE
TCTF-ACO627	Transferrin/FOB and Calprotectin Combo	Feces	Cup	1T/10T	/	CE
TCTF-ACO627H	Transferrin/FOB and Calprotectin Combo	Feces	Cup	1 T	/	Non-CE
TCTBP-ACO647	Calprotectin/Transferrin/FOB/Hb-Hp Combo	Feces	Cup	1T/10T	/	CE
TTFC-ACO607	Transferrin/FOB Combo	Feces	Cup	1T/10T	/	CE
TTFC-ACO607H	Transferrin/FOB Combo	Feces	Cup	1T	/	Non-CE
TTFH-ACO627	Transferrin/FOB and Hb-Hp Combo	Feces	Cup	1T/10T	/	CE
THPV-ACO502	HPV Antigen	Cervical Swab	Cassette	20 T	/	CE

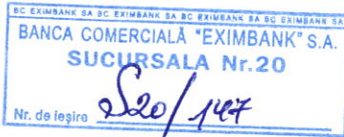
## Cardiac Markers

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	Cut-off	CE Status
CTI-402	Cardiac Troponin I (cTnI)	WB/S/P	Cassette	25 T	0.5 ng/mL	CE
CTNT-402	Cardiac Troponin T (cTnT)	WB/S/P	Cassette	10 T	0.5 ng/mL	CE
CCK-402	CK-MB	WB/S/P	Cassette	25 T	5 ng/mL	CE
CMY-402	Myoglobin	WB/S/P	Cassette	25 T	50 ng/mL	CE
CFA-402	H-FABP	WB/S/P	Cassette	10 T	8 ng/mL	CE
CFC-425	H-FABP and cTnI Combo	WB/S/P	Cassette	10 T	See Insert	CE
CMA-435	Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo	WB/S/P	Cassette	25 T	See Insert	CE
CMA-445	H-FABP and Myo/CK-MB/cTnI Combo	WB/S/P	Cassette	10 T	See Insert	CE

Cat No.	Product	Specimen	Format	Pack	Cut-off	CE Status
CBN-402	NT-proBNP	WB/S/P	Cassette	10 T	0.45 U/mL	CE
CDM-402	D-dimer	WB/S/P	Cassette	10 T	500 ng/mL	CE
CCR-401	C-reactive protein (CRP)	WB/S/P	Dipstick	20 T	10 µg/mL	CE
CCR-402	C-reactive protein (CRP)	WB/S/P	Cassette	20 T	10 µg/mL*, 0.5 µg/mL	CE
CCR-U401	C-reactive protein (CRP) (Semi-Quantitative)	WB/S/P	Dipstick	20 T	10-40-80 µg/mL	CE
CCR-T402	C-reactive protein (CRP) (Semi-Quantitative)	WB/S/P	Cassette	20 T	10-30 µg/mL	CE
CCR-U402	C-reactive protein (CRP) (Semi-Quantitative)	WB/S/P	Cassette	20 T	10-40-80 µg/mL	CE
CPC-302	Procalcitonin (PCT)	S/P	Cassette	10 T	1 ng/mL	CE
CPC-402	Procalcitonin (PCT)	WB/S/P	Cassette	10 T	1 ng/mL	CE

## Others

Cat. No.	Product	Specimen	Format	Pack	Cut-off	CE Status
OFE-402	Ferritin	WB/S/P	Cassette	10 T	30 ng/mL	CE
OFE-T402	Ferritin (Semi-Quantitative)	WB/S/P	Cassette	10 T	13-30 ng/mL	CE
OSP-902	SP-10 Male Fertility	Sperm	Cassette	1 T/2 T	15 million/mL	CE
OTS-402	TSH	WB/S/P	Cassette	25 T	5 µIU/mL	CE
OVD-402	Vitamin D	WB	Cassette	10 T	10-30-100 ng/mL	CE
OHA-402	HbA1c	WB	Cassette	10 T	6%~9%	CE
OBS-901	Blood Stain	Stain	Dipstick	50 T	50 ng/mL	Non-CE
OBS-902	Blood Stain	Stain	Cassette	25 T	50 ng/mL	Non-CE
OHS-901	Human Semen	Stain	Dipstick	50T	4 ng/mL	Non-CE
OHS-902	Calprotectin	Stain	Cassette	25 T	4 ng/mL	Non-CE
OCAL-602	Lactoferrin	Feces	Cassette	10 T	50 µg/g	CE
OLF-602	Calprotectin and Lactoferrin Combo	Feces	Cassette	10 T	100 ng/mL	CE
OIBD-625	Human Semen	Feces	Cassette	10T	/	CE
OIGE-402	IgE	WB/S/P	Cassette	10 T	200 IU/mL	CE
ODME-ACO402	Dust Mite IgE	WB/S/P	Cassette	10 T	0.35 IU/mL	CE
ORF-302	Rheumatoid Factor	S/P	Cassette	20 T	25 IU/mL	CE
OMIA-101	Micro-Albumin (Semi-Quantitative)	Urine	Dipstick	50 T	20-40-60-80 µg/mL	CE
OMIA-102	Micro-Albumin (Semi-Quantitative)	Urine	Cassette	25 T	20-40-60-80 µg/mL	CE
OMAL-101	Micro-Albumin (Qualitative)	Urine	Dipstick	50 T	20 µg/mL	CE
OMAL-102	Micro-Albumin (Qualitative)	Urine	Cassette	25 T	20 µg/mL	CE
OSA-402	SAA	WB/S/P	Cassette	10 T	10 µg/mL	CE
OCSC-425	SAA and CRP Combo	WB/S/P	Cassette	10 T	10 µg/mL	CE
OAB-402	ABO Blood Grouping	WB	Cassette	25 T	/	Non-CE
OABD-402	ABO and RhD Blood Grouping	WB	Cassette	25 T	/	Non-CE
OFE-402H	Ferritin	WB/S/P	Cassette	1T	/	CE
OSP-902H	SP-10 Male Fertility	Sperm	Cassette	1 T/2 T	/	Non-CE
OTS-402H	TSH	WB/S/P	Cassette	1T	/	Non-CE
OVD-402H	Vitamin D	WB	Cassette	1T	/	Non-CE
OCAL-ACO607	Calprotectin	Feces	Cup	1T/10T	/	CE
OCAL-ACO607H	Calprotectin	Feces	Cup	1T	/	Non-CE
OLF-ACO607	Lactoferrin	Feces	Cup	1T/10T	/	CE
OCEA-ACO402	Celiac	WB/S/P	Cassette	25 T	/	CE



21. MAR. 2025

**CERTIFICAT**

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania „**MEDIST GRUP**” SRL, **IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20  
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia  
Tel.: 022 301-244



## Certificate of Registration

This is to certify the Quality Management System of:

ACRO BIOTECH, INC.  
4650 Arrow Highway, Suite D6  
Montclair, CA 91763

has been assessed and found to be in compliance with the requirements of

**ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016**

for the following scope:

Repackager/Relabeler of products as a manufacturer with the following scope:  
Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Kits for the Detection of Hormone, Drug of Abuse, Infectious Disease, Tumor Marker, Cardiac Marker, and Test Analyzers

Medical Device Code: In Vitro Diagnostic (IVD)

Certificate Number: **SARA-2021-CA-0264-B**

Originally Registered:  
March 24, 2021

Latest Issue:  
March 12, 2025

Certification Cycle:  
March 24, 2024 – March 23, 2027

Expiry Date:  
March 23, 2027

*President, SARA Registrar*



This registration is subject to the company maintaining its system to the required standard which will be monitored annually by SARA Registrar. This certificate remains the property of Standards American Registrations Authority (SARA Registrar) and shall be returned immediately upon request. *SARA Registrar Headquarter Mailing: 18071/ Santa Rita Road, #175, Pleasanton, CA 94566*

2025/09/03192.168.168.68



## Certificate of Registration

This is to certify the Quality Management System of:

ACRO BIOTECH, INC.  
4650 Arrow Highway, Suite D6  
Montclair, CA 91763

has been assessed and found to be in compliance with the requirements of

**ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016**

for the following scope:

Repackager/Relabeler of products as a manufacturer with the following scope:  
Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Kits for the Detection of Hormone, Drug of Abuse, Infectious Disease, Tumor Marker, Cardiac Marker, and Test Analyzers

Medical Device Code: In Vitro Diagnostic (IVD)

Certificate Number: **SARA-2021-CA-0264-B**

Originally Registered:  
March 24, 2021

Latest Issue:  
March 12, 2025

Certification Cycle:  
March 24, 2024 – March 23, 2027

Expiry Date:  
March 23, 2027

President, SARA Registrar



This registration is subject to the company maintaining its system to the required standard which will be monitored annually by SARA Registrar. This certificate remains the property of Standards American Registrations Authority (SARA Registrar) and shall be returned immediately upon request. SARA Registrar Headquarter Mailing: 18071/ Santa Rita Road, #175, Pleasanton, CA 94566

2025/09/03192.168.168.68



GUVERNUL  
REPUBLICII  
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



# CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  
№ 1034516

Din  
От 02.05.2026 10:34



**DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ**

**Codul fiscal / Numărul de identificare**

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

**Denumirea**

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"



**ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI  
INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ  
ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ  
СИСТЕМЫ**

**La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie**

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



**VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО**

17.05.2026 10:34



**Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul guvernamental integrat EVO / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Интегрированный правительственный портал EVO.**

Generat și semnat de Portalul guvernamental integrat EVO la **02.05.2026 10:34**

**Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022**

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul guvernamental integrat EVO ([evo.gov.md](http://evo.gov.md)) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))

Сертификат скачен с Интегрированный правительственный портал EVO ([evo.gov.md](http://evo.gov.md)) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Интегрированный правительственный портал EVO ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))



## *EC Declaration of Conformity*

Manufacturer:

Name: Acro Biotech, Inc.

Address: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster , Germany

Product Name: Streptococcus pneumoniae Antigen Rapid Test

Model: Cassette

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 15 70 01 09 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

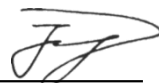
### DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 24/05/2022

Signature: 

Name: Joseph Fan

Position: President

ACRO BIOTECH, INC

**ACRO BIOTECH, Inc.**

4650 Arrow Highway,

Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A

Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com

www.acrobiotech.com

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"  
Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

**Extras**  
**din Registrul de stat al persoanelor juridice**  
**nr. 195942 din 17.12.2025**



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 17.12.2025

Specialist coordonator

**Ana Pîntea**

tel. 022-207891

Test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *S. pneumoniae* în probe de urină umană. Doar pentru uz profesional în diagnostic in vitro.

**UTILIZARE PREVĂZUTĂ**

Cel/Cea/Cei/Cele *S. pneumoniae* Testul rapid pentru antigen în casetă (urină) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a *Streptococcus pneumoniae* antigene în probele de urină umană.

**REZUMAT**

*Streptococcus pneumoniae*, sau pneumococul, este o bacterie Gram-pozitivă, alfa-hemolitică (în condiții aerobe) sau beta-hemolitică (în condiții anaerobe), membru facultativ anaerob din genul *Streptococcus*. Ca o bacterie patogenă umană semnificativă, *S. pneumoniae* a fost recunoscută ca o cauză majoră a pneumoniei la sfârșitul secolului al XIX-lea și secolul al XX-lea și este obiectul multor studii privind imunitatea umorală. *S. pneumoniae* rezistă asimptomatic la purtătorii sănătoși, colonizând de obicei tractul respirator, sinusurile și cavitatea nazală. Cu toate acestea, la persoanele susceptibile cu sistem imunitar mai slab, cum ar fi vârstnicii și copiii mici, bacteria poate deveni patogenă și se poate răspândi în alte locații, provocând boli. Se răspândește prin contact direct de la persoană la persoană prin intermediul picăturilor respiratorii și prin autoinoculare la persoanele care poartă bacteria în tractul respirator superior. Poate fi o cauză a infecțiilor neonatale. *S. pneumoniae* este principala cauză a pneumoniei comunitare și a meningitei la copii și vârstnici, și de septicemie la persoanele infectate cu HIV. Organismul provoacă, de asemenea, multe tipuri de infecții pneumococice, altele decât pneumoniu. Aceste boli pneumococice invazive includ bronșita, rinita, otita medie, conjunctivita, meningita, sepsisul, osteomieliita, artrita septică, endocardita, peritonita, pericardita, celulita și abcesul cerebral.

**PRINCIPIU**

Cel/Cea/Cei/Cele *S. pneumoniae* Testul rapid pentru antigen în casetă (urină) este un test imunologic calitativ, bazat pe membrană, pentru detectarea *Streptococcus pneumoniae* în proba de urină. În timpul testării, *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) antigenele, dacă sunt prezente în probă, reacționează cu *S. pneumoniae* anticorpii conjugat în zona reactivului. Complexul conjugat-antigen astfel format se va lega de anticorpii anti-*S. pneumoniae* anticorpi acoperiți pe membrană în cazul unui rezultat pozitiv. Aceasta ar duce la o linie de culoare roșu închis în regiunea liniei T în cazul unui rezultat pozitiv. În cazul unui rezultat negativ, niciun conjugat nu s-ar lega la nivelul anticorpilor anti-*S. pneumoniae* acoperiți în regiunea liniei T și nicio linie nu s-ar forma în regiunea liniei T a membranei de testare. Intensitatea liniilor va varia în funcție de cantitatea de antigen prezentă în probă. O linie în regiunea de control ar trebui să apară în toate cazurile efectuate corect. Absența liniei C indică un rezultat invalid al testului.

**REACTIVI**

Cel/Cea/Cei/Cele *S. pneumoniae* Caseta de testare rapidă pentru antigen (urină) conține anti-*S. pneumoniae* particule de aur conjugate cu anticorpi și anti-*S. pneumoniae* anticorpi depus pe membrană.

**PRECAUȚII**

1. Pentru profesioniștii *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Nu utilizați după data de expirare.
2. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care se manipulează speciimenele sau kiturile.
3. Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
4. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când se analizează probele.
5. Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
6. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
7. Se recomandă prudență în momentul recoltării probei. Un volum insuficient de probă poate duce la o sensibilitate mai scăzută.

**DEPOZITARE ȘI STABILITATE**

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI** Nu utilizați după data de expirare.

**COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI**

Cel/Cea/Cei/Cele *S. pneumoniae* Testul rapid pentru antigen pe casetă (urină) poate fi efectuat folosind urină. Probele de urină trebuie colectate în recipiente standard. Proba poate fi păstrată la temperatura camerei (15-30°C) dacă este analizată în termen de 24 de ore de la colectare. Alternativ, probele pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 14 zile sau la -10°C până la -20°C pentru perioade mai lungi înainte de testare. Când este necesar, probele de urină trebuie expediate în recipiente etanșe la 2-8°C sau congelate. Lăsați toate probele să se echilibreze la temperatura camerei înainte de testare.

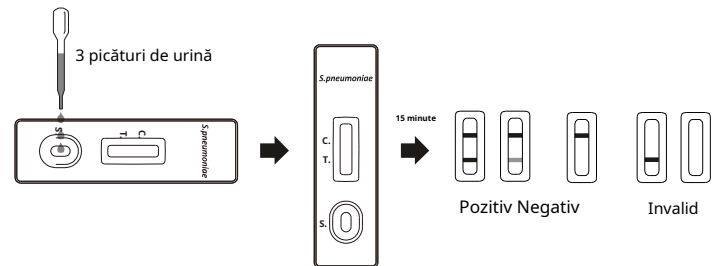
**MATERIALE**

- Materiale furnizate**
- Casete de testare
  - Pipetă
  - Prospektul ambalajului
- Materiale necesare, dar nefurnizate**
- Recipiente pentru colectarea probelor
  - Cronometru

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Lăsați testul, specimenul și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din punga de folie și utilizați-o în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii de folie.
2. Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.
3. Absorbiți proba de urină cu o pipetă, adăugați 3 picături întregi (aprox. 120 µL) de probă în godele pentru probă al casetei de testare, pe verticală.
4. Așteptați apariția liniei (liniilor) colorate. Citiți rezultatele la 15 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



**INTERPRETAREA REZULTATELOR**

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV:** \* Apar două linii. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C), iar cealaltă linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de test (T). Un rezultat pozitiv indică prezența antigenelor *S. pneumoniae* în probă.

\* **NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația antigenelor *S. pneumoniae* prezente în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din linia de testare Gionul (T) ar trebui considerat pozitiv.

**NEGATIV:** Un c O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în testarea regiunii (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul *S. pneumoniae* nu este prezent în probă, or este prezent la un nivel detectabil al testului.

**INVALID:** Un c O linie nu apare. Volum insuficient de probă sau proceduri incorecte tehnice sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revițiți procedura și repetați testul cu o nouă probă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul.

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Testul include controale procedurale interne. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca o bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

**LIMITĂRI**

1. Cel/Cea/Cei/Cele *S. pneumoniae* Testul rapid pentru antigen este pentru *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Testul trebuie utilizat pentru detectarea *S. pneumoniae* antigenelor numai în probele de urină. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a *S. pneumoniae* Concentrația de antigen poate fi determinată prin acest test calitativ.
2. Acest test va indica doar prezența *S. pneumoniae* antigenelor din probă, atât viabile, cât și neviabile. *S. pneumoniae* bacterii.
3. Un rezultat negativ trebuie confirmat prin cultură. Se poate obține un rezultat negativ dacă concentrația *S. pneumoniae* Nivelul de antigene prezente în urină nu este adecvat sau este sub nivelul detectabil al testului.
4. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

**Sensibilitate clinică, specificitate și acuratețe**

Performanța *S. pneumoniae* Testul rapid pentru antigen (urină) pe casetă a fost evaluat cu 103 specimene clinice colectate de la pacienți simptomatici și asimptomatici, în comparație cu alte metode de testare rapidă. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă a *S. pneumoniae* Testul rapid pentru antigen pe casetă (urină) este de 90,0%, iar specificitatea relativă este de 98,9%.

**S. pneumoniae Casetă de testare rapidă pentru antigen vs. alte teste rapide**

Metoda	Alt test rapid		Rezultate totale
	Rezultate Pozitiv	Rezultate Negativ	
<b>S. pneumoniae Antigen Casetă de testare rapidă (Urină)</b>	Pozitiv	1	10
	Negativ	92	93
<b>Rezultate totale</b>	103	93	103

Sensibilitate relativă: 90,0% (IC 95%\*: 55,5%-99,7%);

Specificitate relativă: 98,9% (IC 95%\*: 94,2%>-99,9%);

Precizie generală: 98,1% (IC 95%\*: 93,2%-99,8%).

Intervale de încredere

**Sensibilitate analitică (limită de detecție)**

*S. pneumoniae* Caseta de testare rapidă pentru antigen (urină) poate detecta *S. pneumoniae* antigen de până la 0,25 ng/mL CWPS (polisaharide ale peretelui celular).

**Reactivitate încrucișată**

Reactivitate încrucișată la urina crescută cu următoarele 1,0 x 10<sup>6</sup> Agenții patogeni au fost testați și s-a dovedit negativ.

- Legionella pneumophila*
- Chlamidia*
- Neisseria gonococcus*
- Candida albicans*
- Helicobacter pylori*
- Clostridium difficile*

**Precizie**

**Intra-analiză**

Precizia intra-rundă a fost determinată utilizând 3 replici ale acestor probe: probe negative, 0,25 ng/ml, 1 ng/ml și 5 ng/ml pozitive. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

**Inter-test**

Precizia între runde a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași specimene: specimene negative, 0,25 ng/ml, 1 ng/ml și 5 ng/ml pozitive. Trei loturi diferite ale *S. pneumoniae* Caseta de testare rapidă (urină) au fost testate folosind aceste probe. Probele au fost identificate corect în peste 99% din cazuri.

**BIBLIOGRAFIE**

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
2. „Transmisie”. cdc.org. Accesat la 24 octombrie 2017.
3. Baucells, BJ; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, AT; FiguerasAloy, J. (2015). „Asociaciones de probióticos para la prevención de enterocolitis necrotizantes y a la reducción de sepsis tardío y a mortalidad neonatal en recién nacidos pretérmino de menos de 1.500g: unarevisión sistemática”. *Anales de Pediatría*.doi:10.1016/j.anpedi.2015.07.038.ISSN 1695-4033.
4. van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco FM (5 ianuarie 2006). „Meningita bacteriană dobândită în comunitate la adulți”. *New England Journal of Medicine*. 354 (1): 44-53. doi:10.1056/NEJMr052116.ISSN 0028-4793.PMID 16394301. Accesat la 15 februarie 2017.
5. Siemieniuk, Reed AC; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (noiembrie 2011). „Povara persistentă a bolii pneumococice invazive la pacienții cu HIV: un studiu observational de cohortă”. *BMC Infectious Diseases*.11:314.doi:10.1186/1471-2334-11:314. PMC3226630. PMID22078162

Atenție, vezi instrucțiuni de utilizare		Indexul simbolurilor	
	Atenție, vezi instrucțiuni de utilizare		Teste per kit
	Pentru <i>in vitro</i> doar pentru uz diagnostic		A se utiliza de profesioniști
	A se păstra între 2-30°C		Număr lot
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător
	Autorizat Reprezentant		Nu reutilizați
	Număr de catalog		Instrucțiuni de consultare pentru utilizare

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

**CE**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Număr: 145791001  
Data revizuirii: 18.04.2023

***S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette  
(Urine)**

**Package Insert**

REF ISP-102    English

*A rapid test for the qualitative detection of S. pneumoniae Antigens in human urine specimen.  
For professional in vitro diagnostic use only.*

**INTENDED USE**

The *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* antigens in human urine specimen.

**SUMMARY**

*Streptococcus pneumoniae*, or pneumococcus, is a Gram-positive, alpha-hemolytic (under aerobic conditions) or beta-hemolytic (under anaerobic conditions), facultative anaerobic member of the genus *Streptococcus*.<sup>1</sup> As a significant human pathogenic bacterium *S. pneumoniae* was recognized as a major cause of pneumonia in the late 19<sup>th</sup> century, and is the subject of many humoral immunity studies. *S. pneumoniae* resides asymptotically in healthy carriers typically colonizing the respiratory tract, sinuses, and nasal cavity. However, in susceptible individuals with weaker immune systems, such as the elderly and young children, the bacterium may become pathogenic and spread to other locations to cause disease. It spreads by direct person-to-person contact via respiratory droplets and by autoinoculation in persons carrying the bacteria in their upper respiratory tract.<sup>2</sup> It can be a cause of neonatal infections.<sup>3</sup> *S. pneumoniae* is the main cause of community acquired pneumonia and meningitis in children and the elderly,<sup>4</sup> and of septicemia in those infected with HIV. The organism also causes many types of pneumococcal infections other than pneumonia. These invasive pneumococcal diseases include bronchitis, rhinitis, otitis media, conjunctivitis, meningitis, sepsis, osteomyelitis, septic arthritis, endocarditis, peritonitis, pericarditis, cellulitis, and brain abscess.<sup>5</sup>

**PRINCIPLE**

The *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (Urine) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of *Streptococcus pneumoniae* in urine specimen. During testing, *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) antigens, if present in the specimen react with *S. pneumoniae* antibody-conjugate in the reagent area. The conjugate-antigens complex thus formed will bind with Anti-*S. pneumoniae* antibodies coated on the membrane in case of a positive result. This would result in a dark red colored line in T line region in case of a positive result. In case of negative result, no conjugates would bind at Anti-*S. pneumoniae* coated in T line region and no line would form in T line region of the test membrane. The intensity of the lines will vary depending upon the amount of antigen present in the sample. A line in Control region should appear in all correctly performed cases. Absence of C line indicates an invalid test result.

**REAGENTS**

The *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (Urine) contains anti-*S. pneumoniae* antibody conjugated gold particles and anti-*S. pneumoniae* antibody coated on the membrane.

**PRECAUTIONS**

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Caution must be taken at the time of specimen collection. Inadequate volume of specimen may lead to lower sensitivity.

**STORAGE AND STABILITY**

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

The *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (Urine) can be performed using urine. Urine specimens should be collected in standard containers. The sample can be stored at room temperature (15-30°C) if assayed within 24 hours of collection. Alternatively, specimens may be stored at 2-8°C for up to 14 days or at -10°C to -20°C for longer periods before testing. When necessary, urine specimens should be shipped in leak-proof containers at 2-8°C or frozen. Allow all specimens to equilibrate to room temperature before testing.

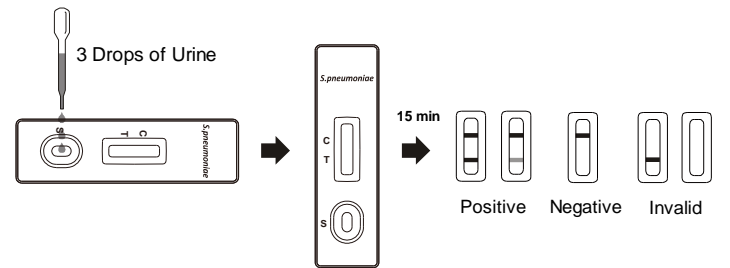
**MATERIALS**

- |                                  |                                       |            |                  |
|----------------------------------|---------------------------------------|------------|------------------|
| • Test Cassettes                 | • Materials Provided                  | • Droppers | • Package Insert |
| • Specimen collection containers | • Materials Required But Not Provided | • Timer    |                  |

**DIRECTIONS FOR USE**

Allow the test, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Place the cassette on a clean and level surface.
- Absorb the urine specimen with a dropper, add **3 full drops** (approx. 120µL) of specimen into the sample well of test cassette vertically.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



**INTERPRETATION OF RESULTS**

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and the other colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that *S. pneumoniae* antigens are present in the specimen.

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *S. pneumoniae* antigens present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that *S. pneumoniae* antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**QUALITY CONTROL**

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

**LIMITATIONS**

- The *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *S. pneumoniae* antigens in urine specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *S. pneumoniae* antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of *S. pneumoniae* antigens in the specimen from both viable and non-viable *S. pneumoniae* bacteria.
- A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained, if the concentration of the *S. pneumoniae* antigens present in the urine is not adequate or is below the detectable level of the test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy**

The performance of the *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (Urine) has been evaluated with 103 clinical specimens collected from the patient symptomatic and asymptomatic in comparison with other rapid test method. The results show that the relative sensitivity of the *S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (Urine) is 90.0% and the relative specificity is 98.9%.

***S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette vs. Other Rapid Test**

Method <b><i>S. pneumoniae</i> Antigen Rapid Test Cassette (Urine)</b>	Other Rapid Test		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
Positive	9	1	10
Negative	1	92	93
<b>Total Results</b>	10	93	103

Relative Sensitivity: 90.0% (95%CI\*: 55.5%~99.7%);

Relative Specificity: 98.9% (95%CI\*: 94.2%~>99.9%);

Overall Accuracy: 98.1% (95%CI\*: 93.2%~99.8%) \*Confidence Intervals

**Analytical Sensitivity (Detection Limit)**

*S. pneumoniae* Antigen Rapid Test Cassette (Urine) can detect *S. pneumoniae* antigen as low as 0.25ng/mL CWPS (Cell Wall Polysaccharides).

**Cross-reactivity**

Cross-reactivity to urines spiked with the following  $1.0 \times 10^7$  pathogens was tested and found to be negative.

- Legionella pneumophila*
- Chlamydia*
- Neisseria gonococcus*
- Candida albicans*
- Helicobacter pylori*
- Clostridium difficile*

**Precision**

**Intra-Assay**

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of these specimens: negative, 0.25ng/mL, 1ng/mL and 5ng/mL positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

**Inter-Assay**

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same specimens: negative, 0.25ng/mL, 1ng/mL and 5ng/mL positive specimens. Three different lots of the *S. pneumoniae* Rapid Test Cassette (Urine) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

**BIBLIOGRAPHY**

- Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
- "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
- Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; FiguerasAloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal en recién nacidos pretérmino de menos de 1.500g: unarevisión sistemática". Anales de Pediatría. doi:10.1016/j.anpedi.2015.07.038. ISSN 1695-4033.
- van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44–53. doi:10.1056/NEJMra052116. ISSN 0028-4793. PMID 16394301. Retrieved 15 February 2017.
- Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". BMC Infectious Diseases. 11:314. doi:10.1186/1471-2334-11-314. PMC3226630. PMID22078162

**Index of Symbols**

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Consult Instructions for Use

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Number: 145791001  
Revision Date: 2023-04-18