

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: **IMSP Spitalul Clinic Municipal de Boli Contagioase de Copii**
Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Consumabile medicale (teste rapide)**, pentru o durată de 60 (șasezeci) zile, respectiv până la data de 15/04/2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 09.01.2025

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



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 158566 din 03.12.2024



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, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, of. 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 IDNP 2017803985939**

Asociați:

1. **MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L.**, partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%
2. **MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L.**, partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%
3. **MEDIST S.R.L.**, partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%

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 03.12.2024

Specialist coordonator

Ludmila Ciur

tel. 022-207-837





AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

DECIZIE

privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018

Dosar Nr. 1018600004516

**Serviciul înregistrare a unităților de
drept mun. Chișinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25; of. 33, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România

Genurile principale 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: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala



Certificate

No. Q5 099663 0003 Rev. 04

Holder of Certificate: **Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.**

Unit A, 4th Floor
Building 15, Yijing Estate
No.1008 Songbai Road, Nanshan District
518055 Shenzhen City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit, Airway Clearance System, Temperature Management System, High-flow Humidification System, Canister (Negative Pressure Wound Therapy Device accessory), Heated breathing tube and water chamber kit (High-flow Humidification System accessory), Patient interfaces (Nasal cannula, Mask interface adapter and tracheostomy direct connection), Warming Blanket, Garment (Airway Clearance System accessory), Phototherapy Devices, Hydrotherapy System, Infrared Light Therapy System, Pulse Magnetic Therapy System, Air Compression Therapy System, Wound Clean System, Ultraviolet Phototherapy System, Negative Pressure Wound Therapy Device, Shock Wave Therapy System and Ultrasonic Doppler Blood Flow Meter, Sleeve, CO2 Laser Therapy Machine.

**Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices related for Hemoglobin Analyzer and related Column, Reagent, Calibrator and Control;
HbA1c Analyzer and related Reagent, Column, Calibrator and Control;
Specific Protein Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control;
Lateral Flow Immunoassay Analyzer;
Reagent for Lateral Flow Immunoassay;
Electrochemiluminescence (ECL) Immunoassay Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control;
Urine ACR Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control;
Hemostasis Analyzer and related Reagent and Control;**

Certificate

No. Q5 099663 0003 Rev. 04

**Nucleic Acid Purification System and reagent;
Nucleic Acid Amplification reagent.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 099663 0003 Rev. 04

Report No.: GZ2230402

Valid from: 2023-02-10

Valid until: 2023-12-20

Date, 2023-02-10



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 099663 0003 Rev. 04

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai
Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Distribution of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit, Airway Clearance System, Temperature Management System, High-flow Humidification System, Canister (Negative Pressure Wound Therapy Device accessory), Heated breathing tube and water chamber kit (High-flow Humidification System accessory), Patient interfaces (Nasal cannula, Mask interface adapter and tracheostomy direct connection), Warming Blanket, Garment (Airway Clearance System accessory), Phototherapy Devices, Hydrotherapy System, Infrared Light Therapy System, Pulse Magnetic Therapy System, Air Compression Therapy System, Wound Clean System, Ultraviolet Phototherapy System, Negative Pressure Wound Therapy Device, Shock Wave Therapy System and Ultrasonic Doppler Blood Flow Meter, Sleeve, CO₂ Laser Therapy Machine. Design and Development, Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices related for Hemoglobin Analyzer and related Column, Reagent, Calibrator and Control; HbA1c Analyzer and related Reagent, Column, Calibrator and Control; Specific Protein Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Lateral Flow Immunoassay Analyzer; Reagent for Lateral Flow Immunoassay; Electrochemiluminescence (ECL) Immunoassay Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Urine ACR Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Hemostasis Analyzer and related Reagent and Control; Nucleic Acid Purification System and reagent; Nucleic Acid Amplification reagent.

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan
City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit, Airway Clearance System, Temperature Management System, High-flow Humidification System, Canister (Negative Pressure Wound Therapy Device accessory), Heated breathing tube and water chamber kit (High-flow Humidification System accessory), Patient interfaces (Nasal cannula, Mask interface adapter and tracheostomy direct connection), Warming Blanket, Garment (Airway Clearance System accessory), Phototherapy Devices, Hydrotherapy System, Infrared Light Therapy System, Pulse Magnetic Therapy System, Air Compression Therapy System, Wound Clean System, Ultraviolet Phototherapy System, Negative Pressure Wound Therapy Device, Shock Wave Therapy System and Ultrasonic Doppler Blood Flow Meter, Sleeve, CO₂ Laser Therapy Machine.
Production of In Vitro Diagnostic Medical Devices related for

Certificate

No. Q5 099663 0003 Rev. 04

Hemoglobin Analyzer and related Column, Reagent, Calibrator and Control; HbA1c Analyzer and related Reagent, Column, Calibrator and Control; Specific Protein Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Lateral Flow Immunoassay Analyzer; Reagent for Lateral Flow Immunoassay; Electrochemiluminescence (ECL) Immunoassay Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Urine ACR Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Hemostasis Analyzer and related Reagent and Control; Nucleic Acid Purification System and reagent; Nucleic Acid Amplification reagent.

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA05		
	Bezeichnung / Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V44		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hamburg
	Ort / City Hamburg		Postleitzahl / Postal code 20310
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Postfach 30 28 22		
	Telefon / Phone +49-40-428280		Telefax / Fax +49-40-427310017
	E-Mail / E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de		

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 30.11.2022	Registriernummer / Registration number DE/CA05/00115926
Rechtsgrundlage / legal basis ☐ In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☒ Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000040627	
Bezeichnung / Name Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestrasse 80	
Telefon / Phone +49-40-2513175	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Shenzhen City, Guangdong Province		Postleitzahl / Postal code 518055
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District		
	Telefon / Phone +86-755-29060026		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail lifo2008@lifotronic.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Liang Jin		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hamburg
	Ort / City Hamburg		Postleitzahl / Postal code 20537
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestr.80		
	Telefon / Phone +49-40-2513175		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☐ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☒ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Lifotronic
	Produktbezeichnung / Name of device SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-04-80-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English The Lifotronic SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.
Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **Hamburg** Datum
Date **2022-11-30**

Name
Liang Jin

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

	Bearbeiter / Person responsible		Telefon / Phone
--	---------------------------------	--	-----------------

Kit de testare combinată pentru antigenul SARS-CoV-2 și gripa A/B și RSV

PRODUS NUME

Nume comun: **Kit de testare combinată cu antigen SARS-CoV-2 și gripă A/B și RSV (test imunologic cromatografic cu aur coloidal)**

REF NUMĂR

Caietul de sarcini	10 teste/cutie	25 Teste/cutie	50 Teste/cutie	100 Teste/cutie
REF Nr.	0320322301	0320322302	0320322303	0320322304

CE FACE THE KIT TEST?

Kitul de testare combinat Lifotronic SARS-CoV-2 și antigenul gripal A/B și RSV este aplicabil la detectarea și diferențierea calitativă simultană a noului coronavirus (antigen SARS-CoV-2), virusul gripal A, antigenul virusului gripal B și/sau Antigenul RSV în populație. Probele de tamponare nazale in vitro.

Poate fi folosit ca ajutor pentru diagnosticarea bolii cu infecție cu coronavirus (COVID-19), cauzată de SARS-CoV-2, la pacienții simptomatici în decurs de 7 zile de la debut. Poate fi folosit și pentru a ajuta la diagnosticarea bolilor cauzate de Gripa A/B sau RSV.

Numai pentru diagnostic in vitro.

FUNDAL

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general sensibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție. Persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de la 1 până la 14 zile, mai ales de la 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerea în gât, mialgia și diareea sunt întâlnite în câteva cazuri.

Gripa (gripa) este o boală respiratorie contagioasă cauzată de virusurile gripale. Virusurile gripale pot provoca boli ușoare până la severe. Rezultatele grave ale gripei pot duce la spitalizare sau deces. Unii oameni, cum ar fi persoanele în vârstă, copiii mici și persoanele cu anumite afecțiuni de sănătate subiacente, prezintă un risc mai mare de complicații grave ale gripei. Există două tipuri principale de virusuri gripale: tipurile A și B. Ambele virusuri gripale de tip A și B se răspândesc în mod regulat la oameni și sunt responsabili de gripa sezonieră în fiecare an. Virusurile gripale se pot răspândi altora înainte și după ce o persoană prezintă semne și simptome de boală.

Virusul sincițial respirator (VSR) aparține genului Pneumovirus din familia Paramyxoviridae. Poate fi infectat prin tuse și picături de aer, provocând în principal infecții ale tractului respirator inferior, cum ar fi bronșiolita și pneumonia la sugarii sub 6 luni, și infecții ale tractului respirator superior, cum ar fi rinita și răceala la copiii mai mari și adulți, și bronșită sau pneumonie la vârstnici.

PRINCIPIU

Testul SARS-CoV-2 și antigenul gripal A/B și RSV este un test calitativ pentru a detecta antigenul SARS-CoV-2 / antigenul gripal A/B/antigenul RSV în probele de tamponare nazale prin metoda aurului coloidal. După adăugarea eșantionului, antigenul SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și RSV) din proba de testat este combinat cu anticorpii SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și RSV) marcat cu aur coloidal pe tamponul de conjugat pentru a forma complexul de aur coloidal anticorpi-antigen SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și RSV). Datorită cromatografiei, complexul antigen SARS-CoV-2 (sau gripă A/B și RSV)-anticorpi-aur coloidal difuzează de-a lungul membranei nitrocelulozei. În zona liniei de detecție, complexul de anticorpi antigen SARS-CoV-2 (sau gripă A/B și RSV) se leagă de anticorpii închiși în zona liniei de detecție, prezentând o bandă roșie-violetă. Anticorpii SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și RSV) marcat cu aur coloidal difuzează în regiunea liniei de control al calității (C) și este capturat de IgG anti-șoarece de capră pentru a forma benzi roșii. Când reacția se încheie, rezultatele pot fi interpretate prin observație vizuală.

FACE SIGUR DVS TEST KIT CONTINE

1. Card de testare
2. Soluție de tratare a probei
3. Tamponare nazale sterile
4. Tub de tratare a probei

Specificații

Compo nents	10 Teste/cutie	25 Teste/cutie	50 Teste/cutie	100 Teste/cutie	Componente majore
Card de testare (inclusiv g desicant)	10 casete	20 casete	50 casete	100 casete	Fiecare card de test este compus în principal dintr-o carcasă de plastic și benzi. Bandoleta de testare conține: Nitroceluloza membrana este acoperită cu SARS-CoV-2, RSV și Gripa A/B anticorpi, iar Pad conjugat conține marcat cu aur coloidal SARS-CoV-2, RSV și Anticorpi gripal A/B. Alte componente include tampon PVC și hârtie absorbantă.
Înstrucți la utilizare	1 exemplar	1 exemplar	1 exemplar	1 exemplar	/
Steril nazal tamponare	10 bucăți	25 bucăți	50 bucăți	100 bucăți	/
Preambala eșantion tratament t soluție	10 tuburi	25 de tuburi	50 de tuburi	100 de tuburi	Soluție salină normală 0,5 ml per tub.

Informații specifice despre tampon nazal steril:

Producător	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Reprezentant autorizat	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda de Nord
Metode de sterilizare	Sterilizat prin iradiere
Marcaj CE	CE ₀₁₉₇

CE ALTE DO TU NEVOIE?

Cronometru.

DEPOZITARE STARE ȘI EXPIRARE DATA

1. Test kit magazin la 2-30°C la loc uscat și ferit de lumina. Kitul de testare este valabil 18 luni.
2. Cardul de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. Odată ce sacul pentru cardul de testare este deschis, testul trebuie efectuat în decurs de 1 oră.

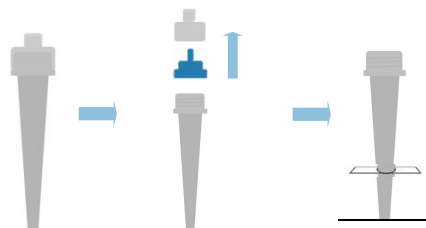
CUM LA UTILIZARE THE TEST?

Utilizați un dezinfectant pentru a vă dezinfecta mâinile după ce v-ați spălat pe mâini. Curățați blatul pe care va fi efectuat testul.

Înainte de testare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și readuceți setul de testare și probele la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare. Testul trebuie făcut la 20-25°C. Dacă kitul este scos din frigider, lăsați-l să stea la temperatura camerei (20-25°C) timp de 5 minute înainte de testare.

1. Îndepărtați capacul tubului de tratare a probei și îndepărtați dopul albastru interior. Scopul dopului albastru este de a preveni scurgerea produsului în timpul transportului, dopul albastru trebuie îndepărtat înainte de utilizare!

Introduceți tubul de tratament în orificiul trusei sau utilizați alte articole pentru a ține tubul de tratament pe loc.



2. Deschideți punga de folie, scoateți cardul de testare și utilizați-l cât mai curând posibil în decurs de 1 oră.
3. Colectarea probelor

Metoda de colectare a tamponului nazal:

- 1) Scoateți cu grijă tamponul nazal steril din ambalaj. (Evitați să atingeți capătul cu tamponul de bumbac)
- Introduceți tamponul nazal în nara stângă la o adâncime de 2,5 cm (1 inch) de la marginea nării.



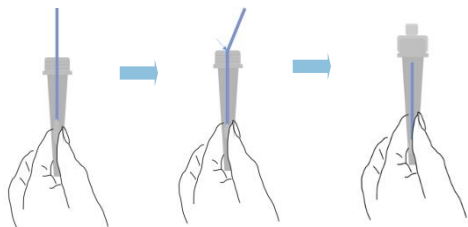
- 2) Rotiți tamponul nazal pe peretele nărilor (membrana mucoasă) de 5 ori pentru a asigura o prelevare adecvată.



3) Repetați procesul în nara dreaptă cu același tampon nazal, recoltând din ambele căi nazale pentru a asigura o probă adecvată.



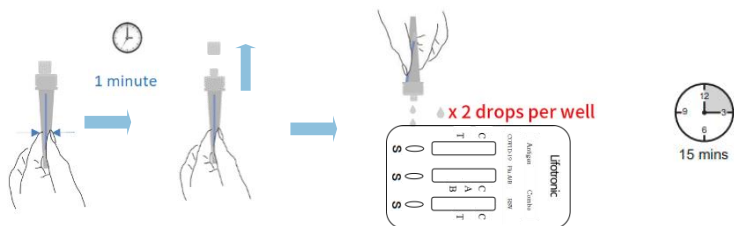
4. Puneți proba de tampon în tub, apoi spargeți tamponul la nodul tamponului și plecați jumătatea inferioară a tubului de tratament. Închideți capacul.



5. Strângeți tamponul de 10 ori în eprubetă. Apoi așteptați 1 minut de reacție a probei. Deșurbați terminalul din partea de sus a capacului. Dacă terminalul din partea superioară a capacului nu este deșurubat și dacă dopul albastru din interiorul tubului de procesare a probei nu este îndepărtat, nu va fi posibil să picurați lichid!

Fiecare godeu de probă a cardului de testare necesită 2 picături (aproximativ 60 µL) din soluția de probă tratată. Godeurile marcate cu un „S” sub caracterele COVID-19, Gripe A/B sau RSV sunt godeurile de probă. Puteți adăuga 3 godeuri de probă în același timp pentru a detecta 3 tipuri diferite de antigene sau puteți adăuga doar un godeu de probă pentru a detecta un tip de antigen. Doar 2 picături din soluția de probă tratată pot fi adăugate în fiecare godeu de probă! Adăugarea prea mult sau prea puțin din soluția de probă tratată poate duce la rezultate nevalide ale testului!

După ce proba a fost adăugată, capacul, terminalul superior al capacului și dopul albastru sunt toate acoperite înapoi în tubul de tratament și tratate ca contaminanți.



6. Cardul de testare este păstrat la temperatura camerei timp de 15 minute pentru a observa rezultatele testului, dar rezultatele observației de peste 20 de minute au fost invalide. Dacă citiți rezultatele testului după 20 de minute, rezultatele testului pot fi greșite sau invalide. În timp ce așteptați, nu puteți atinge cardul de test sau ridica cardul de test de pe desktop.



> 20 min



Rezultat greșit!

IA MĂSURI ÎN TIMPUL THE TEST LA PREVENIRE RĂSPÂNDIRE INFECȚIE

1. După finalizarea observării și a testării, puneți componentele produsului utilizat într-o pungă de plastic, închideți și puneți punga într-o altă pungă de plastic și aruncați-o. Reaplicați dezinfectant pentru mâini pentru a vă dezinfecta mâinile.



2. Vă rugăm să finalizați testul de mai sus singur într-o cameră izolată.

CUM LA CITIRE THE REZULTATE?

1. Pozitiv alAntigenul COVID-19 sau RSV: Două linii violete, atât linia de detectare (linia T) cât și linia de control al calității (linia C) afișează culoarea.

NOTA: Nu contează că linia (T) este mai deschisă sau mai întunecată decât cealaltă; rezultatul este „pozitiv”.

2. Pozitiv alGripa A/B: Linia A și linia de control al calității (linia C) par să reprezinte Gripe A este pozitivă. Linia B și linia de control (linia C) par să reprezinte Gripe B este pozitivă. Linia A, linia B și linia de control al calității (linia C) sunt

a apărut indicând că atât Gripe A, cât și Gripe B sunt pozitive.

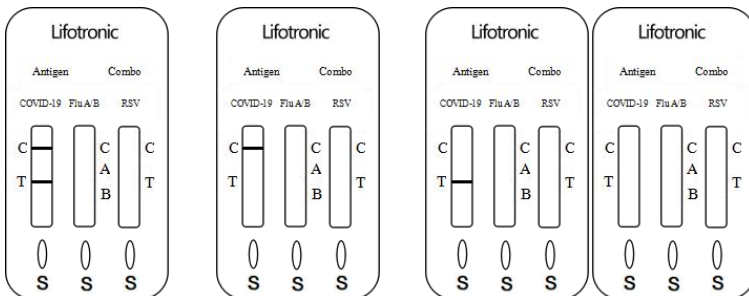
NOTA: Nu contează că linia A sau linia B este mai deschisă sau mai întunecată decât celelalte două, rezultatul este „Pozitiv”.

3. Negativ: A apărut o linie violetă, numai linia de control al calității (linia C).

4. Invalid: Poziția liniei de control al calității (linia C) în fereastra de observare nu apare, indicând faptul că testul este invalid. Eșantionarea ar trebui să fie re-testată cu kituri noi. Dacă rezultatul retestării este încă nevalid, vă rugăm să ne contactați:

service@lifoforonic.com.

Rezultatul antigenului COVID-19:

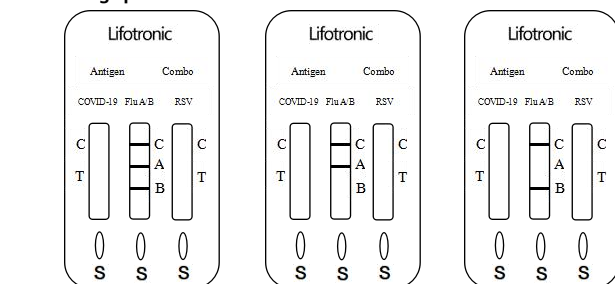


Pozitiv

Negativ

Invalid

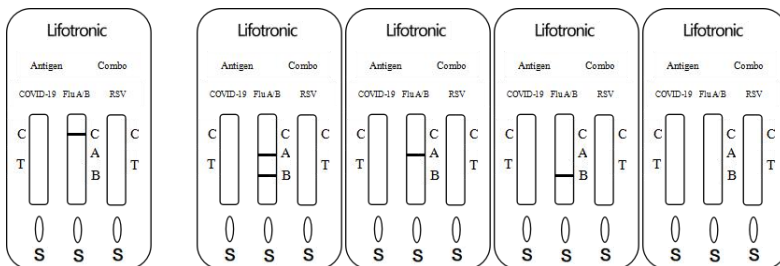
Rezultatul gripei A/B:



GRIP A/B pozitiv

GRIP A Pozitiv

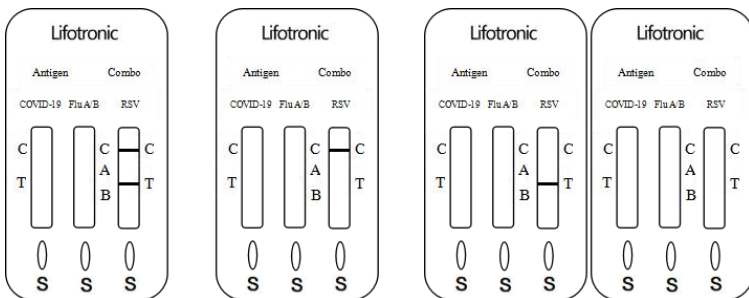
GRIP B pozitiv



Negativ

Invalid

Rezultatul RSV:



Pozitiv

Negativ

Invalid

CE TREBUIE TU DO DUPĂ LECTURĂ THE TEST REZULTAT ?

1. Un rezultat pozitiv pentru Antigenul COVID-19 înseamnă că este posibil să aveți boala COVID-19. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Vi se poate cere să fiți izolat acasă pentru a evita răspândirea virusului altora. Purtați o mască atunci când vi se recomandă și spălați-vă mâinile în mod regulat cu apă și săpun. Un rezultat pozitiv pentru Gripe A/B sau RSV înseamnă că este posibil să aveți boala Gripe sau RSV. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Purtați o mască atunci când vi se recomandă pentru a evita răspândirea bolii la alte persoane.

2. Un rezultat negativ pentru COVID-19, Gripe A/B sau Antigenul RSV înseamnă că virusul care cauzează COVID-19, Gripe A/B sau RSV nu a fost găsit în eșantionul dvs. Un rezultat negativ al testului nu garantează că nu aveți sau nu ați avut niciodată COVID-19 și nici nu confirmă dacă sunteți sau nu contagios în prezent. Dacă aveți simptome de răceală, dispnee sau mare

febră, ar trebui să presupuneți că aveți covid-19, gripă A/B sau RSV deoarece testul la domiciliu nu oferă o certitudine deplină.

Puteți contacta medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este necesar un alt test. Într-un timp, încercați să evitați să vă părașiți acasă și să aveți cât mai puțin contact cu ceilalți, inclusiv cu oamenii cu care locuiți. Folosiți șervețele de unică folosință și aruncați-le direct la coș. Strănuți în curba cotului. Spălați-vă mâinile în mod regulat și purtați o mască de față.

3. Nu trebuie să luați nicio decizie medicală fără a vă consulta mai întâi medicul. Acțiunile pe care le întreprindeți după obținerea rezultatelor testelor trebuie să respecte reglementările locale în vigoare.

4. Dacă există o infecție mixtă cu virusul COVID-19, virusul gripal și virusul RSV, boala poate fi mai gravă și vor exista complicații corespunzătoare. Ar trebui să acordați atenție protecției personale pentru a preveni infectarea altora și să mergeți la spital pentru diagnosticare cât mai curând posibil.

PRESCRIȚIE DE METODOLOGIE

- 1. Acest kit este un test calitativ și este folosit doar pentru diagnosticul auxiliar in vitro.
- 2. Pot apărea rezultate negative ale testului dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau din colectarea necorespunzătoare a probei, iar rezultatele negative nu sunt menite să excludă alt virus non-COVID-19, virus gripal sau RSV. infecții cu virus.
- 3. Eșantionarea nerezonabilă, transportul, manipularea și conținutul scăzut de virus în probe pot duce la fals negative.
- 4. Acest reactiv este un test calitativ. Ca și în cazul oricărei proceduri de diagnosticare, un diagnostic confirmat de infecție cu virus ar trebui făcut doar de un medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
- 5. Citirea rezultatelor testului mai devreme de 15 minute sau mai târziu de 20 de minute poate da rezultate incorecte.
- 6. Un rezultat negativ al testului pentru COVID-19, Gripa A/B sau Antigenul RSV nu exclude infecția cu COVID-19, Gripa A/B sau RSV și nu vă scutește de regulile aplicabile pentru controlul răspândirii (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).

ÎNTREBARE & RĂSPUNS

Î1. Cum funcționează kitul de testare combinat antigen SARS-CoV-2 și gripă A/ B și RSV?

Kitul de testare combinat pentru antigen SARS-CoV-2 și gripă A/B și RSV este un test de antigen care detectează noul coronavirus (antigen SARS-CoV-2), virusul gripal A, antigenul virusului gripal B și/sau antigenul RSV în populație Probe de tampon nazale in vitro.

Î2. Care este diferența dintre un test pentru antigen, molecular și anticorp COVID-19?

Există diferite tipuri de teste pentru diagnosticarea COVID-19. Testele moleculare (cunoscute și ca teste PCR) detectează materialul genetic din virus.

Testele antigenice sunt foarte specifice pentru virus, dar nu sunt la fel de sensibile ca testele moleculare. Un alt tip de test este un test de anticorpi. Un test de anticorpi COVID-19 detectează anticorpii care au fost produși de sistemul dumneavoastră imunitar ca răspuns la o infecție anterioară cu COVID-19.

Q3. Va doare acest test?

Nu, tamponul steril de unică folosință nu este ascuțit și nu ar trebui să doară. Uneori, tamponul se poate simți ușor inconfortabil sau gădila.

Î4. De ce tamponez ambele nări?

Tamponarea ambelor nări vă oferă cea mai bună șansă de a colecta suficientă probă pentru a genera un rezultat precis.

S-a observat în unele cazuri că doar o nară are virus detectabil, de aceea este important să se colecteze din ambele nări. Tamponarea corectă este importantă pentru a obține un rezultat corect.

Nu trebuie să luați nicio decizie medicală fără a vă consulta mai întâi medicul.

Î5. Ce înseamnă dacă am un rezultat pozitiv la test?

Un rezultat pozitiv pentru Antigenul COVID-19 înseamnă că este posibil să aveți boala COVID-19. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Vi se poate cere să fiți izolat acasă pentru a evita răspândirea virusului la alții. Purtați o mască când vi se recomandă și spălați-vă mâinile în mod regulat cu apă și săpun. Un rezultat pozitiv pentru Gripa A/B sau RSV înseamnă că este posibil să aveți boala Gripa sau RSV. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare. Purtați o mască atunci când vi se recomandă pentru a evita răspândirea bolii la alții. Acțiunile pe care le întreprindeți după obținerea rezultatelor testelor trebuie să respecte reglementările locale în vigoare.

Dacă există o infecție mixtă cu virusul COVID-19, virusul gripal și virusul RSV, boala poate fi mai gravă și vor exista complicații corespunzătoare. Ar trebui să acordați atenție protecției personale pentru a preveni infectarea altora și să mergeți la spital pentru diagnosticare cât mai curând posibil.

Î6. Ce înseamnă dacă am un rezultat negativ al testului pentru antigenul COVID-19?

Un rezultat negativ înseamnă că virusul care provoacă COVID-19 nu a fost găsit în proba dvs.

Un rezultat negativ al testului nu garantează că nu aveți sau nu ați avut niciodată COVID-19 și nici nu confirmă dacă sunteți sau nu contagios în prezent. Puteți contacta medicul pentru a afla dacă este necesar un alt test. Într-un timp, încercați să evitați să vă părașiți acasă și să aveți cât mai puțin contact cu ceilalți, inclusiv cu oamenii cu care locuiți. Folosiți șervețele de unică folosință și aruncați-le direct la coș. Strănuți în curba cotului. Spălați-vă mâinile în mod regulat și purtați o mască de față. Simptomele dumneavoastră se agravează (dificultăți de respirație, febră mare etc.)? Contactați imediat medicul dumneavoastră/furnizorul de sănătate.

Î7. Cât de precis este kitul de testare combinată antigen SARS-CoV-2 și gripă A/B și RSV?

Testul s-a dovedit în evaluările clinice pe teren efectuate de persoane profesionale din domeniul sănătății pentru a identifica corect 96,11% (642/668) din probele de 2019-nCoV (cunoscută sub numele de acuratețea testului).

Î8. Există vreo șansă să obțin un rezultat „fals” negativ la acest test?

Este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ (fals negativ) incorect”. Aceasta înseamnă că ați putea avea în continuare COVID-19 sau Gripă sau RSV, chiar dacă rezultatul testului este negativ. Dacă rezultatul dvs. este negativ și aveți în continuare simptome legate de COVID-19, cum ar fi febră, tuse și/sau dificultăți de respirație, ar trebui să solicitați ajutor de la furnizorul de asistență medicală.

Q9. Există vreo șansă să obțin un rezultat pozitiv incorect?

Există o șansă foarte mică ca acest test să vă dea un rezultat pozitiv care este incorect (fals pozitiv). Dacă obțineți un rezultat pozitiv, ar trebui să vă autoizolați și să solicitați ajutor medical de la furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

Q10. Am folosit testul, dar nu apare nicio bandă colorată la linia de control (C). Ce ar trebui să fac?

Dacă nu apare nicio bandă colorată la linia de control (C) în 15 minute de la efectuarea testului, atunci testul nu a funcționat. Ar trebui să testați din nou, folosind un nou test, având grijă să urmați instrucțiunile. În același timp, contactați imediat e-mailul nostru: service@lifotronic.com .

Q11. Poate vreun medicament sau afecțiune medicală să afecteze rezultatele?

Am făcut cercetări cu privire la efectele medicamentului, vezi capitolul 5 din**INDEX DE CARACTERISTICI**. Rezultatele au arătat că medicamentele enumerate în secțiunea 5 nu au avut niciun efect asupra rezultatelor testelor. Dacă luați alte medicamente decât cele enumerate, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Q12. Care sunt posibilele riscuri ale acestui test?

Riscuri posibile:

- Disconfort în timpul prelevării
- Rezultate incorecte ale testelor (consultați secțiunile Interpretarea rezultatelor și limitărilor).

Q13. Ce ar trebui să fac dacă există sânge pe tamponul nazal când îl folosesc?

Vă rugăm să verificați dacă există deteriorarea cavității nazale din cauza tamponului nazal. Dacă da, contactați medicul dumneavoastră după terminarea testului. Sângele nu afectează rezultatele testelor.

INDEX DE CARACTERISTICI

- 1. Rata de coincidență de referință pozitivă: rata de coincidență de referință pozitivă a întreprinderii ar trebui să fie de 100%.
- 2. Rata de conformitate negativă a produsului de referință: rata de conformitate negativă a produsului de referință a întreprinderii ar trebui să fie de 100%.
- 3. Limita de detectare (LoD):
 - ① LoD SARS-CoV-2 este: 49 TCID₅₀/mL.
 - ② LoD al gripei A este:

Tulpini de virus	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
H1N1 sezonier	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Tip A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ LoD al gripei B este:

Tulpini de virus	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2.625×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

④ RSV tip A este 1,15×10⁴TCID₅₀/mL, RSV tip B este 1,6×10⁴TCID₅₀/mL.

4. Reactivitate încrucișată:

① **Se confirmă că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu au reactivitate încrucișată cu Test antigen SARS-CoV-2:**

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10⁵PFU/ml; Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10⁴PFU/ml; Coronavirus uman MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml; Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45 pg/ml; Adenovirus tip 01 (Specia C) 8,34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus tip 02 (specia C) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus tip 11 (Specia B) 1,02 x 10⁵PFU/ml; Enterovirus tip 68 (2014 izolat) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Metapneumovirus uman (16 tip A1) 3,80 x 10⁵PFU/ml; Metapneumovirus uman (3 tulpină de tip B1 Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Virus paragripal (Tip 1) 1,26 x 10⁵PFU/ml; Virusul paragripal (Tip 2) 1,26 x 10⁵PFU/ml; Virus paragripal (Tip 3) 3,39 x 10⁵PFU/ml; Virus paragripal (Tip 4B) 3,80 x 10⁵PFU/ml; Virus respirator sincițial tip A (izolat: 2006) 7,35 x 10⁵PFU/ml; Rinovirus (Tip 1A) 1,05 x 10⁵PFU/ml; Gripa de tip A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10⁴PFU/ml;

Gripa de tip A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10sPFU/ml; Gripa de tip B (Texas/6/11) 2,26 x 10sPFU/ml; Gripa de tip B (Alabama/2/17) 3,16 x 10sPFU/ml; Staphylococcus aureus (proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2,02 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10sCFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10sCFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (agent Eaton, FH) >10scelele/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10scelele/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10sCFU/ml.

② Se confirmă că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu au reactivitate încrucișată cu gripa A:

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45 pg/ml; Adenovirus tip 01 (Specia C) 8,34x 10sPFU/ml; Adenovirus tip 02 (specia C) 1,05 x 10sPFU/ml; Adenovirus tip 11 (Specia B) 1,02 x 10sPFU/ml; Enterovirus tip 68 (2014 izolat) 1,05 x 10sPFU/ml; Metapneumovirus uman (16 tip A1) 3,80 x 10sPFU/ml; Metapneumovirus uman (3 tulpină de tip B1 Peru 2_2002) 1,41 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 1) 1,26 x 10sPFU/ml; Virusul paragripal (Tip 2) 1,26 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (tip 3) 3,39 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 4B) 3,80 x 10sPFU/ml; Virus respirator sincițial tip A (izolat: 2006) 7,35 x 105PFU/ml; Rinovirus (Tip 1A) 1,05 x 10sPFU/ml; Gripa de tip B (Texas/6/11) 2,26 x 10sPFU/ml; Gripa de tip B (Alabama/2/17) 3,16 x 10sPFU/ml; Staphylococcus aureus (proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2,02 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10sCFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10sCFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (agent Eaton, FH) >10scelele/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10scelele/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10sCFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10sTCID₅₀/mL), tulpina variantă nouă de coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10sTCID₅₀/mL), tulpina nouă variantă de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.529 (omicron) (3,1x 10sTCID₅₀/mL).

③ Se confirmă că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu au reactivitate încrucișată cu testul antigenului gripal B:

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45 pg/ml; Adenovirus tip 01 (Specia C) 8,34x 10sPFU/ml; Adenovirus tip 02 (specia C) 1,05 x 10sPFU/ml; Adenovirus tip 11 (Specia B) 1,02 x 10sPFU/ml; Enterovirus tip 68 (2014 izolat) 1,05 x 10sPFU/ml; Metapneumovirus uman (16 tip A1) 3,80 x 10sPFU/ml; Metapneumovirus uman (3 tulpină de tip B1 Peru 2_2002) 1,41 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 1) 1,26 x 10sPFU/ml; Virusul paragripal (Tip 2) 1,26 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (tip 3) 3,39 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 4B) 3,80 x 10sPFU/ml; Virus respirator sincițial tip A (izolat: 2006) 7,35 x 105PFU/ml; Rinovirus (Tip 1A) 1,05 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10sPFU/ml; stafilococ

aureus (Proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2,02 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10sCFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10sCFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (agent Eaton, FH) >10scelele/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10scelele/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10sCFU/ml; SARS-CoV-2 (5,6 x 10s

TCID₅₀/mL), tulpina variantă nouă de coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10sTCID₅₀/mL), tulpina nouă variantă de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10sTCID₅₀/mL).

④ Se confirmă că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu au reactivitate încrucișată cu testul antigen RSV:

Coronavirus uman (OC43) 3,8 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (229E) 2,3 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (NL63) 2,8 x 10sPFU/ml; Coronavirus uman (HKU1) (N-proteină) 45 pg/ml; Adenovirus tip 01 (Specia C) 8,34 x 10sPFU/ml; Adenovirus tip 02 (specia C) 1,05 x 10sPFU/ml; Adenovirus tip 11 (Specia B) 1,02 x 10sPFU/ml; Enterovirus tip 68 (2014 izolat) 1,05 x 10sPFU/ml; Metapneumovirus uman (16 tip A1) 3,80 x 10sPFU/ml; Metapneumovirus uman (3 tulpină de tip B1 Peru 2_2002) 1,41 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 1) 1,26 x 10sPFU/ml; Virusul paragripal (Tip 2) 1,26 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 3) 3,39 x 10sPFU/ml; Virus paragripal (Tip 4B) 3,80 x 10sPFU/ml; Rinovirus (Tip 1A) 1,05 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H3N2 (HK/8/68) 1,51 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4,57 x 10sPFU/ml; Gripa de tip A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1,26 x 10sPFU/ml; Gripa de tip B (Texas/6/11) 2,26 x 10sPFU/ml; Gripa de tip B (Alabama/2/17) 3,16 x 10sPFU/ml; Staphylococcus aureus (proteina A) DSM 21705 (E. Domann) 3,62 x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7,64x 10sCFU/ml; Staphylococcus aureus (Proteina A) DSM 46320 (E. Domann) 4,58x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4,90 x 10sCFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5,10 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2,71 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato și Arai) 2,02 x 10sCFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8,07 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4,50 x 10sCFU/ml; Legionale pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1,17 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1,37 x 10sCFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9,30 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7,77 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1,41 x 10sCFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1,23 x 10sCFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4,69 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 20566 (SV1) 4,05 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (proteina G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3,80 x 10sCFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Proteina G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2,70 x 10sCFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (agent Eaton, FH) >10scelele/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10scelele/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6,53 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2,39 x 10sCFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2,55 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1,31 x 10sCFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3,93 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5,44 x 10sCFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5,09 x 10sCFU/ml.SARS-CoV-2 (5,6 x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.1.7 (alfa) (1,0x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.351 (Beta) (1,3x 10sTCID₅₀/mL), tulpina nouă variantă de coronavirus P.1 (gamma) (2,2x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.617.2 (delta) (1,9x 10sTCID₅₀/mL), tulpină nouă variantă de coronavirus B.1.1.529 (omicron) (3,1x 10sTCID₅₀/mL). 5. Interferență

Se confirmă că substanțele enumerate mai jos nu au răspuns de interferență cu SARS-CoV-2, Gripa A/B și testul antigenului RSV:

Se confirmă că substanțele enumerate mai jos nu au un răspuns de interferență cu kitul de testare combinat antigen SARS-CoV-2 și gripa A/B și RSV. Benzocaină (150 mg/dL), sânge (uman) (5%), mucină (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), picături nazale CVS (fenilefrină) (15%), Afrin (oximetazolină) (15%), spray nazal CVS (Cromolyol) (15%), Zicam Remediu împotriva răcelii (5%), homeopat (alcalol) (10%), spray cu fenol pentru dureri în gât (15%), tobramicină (3,3 mg/dL), Mupirocin (0,15 mg/dL), Fluticazonă (0,000126 mg/dL), Tamiflu (fosfat de oseltamivir) (500 mg/dL), Budenoside (0,00063

mg/dl), biotină (0,35 mg/dl), metanol (150 mg/dl), acid acetilsalicilic (3 mg/dl), difenhidramină (0,0774 mg/dl), dextrometorfan (0,00156 mg/dl), dexametazonă (1,2 mg/dl), Mucinex (5%).

6. Cărlig

Ciclu Prag (CT)	# de RT-PCR pozitiv	Test antigen SARS-CoV-2 (aur coloidal Imunotest cromatografic)		
		# de rezultate pozitive	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

Atunci când tulpinile de virus din eşantion nu depăşesc concentraţia din următorul tabel, concentraţia mare de tulpini de virus din probă nu are niciun efect asupra rezultatelor de detectare a antigenului combinat Lifotronic SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV. Kit de testare. Când concentraţia tulpinilor de virus este mai mare decât concentraţia din tabelul următor, pot apărea rezultate fals negative ale testelor.

Tulpini de virus	Valoarea limită
SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9,8x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 sezonier	1,3x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Tip A H3N2	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV tip A	4.6x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV tip B	3.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

6. Precizie clinică

6.1. Rezultate și analiza SARS-CoV-2:

Metodă		RT-PCR		Rezultate totale
SARS-CoV-2 & Test combinat antigen gripal A/B și RSV Kit	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	342	0	342
	Negativ	26	450	476
Rezultate totale		368	450	818

Rată corectă pozitivă (sensibilitate clinică) la Ct<38=92,93% (IC 95%:89,82%~95,33%)
Rată corectă negativă (specificitate clinică) = 100% (IC 95%:99,18% ~100%)

6.2 Rezultate și analiza gripei A:

Metodă		Produs de referinta		Rezultate totale
SARS-CoV-2 & Test combinat antigen gripal A/B și RSV Kit	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	104	0	104
	Negativ	9	555	564
Rezultate totale		113	555	668

Sensibilitate clinică =92,04% (IC 95%: 85,42% ~ 96,29%)
Specificitate clinică = 100,00% (IC 95%: 99,34%~100,00%)

6.3 Rezultate și analiza gripei B:

Metodă		Produs de referinta		Rezultate totale
SARS-CoV-2 & Test combinat antigen gripal A/B și RSV Kit	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	80	0	80
	Negativ	8	580	588
Rezultate totale		88	58	668

Sensibilitate clinică =90,91% (IC 95%:82,87% ~95,99%)
Specificitate clinică =100,00% (IC 95%:99,37%~100,00%)

6.4 Rezultate și analiza RSV:

Metodă		Produs de referinta		Rezultate totale
SARS-CoV-2 & Test combinat antigen gripal A/B și RSV Kit	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	63	0	63
	Negativ	3	602	605
Rezultate totale		66	602	668

Sensibilitate clinică =95,45% (IC 95%: 87,45% ~ 99,05%)
Specificitate clinică = 100,00% (IC 95%: 99,39%~100,00%)

7. Repetabilitate: Produsele de referință de repetabilitate ale întreprinderii au fost testate, repetate de 10 ori, iar rata de coincidență pozitivă este de 100%.
8. Kitul de testare combinat antigen SARS-CoV-2 și gripă A/B și RSV Lifotronic este testat pentru proteina nucleocapsidă SARS-CoV-2, mutanții SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta și Omicron pot fi identificate de trusa de testare a antigenului SARS-CoV-2 Lifotronic.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚIE

- Citiți complet instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul. Urmați instrucțiunile cu atenție. Nerespectarea acestui lucru poate duce la un rezultat inexact.
- Kitul este folosit doar pentru diagnostic in vitro; nu poate fi folosit în mod repetat. Nu înghiți.
- Evitați introducerea soluției tampon în ochi sau piele.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Kit-ul de testare este de unică folosință, nu reutilizați nicio componentă a trusei de testare.
- Nu utilizați acest test după data de expirare imprimată pe ambalajul exterior. Verificați întotdeauna data de expirare înainte de testare.
- Nu atingeți zona de reacție a casetei de testare.
- Nu utilizați trusa dacă punga este perforată sau nu este bine sigilată.
- ELIMINAREA: Toate probele și trusa folosită prezintă risc infecțios. Procesul de eliminare a trusei de diagnosticare trebuie să respecte legile/reglementările locale, statale și federale privind eliminarea infecțiilor.
- În timpul interpretării, indiferent de nuanța benzii de culoare, se poate constata că este pozitivă atâta timp cât pe zona de control al calității și, respectiv, pe zona de detecție apar două linii.
- Vă rugăm să vă asigurați că o cantitate adecvată de probă este utilizată pentru testare, prea mult sau prea puțin din cantitatea de probă va cauza abaterea rezultatului.
- Rezultatul final trebuie citit în 15 minute. Vă rugăm să nu citiți rezultatul după 20 de minute.
- Diverse componente ale diferitelor loturi de reactivi nu pot fi utilizate în mod interschimbabil pentru a evita rezultate greșite.

INTERPRETARE DE Pictograme

	Nu reutilizați		Limită de temperatură
	Diagnosticul in vitro dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile pentru utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Țineți departe de lumina soarelui		Atenție
	Producător		Marcaj CE
	Catalog număr		Cod lot
	Data de fabricare		Data limită de utilizare
	Nu folosiți dacă este ambalat este deteriorat		

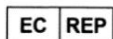
GENERAL INFORMAȚII



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unitatea A, etajul 4, clădirea 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai
Road, districtul Nanshan, orașul Shenzhen, provincia Guangdong,
518055, PRChina

Mail: service@lifotronic.com ;



hanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

iffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

el.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726



VERSIUNE ȘI MODIFICARE DATA

Versiune: A0

Data modificării: 01.11.2022

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit

PRODUCT NAME

Common Name: **SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

REF NUMBER

Specification	10 Tests/box	25 Tests/box	50 Tests/box	100Tests/box
REF No.	0320322301	0320322302	0320322303	0320322304

WHAT DOES THE KIT TEST?

The Lifotronic SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit is applicable to the simultaneous qualitative detection and differentiation of novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

It can be used as an aid to diagnose coronavirus infection disease (COVID-19), caused by SARS-CoV-2, in symptomatic patients within 7 days of onset. It can also be used to aid in the diagnosis of diseases caused by Influenza A/B or RSV.

For in vitro diagnostic use only.

BACKGROUND

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Influenza (flu) is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. Influenza viruses can cause mild to severe illness. Serious outcomes of the flu can result in hospitalization or death. Some people, such as older people, young children, and people with certain underlying health conditions, are at higher risk for serious flu complications. There are two main types of influenza viruses: types A and B. Both type A and B influenza viruses regularly spread in people, and are responsible for seasonal flu each year. Influenza viruses can be spread to others before and after a person shows signs and symptoms of being sick.

Respiratory syncytial virus (RSV) belongs to the genus Pneumovirus of the family Paramyxoviridae. It can be infected by coughing and air droplets, mainly causing lower respiratory tract infections such as bronchiolitis and pneumonia in infants under 6 months, and upper respiratory tract infections such as rhinitis and cold in older children and adults, and bronchitis or pneumonia in the elderly.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen test is a qualitatively test to detect SARS-CoV-2 Antigen / Influenza A/B Antigen/RSV Antigen in Nasal swabs samples by the colloidal gold method. After sample added, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) in the sample to be tested is combined with the SARS-CoV-2 (or Influenza A/B & RSV) antibody labelled with colloidal gold on the Conjugate pad to form the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV) antibody-colloidal gold complex. Due to chromatography, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody-colloidal gold complex diffuses along the nitrocellulose's membrane. Within the detection line area, the SARS-CoV-2 Antigen (or Influenza A/B & RSV)-antibody complex binds to the antibody enclosed within the detection line area, showing a purple-red band. Colloidal gold labelled SARS-CoV-2 (or Influenza A/B & RSV) antibody diffuses to the quality control line (C) region and is captured by Goat anti-mouse IgG to form red bands. When the reaction is over, the results can be interpreted by visual observation.

MAKE SURE YOUR TEST KIT CONTAINS

1. Test Card
2. Sample treatment solution
3. Sterile nasal swabs
4. Sample treatment tube

Specifications

Components	10 Tests/box	25 Tests/box	50 Tests/box	100 Tests/box	Major Components
Test Card (including the desiccant)	10 cassettes	20 cassettes	50 cassettes	100 cassettes	Each test card is mainly composed of a plastic shell and strips. The test strip contains: The Nitrocellulose membrane is coated with SARS-CoV-2, RSV and Influenza A/B antibody, and the Conjugate pad contains colloidal gold-labeled SARS-CoV-2, RSV and Influenza A/B antibody. Other components include PVC pad and absorbent paper.
Instruction of use	1 copy	1 copy	1 copy	1 copy	/
Sterile nasal swabs	10 pieces	25 pieces	50 pieces	100 pieces	/
Prepack sample treatment solution	10 tubes	25 tubes	50 tubes	100 tubes	Normal saline solution 0.5 mL per tube.

Specific information of Sterile nasal swab:

Manufacturer	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Authorized representative	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
Sterilization methods	Sterilized using irradiation
CE mark	

WHAT ELSE DO YOU NEED?

Timer.

STORAGE CONDITION AND EXPIRY DATE

1. Test kit store at 2-30 °C in dry place and protect from light. Test kit is valid for 18 months.
2. The Test Card must remain in the sealed pouch until use. Once the test card pouch is opened, the test should be performed within 1 hour.

HOW TO USE THE TEST?

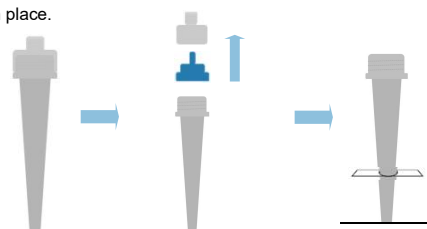
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands.

Clean the tabletop on which the test will be performed.

Before testing, read the operating instructions carefully, and restore the testing kit and samples to room temperature (20- 25°C) before using. The test should be done at 20~25°C. If the kit is removed from the refrigerator, allow it to stand at room temperature (20- 25°C) for 5 minutes before testing.

1. Twist off the cap of the Sample treatment tube and remove the inner blue stopper. The purpose of the blue stopper is to prevent the product from leaking during transportation, the blue stopper should be removed before use!

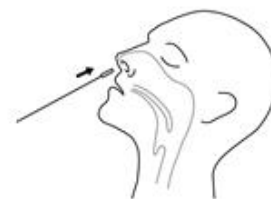
Insert the treatment tube into the hole of the kit or use other items to hold the treatment tube in place.



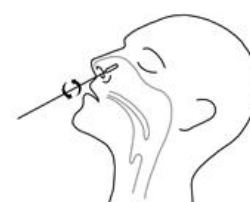
2. Tear open the foil bag, take out the test card, and use it as soon as possible within 1 hour.
3. Sample collection

Nasal swab collection method:

- 1) Carefully remove sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the end with the cotton swab)
Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.



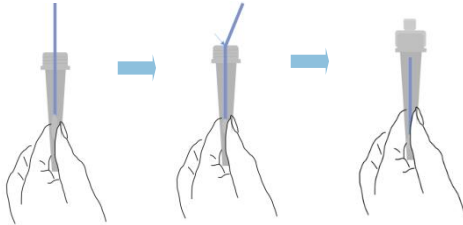
- 2) Rotate the nasal swab on the nostril wall (mucous membrane) 5 times to ensure adequate sampling.



3) Repeat the process in the right nostril with the same nasal swab, collecting from both nasal passages to ensure an adequate sample.



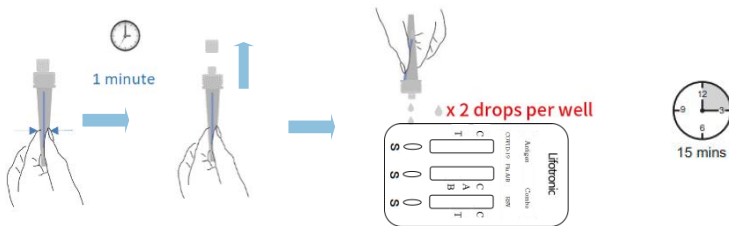
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the swab node and leave the lower half in the treatment tube. Close the cap.



5. Squeeze the swab 10 times in the test tube. Then wait for 1 minutes of sample reaction. Unscrew the terminal at the top of the cap. If the terminal on the top of the cap is not unscrewed, and if the blue stopper inside the sample processing tube is not removed, it will not be possible to drip liquid!

Each sample well of the test card requires 2 drops (about 60 µL) of the treated sample solution. The wells marked with an "S" under the COVID-19, Influenza A/B or RSV characters are the sample wells. You can add 3 sample wells at the same time to detect 3 different types of antigens, or you can add only one sample well to detect one type of antigen. Only 2 drops of the treated sample solution can be added to each sample well ! Adding too much or too little of the treated sample solution may result in invalid test results !

After the sample has been added, the cap, the top terminal of the cap and the blue stopper are all capped back into the treatment tube and treated as contaminants.



6. The test card is kept at room temperature for 15 minutes to observe the test results, but the observation results over 20 minutes were invalid. If you read the test results after 20 minutes, the test results may be wrong or invalid. While waiting, you cannot touch the test card or lift the test card from the desktop.



Wrong Result !

TAKE MEASURES DURING THE TEST TO PREVENT SPREAD INFECTION

1. After the completion of observation and testing, put the used product components into a plastic bag, close and put the bag into another plastic bag and discard it. Reapply hand sanitizer to disinfect your hands.



2. Please complete the above test operation alone in an isolated room.

HOW TO READ THE RESULTS?

1. Positive of COVID-19 Antigen or RSV: Two purple Lines, both the detection line (T line) and the quality control line (C line) display color.

NOTE: It does not matter the line (T) is lighter or darker than the other; the result is "Positive".

2. Positive of Influenza A/B: Line A and quality control line (Line C) are appeared to represent Influenza A is positive. Line B and control line (line C) are appeared to represent Influenza B is positive. Line A, line B and quality control line (line C) are

appeared indicating that both Influenza A and Influenza B are positive.

NOTE: It does not matter the Line A or Line B is lighter or darker than the other two, the result is "Positive".

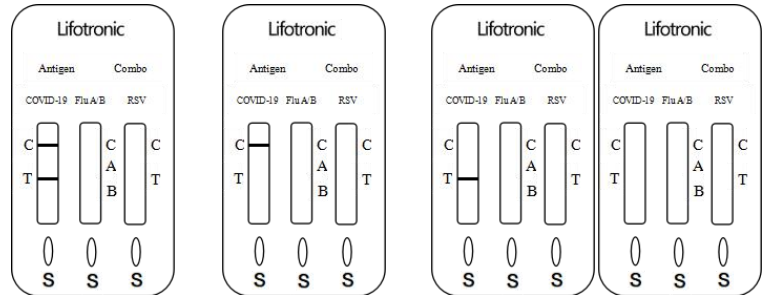
3. Negative: A purple Line, Only quality control line (C line) appeared.

4. Invalid: The position of the quality control line (Line C) in the observation window does not appeared, indicating that the test is invalid. Sampling should be re-tested with new kits.

If the retest result is still shows invalid, please contact us:

service@lifotronic.com.

Result of COVID-19 Antigen:

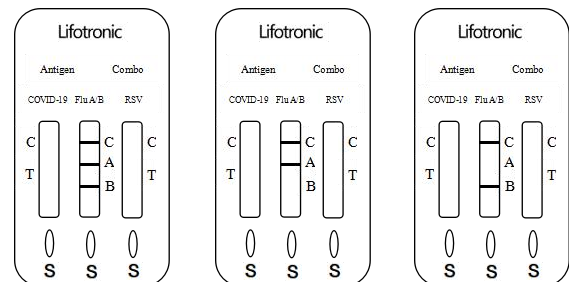


Positive

Negative

Invalid

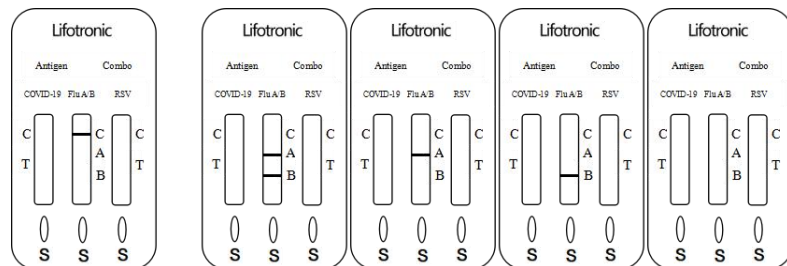
Result of Influenza A/B:



FLU A/B Positive

FLU A Positive

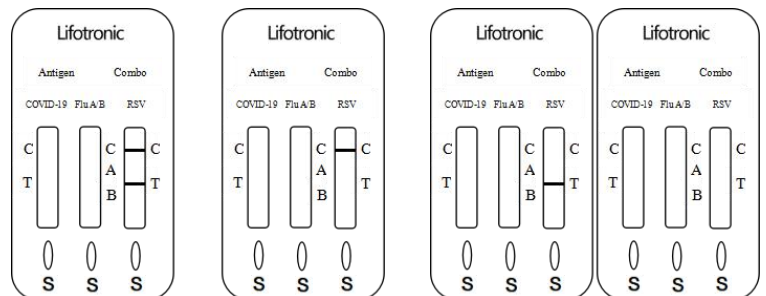
FLU B Positive



Negative

Invalid

Result of RSV:



Positive

Negative

Invalid

WHAT SHOULD YOU DO AFTER READING THE TEST RESULT ?

1. A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease.

Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice. Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others.

2. A negative result for COVID-19, Influenza A/B or RSV Antigen means the virus that causes COVID-19, Influenza A/B or RSV was not found in your sample. A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. If you have cold symptoms, dyspnea or high

fever, you should assume that you have covid-19, Influenza A/B or RSV because the home test does not provide complete certainty.

You can contact your doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as less contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask.

3. You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor. Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

4. If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus and RSV virus, the disease may be more serious, and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

LIMITATION OF METHODOLOGY

- 1. This kit is a qualitative test and is only used for in vitro auxiliary diagnosis.
- 2. Negative test results may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, or from improper sample collection, and the negative results are not intended to exclude other non COVID-19 virus, Influenza virus or RSV virus infections.
- 3. Unreasonable sampling, transportation, handling, and low virus content in samples may lead to false negatives.
- 4. This reagent is a qualitative assay. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed virus infection diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
- 5. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
- 6. A negative test result for COVID-19, Influenza A/B or RSV Antigen does not rule out COVID-19, Influenza A/B or RSV infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g. contact restrictions and protective measures).

QUESTION & ANSWER

Q1. How does the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit work?

The SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is an antigen test that is to detect novel Coronavirus (SARS-CoV-2 Antigen), Influenza A virus, Influenza B virus Antigen and/or RSV Antigen in population Nasal swabs samples in vitro.

Q2.What is the difference between a COVID-19 antigen, molecular, and antibody test?

There are different kinds of tests for diagnosing COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus.

Antigen tests are very specific for the virus but are not as sensitive as molecular tests. Another type of test is an antibody test. A COVID-19 antibody test detects antibodies that have been made by your immune system in response to a previous COVID-19 infection.

Q3. Will this test hurt?

No, the disposable sterile swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly.

Q4. Why do I swab both nostrils?

Swabbing both nostrils gives you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result.

It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

You should not make any medically related decisions without first consulting your doctor.

Q5. What does it mean if I have a positive test result?

A positive result for COVID-19 Antigen means that you may have COVID-19 disease. Please contact your doctor for further medical advice. You may be asked to be isolated at home to avoid spreading the virus to others. Wear a mask when advised and wash your hands regularly with soap and water. A positive result for Influenza A/B or RSV means you may have Influenza or RSV disease. Please contact your doctor for further medical advice. Wear a mask when advised to avoid spreading the disease to others. Actions you take after getting your test results must comply with current local regulations.

If there is a mixed infection of COVID-19 virus, Influenza virus and RSV virus, the disease may be more serious, and there will be corresponding complications. You should pay attention to personal protection to prevent infecting others, and go to the hospital for diagnosis as soon as possible.

Q6. What does it mean if I have a negative test result for COVID-19 Antigen?

A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample.

A negative test result does not guarantee that you do not or have never had COVID-19, nor does it confirm whether or not you are currently contagious. You can contact doctor to find out if another test is needed. In the meantime, try to avoid leaving your home and have as little contact as possible with others, including the people you live with. Use disposable tissues and throw them straight in the bin. Sneeze and cough into the crook of your elbow. Wash your hands regularly and wear a face mask. Are your symptoms getting worse (difficulty breathing, high fever, etc.)? Contact your doctor/health provider immediately.

Q7. How accurate is the SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit?

The test has been shown in field clinical evaluations performed by professional health care persons to correctly identify 96.11% (642/668) of 2019-nCoV samples (known as the test's accuracy).

Q8. Is there any chance that I get a “false” negative result with this test?

It is possible for this test to give an incorrect negative (false negative) result”. This means that you could still have COVID-19 or Influenza or RSV even though the test result is negative. If your result is negative and you still experience symptoms related to COVID-19, such as fever, cough and/or shortness of breath, you should seek help from your healthcare provider.

Q9. Is there any chance that I get an incorrect positive result?

There is a very small chance that this test gives you a positive result that is incorrect (false positive). If you get a positive result, you should self-isolate and seek medical help from you healthcare provider.

Q10. I have used the test but no colored band appears at control line (C). What should I do?

If there is no colored band appears at control line (C) within 15 minutes of performing the test, then the test has not worked. You should test again, using a new test, taking care to follow the instruction. At the same time, contact our email: service@lifotronic.com immediately.

Q11.Can any medication or medical conditions affect the results?

We have done research on the effects of the drug, see Chapter 5 of the INDEX OF CHARACTERISTICS. The results showed that the drugs listed in Section 5 had no effect on the test results. If you are taking medicines other than those listed, ask your doctor for advice.

Q12. What are the possible risks of this test?

Possible Risks:

- Discomfort during the sampling
- Incorrect test results (see Interpreting Results and Limitations Sections).

Q13. What should I do if there is blood on the nasal swab when I use it?

Please check for damage to the nasal cavity due to the nasal swab. If so, contact your doctor after the test is complete. Blood does not affect test results .

INDEX OF CHARACTERISTICS

- 1. Positive reference coincidence rate: the positive reference coincidence rate of the enterprise should be 100%.
- 2. Negative reference product conformity rate: the negative reference product conformity rate of the enterprise should be 100%.
- 3. Limit of detection (LoD) :

① The LoD of SARS-CoV-2 is:49 TCID₅₀/mL.

② The LoD of the Influenza A is:

Virus strains	LoD
2009H1N1	1.96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Seasonal H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Type A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ The LoD of the Influenza B is:

Virus strains	LoD
B/Victoria	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	2.625×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

④ RSV type A is 1.15×10⁴ TCID₅₀/mL, RSV type B is 1.6×10⁴ TCID₅₀/mL.

4. Cross-reactivity:

① Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with SARS-CoV-2 antigen Test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 10⁵PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁴PFU/ml;

Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁹CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁹CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁸CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁸CFU/ml.

② Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza A :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁶PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁹CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁹CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁸CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁸CFU/ml; SARS-CoV-2(5.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma)(2.2x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 10⁶ TCID₅₀/mL).

③ Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with Influenza B antigen Test:

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁶PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus(16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 x 105PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus

aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁹CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁹CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁸CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁸CFU/ml; SARS-CoV-2(5.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 10⁶ TCID₅₀/mL).

④ Virus/bacteria listed below are confirmed not to have cross-reactivity with RSV antigen Test :

Human Coronavirus (OC43) 3.8 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3 x 10⁶PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8 x 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁴PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 x 10⁷PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 x 10⁴PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 x 10⁶PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 x 10⁵PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05 x 10⁶PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 x 10⁶PFU/ml; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07) 4.57 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09) 1.26 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type B (Texas/6/11) 2.26 x 10⁵PFU/ml; Influenza Type B (Alabama/2/17) 3.16 x 10⁵PFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) 3.62 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.) 7.64x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) 4.58x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) 4.90 x 10⁹CFU/ml; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) 5.10 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker) 2.71 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato and Arai) 2.02 x 10⁹CFU/ml; Bordetella pertussis DSM 5571 8.07 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) 4.50 x 10⁹CFU/ml; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) 1.17 x 10¹⁰CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1) 1.37 x 10⁹CFU/ml; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) 9.30 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4) 7.77 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland) 1.41 x 10⁹CFU/ml; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) 1.23 x 10⁹CFU/ml; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) 4.69 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) 4.05 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) 3.80 x 10⁷CFU/ml; Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) 2.70 x 10⁸CFU/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) >10⁵ cells/ml; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) >10⁵ cells/ml; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) 6.53 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 1665 (132) 2.39 x 10⁸CFU/ml; Candida albicans DSM 5817 (806M) 2.55 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) 1.31 x 10⁸CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) 5.44 x 10⁸CFU/ml; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) 5.09 x 10⁸CFU/ml. SARS-CoV-2(5.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL),New coronavirus variant strain B.1.1.7 (alpha) (1.0x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.351 (Beta) (1.3x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain P.1 (gamma) (2.2x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.617.2 (delta) (1.9x 10⁶ TCID₅₀/mL), New coronavirus variant strain B.1.1.529 (omicron) (3.1x 10⁶ TCID₅₀/mL).

5. Interference

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2, Influenza A /B and RSV antigen Test:

Substances listed below are confirmed not to have interference response with SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit. Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15 %),Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin(3.3mg/dL), Mupirocin(0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budesonide (0.00063

mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetylsalicylic Acid (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6.Hook

Cycle Threshold (CT)	# of RT-PCR positive	SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# of positive results	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	214	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	

When the Virus strains in the sample do not exceed the concentration in the following table, the high concentration of Virus strains in the sample has no effect on the detection results of the Lifotronic SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combined Test Kit. When the concentration of Virus strains is higher than the concentration in the following table, false negative test results may occur.

Virus strains	Limit value
SARS-CoV-2	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9.8x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Seasonal H1N1	1.3x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Type A H3N2	2.1x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV type A	4.6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV type B	3.2×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

6. Clinical Accuracy
6.1. Results and Analysis of SARS-CoV-2:

Method		RT-PCR		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	342	0	342
	Negative	26	450	476
Total Results		368	450	818

Positive correct rate (Clinical sensitivity) at Ct<38=92.93% (95%CI:89.82%~95.33%)
Negative correct rate (Clinical specificity) = 100% (95%CI:99.18% ~100%)

6.2 Results and Analysis of Influenza A:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	104	0	104
	Negative	9	555	564
Total Results		113	555	668

Clinical sensitivity =92.04% (95%CI:85.42% ~96.29%)
Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.34%~100.00%)

6.3 Results and Analysis of Influenza B:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	80	0	80
	Negative	8	580	588
Total Results		88	58	668

Clinical sensitivity =90.91% (95%CI:82.87% ~95.99%)
Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.37%~100.00%)

6.4 Results and Analysis of RSV:

Method		Reference product		Total Results
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Results	Positive	Negative	
	Positive	63	0	63
	Negative	3	602	605
Total Results		66	602	668

Clinical sensitivity =95.45% (95%CI:87.45% ~99.05%)
Clinical specificity =100.00% (95%CI:99.39%~100.00%)

7. Repeatability: The repeatability reference products of the enterprise were tested, repeated for 10 times, and the positive coincidence rate is 100%.
8. The Lifotronic SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit is test for SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, the mutants of SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta and Omicron can be identified by the Lifotronic SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

WARNING AND PRECAUTION

1. Read the Instruction for use completely before using the product. Follow the instructions carefully. Failure to do so may result in an inaccurate result.
2. The kit is only used for in vitro diagnosis; it cannot be used repeatedly. Do not swallow.
3. Avoid getting the buffer solution into the eyes or skins.
4. Keep out of reach children.
5. The test kit is for single use only, do not reuse any components of the test kit.
6. Do not use this test beyond the expiration date printed on the outer package. Always check expiry date prior to testing.
7. Do not touch the reaction area of the test cassette.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. DIPOSAL: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic kit must follow the local, state and federal infectious disposal laws/regulations.
10. During the time of interpretation, no matter the shade of the color band, it can be found to be positive as long as two lines appear on the quality control area and the detection area, respectively.
11. Please ensure that an appropriate amount of sample is used for testing, too much or too little of sample amount will cause the result deviation.
12. The final result should be read in 15 minutes. Please do not read the result after 20 minutes.
13. Various components of different batch of reagents cannot be used interchangeably in order to avoid wrong results.

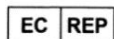
INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Caution
	Manufacturer		CE marking
	Catalogue number		Batch code
	Date of manufacture		Use-by date
	Do no use if package is damaged		

GENERAL INFORMATION



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai
Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province,
518055, P.R.China
Mail : service@lifotronic.com;



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726



VERSION and MODIFICATION DATE

Version: A0

Modification Date: 2022.11.01