

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. 115
din "15" septembrie 2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către **Instituația Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”**.

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1683114934481](#) - din 3 Mai 2023 (ziua/luna/anul), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea de Reagenți și consumabile, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 12.05.2023

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

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. 115
din "15" septembrie 2021

CERINȚE OBLIGATORII

Către **Instituția Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”**.

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1683114934481](#)- din 3 Mai 2023 (ziua/luna/anul), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea de Reagenți și consumabile, noi Medist Grup SRL, în calitate de ofertant/candidat, declarăm:

- Vom prezenta Certificat de calitate emis de producător la livrarea produselor;
- Trusele sunt aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE,
- Soluțiile de lucru sa fie stabile mai mult de 30 de zile; - nu se aplică
- In instructiunea de folosire este indicat specificitatea si sensibilitatea testelor
- Stripurile sa fie detasabile, posibilitatea de a rupe stripuri si de a folosi cite un godeu; - nu se aplică
- In termen de trei zile de la solicitare vom prezenta mostre pentru a fi testate;
- Sa fie inclusi calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor; - nu se aplică
- Sa fie inclus, in afara de controlul pozitiv si negative, calibrator pentru seturile cu determinarea calitativa a antigenelor si anticorpilor; - nu se aplică
- Sa fie o singura dilutie a serului/plasmei pina la reactive.- nu se aplică
- Produsele vor avea termenul de valabilitate nu mai puțin de 1,5 ani.
- Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Datele de identitate ale produsului indicat pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
- Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat.

Data completării 12.05.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

(semnătura autorizată)

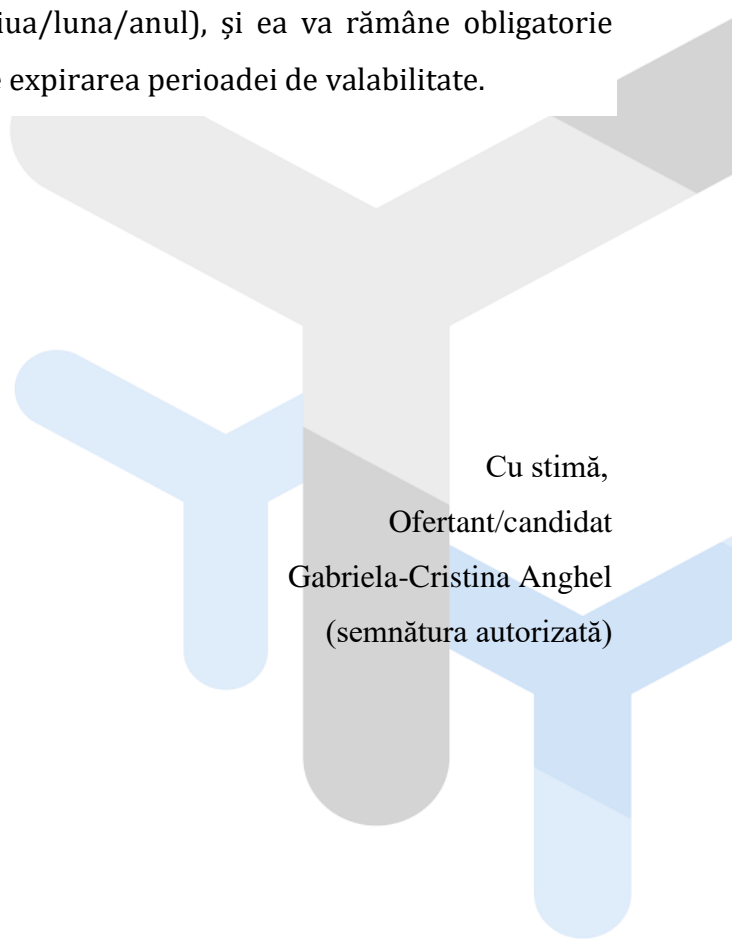
DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către: **Institua Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.**

Stimați domni,

Noi, Medist Grup SRL, în calitate de ofertant, ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Reactivi necesari realizării cercetărilor științifice**, pentru o durată de 90 zile, (nouăzeci zile), respectiv până la data de 30/08/2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 12.05.2023



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



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău
str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1
MD-2005, mun. Chișinău
Tel.: (+373 22) 92-92-52
Fax: (+373 22) 78-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;
MD76VI022242600000105USD;
MD61VI022242600000116EUR;
MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

nr.26/1-05/2-62904 din 10.05.2023

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2307354**

din
от **10.05.2023**

1. Destinația / Назначение

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
MEDIST GRUP S.R.L.	1018600004516
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33	0120-SEC.BUIUCANI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 25.05.2023

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șefa Direcției

Natalia FRUNZA

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: C. Coșanu
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 10.05.2023 ora 11:44:34
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIŢO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 24, Proprietatea cetătenilor străni, a persoanelor juridice si a persoanelor fără cetătenie

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147

WEB:

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2021

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	1927	
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023	1927	
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	1927	
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	1112754	1673086
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1103416	1657741
	3.4. mijloace de transport	084		

A.

3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	9338	15345
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	35992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1148746	1815078
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
5. Alte active imobilizate	210		
Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	1150673	1815078
ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	42145	32816
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	1838458	2084205
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1880603	2117021
II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	943191	745255
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	266004	192050
4. Creanțele ale personalului	330		
5. Alte creanțe curente	340	701053	2484163
6. Cheltuieli anticipate curente	350	44875	13622
7. Alte active circulante	360	13806	12373
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	1968929	3447463
III. Investiții financiare curente			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

B.

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	415167	3083838
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	4264699	8648322
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	5415372	10463400
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	-3139465	-3139465
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7715649
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	-3139465	4576184
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	-2766439	4949210
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	3353966	2293001
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	3353966	2293001
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	3353966	2293001
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1468158	1965429

	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1468158	1965429
	3. Datorii comerciale curente	730	1301947	22996
E.	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	1711371	15427
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	341964	479003
	6. Datorii față de personal	760	55	
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	4350	738334
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	4827845	3221189
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
F.	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	5415372	10463400

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	12381902	33578934
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	11478666	33233405
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	249374	93698
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	653862	251831
Costul vânzărilor, total	020	9837770	21572504
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	9837770	21572504
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	2544132	12006430
Alte venituri din activitatea operațională	040	1839	34729
Cheltuieli de distribuire	050	38549	309807
Cheltuieli administrative	060	2605584	3316071
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	176866	430627
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	-275028	7984654

Venituri financiare, total	090	323541	1154867
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	323541	1154867
Cheltuieli financiare, total	100	828557	685067
din care:	101	84503	
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	744054	685067
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-505016	469800
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	384338	
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	303272	
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	81066	
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-423950	469800
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	-698978	8454454
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170		738805
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	-698978	7715649

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2021 pînă la 31.12.2021

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	-3139465			-3139465
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	7715649		7715649
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	-3139465	7715649		4576184
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	-2766439	7715649		4949210

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	13996800	36964792
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	13833052	31765229
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1582458	1675720
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060	1839	
Alte plăți	070	270627	490294
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-1687498	3033549
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	1283603	2042210
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		2474672
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	1283603	-432462
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-403895	2601087
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-25931	67584
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	844993	415167
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	415167	3083838

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

À prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2021

Data prezentarii: 27.05.2022

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 27.05.2022 09:39:42



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 103268 din 06.10.2022**



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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

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

Genurile de activitate:

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

Capitalul social: **373026 Lei**

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

Asociați:

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

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 06.10.2022

Specialist coordonator

Aliona Lazari

tel. 022-207840





Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Address: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel:+49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Product Name: Appendix

Specification: Appendix

Classification:

IVD Device other than the ones listed in Annex II-IVDD 98/79 as List A,List B and Self testing

Conformity Assessment Route:

We herewith declare that the above mentioned products and its accessories meet the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: DIRECTIVE 98/79/EEC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices..

Standards Applied of IVD Reagent:

EN 13640:2002

EN ISO 14971: 2019

EN ISO 18113-1:2011

EN 13612:2002

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 18113-2:2011

EN 13641:2002

EN ISO 13485: 2016

EN ISO 17511:2003

Signature:

Name : Xiang Lei

Position: Director

Place, Shenzhen

Date of Issue: May 1, 2022



Appendix

Serial	Product Name	Specification
1	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	10 Tests/box, 25 Tests/box, 50 Tests/box, 100 Tests/box
2	SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	10 Tests/box, 25 Tests/box, 50 Tests/box, 100 Tests/box
3	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) and Influenza A/B Virus Nucleic Acid DetectionKit ((Multiplex PCR Fluorescent Probe Method))	48 Rxns/Kit, 96 Rxns/Kit
4	SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method)	48 Rxns/Kit, 96 Rxns/Kit



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



Product Service

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 <input type="checkbox"/> In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "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 <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> 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)
	<input type="checkbox"/> 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 Test Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV

DENUMIREA PRODUSULUI

Denumire comună: **Kit Test Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV (Imunotest cromatografic cu aur coloidal)**

NUMĂR DE REFERINȚĂ

Specificație	10 Teste/cutie	25 Teste/cutie	50 Teste/cutie	100 Teste/cutie
Nr. de Referință	0320322301	0320322302	0320322303	0320322304

CE TESTEAZĂ KITUL?

Kitul Lifotronic al Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV este aplicabil detectării și diferențierii calitative simultane a noului Coronavirus (Antigenului SARS-CoV-2), a Antigenului virusului Gripal A, a virusului Gripal B și/sau a Antigenului RSV la populație din probe recoltate cu tampon nazal in vitro.

Acesta poate fi utilizat ca ajutor pentru diagnosticarea infecției cu coronavirus (COVID-19), cauzate de SARS-CoV-2, la pacienții asimptomatici în decurs de 7 zile de la debut. Acesta poate fi utilizat, de asemenea, pentru diagnosticarea bolilor cauzate de Gripa A/B sau RSV.

Numai pentru diagnostic in vitro.

FUNDAL

Coronavirusurile noi aparțin genului β. COVID-19 este o infecție respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție. Persoanele asimptomatice infectate pot fi de asemenea o sursă de infecție. Pe baza actualei investigații epidemiologice, perioada de incubație este de la 1 până la 14 zile, în mare parte de la 3 până la 7 zile. Principalele manifestări includ febra, oboseala și tusea uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile de gât, mialgia și diareea sunt detectate în puține cazuri.

Gripa este o boală respiratorie contagioasă cauzată de virusuri gripale. Virusurile gripale pot provoca boli ușoare până la severe. Consecințele grave ale gripei pot duce la spitalizare sau deces. Unele persoane, precum persoanele în vârstă, copiii mici și persoanele cu anumite stări de sănătate subiacente, sunt expuse unui risc crescut de complicații grave ale gripei. Există două tipuri principale de virusi gripali: virusurile de tip A și B. Virusurile gripale de tip A și B se răspândesc în mod regulat la oameni și sunt responsabile pentru gripa sezonieră în fiecare an. Virusurile gripale pot fi răspândite la alte persoane înainte și după ce o persoană prezintă semne și simptome de îmbolnăvire.

Virusul sincițial respirator (RSV) aparține genului Pneumovirus din familia Paramyxoviridae. Acesta poate fi infectat prin tuse și micro-picături de aer, provocând în principal infecții ale căilor respiratorii inferioare, cum ar fi bronșita și pneumonia la sugarii cu vârsta sub 6 luni, și infecții ale căilor respiratorii superioare, cum ar fi rinita și răceala la copii și adulți, și bronșită sau pneumonie la vârstnici.

PRINCIPIUL

Testul Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV este un test calitativ pentru detectarea Antigenului SARS-CoV-2 / Antigenului Gripa A/B /Antigenului RSV din probele tamponelor nazale prin metoda aurului coloidal. După adăugarea probei, Antigenul SARS-CoV-2 (sau al Gripa A/B și RSV) din eșantionul care urmează să fie testat este combinat cu anticorpii SARS-CoV-2 (sau al Gripa A/B și RSV) etichetați cu aur coloidal pe plăcuța conjugată pentru formarea complexului de anticorpi coloidal de aur ai Antigenului SARS-CoV-2 (sau ai Gripa A/B și RSV). Datorită cromatografiei, complexul de anticorpi coloidal de aur ai Antigenului SARS-CoV-2 (sau ai Gripa A/B și RSV) se difuzează de-a lungul membranei de nitroceluloză. În zona liniei de detecție, complexul de anticorpi ai Antigenului SARS-CoV-2 (sau ai Gripa A/B și RSV) - se leagă de anticorpii închiși în zona liniei de detecție, indicând o bandă roșie mov. Anticorpii cu aur coloidal marcați cu SARS-CoV-2 (sau Gripa A/B și RSV) se difuzează în regiune liniei de control a calității (C) și sunt capturați de IgG anti-șoarece de capră pentru a forma benzi roșii. Când reacția se termină, rezultatele pot fi interpretate prin observație vizuală.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ KITUL DE TESTARE CONȚINE

1. Placa de testare
2. Soluția de tratare a probei
3. Tampon nazal steril
4. Tub de tratare a probelor

Specificații

Componente	10 Teste/cutie	25 Teste/cutie	50 Teste/cutie	100 Teste/cutie	Principalele componente
Placă de testare (Inclusiv desicant)	10 casete	20 casete	50 casete	100 casete	Fiecare placă de testare este alcătuită în principal dintr-un înveliș și benzi din plastic. Banda de testare conține: membrana de nitroceluloză care este acoperită cu anticorpii SARS-CoV-2, RSV și ai Gripa A/B, iar plăcuța conjugată conține anticorpii SARS-CoV-2, RSV și ai Gripa A/B. Alte componente includ plăcuță din PVC și hârtie absorbantă.
Instrucție de utilizare	1 exemplar	1 exemplar	1 exemplar	1 exemplar	/
Tampon nazal steril	10 bucăți	25 bucăți	50 bucăți	100 bucăți	/
Soluție de tratare a eșantionului preambalat	10 tuburi	25 tuburi	50 tuburi	100 tuburi	Soluție salină normală 0,5 ml per tub.

Informații specifice privind tamponul 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 cu ajutorul iradierii
Marcaj CE	 0197

DE CE MAI AVEȚI NEVOIE?

Cronometru.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DATA EXPIRĂRII

1. Păstrați kitul de testare la 2-30°C în loc uscat și protejat de lumină. Kitul de testare este valabil timp de 18 luni. 2. Placa de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. După deschiderea pungii plăcii de testare, testul trebuie efectuat în decurs de 1 oră.

CUM SĂ FOLOSIȚI TESTUL?

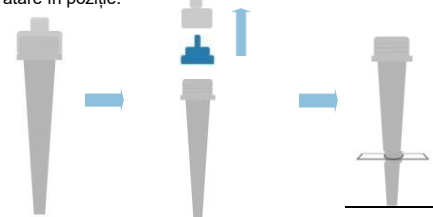
Utilizați un dezinfectant pentru a vă dezinfecta mâinile după spălarea pe mâini.

Ștergeți suprafața de lucru pe care va fi efectuat testul.

Înainte de testare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și înainte de utilizare lăsați ca kitul de testare și probele să se încălzească până la temperatura camerei (20-25°C). Testul trebuie efectuat la temperatura de 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. Răsuciți capacul tubului de tratare a probei și scoateți dopul albastru din interior. Scopul dopului albastru este de a preveni scurgerea produsului în timpul transportării, dopul albastru trebuie îndepărtat înainte de utilizare!

Inserați tubul de tratare în gaura kitului sau utilizați alte articole pentru a menține tubul de tratare în poziție.

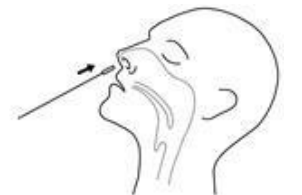


2. Rupeți punga de folie, scoateți placa de testare și utilizați-o cât mai curând posibil în decurs de 1 oră.

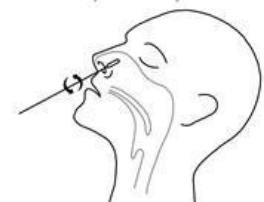
3. Prelevarea probei

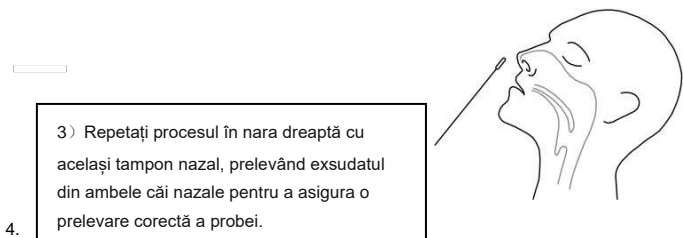
Metoda de colectare a exsudatului nazal

1) Scoateți cu atenție tamponul nazal din ambalaj. (Evitați atingerea capătului tamponului nazal).
Inserați tamponul nazal în nara stângă la o adâncime de 2.5 cm (1 inch) de la marginea nării.

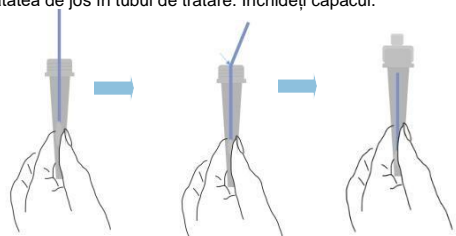


2) Rotiți tamponul nazal pe peretele nării (membranei mucoase) de 5 ori pentru a asigura o prelevare corectă a probei.





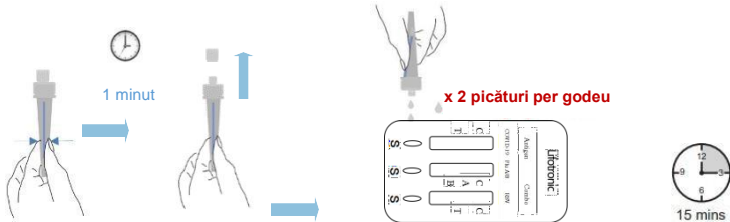
4. Puneți tamponul probei în tub, apoi rupeți tamponul de la nodul tamponului și lăsați jumătatea de jos în tubul de tratare. Închideți capacul.



5. Apăsăți de 10 ori tamponul din tubul de testare. Apoi, așteptați 1 minut pentru reacția probei. Răsuciți capătul din partea de sus a capacului. Dacă capătul de pe partea superioară a capacului nu este înșurubat și dacă dopul albastru din interiorul tubului de prelucrare a eșantionului nu este îndepărtat, picurarea lichidului nu va fi posibilă!

Fiecare godeu cu probă a plăcii de testare necesită 2 picături (aproximativ 60 µl) din soluția de probă tratată. Godeurile marcate cu un „S” sub caracterele COVID-19, Gripa A/B sau RSV sunt godeurile de probă. Puteți adăuga 3 godeuri de probă în același timp pentru a detecta 3 tipuri diferite de antigeni sau puteți adăuga un singur godeu de probă pentru a detecta un singur tip de antigen. Doar 2 picături din soluția de probă tratată se pot adăuga în fiecare godeu de probă! Adăugarea unei cantități prea mari sau prea mici a soluției probei tratate poate duce la rezultate de testare nevalide!

După adăugarea probei, capacul, capătul superior al capacului și dopul albastru sunt închise înapoi în tubul de tratare și sunt tratate ca contaminanți.



6. Placa de testare este păstrată la temperatura camerei timp de 15 minute pentru a observa rezultatele testului, însă rezultatele observate după 20 de minute nu sunt valabile. Dacă citiți rezultatele testului după 20 de minute, rezultatele testului pot fi greșite sau nevalide. În timp ce așteptați, nu puteți atinge placa de testare sau să ridicați placa de testare de pe suprafața de lucru.



LUAREA MĂSURILOR ÎN TIMPUL TESTULUI PENTRU A PREVENI RĂSPÂNDIREA INFECȚIEI!

1. După finalizarea observațiilor și testării, puneți componentele produsului utilizat într-o pungă de plastic, închideți și plasați punga într-o altă pungă de plastic și aruncați-o. Aplicați repetat dezinfectantul pentru a vă dezinfecta mâinile.



2. Vă rugăm să finalizați procedura testului de mai sus numai într-o încăpere izolată.

CUM SĂ CITIȚI REZULTATELE?

1. Pozitiv la Antigenul COVID-19 sau RSV: Două linii mov, atât linia de detecție (linia T) cât și culoarea de afișare a liniei de control a calității (linia C).

NOTĂ: Nu contează dacă linia (T) este mai deschisă sau mai închisă decât cealaltă; rezultatul este „Pozitiv”.

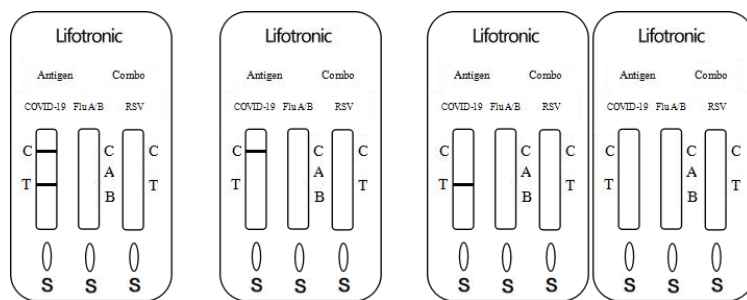
2. Pozitiv la Gripa A/B: Linia A și linia de control a calității (Linia C) indică că Gripa A este pozitivă. Linia B și linia de control (linia C) indică că Gripa B este pozitivă. Linia A, linia B și linia de control a calității (linia C) indică că atât Gripa A cât și Gripa B sunt pozitive.

NOTĂ: Nu contează dacă Linia A sau Linia B este mai deschisă sau mai închisă decât celelalte două, rezultatul este „Pozitiv”.

1. Negativ: A apărut o singură Linie mov, doar linia de control a calității (linia C).

2. Nevalid: Poziția liniei de control a calității (Linia C) din fereastra de observație nu a apărut, indicând că testul nu este valid. Prelevarea probelor trebuie repetată cu kituri noi. Dacă rezultatul retestat este încă afișat nevalid, vă rugăm să ne contactați: service@lifotronic.com.

Rezultatul Antigenului COVID-19:

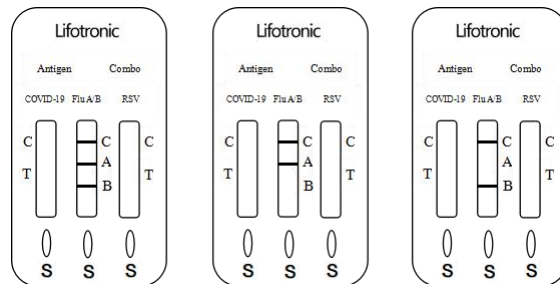


Negativ

Pozitiv

Nevalid

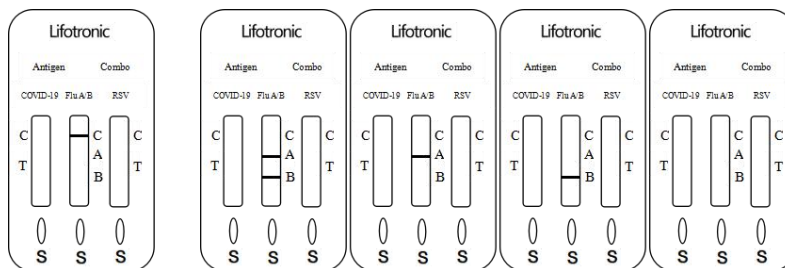
Rezultatul Gripiei A/B:



Pozitiv GRIPA A/B

Pozitiv GRIPA A

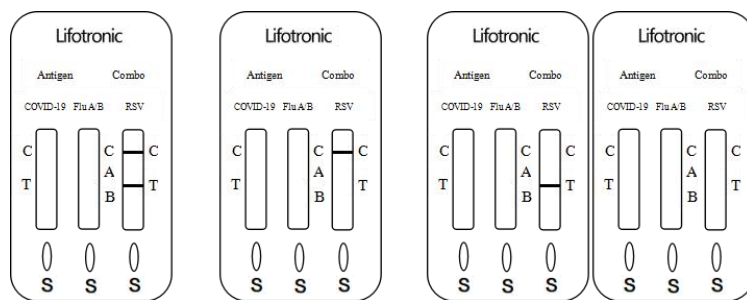
Pozitiv GRIPA B



Negativ

Nevalid

Rezultatul RSV:



Negativ

Pozitiv

Nevalid

CE TREBUIE SĂ FACEȚI DUPĂ CITIREA REZULTATULUI TESTULUI ?

1. Un rezultat pozitiv la Antigenul COVID-19 înseamnă că puteți avea boala COVID-19. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare. S-ar putea să vi se ceară să stați izolați acasă pentru a evita răspândirea virusului altor persoane. Purtați mască atunci când se recomandă și spălați-vă în mod regulat pe mâini cu săpun și apă. Un rezultat pozitiv pentru Gripa A/B sau RSV înseamnă că puteți avea boală gripală sau RSV. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare. Purtați o mască atunci când se recomandă pentru a evita răspândirea bolii altor persoane.

2. Un rezultat negativ la Antigenul COVID-19, Gripa A/B sau RSV înseamnă că virusul care provoacă COVID-19, Gripa A/B sau RSV nu a fost găsit în probă. Un rezultat negativ al testului nu garantează că nu aveți sau că nu ați avut niciodată COVID-19 și nici nu confirmă dacă sunteți sau nu contagios în prezent. Dacă aveți simptome de răceală, dispnee sau febră mare, ar trebui să presupuneți că aveți Covid-19, Gripa A/B sau RSV deoarece testul efectuat la domiciliu nu oferă o certitudine completă.

Puteți contacta medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este necesar un alt test. Într-un timp, încercați să evitați să părăsiți locuința și să aveți cât mai puțin contact cu alte persoane, inclusiv cu oamenii cu care locuiți. Folosiți șervețele de unică folosință și aruncați-le direct în coșul de gunoi. Strănuțiți și tușiți în încheietura cotului vostru. Spălați-vă pe mâini în mod regulat și purtați o mască pentru față.

3. Nu trebuie să luați decizii legate de medicină fără să vă consultați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acțiunile pe care le întreprindeți după obținerea rezultatelor testului trebuie să respecte reglementările locale curente.

4. Dacă există o infecție mixtă a virusului COVID-19, a virusului Gripal și a virusului RSV, boala poate fi mai gravă și vor exista complicații corespunzătoare. Trebuie să acordați atenție protecției personale pentru a preveni infectarea altor persoane și să mergeți la spital pentru diagnosticare cât mai curând posibil.

LIMITAREA METODOLOGIEI

1. Acest kit este un test calitativ și este utilizat doar pentru diagnosticarea in vitro auxiliară.
2. Rezultatele negative ale testului pot avea loc dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau din cauza colectării necorespunzătoare a probelor, iar rezultatele negative nu vizează excluderea altor infecții cu virusul non-COVID-19, cu virusul gripal sau cu virusul RSV.
3. Eșantionarea, transportarea și manipularea necorespunzătoare și conținutul scăzut de viruși din probe ar putea duce la rezultate negative false.
4. Acest reactiv este un test calitativ. La fel ca în cazul oricărei proceduri de diagnostic, un diagnostic confirmat al infecției cu virus trebuie efectuat de către un medic numai după ce a evaluat toate rezultatele clinice și de laborator.
5. Citirea rezultatelor testelor mai devreme de 15 minute sau mai târziu de 20 de minute poate oferi rezultate incorecte.
6. Un rezultat negativ al testului la Antigenul COVID-19, al Gripei A/B sau RSV nu exclude infecția cu COVID-19, Gripa A/B sau RSV și nu vă scutește de normele aplicabile pentru controlul răspândirii (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).

ÎNTREBARE ȘI RĂSPUNS

Î1. Cum acționează Kitul Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV?

Kitul Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV este un test antigen care vizează detectarea noului Coronavirus (Antigenului SARS-CoV-2), a Antigenului virusului Gripal A, a virusului Gripal B și/sau a Antigenului RSV la populație din probe recoltate cu tamponare nazale in vitro.

Î2. Care este diferența dintre un antigen COVID-19, molecular și testul anticorpilor?

Există diferite tipuri de teste pentru diagnosticarea COVID-19. Testele moleculare (cunoscute și sub denumirea de 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 făcuți de sistemul dumneavoastră imunitar ca răspuns la o infecție anterioară cu COVID-19.

Î3. Acest test este dureros?

Nu, tamponul steril de unică folosință nu este ascuțit și nu ar trebui să rănească. Uneori, tamponul se simte puțin inconfortabil sau gădăliitor.

Î4. De ce tamponez ambele nări?

Tamponarea ambelor nări vă oferă cele mai mari șanse de a colecta suficiente probe pentru a genera un rezultat precis.

În unele cazuri s-a observat că doar o nară are virus detectabil, astfel că este important să se colecteze exsudatul din ambele nări. Tamponarea corectă este importantă pentru obținerea unui rezultat corect.

Nu trebuie să luați decizii legate de medicină fără să vă consultați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Î5. Ce înseamnă dacă am un rezultat pozitiv?

Un rezultat pozitiv la Antigenul COVID-19 înseamnă că puteți avea boala COVID-19. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare. S-ar putea să vi se ceară să stați izolați acasă pentru a evita răspândirea virusului altor persoane. Purtați mască atunci când se recomandă și spălați-vă în mod regulat pe mâini cu săpun și apă. Un rezultat pozitiv pentru Gripa A/B sau RSV înseamnă că puteți avea boala gripală sau RSV. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare. Purtați o mască atunci când se recomandă pentru a evita răspândirea bolii altor persoane.

Acțiunile pe care le întreprindeți după obținerea rezultatelor testului trebuie să respecte reglementările locale curente.

Dacă există o infecție mixtă a virusului COVID-19, a virusului Gripal și a virusului RSV, boala poate fi mai gravă și vor exista complicații corespunzătoare. Trebuie să acordați atenție protecției personale pentru a preveni infectarea altor persoane și să mergeți la spital pentru diagnosticare cât mai curând posibil.

Î6. Ce înseamnă dacă am un rezultat negativ la Antigenul COVID-19 ?

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

Un rezultat negativ al testului nu garantează că nu aveți sau că nu ați avut niciodată COVID-19 și nici nu confirmă dacă sunteți sau nu contagioși în prezent. Puteți contacta medicul pentru a afla dacă este necesar un alt test. Într-un timp, încercați să evitați să părăsiți locuința și să aveți cât mai puțin contact cu alte persoane, inclusiv cu oamenii cu care locuiți. Folosiți șervețele de unică folosință și aruncați-le direct în coșul de gunoi. Strănuțiți și tușiți în încheietura cotului vostru. Spălați-vă pe mâini în mod regulat și purtați o mască pentru față. Dacă simptomele vi se agravează (dificultate de respirație, febră mare etc.)? Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră/furnizorului de asistență medicală.

Î7. Cât de precis este Kitul Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV?

Testul a fost prezentat în evaluările clinice efectuate pe teren de către personalul medical profesionist pentru a identifica corect 96,11% (642/668) din probele nCoV-2019 (cunoscute sub numele de precizia testului).

Î8. Există vreă șansă să obțin un rezultat negativ „fals” cu acest test?

Este posibil ca acest test să dea un rezultat negativ incorect (negativ fals). Aceasta înseamnă că încă puteți avea COVID-19 sau Gripă ori RSV, chiar dacă rezultatul testului este negativ. Dacă rezultatul dumneavoastră este negativ și încă prezentați simptome legate de COVID-19, cum ar fi febră, tuse și/sau scurtarea respirației, trebuie să cereți ajutor de la furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

Î9. Există vreă șansă să obțin un rezultat pozitiv incorect?

Există o foarte mică șansă ca acest test să vă ofere un rezultat pozitiv incorect (fals pozitiv). Dacă obțineți un rezultat pozitiv, trebuie să vă auto-izolați și să cereți asistență medicală din partea furnizorului dumneavoastră de asistență medicală.

Î10. Am utilizat testul, dar nu apare nici o bandă colorată pe linia de control (C). Ce ar trebui să fac?

În cazul în care nu apare nici o bandă colorată pe linia de control (C) în decurs de 15 minute de la efectuarea testului, atunci testul nu a funcționat. Ar trebui să repetați testul, folosind un nou test, având grijă să urmați instrucțiunile. În același timp, contactați-ne imediat la e-mailul nostru: service@lifotronic.com.

Î11. Rezultatele pot fi afectate de medicamente sau afecțiuni medicale?

Am făcut cercetări privind efectele medicamentelor, a se vedea Capitolul 5 din **INDEXUL CARACTERISTICILOR**. Rezultatele au arătat că medicamentele enumerate în Secțiunea 5 nu au avut nici un efect asupra rezultatelor testelor. Dacă luați alte medicamente decât cele enumerate, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Î12. Care sunt posibilele riscuri ale acestui test?

Riscuri posibile:

- Disconfort în timpul prelevării probei
- Rezultate incorecte ale testelor (a se vedea Secțiunile Interpretarea Rezultatelor și Secțiunile de Limitări).

Î13. Ce ar trebui să fac dacă este sânge pe tamponul nazal când îl folosesc?

Vă rugăm să verificați dacă cavitatea nazală nu a fost lezată din cauza tamponului nazal. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră după încheierea testului. Sângele nu afectează rezultatele testelor.

INDEX DE CARACTERISTICI

1. Rata coincidenței de referință pozitivă: rata coincidenței de referință pozitivă a întreprinderii ar trebui să fie de 100%.
2. Rata negativă de conformitate a produsului de referință: rata negativă de conformitate a produsului de referință a întreprinderii ar trebui să fie de 100%.
3. Limita de detecție (LoD):

① Limita de detecție pentru SARS-CoV-2 este: 49 TCID₅₀/ml.

② Limita de detecție pentru Gripa A este:

Tulpini de viruși	Limita de detecție
2009H1N1	1.96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Tulpină Sezonieră H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Tipul A H3N2	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

③ Limita de detecție pentru Gripa B este:

Tulpini de viruși	Limita de detecție
B/Victoria	5 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
B/Yamagata	2.625 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

④ RSV de tip A este de 1.15×10⁴ TCID₅₀/mL, RSV de tip B este 1.6×10⁴ TCID₅₀/mL.

4. Reactivitate încrucișată:

① **Virurile/bacteriile enumerate mai jos sunt confirmate a nu avea reactivitate încrucișată cu Testul Antigen SARS-CoV-2 :**

② Virusurile/bacteriile enumerate mai jos sunt confirmate a nu avea reactivitate încrucișată cu Gripa A :

③ Virusurile/bacteriile enumerate mai jos sunt confirmate a nu avea reactivitate încrucișată cu Testul Antigen Gripa B:

④/ Virusurile/bacteriile enumerate mai jos sunt confirmate a nu avea reactivitate încrucișată cu Testul Antigen RSV :

5. Interferență

Se confirmă că substanțele enumerate mai jos nu au răspuns la interferențele cu testele antigen SARS-CoV-2, Gripa A/B și RSV:

Se confirmă că substanțele enumerate mai jos nu au răspuns la interferențele cu Kitul Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV: Benzocaină (150 mg/dL), sânge (om) (5%), Mucină (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Picături nazale (fenilefrină) (15%), Afrin (oximetazolină) (15%), CVS Spray Nazal (Cromolyn) (15%), Zicam Remediu de Răceală (5%), Homeopatic (Alkalol) (10%), Spray cu fenol pentru gât (15%), Tobramicină (3,3 mg/dL), Mupirocin (0,15 mg/dL), Fluticazonă (0,000126 mg/dL), Tamiflu (fosfat Oseltamivir) (500 mg/dL), Budenozid (0,00063

mg/dL), Biotină (0,35 mg/dL), metanol (150 mg/dL), acid acetilsalicilic (3 mg/dL), Difenildramină (0,0774 mg/dL), Dextrometorfan (0,00156 mg/dL), Dexametazonă (1,2 mg/ml/dL), Mucinex (5%).

6.Rata

Pragul ciclului (CT)	Nr. de RT-PCR pozitiv	Testul Antigen SARS-CoV-2 (Imunotest cromatografic cu aur coloidal)		
		Nr. 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 virusului din probă nu depășesc concentrația din următorul tabel, concentrația mare de tulpini de virusi din probă nu are nici un efect asupra rezultatelor detectării din Kitul Lifotronic al Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV. Atunci când concentrația de tulpini de virusi este mai mare decât concentrația din următorul tabel, pot apărea rezultate fals negative ale testelor.

Tulpini de virusi	Valoare limită
SARS-CoV-2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Tulpină Sezonieră H1N1	1.3×10^7 TCID ₅₀ /mL
Tipul A H3N2	2.1×10^8 TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
RSV tip A	4.6×10^8 TCID ₅₀ /mL
RSV tip B	3.2×10^7 TCID ₅₀ /mL

6. Acuratețe clinică

6.1. Rezultatele și Analiza SARS-CoV-2:

Metoda	RT-PCR			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit Test Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV	Pozitiv	342	0	342
	Negativ	26	450	476
	Rezultate totale	368	450	818

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

6.2 Rezultatele și Analiza Gripei A:

Metoda	Produs de referință			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit Test Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV	Pozitiv	104	0	104
	Negativ	9	555	564
	Rezultate totale	113	555	668

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

6.3 Rezultatele și analiza Gripei B:

Metoda	Produs de referință			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Kit Test Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV	Pozitiv	80	0	80
	Negativ	8	580	588
	Rezultate totale	88	58	668

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

6.4 Rezultatele și Analiza RSV:

Metoda	Produs de referință			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Kit Test Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV	Pozitiv	63	
	Negativ	3	602	605
Rezultate totale		66	602	668

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

7. Repetabilitate: Produsele de referință ale întreprinderii au fost testate după repetabilitate, fiind repetate timp de 10 ori, iar rata de coincidență pozitivă este de 100%.

8. Kitul Lifotronic al Testului Combinat Antigen SARS-CoV-2 și Gripa A/B și RSV este testat la Proteina nucleocapsidă SARS-CoV-2, mutații SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta și Omicron pot fi identificați prin intermediul Kitului Lifotronic de testare antigenică SARS-CoV-2.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚIE

- Citiți integral Instrucția de utilizare înainte de a utiliza produsul. Urmați instrucțiunile cu atenție. În caz contrar, puteți obține un rezultat incorect.
- Kitul este utilizat doar pentru diagnosticarea in vitro; acesta nu poate fi utilizat în mod repetat. A nu se înghiți.
- Evitați pătrunderea soluției tampon în ochi sau piele.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Kitul de testare este de unică folosință și nu reutilizați nici un component al kitului de testare.
- Nu utilizați acest test după data de expirare imprimată pe ambalajul exterior. Verificați întotdeauna data expirării înaintea testării.
- Nu atingeți zona de reacție a casetei de testare.
- Nu utilizați kitul în cazul în care pungă este punctată sau nu este bine sigilată.
- ELIMINAREA: Toate specițiile și kitul utilizat au risc infecțios. Procesul eliminării kitului de diagnostic trebuie să respecte legile/reglementările locale, de stat și federale privind eliminarea obiectelor infecțioase.
- În timpul interpretării, indiferent de nuanța benzii de culori, rezultatul poate fi considerat pozitiv atâta timp cât în zona de control a calității și, respectiv, în zona de detecție apar două linii.
- Vă rugăm să vă asigurați că pentru testare se folosește o cantitate adecvată de exsudat, că o cantitate prea mare sau prea mică de exsudat va duce la devierea rezultatului.
- Rezultatul final trebuie citit în 15 minute. Vă rugăm să nu citiți rezultatul după 20 de minute.
- Diferite componente ale diverselor loturi de reactivi nu pot fi utilizate interschimbabil pentru a evita rezultatele greșite.

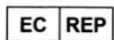
INTERPRETAREA SIMBOLURILOR

	De unică folosință		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		Consultați instrucțiunile de utilizare
	<Numărul> de teste		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	A se ține la distanță de lumina soarelui		Precauție
	Producător		Marcaj CE
	Număr de Catalog		Codul lotului
	Data producerii		Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

INFORMAȚII GENERALE



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unitatea A, Etajul 4, Clădirea 15, Yijing Estate, nr. 1008 Songbai
Road, Districtul Nanshan, Orașul Shenzhen, Provincia
Guangdong, 518055, R.P.C.
E-mail: service@lifotronic.com



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



DATA VERSIUNII și A MODIFICĂRII

Versiunea: A0

Data modificării: 11.01.2022

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	CE ₀₁₉₇

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?

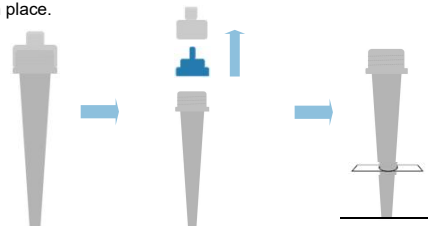
Use a disinfectant to disinfect your hands after washing your hands.

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:

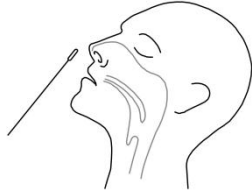
1) Carefully remove sterile nasal swab from the packaging. (Avoid touching the end with the cotton swab)
Insert the nasal swab into the left nostril to a depth of 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.



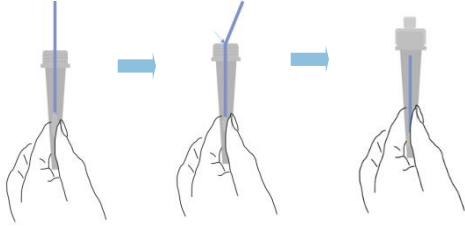
2)Rotate the nasal swab on the nostril wall (mucous membrane) 5 times to ensure adequate sampling.



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



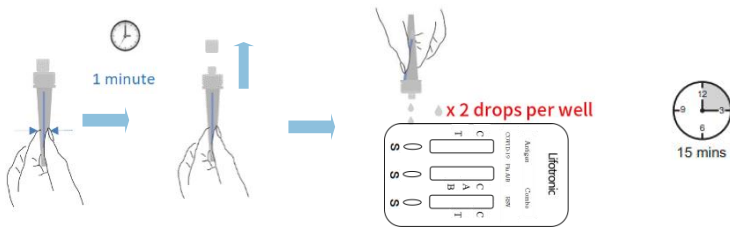
4. Place the swab sample into the tube, then break the swab at the swab node and leave the lower half in the treatment tube. Close the cap.



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.



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".

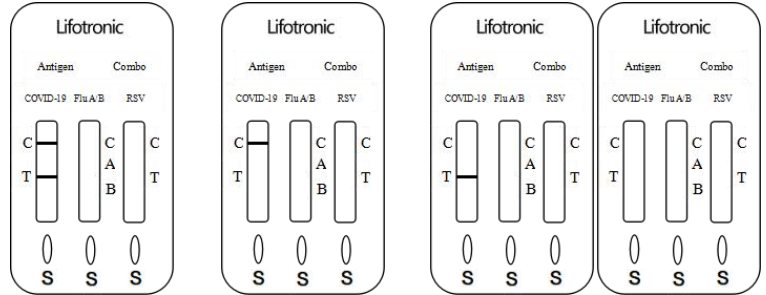
3. Negative: A purple Line, Only quality control line (C line) appeared.

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:

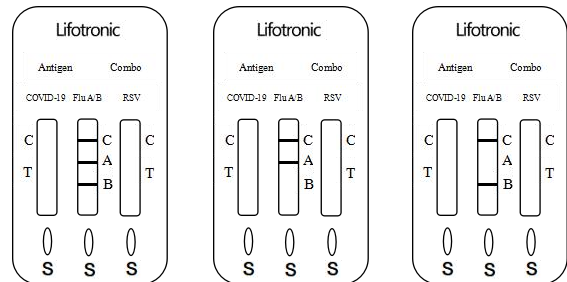


Positive

Negative

Invalid

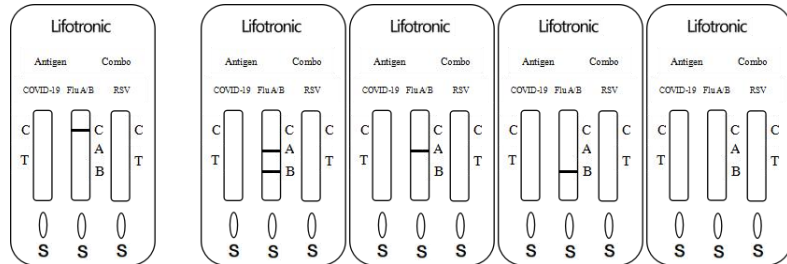
Result of Influenza A/B:



FLU A/B Positive

FLU A Positive

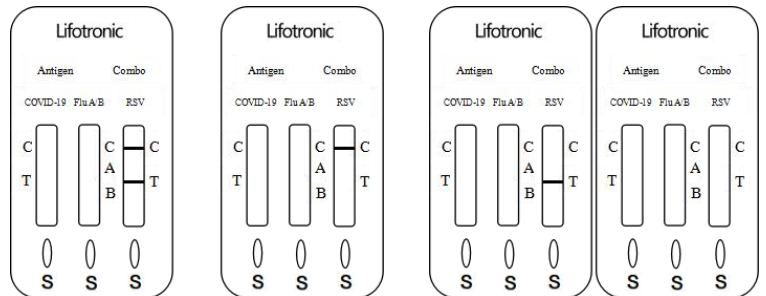
FLU B Positive



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 your 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 × 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (229E) 2.3 × 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) 1.05 × 10⁵PFU/ml; Human Coronavirus (NL63) 2.8 × 10⁴PFU/ml; Human Coronavirus (HKU1) (N-protein) 45µg/ml; Adenovirus Type 01 (Species C) 8.34x 10⁶PFU/ml; Adenovirus Type 02 (Species C) 1.05 × 10⁵PFU/ml; Adenovirus Type 11 (Species B) 1.02 × 10⁷PFU/ml; Enterovirus Type 68 (2014 Isolate) 1.05 × 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (16 Type A1) 3.80 × 10⁵PFU/ml; Human Metapneumovirus (3 Type B1 strain Peru 2_2002) 1,41 × 10⁴PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 1) 1.26 × 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 2) 1.26 × 10⁵PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 3) 3.39 × 10⁶PFU/ml; Parainfluenza Virus (Type 4B) 3.80 × 10⁵PFU/ml; Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006) 7.35 × 10⁵PFU/ml; Rhinovirus (Type 1A) 1.05 × 10⁶PFU/ml; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68) 1.51 × 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 10⁹CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁹CFU/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 10⁶PFU/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 10⁹CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁹CFU/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 10⁶PFU/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 10⁹CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁹CFU/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 10⁶PFU/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 10⁹CFU/ml; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze) 3.93 x 10⁹CFU/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 (Oseteltamvir 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	4.6x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV type B	3.2x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

6. Clinical Accuracy

6.1. Results and Analysis of SARS-CoV-2:

Method	Results	RT-PCR		Total Results
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	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	Results	Reference product		Total Results
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	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	Results	Reference product		Total Results
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	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	Results	Reference product		Total Results
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	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. DISPOSAL: 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.

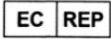
INTERPRETATION OF ICONS

	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 not 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