

FORMULARZ OFERTOWY

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa: BS GROUP Sp. z o.o.

Siedziba: ul. Marszałkowska 58/12 00-545 Warszawa

Województwo: mazowieckie

Jesteśmy (zaznaczyć właściwą opcję)**:

- Mikroprzedsiębiorstwem
 Małym przedsiębiorstwem
 Średnim przedsiębiorstwem
 Innym

** w przypadku Wykonawców składających ofertę wspólną należy wypełnić dla każdego podmiotu osobno.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

Nr telefonu: 22 390 59 96 Adres poczty elektronicznej: biuro@bsgroup.net.pl

Nr NIP: 7010463797 Nr KRS: 0000542367

Odpowiadając na ogłoszenie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na sukcesywną dostawę zestawów do pobierania i transportu materiałów z górnych dróg oddechowych w kierunku SARS-CoV-2 oraz testów kasetkowych do wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 z materiałów z dróg oddechowych nr spr. 3/ZP/2022, oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia za wartość:

| Pakiet | Wartość oferty netto | Wartość oferty brutto | Wartość słownie brutto |
|--------|----------------------|-----------------------|---|
| 1 | | | |
| 2 | 120 153,00 zł | 120 153,00 zł | sto dwadzieścia tysięcy sto pięćdziesiąt trzy złote |

2. Ponadto oświadczam, że:

- Wyrażam zgodę na 60 dniowy termin płatności,
- Oferowany przedmiot zamówienia posiada minimum 12 miesięczny okres przydatności do użycia od dnia dostawy- pakiet 1,
- Oferowany przedmiot zamówienia posiada minimum 6 miesięczny okres przydatności do użycia od dnia dostawy- pakiet 2,
- Zapoznałem się z treścią SWZ dla niniejszego zamówienia,
- Gwarantuję wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z treścią: SWZ, wyjaśnień do SWZ oraz jej modyfikacji,

- f. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **30 dni**, tj. do dnia **10.03.2022 r.**
- g. Akceptuję bez zastrzeżeń *Wzór Umowy* i w przypadku uznania mojej oferty za najkorzystniejszą, zobowiązuję się zawrzeć umowę w miejscu i terminie, jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego,
- h. Składam niniejszą ofertę [we własnym imieniu], / ~~jako Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia~~*,
- i. Nie uczestniczę, jako Wykonawca w jakiegokolwiek innej ofercie złożonej w celu udzielenie niniejszego zamówienia,
- j. Oświadczamy, że zestawy do poboru materiału biologicznego oraz testy posiadają oznaczenie CE/IVD.

Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

- j. Na podstawie art. 8 ust. 3 Ustawy, strony w ofercie **od..... do** stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania.

(Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.)

~~3. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 2016.119.1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.~~

Uwaga:

W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

4. Osoba uprawniona do kontaktów z Zamawiającym:

Imię: Aleksandra, **Nazwisko:** Krupińska

Nr telefonu: 22 390 59 96, **Nr faksu:** -

Adres e-mail aleksandra.krupinska@bsgroup.net.pl

3. Osoba odpowiedzialna za realizację umowy:

Imię: Beata, **Nazwisko:** Cieślak

Nr tel.: 609138339

10.02.2022 r., Witold Strzelczyk - członek zarządu

* niepotrzebne skreślić/wpisać odpowiednio

**brak skreślenia będzie uznane, że Wykonawca nie jest małym/średnim przedsiębiorcą

Załącznik nr 4

Wykonawca:

BS GROUP Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 58/12
00-545 Warszawa
NIP: 7010463797
KRS: 0000542367

reprezentowany przez:

Witolda Strzelczyka
członka zarządu

Oświadczenia Wykonawcy

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych dotyczące podstaw do wykluczenia z postępowania

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

Sukcesywna dostawa zestawów do pobierania i transportu materiałów z górnych dróg oddechowych w kierunku SARS-CoV-2 oraz testów kasetkowych do wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 z materiałów z dróg oddechowych nr spr.3/ZP/2022

oświadczam/my, że **nie podlegam wykluczeniu** z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

~~*Oświadczam/y, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.ustawy Pzp. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....
.....
.....

* jeżeli nie dotyczy proszę przekreślić

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

Witold Strzelczyk - członek zarządu
Podpis osoby upoważnionej

| Pakiet nr 2 | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------|-------|-------------|-------------------|--|
| Testy kasetkowe do wykrywania wirusa SARSCoV-2 | | | | | | | | | |
| Lp. | Rodzaj podłoża, charakterystyka | Opakowanie jednostkowe | Ilość opakowań | Cena jednostkowa netto 1 opakowania | Wartość netto | Vat % | Vat PLN | Wartość brutto | Nazwa oferowanego preparatu/ objętość/nr katalogowy |
| 1 | Test kasetkowy do wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV w wymazach z górnych dróg oddechowych (odezty wizualny) + wymazówki;; czułość diagnostyczna : ≥90%, swoistość : ≥ 97%, | 20 ozn. | 500 | 140,60 | 70 300,00 | 0,00 | 0,00 | 70 300,00 | Labnovation Technologies, Inc., SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, LX-401301 |
| 2 | Test kasetkowy do wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 i wirusa grypy Ai B w wymazach z górnych dróg oddechowych + wymazówki (odezty wizualny). Czulość diagnostyczna : ≥90%, swoistość: ≥97% | 20 ozn. | 250 | 194,60 | 48 650,00 | 0,00 | 0,00 | 48 650,00 | Labnovation Technologies, Inc., SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit, LX-401401 |
| 3 | Test kasetkowy do oznaczania przeciwciał Ig M i IgG wirusa SARS-CoV z krwi pełnej, surowicy, osocza (odezty wizualny); czulość diagnostyczna >80%, swoistość >90% | 20 ozn. | 5 | 240,60 | 1203,00 | 0,00 | 0,00 | 1203,00 | Labnovation Technologies, Inc., COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit, LX-401201 |
| | Razem | | | | 120 153,00 | 0,00 | 0,00 | 120 153,00 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 09.02.2022 godz. 10:41:44

Numer KRS: 0000542367

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

| | | | |
|---|-----------------|--|----------------------|
| Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym | | 06.02.2015 | |
| Ostatni wpis | Numer wpisu | 25 | Data dokonania wpisu |
| | Sygnatura akt | WA.XII NS-REJ.KRS/70204/21/860 | |
| | Oznaczenie sądu | SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO | |

Dział 1

| Rubryka 1 - Dane podmiotu | |
|---|--|
| 1.Oznaczenie formy prawnej | SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ |
| 2.Numer REGON/NIP | REGON: 360754875, NIP: 7010463797 |
| 3.Firma, pod którą spółka działa | BS GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ |
| 4.Dane o wcześniejszej rejestracji | ----- |
| 5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej? | NIE |
| 6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego? | NIE |

| Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu | |
|---------------------------------------|---|
| 1.Siedziba | kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA |
| 2.Adres | ul. MARSZAŁKOWSKA, nr 58, lok. 12, miejsc. WARSZAWA, kod 00-545, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA |
| 3.Adres poczty elektronicznej | ----- |
| 4.Adres strony internetowej | ----- |

| Rubryka 3 - Oddziały | |
|----------------------|--|
| Brak wpisów | |

| Rubryka 4 - Informacje o umowie | | |
|---|---|---|
| 1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki | 1 | 05.02.2015 |
| | 2 | 16.10.2019 R., REP. A NR 5276/2019, NOTARIUSZ HANNA KACPRZAK-KUCHARSKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ZMIANA: § 13, § 14 |

Rubryka 5

| | |
|--|-------------------------|
| 1.Czas, na jaki została utworzona spółka | NIEOZNACZONY |
| 2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki | ----- |
| 3.Wspólnik może mieć: | WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW |
| 4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji? | ***** |
| 5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku? | ***** |

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

| | | |
|---|--|--|
| 1 | 1.Nazwisko / Nazwa lub firma | STRZELCZYK |
| | 2.Imiona | WITOLD EDWARD |
| | 3.Numer PESEL/REGON | 62032900392 |
| | 4.Numer KRS | ***** |
| | 5.Posiadane przez wspólnika udziały | 100 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 5.000,00 ZŁOTYCH |
| | 6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki? | TAK |

Rubryka 8 - Kapitał spółki

| | |
|--|-------------|
| 1.Wysokość kapitału zakładowego | 5 000,00 Zł |
| Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu | |
| Brak wpisów | |

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

| | |
|---|---|
| 1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu | ZARZĄD |
| 2.Sposób reprezentacji podmiotu | DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W IMIENIU SPÓŁKI JEST UPRAWNIONY KAŻDY Z CZŁONKÓW |

| | | |
|---|--|-----------------|
| ZARZĄDU SAMODZIELNIE. | | |
| Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu | | |
| 1 | 1.Nazwisko / Nazwa lub Firma | STRZELCZYK |
| | 2.Imiona | WITOLD EDWARD |
| | 3.Numer PESEL/REGON | 62032900392 |
| | 4.Numer KRS | **** |
| | 5.Funkcja w organie reprezentującym | CZŁONEK ZARZĄDU |
| | 6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach? | NIE |
| | 7.Data do jakiej została zawieszona | ----- |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| Rubryka 2 - Organ nadzoru | | |
| Brak wpisów | | |

| | | |
|-------------------------------|------------------|-------------------|
| Rubryka 3 - Prokurenci | | |
| 1 | 1.Nazwisko | BŁASZCZYK |
| | 2.Imiona | KRZYSZTOF |
| | 3.Numer PESEL | 89092305596 |
| | 4.Rodzaj prokury | PROKURA SAMOISTNA |

Dział 3

| | | | |
|---|---|--|--|
| Rubryka 1 - Przedmiot działalności | | | |
| 1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy | 1 | 46, 38, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁEJ ŻYWNOŚCI, WŁĄCZAJĄC RYBY, SKORUPIAKI I MIĘCZAKI | |
| 2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy | 1 | 46, , , HANDEL HURTOWY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI | |
| | 2 | 42, , , ROBOTY ZWIĄZANE Z BUDOWĄ OBIEKTÓW INŻYNIERII LĄDOWEJ I WODNEJ | |
| | 3 | 41, , , ROBOTY BUDOWLANE ZWIĄZANE ZE WZNOSENIEM BUDYNKÓW | |
| | 4 | 43, , , ROBOTY BUDOWLANE SPECJALISTYCZNE | |
| | 5 | 36, , , POBÓR, UZDATNIANIE I DOSTARCZANIE WODY | |
| | 6 | 38, , , DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA ZE ZBIERANIEM, PRZETWARZANIEM I UNIESZKODLIWIANIEM ODPADÓW; ODZYSK SUROWCÓW | |
| | 7 | 61, , , TELEKOMUNIKACJA | |
| | 8 | 58, , , DZIAŁALNOŚĆ WYDAWNICZA | |
| | 9 | 46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH | |

| Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach | | | |
|---|-------------------|---------------|-----------------------------|
| Rodzaj dokumentu | Nr kolejny w polu | Data złożenia | Za okres od do |
| 1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego | 1 | 21.06.2016 | OD 08.05.2015 DO 31.12.2015 |
| | 2 | 16.03.2020 | OD 01.01.2018 DO 31.12.2018 |
| | 3 | 16.03.2020 | OD 01.01.2017 DO 31.12.2017 |

| | | | |
|---|---|------------|-----------------------------|
| | 4 | 16.03.2020 | OD 01.01.2016 DO 31.12.2016 |
| | 5 | 16.07.2020 | OD 01.01.2019 DO 31.12.2019 |
| | 6 | 28.05.2021 | OD 01.01.2020 DO 31.12.2020 |
| 3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego | 1 | ***** | OD 08.05.2015 DO 31.12.2015 |
| | 2 | ***** | OD 01.01.2018 DO 31.12.2018 |
| | 3 | ***** | OD 01.01.2017 DO 31.12.2017 |
| | 4 | ***** | OD 01.01.2016 DO 31.12.2016 |
| | 5 | ***** | OD 01.01.2019 DO 31.12.2019 |
| | 6 | ***** | OD 01.01.2020 DO 31.12.2020 |
| 4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu | 1 | ***** | OD 08.05.2015 DO 31.12.2015 |
| | 2 | ***** | OD 01.01.2018 DO 31.12.2018 |
| | 3 | ***** | OD 01.01.2017 DO 31.12.2017 |
| | 4 | ***** | OD 01.01.2016 DO 31.12.2016 |
| | 5 | ***** | OD 01.01.2019 DO 31.12.2019 |
| | 6 | ***** | OD 01.01.2020 DO 31.12.2020 |

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe

31.12.2015

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 09.02.2022

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl

Charakterystyka produktów

1.

Nazwa produktu: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)

Numer katalogowy: LX-401301

Producent: Labnovation Technologies, Inc.

Opakowanie zawiera 20 zestawów testowych.

Cechy produktu:

- W skład każdego zestawu testowego wchodzi pojedynczo pakowana kasetka testowa, próbówka z przygotowanym i odmierzonej buforem do ekstrakcji próbki, pojedynczo pakowana wymazówka. Do opakowania zbiorczego dołączone są: jedna kontrola pozytywna w formie wymazówki i jedna kontrola negatywna w formie wymazówki, statyw na próbówkę oraz instrukcja użycia testu.
- Czułość diagnostyczna oferowanego testu wynosi 98,04 %, swoistość diagnostyczna - 100 %.
- Czas odczytu wyniku testu wynosi od 15 do 20 minut (odczyt wizualny).
- Test znajduje się na Wspólnej liście wzajemnie uznawanych szybkich testów antygenowych na Covid-19 (Komitet UE ds. Bezpieczeństwa Zdrowia), ID testu: 1266.

2.

Nazwa produktu: SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit (Immunochromatography)

Numer katalogowy: LX-401401

Producent: Labnovation Technologies, Inc.

Opakowanie zawiera 20 zestawów testowych.

Cechy produktu:

- W skład każdego zestawu testowego wchodzi kasetka testowa, próbówka i wymazówka. Do opakowania zbiorczego dołączone są dwie do ekstrakcji próbki oraz instrukcja użycia testu.
- Czułość - 98,04 %, swoistość - 100 % (Antygen SARS-Cov-2); czułość - 96,15 %, swoistość - 99,30 % (Grypa A); czułość - 97,30 %, swoistość - 99,29 % (Grypa B).
- Czas odczytu wyniku testu wynosi od 15 do 20 minut (odczyt wizualny).

3.

Nazwa produktu: COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Immunochromatography/Colloidal Gold)

Numer katalogowy: LX-401201

Producent: Labnovation Technologies, Inc.

Opakowanie zawiera 20 zestawów testowych.

Cechy produktu:

- Do głównych składników każdego zestawu testowego należą kasetta testowa i roztwór próbki.
- Całkowity współczynnik koincydencji dla szybkiego testu badania Ab IgM przeciwko SARS-CoV-2 i testu PCR w próbkach surowicy wynosi 92,8 %, całkowity współczynnik koincydencji dla szybkiego testu badania Ab IgG przeciwko SARS-CoV-2 i testu PCR w próbkach surowicy wynosi 96,5 %.
- Czas odczytu wyniku testu wynosi od 15 do 20 minut (odczyt wizualny).



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

LX-401301

For professional and in vitro diagnostic use only.

PRODUCT NAME

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

INTENDED USE

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 infection from patients. It is for professional use only. It is an aid in the diagnosis of the patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and results of other laboratory tests. Results from this test kit should not be used as the sole basis for diagnosis.

The test provides preliminary test results. Negative results do not preclude SARSCoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision.

PRINCIPLE

This kit is an immunochromatography assay. According to the gold immunochromatographic test principle, double antibody sandwich method was used to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in the samples. When there is virus antigen presence in the sample, the antigen binds with the corresponding colloidal gold monoclonal antibody and the coated monoclonal antibody at the detection line to form a compound and then condenses into a red band, indicating a positive result. If there is no antigen in the sample, complex cannot be formed at the detection line, and no red band is shown, indicating negative result. Whether the sample contains antigen or not, the gold monoclonal antibody will bind to the enveloped antibody at the quality control line, form a compound and condense into a red band.

KIT COMPONENTS

- 20 Test cassettes
- 20 Sample tubes with prefilled sample extraction buffer
- 20 Single packaged Swabs (Nylon tip)
- 1 Positive control swab and 1 negative control swab
- 1 Tube stand
- 1 Instruction for use

STORAGE AND EXPIRY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C, avoid hot and sunshine, dry place, valid for 24 months. Do not freeze. Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity≤60%, Temp: 20°C-30°C). Please use immediately when the humidity > 60%.

SAMPLE PRESEVATION

Sample of human nasopharyngeal, oropharyngeal and anterior nasal swabs should be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2-8°C for 8 hours, and stored below -20°C for 1 month. Long-term storage is not recommended.

QUALITY CONTROL

A quality control should be performed prior to using the test kit. Use the positive and negative control swabs provided in accordance with the instructions " SAMPLE TREATMENT" and "TEST STEPS". If the quality control result is neither negative nor positive, the test kit should not be used.

SAMPLE COLLECTION

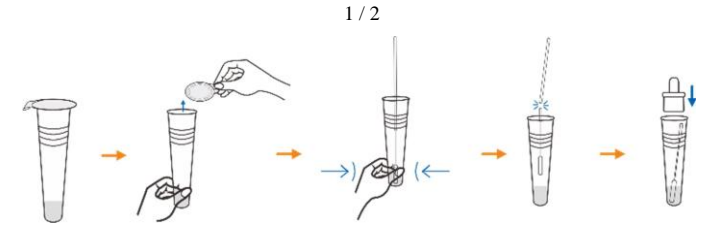
By nasopharyngeal swab: The sampler gently holds the head of the person to be collected with one hand, holds the swab with the other hand, sticks the swab to the nostril to enter, and slowly penetrates backwards along the bottom of the lower nasal passage, so as not to exert too much force to avoid traumatic hemorrhage. When the tip of the swab reaches the posterior wall of the nasopharynx cavity, gently rotate it for several times (in case of reflex cough, stop for a minute), and then slowly take out the swab.

By oropharyngeal swab: The head of the person to be collected is slightly tilted and his mouth is wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Wipe the swab across the root of the tongue. Wipe the swab over the root of the tongue and then wipe the palatine tonsils on both sides at least three times with a little force. Finally, wipe the back of the throat wall up and down at least three times.

By anterior nasal swab: Gently insert the entire absorbent tip of the swab (around 1.5cm) into your nostril. Firmly and slowly rotate the swab in a circular path against the inside of your nostril at least 5 times. Be sure to collect any nasal drainage that maybe present on the swab. Gently take out the swab from the nostril. Use the same swab to repeat steps in the other nostril. Then slowly take out the swab.

SAMPLE TREATMENT

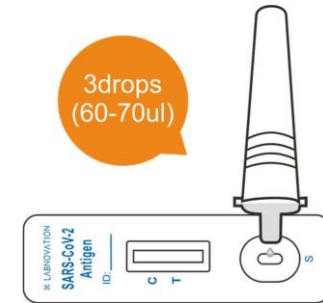
1. Take a sample tube (with prefilled sample extraction solution). Remove the aluminum foil sealing of the prefilled sample extraction tube and then put the tube into the tube stand.
2. Dip the swab into the sample extraction liquid after sample collection, fully immerse the tip of the swab, rotate and squeeze the swab 10 times, then take the stranded liquid as much as possible.
3. Break off the swab shaft from the breaking point. Discard the upper end of the swab.
4. Close the cap of the sample tube.



TEST STEPS

Instructions must be read entirely before taking the test. Place the test and conduct the testing at room temperature. Do not open the inner packing until the sample preparation is ready. Use it as soon as possible after opening the inner packing.

1. Take out the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample port well up.
2. Apply 3 full drops of the treated sample (60µl-70µl) vertically into the sample well of the test cassette.
3. Observe the test results immediately within 15-20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.



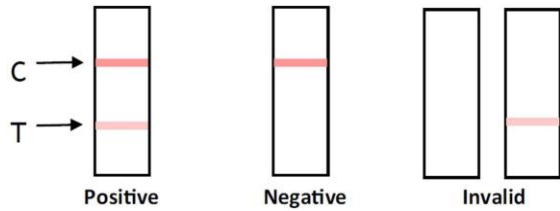
Note: When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the sample is warmed to room temperature. Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two (2) distinct colored lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line should be in the test region (T).

NEGATIVE: One (1) colored line appears in the control region(C). No apparent colored line appears in the test region (T). The negative result does not indicate the absence of analytes in the sample, it only indicates the level of tested analytes in the sample is less than the minimum detection limit.

INVALID: No colored lines appear, or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



LIMITATIONS

1. This reagent is a qualitative detection reagent, which cannot determine the exact content of antigen.
2. The test results of this reagent are only for the reference of clinicians and should not be taken as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in the light of their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses.
3. Restricted by antigen detection reagent method, the lowest detection limit (sensitivity analysis) is generally lower than that of nucleic acid detection, so the researchers deal with negative result to give more attention, should be combined with other test results comprehensive judgment, advice to doubt the negative result of nucleic acid detection or virus isolation culture identification method for review.
4. False negative results may be caused by unreasonable sample collection, transport and treatment, and low viral load in samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

For the clinical study, 102 oro- / nasopharyngeal samples and 204 anterior nasal samples within 7 days of onset of symptoms were collected. In addition, 400 oro- / nasopharyngeal and 200 anterior nasal samples which showed no symptoms and no specific exposure risk for SARS CoV-2, were collected to confirm the specificity. The verification is carried out with enterprise reference and the results meet the following requirements:

The National Reference Panel for SARS-Cov-2 Antigen Detection Kit of the National Institutes for Food and Drug Control was used for verification, and the results met the following requirements:

Coincidence rate of negative reference products: National negative reference materials (N1-N20) were tested, and the results were all negative, with a coincidence rate of 100%.

Coincidence rate of positive reference products: tested with national positive reference products (P1-P8), the results are all positive, and the coincidence rate is 100%.

Repeatability: The 10 test results of R1 and R2 should be positive, and the color rendering is uniform.

Clinical Sensitivity and Specificity of naso-oropharyngeal samples:

| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Nucleic Acid Test | | Total |
|-------------------------------|-------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 100 | 0 | 100 |
| Negative | 2 | 400 | 402 |
| TOTAL | 102 | 400 | 502 |

Diagnostic sensitivity: 98.04% (93.1%-99.76%)*
 Diagnostic specificity: 100% (99.08%-100.00%)*
 Total coincidence rate: 99.6% (98.57%-99.95%) *
 *95% CI (Confidence Interval)

| Test Results | Sensitivity | 95% CI (%) | |
|--------------|-------------|------------|-----|
| CT≤30 | 100% | 96.27 | 100 |
| CT≤27 | 100% | 95.98 | 100 |
| CT≤24 | 100% | 94.72 | 100 |

Clinical Sensitivity and Specificity of anterior nasal samples:

| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | Nucleic Acid Test | | Total |
|-------------------------------|-------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 201 | 0 | 201 |
| Negative | 3 | 200 | 203 |
| TOTAL | 204 | 200 | 404 |

Diagnostic sensitivity: 98.5% (95.8% - 99.9%)*
 Diagnostic specificity: 100% (98.1% - 100%)*
 Total coincidence rate: 99.3% (97.8% - 99.8%)*
 *95% CI (Confidence Interval)

| Test Results | Sensitivity | 95% CI (%) | |
|--------------|-------------|------------|------|
| CT≤30 | 99.1% | 94.9 | 99.8 |
| CT≤32 | 99.4% | 96.5 | 99.9 |
| CT≤34 | 99.5% | 97.0 | 99.9 |

2. Limit of Detection

| | |
|-------------------|---------------------------|
| LOD concentration | 30 TCID ₅₀ /mL |
|-------------------|---------------------------|

3. Cross-reactivity

With human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, adenovirus, human metapneumovirus, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, influenza A, type B Influenza, enterovirus, respiratory syncytial virus, rhinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia,

pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, etc. have no cross reaction.

4. Interfering

Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

PRECAUTIONS

1. For IN VITRO diagnostic use only.
2. Reagents should be used as soon as possible after opened. This reagent cannot be reused for disposable.
3. The test device should remain in the sealed pouches until use. If sealing problem happens, do not test. Don't use after the expiration date.
4. All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent after use.

MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.
 Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China
 Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318
 Web: www.labnovation.com
 E-mail: export@labnovation.com



INSTRUCTIONS OF SYMBOL

| | | | |
|--|-----------------------------|--|------------------------------------|
| | Consult instruction for use | | Keep dry |
| | Temperature | | Batch number |
| | For single use | | In vitro diagnostic medical device |
| | Manufacturer | | Date of manufacture |
| | Expire date | | Contains sufficient for <n> tests |
| | European representative | | CE Marked |



Zestaw do szybkiego testu na obecność antygeny SARS-CoV-2 (Immunochromatograficzny)

LX-401301

Wyłącznie do użytku profesjonalnego oraz do diagnostyki in vitro.

NAZWA PRODUKTU

Zestaw do szybkiego testu na obecność antygeny SARS-CoV-2
(Immunochromatografia)

PRZEZNACZENIE

Zestaw do szybkiego testu jest przeznaczony do jakościowego wykrywania infekcji SARS-CoV-2 u pacjentów. Jest on przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Stanowi pomoc w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym pacjenta i wynikami innych badań laboratoryjnych. Wyniki uzyskane z tego zestawu testowego nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy. Test dostarcza jedynie wstępnych wyników badań. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do leczenia lub innych decyzji dotyczących postępowania.

ZASADA TESTU

Zestaw ten jest testem immunochromatograficznym. Zgodnie ze złotą zasadą testu immunochromatograficznego, do wykrywania antygeny nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbkach zastosowano metodę podwójnego wiązania przeciwciał typu sandwich. Gdy w próbce obecny jest antygen wirusa, wiąże się on z przeciwciałem monoklonalnym, sprzężonym ze złotem koloidalnym na linii detekcji, tworząc kompleks antygen-przeciwciało, a następnie kondensuje w czerwone pasmo, wskazując wynik pozytywny. Jeśli w badanej próbce nie ma antygeny, nie powstaje kompleks na linii detekcji i nie pojawia się czerwone pasmo, co oznacza, że wynik jest negatywny. W zależności od tego, czy próbka zawiera antygen czy nie, przeciwciało monoklonalne wiąże się z antygenem na linii kontroli jakości, utworzy związek i skondensuje się w czerwone pasmo.

KOMPONENTY ZESTAWU

- 20 - kaset testowych pakowanych jednostkowo
- 20 - probówek z przygotowanym i odmierzonym buforem do ekstrakcji próbek
- 1 - kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna w formie wymazówki
- 20 - pojedynczo pakowanych wymazówek (nylonowa końcówka)
- 1 - statyw na probówki
- 1 - instrukcja użytkowania

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Należy przechowywać w opakowaniu, w szczelnie zamkniętej saszetce w temperaturze 2-30°C, unikać gorąca i słońca, przechowywać w suchym miejscu, maksymalnie przez okres 24 miesięcy. Nie zamrażać! Niektóre środki ochronne powinny mieć zastosowanie w

gorące lato i zimną zimą, aby uniknąć wysokiej temperatury lub zamrażania-odmrażania. Nie należy otwierać opakowania wewnętrznego, do momentu użycia, po otwarciu musi test musi być przeprowadzony w ciągu jednej godziny (wilgotność ≤ 60%, temp: 2°C-30 °C). Jeśli wilgotność w pomieszczeniu przekracza 60% test należy wykonać niezwłocznie.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Próbka wymazów z nosa - gardzieli i przedniej części nosa powinny być przetwarzane tak szybko, jak to możliwe, po pobraniu próbki. Jeśli test nie może być wykonany natychmiast, próbka powinna być przechowywana w szczelnie zamkniętym opakowaniu i w temperaturze 2-8 °C przez 8 godzin, lub przechowywana poniżej -20°C przez okres jednego miesiąca. Nie zaleca się długotrwałego przechowywania próbki wymazu.

KONTROLA JAKOŚCI

Przed użyciem zestawu testowego należy przeprowadzić kontrolę jakości. Należy użyć załączonych wymazówek kontroli pozytywnej i negatywnej zgodnie z instrukcją "Przygotowanie próbki" i "Etapy testu". Jeśli wynik kontroli jakości nie jest pozytywny lub negatywny, zestaw testowy nie powinien być używany.

POBIERANIE PRÓBKII

Wymaz z jamy nosowej: Delikatnie włóż całą chłonną końcówkę wymazówki (około 1,5 cm) do nozdrza. Mocno i powoli obróć wacik okrężną drogą do wnętrza nozdrza co najmniej 5 razy. Upewnij się, że na waciku znajduje się wydzielina z nosa. Delikatnie wyjmij wacik z nozdrza. Użyj tego samego wacika, aby powtórzyć czynności w drugim nozdrzu. Następnie powoli wyjmij wacik.

Wymaz z nosogardzieli: Osoba pobierająca próbkę powinna jedną ręką delikatnie przytrzymać głowę osoby, od której ma być pobrana próbka, drugą ręką przytrzymać wymazówkę, przyłożyć wymazówkę do nozdrza, przez które ma wejść, i powoli przesuwając wymazówkę wzdłuż dolnej części przewodu nosowego, tak aby nie naciskać ze zbyt dużą siłą i uniknąć krwawienia urazowego. Po osiągnięciu przez końcówkę wymazówki tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej, należy ją delikatnie obrócić kilkakrotnie (w przypadku odruchowego kaszlu, przerwać na minutę), a następnie powoli wysunąć wymazówkę.

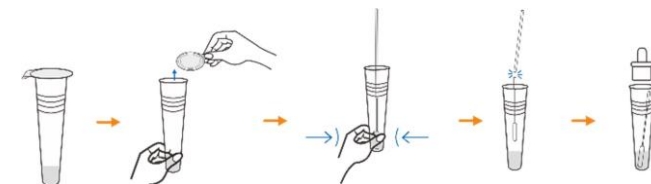
Wymaz z jamy ustno-gardłowej: należy lekko odchylić głowę pacjenta, od którego ma być pobrany wymaz. Usta osoby testowanej powinny być szeroko otwarte, odsłaniając dostęp do migdałków po obu stronach języka. Należy przesunąć wymazówką po nasadzie języka, a następnie z niewielką siłą przetrzeć migdałki po obu stronach języka, co najmniej trzy razy. Na koniec należy przetrzeć tylną ścianę gardła w górę i w dół, co najmniej trzy razy.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

- Należy wziąć probówkę napełnioną roztworem do ekstrakcji próbki, zdjąć aluminiową folię uszczelniającą napełnioną probówkę, a następnie umieścić probówkę w statywie.
- Po pobraniu materiału od pacjenta, należy zanurzyć wacik w płynie do ekstrakcji próbki, całkowicie zanurzyć końcówkę wacika, obrócić i kilkakrotnie, przycisnąć wacik 10 razy do wnętrza probówki, ściągając z wacika jak najwięcej płynu.

- Należy złamać trzonek wymazówki z miejsca złamania. Wyrzucić górny koniec wacika.
- Zamknąć szczelnie zatyczką probówkę.

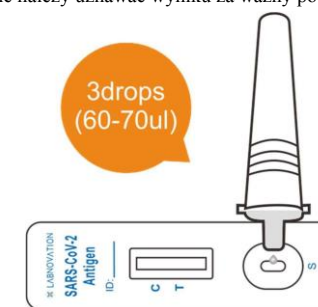
1 / 2



PRZEBIEG TESTU

Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją wykonania testu. Test należy przygotować i przeprowadzić w temperaturze pokojowej. Nie należy otwierać opakowania wewnętrznego, dopóki nie będzie gotowa próbka do badania pobrana od pacjenta. Należy użyć testu jak najszybciej po otwarciu opakowania wewnętrznego.

- Wyjąć kasetę testową ze szczelnie zamkniętej saszetki, umieścić ją na czystej i równej powierzchni otworem skierowanym ku górze.
- Nanieść pionowo 3 pełne krople próbki (60µl-70µl) do komory kasety testowej.
- Wyniki testu należy obserwować natychmiast, w przedziale od 15 do 20 minut, nie należy uznawać wyniku za ważny po 20 minutach.



Uwaga: W przypadku użycia podłoża transportowego wirusowego (VTM), należy upewnić się, że VTM zawierający próbkę jest ogrzany do temperatury pokojowej. Przygotowane próbki w zbyt niskiej temperaturze nie będą prawidłowo migrować w kasecie i mogą prowadzić do błędnych lub nieważnych wyników. Doprowadzenie zimnej próbki do temperatury pokojowej będzie wymagało kilku minut.

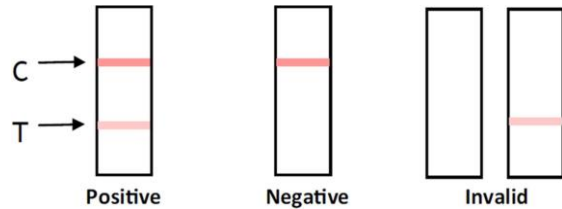
INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie (2) wyraźne kolorowe linie. Jedna linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T).

NEGATYWNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna (1) kolorowa linia. Nie pojawia się żadna wyraźna kolorowa linia w obszarze testowym (T). Wynik negatywny nie wskazuje na brak obecności antygenów w próbce, wskazuje

jedynie, że poziom badanych analitów w próbce jest niższy niż granica wykrywalności.

NIEWAŻNY: Nie pojawiają się kolorowe linie lub nie pojawia się linia kontrolna, co wskazuje na błąd operatora lub uszkodzenie testu. Należy zweryfikować procedurę testową i powtórzyć test przy użyciu nowego testu.



Wynik 1: Pozytywny Wynik 2: Negatywny Wynik 3: Nieważny

OGRANICZENIA

1. Omawiany test jest testem do wykrywania jakościowego, który nie może określić dokładnej zawartości antygenu.
2. Wyniki tego testu z użyciem są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa do diagnozy klinicznej i leczenia. Postępowanie kliniczne z pacjentami powinno być analizowane w świetle ich objawów, historii choroby, innych badań laboratoryjnych i skuteczności leczenia.
3. Ograniczenie wykrywania antygenu testem kasetkowym. Granica wykrywalności (analiza czułości) jest na ogół niższa niż w przypadku badania metodą amplifikacji kwasu nukleinowego, więc lekarze rozpatrujący wynik negatywny, powinni poświęcić więcej uwagi pacjentowi, połączyć ocenę z wynikami innych badań kompleksowych, doradzić poddanie próbki ocenie przeprowadzonej przy pomocy wykrywania antygenu za pomocą metody amplifikacji kwasu nukleinowego lub metody izolacji i identyfikacji wirusa.
4. Fałszywe wyniki ujemne mogą wynikać z niewłaściwego pobierania materiału od pacjenta, transportu próbek oraz leczenia, a także niskiej zawartości wirusa w próbce.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

1. Czułość i swoistość.

Do badania klinicznego zebrano 102 próbek ustno / nosowo-gardłowych, i 204 próbki pobrane z nosa od pacjentów, w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Dodatkowo, w celu potwierdzenia swoistości, pobrano 400 próbek z jamy ustno/nosowogardłowej i 200 próbek z przodu noszdrza, które nie wykazywały żadnych objawów ani specyficznego ryzyka narażenia na SARS CoV-2. Weryfikację przeprowadzono się w odniesieniu do wyników testów przebadanych innymi metodami, wyniki spełniają następujące wymagania.

Do weryfikacji wykorzystano Krajowy Panel Referencyjny dla zestawu do wykrywania antygenu SARS-Cov-2 FDA (Food and Drug Administration USA), a wyniki spełniały następujące wymagania:

Współczynnik występowania negatywnych referencji: przetestowano krajowe negatywne materiały referencyjne (N1-N20), a wszystkie wyniki były negatywne, przy współczynniku zbieżności wynoszącym 100%. Współczynnik występowania pozytywnych referencji: przetestowano krajowe pozytywne materiały referencyjne (P1-P8), a wszystkie wyniki były pozytywne, przy współczynniku zbieżności wynoszącym 100%.

Powtarzalność: 10 wyników testów R1 i R2 powinno być pozytywnych, a odwzorowanie kolorów jest jednolite.

Czułość i swoistość kliniczna próbek z jamy nosowo-ustno-gardłowej:

| SARS-CoV-2 Szybki test antygenowy | RT-PCR | | Ogółem |
|--------------------------------------|------------|------------|------------|
| | Pozytywny | Negatywny | |
| Pozytywny | 100 | 0 | 100 |
| Negatywny | 2 | 400 | 402 |
| OGÓŁEM | 102 | 400 | 502 |

Czułość diagnostyczna: 98.04% (93.1%-99.76%)*

Swoistość diagnostyczna: 100% (99.08%-100.00%)*

Całkowita zgodność: 99,6% (98.57%-99.95%)

*95% CI (Przedział ufności)

| Wyniki testów | Czułość | 95% CI(%) | |
|---------------|---------|-----------|-----|
| CT≤30 | 100% | 96.27 | 100 |
| CT≤27 | 100% | 95.98 | 100 |
| CT≤24 | 100% | 94.72 | 100 |

Czułość i swoistość kliniczna próbek wymazu z jamy nosowej :

| SARS-CoV-2 Szybki test antygenowy | RT-PCR | | Ogółem |
|--------------------------------------|------------|------------|------------|
| | Pozytywny | Negatywny | |
| Pozytywny | 201 | 0 | 201 |
| negatywny | 3 | 200 | 203 |
| OGÓŁEM | 204 | 200 | 404 |

Czułość: 98.5% (95,8% - 99,9%)*

Swoistość: 100% (98,1% - 100%)*

Całkowita zgodność: 99.3% (97,8% - 99.8%)*

*95% CI (Przedział ufności)

| Wyniki testów | Czułość | 95% CI(%) | |
|---------------|---------|-----------|------|
| CT≤30 | 99.1% | 94.9 | 99.8 |
| CT≤32 | 99.4% | 96.5 | 99.9 |
| CT≤34 | 99.5% | 97.0 | 99.9 |

2. Ograniczenie poziomu wykrywalności

| | |
|--------------|---------------------------|
| Stężenie LOD | 30 TCID ₅₀ /mL |
|--------------|---------------------------|

3. Reakcje krzyżowe

Nie występuje reakcja krzyżowa z ludzkim koronawirusem 229E, ludzkim koronawirusem OC43, ludzkim koronawirusem NL63, adenowirusem, ludzkim metapneumowirusem, wirusem parainfluenzy 1, wirusem parainfluenzy 2, wirusem parainfluenzy 3, wirusem parainfluenzy 4, grypą typu A, grypą typu B, enterowirusem, wirusem syncytialnym układu oddechowego, rinowirusem, koronawirusem SARS, koronawirusem MERS, pałeczką gram ujemną, paciorkowcem zapalenia płuc, paciorkowcem ropnym, bielnikiem białym, pałeczką krztusca, mykoplazmą zapalenia płuc, chlamydia zapalenia płuc, legionelozą zapalenia płuc itd.

4. Substancje zakłócające

Powszechnie występujące w próbce substancje zakłócające, takie jak krew, mucyna i ropa, nie mają wpływu na wyniki testu.

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

1. Wyłącznie do użytku diagnostycznego IN VITRO.
2. Odczynniki powinny być zużyte jak najszybciej po otwarciu. Odczynnik nie może być ponownie użyty.
3. Urządzenie testowe powinno pozostać w szczelnie zamkniętych saszetkach do czasu użycia. Jeśli wystąpi problem ze szczelnością, nie należy przeprowadzać testu. Nie używać testu po upływie daty ważności.
4. Wszystkie próbki i odczynniki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i po użyciu postępować z nimi w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.

PRODUCENT

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Adres: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, Chiny.








Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Strona internetowa: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com



OBJAŚNIENIE SYMBOLI

| | | | | | |
|---|-------------------------------|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
|  | Data ważności |  | Numer serii |  | Przeczytaj instrukcję użytkowania |
|  | Ilość testów w zestawie |  | Ograniczenia temperatury |  | Numer artykułu |
|  | Data produkcji |  | Ostrzeżenie |  | Tylko do jednorazowego użytku |
|  | Oznaczenie CE – IVDD 98/79/EC |  | Reprezentacja UE |  | Producent |
|  | Tylko do diagnostyki in vitro |  | Chronić przed światłem słonecznym |  | Przechowywać w suchym miejscu |

Ver.1.2
Date 2021-8-31

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

(Immunochromatography)

For professional and in vitro diagnostic use only.

PRODUCT NAME

SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit (Immunochromatography)

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit

(Immunochromatography) is a lateral flow chromatography immunoassay intended for the qualitative detection and differentiation of nucleocapsid protein antigens from SARS-CoV-2, influenza type A and influenza type B in the same time directly from nasal/nasopharyngeal (NS/NP) swab, oropharyngeal (OP) swab specimens from patients with signs and symptoms of respiratory viral infection. It is for professional use only. It is an aid in the diagnosis of the patients with suspected SARS-CoV-2 or influenza infection in conjunction with clinical presentation and results of other laboratory tests. Results from this test kit should not be used as the sole basis for diagnosis.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed by viral culture or a molecular assay. Negative results do not rule out COVID-19 and influenza virus infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The kit is intended for use by trained clinical laboratory personnel and individuals trained in point of care settings.

For prescription use only. For in vitro diagnostic use only.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit employs a lateral flow chromatographic technology to detect the presence of the nucleocapsid protein antigen directly from influenza A, influenza B, and SARS-CoV-2.

After the patient sample is collected and treated with the antigen extraction buffer, the viral nucleoproteins antigen will be exposed. Add the extracted specimen into the test cassette, the specimen will migrate forward along with the test strips through capillary effect. If Influenza A, Influenza B, SARS-CoV or SARS-CoV-2 viral antigen is present, they will be captured and detected on the T or A/B line, respectively on each test strips within 15 minutes from the addition of the samples, resulting in purplish red band on the test region, indicating a positive result. If the nucleocapsid protein antigen is not present or present at very low levels in the

sample, there is no red line appears in "T" or "A/B" positions. The "Control Line" (C) is used for procedural control.

Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working.

KIT COMPONENTS

20 Test cassettes

2 Sample extraction

20 Sample tubes, 20 Swabs

1 Instruction Manual

STORAGE AND EXPIRY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C, avoid hot and sunshine, dry place, valid for 12 months. Do not freeze. Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity≤60%, Temp: 20°C -30°C). Please use immediately when the humidity>60%.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that test reagents are working and that the test is correctly performed. Labnovation SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit (Immunochromatography) contains three Positive Control Swabs and a Negative Control Swab.

SARS-CoV-2 Positive Control Swab: Non-infectious recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen dried onto a swab

Positive Control A+/B-: Non-infectious recombinant Influenza A nucleoprotein antigens dried onto a swab

Positive Control A-/B+: Non-infectious recombinant Influenza B nucleoprotein antigens dried onto a swab.

Negative Control Swab: Sterile swab

1. Procedural Controls

A. The distinct colored lines at the "Control" position is an internal procedural control. If the test flows and the reagents work, this line will always appear.

B. The clearing of background color from the result window is a negative background control. The background color in the window should be light pink to white within 15minutes. Background color should not hinder reading of the test.

2. External Positive and Negative Controls

Positive and Negative control swabs are supplied with each kit. Prepare

kit control swabs and test using the same procedure as used for patient specimens. These swabs will monitor the entire assay. Test these swabs once with each new shipment received and once for each untrained operator. Further controls may be tested in order to conform with local, state and/or federal regulations, accrediting groups, or your lab's standard Quality Control procedures.

If the correct control results are not obtained, do not perform patient tests or report patient results. Contact Technical Support during normal business hours before testing patient specimens.

Sample Preservation

Sample of human nasopharyngeal swabs and oropharyngeal swabs should be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2-8°C for 8 hours, and stored below -20°C for 1 month. Long-term storage is not recommended.

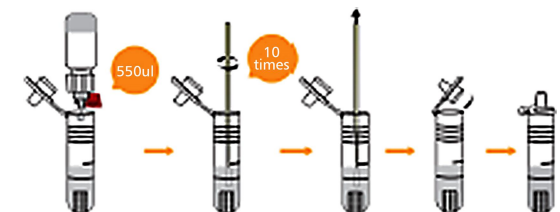
SAMPLE COLLECTION

By nasopharyngeal swab: The sampler gently holds the head of the person to be collected with one hand, holds the swab with the other hand, sticks the swab to the nostril to enter, and slowly penetrates backwards along the bottom of the lower nasal passage, so as not to exert too much force to avoid traumatic hemorrhage. When the tip of the swab reaches the posterior wall of the nasopharynx cavity, gently rotate it for one week (in case of reflex cough, stop for a minute), and then slowly take out the swab.

By oropharyngeal swab: The head of the person to be collected is slightly tilted and his mouth is wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Wipe the swab across the root of the tongue. Wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the person to be collected back and forth with a little force for at least 3 times, and then wipe up and down the posterior pharyngeal wall for at least 3 times.

SAMPLE TREATMENT

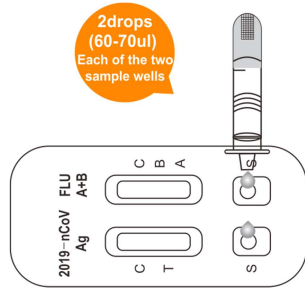
Add 550µl sample extraction(about 22-24 drops) into the sample tube, dip the swab after collecting the sample into the sample extraction liquid, fully immerse the tip of the swab, rotate and squeeze the swab 10 times, then pull out the swab, and take the stranded liquid as the sample to test cassette.



TEST STEPS

Instructions must be read entirely before taking the test. Place the test and conduct the testing at room temperature. Do not open the inner packing until the sample preparation is ready. Use it as soon as possible after opening the inner packing.

1. Take out the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample port well up.
2. Apply 2 full drops of the treated sample (60µl-70µl) vertically into each of the two sample wells of the test cassette.
3. Observe the test results immediately within 15-20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.



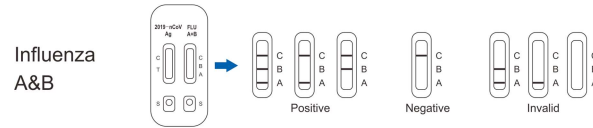
Note: When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the sample is warmed to room temperature. Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: The presence of T (T on nCoV /A or B on Flu) and C lines within the reaction window indicate a positive result on SARS-CoV-2 or Flu A and/or B infection or co-infection.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region(C). No apparent colored line appears in the test region (T on nCoV /A or B on Flu). The negative result does not indicate the absence of analytes in the sample, it only indicates the level of tested analytes in the sample is less than the minimum detection limit.

INVALID: No colored lines appear, or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



LIMITATIONS

1. This reagent is a qualitative detection reagent, which cannot determine the exact content of antigen.
2. The test results of this reagent are only for the reference of clinicians and should not be taken as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in the light of their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses.
3. Restricted by antigen detection reagent method, the lowest detection limit (sensitivity analysis) is generally lower than that of nucleic acid detection, so the researchers deal with negative result to give more attention, should be combined with other test results comprehensive judgment, advice to doubt the negative result of nucleic acid detection or virus isolation culture identification method for review.
4. False negative results may be caused by unreasonable sample collection, transport and treatment, and low viral load in samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Sensitivity and Specificity

SARS-CoV-2 test strip performance against PCR

| SARS-CoV-2 Antigen | PCR | | Total |
|--------------------|------------|------------|------------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 100 | 0 | 100 |
| Negative | 2 | 400 | 402 |
| TOTAL | 102 | 400 | 502 |

*95% CI (Confidence Interval)

Clinical Sensitivity: 98.04%, (93.10%-99.76%)

Clinical Specificity: 100%, (99.08%-100.00%)

Total consistent: 99.60%, (98.57% to 99.95%)

Influenza A test strip performance against PCR

| Influenza A | PCR | | Total |
|-------------|----------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 100 | 3 | 103 |
| Negative | 4 | 426 | 430 |

| TOTAL | 104 | 429 | 533 |
|-------|-----|-----|-----|
|-------|-----|-----|-----|

*95% CI (Confidence Interval)

Clinical Sensitivity: 96.15%(90.44%~98.94%)

Clinical Specificity: 99.30% (97.97%~99.86%)

Total consistent: 98.69% (97.31%~99.47%)

Influenza B test strip performance against PCR

| Influenza B | PCR | | Total |
|--------------|------------|------------|------------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 108 | 3 | 111 |
| Negative | 3 | 419 | 422 |
| TOTAL | 111 | 422 | 533 |

*95% CI (Confidence Interval)

Clinical Sensitivity: 97.30% (92.30%~99.44%)

Clinical Specificity: 99.29% (97.94%~99.85%)

Total consistent: 98.87% (97.57%~99.59%)

Limit of Detection

| Name | Subtype | LOD concentration TCID ₅₀ /mL |
|-------------|----------|--|
| Influenza A | H1N1 | 3.54 x 10 ² |
| | H3N2 | 2.28 x 10 ² |
| Influenza B | Victoria | 6.25 x 10 ² |
| | Yamagata | 1.56 x 10 ³ |
| SARS-CoV-2 | / | 1.6 x 10 ² |

3. Cross-reactivity

Cross reactivity of the SARS-CoV-2 antigen & Influenza A/B Rapid Test Kit was evaluated by testing normal respiratory track pathogenic microorganisms (bacteria, viruses, yeast) and a pooled human nasal wash that may be present in the nasal cavity. Each of the bacteria, viruses, and yeast were tested in duplicate in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus (2.4 x 10² TCID₅₀/mL) or Influenza A/B. No cross-reactivity or interference came out of these tests.

Cross reactivity of the SARS-CoV-2 test strip:

With human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, adenovirus, human metapneumovirus, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, influenza A, type B Influenza,

enterovirus, respiratory syncytial virus, rhinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, etc. have no cross reaction.

Cross reactivity of the Influenza A/B test strip:

With respiratory Syncytial Virus A, measles Virus, Mumps Virus, adenovirus Type 3, parainfluenza Type 2, partial Pulmonary Virus, human coronavirus OC43, human coronavirus 229E, human herpes virus 6, cytomegalovirus, epstein Barr Virus, enterovirus CA16, rhinovirus, staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae, mycoplasma pneumoniae, parapertussis, chlamydia pneumoniae, escherichia coli, pooled human nasal wash, candida albicans, etc. have no cross reaction.

4. Interfering

Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

PRECAUTIONS

1. For IN VITRO diagnostic use only.
2. Reagents should be used as soon as possible after opened. This reagent cannot be reused for disposable.
3. The test device should remain in the sealed pouches until use. If sealing problem happens, do not test. Don't use after the expiration date.
4. All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent after use.

MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.
 Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China
 Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318
 Web: www.labnovation.com
 E-mail: export@labnovation.com

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co.,Ltd.
 No.20 Xingshan Road, Torch Hi-tech Science Park 264210 Weihai,
 Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



INSTRUCTIONS OF SYMBOL

| | | | |
|--|-----------------------------|--|------------------------------------|
| | Consult instruction for use | | Keep dry |
| | Temperature | | Batch number |
| | For single use | | In vitro diagnostic medical device |
| | Manufacturer | | Date of manufacture |
| | Expire date | | Contains sufficient for <n> tests |
| | European representative | | CE Marked |

V.1.0



Swabs:
 MANUFACTURER

Zestaw do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 i grypa A/B (Immunochromatografia)

Wyłącznie do użytku profesjonalnego i diagnostyki in vitro.

NAZWA PRODUKTU

Zestaw do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 i grypa A/B (Immunochromatografia)

PRZEZNACZENIE

Zestaw szybkich testów na antygeny: SARS-CoV-2 i grypę A/B (Immunochromatografia) jest testem immunologicznym do chromatografii przepływowej lateralnej, przeznaczonym do jakościowego wykrywania i różnicowania antygenów białkowych nukleokapsydów: SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B w tym samym czasie, bezpośrednio z wymazu z nosa/gardła (NS/NP), wymazu z jamy ustnej i gardła (OP), od pacjentów z objawami infekcji wirusowej dróg oddechowych. Jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Jest to pomoc w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 lub grypą, w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Wyniki z tego zestawu testowego nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy.

Ujemne wyniki należy traktować jako przypuszczalne i potwierdzić za pomocą hodowli wirusa lub testu molekularnego. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia COVID-19 i wirusem grypy i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń. Wyniki negatywne należy rozpatrywać w kontekście niedawnej ekspozycji pacjenta, historii oraz obecności klinicznych oznak i objawów zgodnych z objawami COVID-19. Zestaw jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel laboratorium klinicznego oraz osoby z placówek opieki medycznej przeszkolone w tym zakresie.

Wyłącznie na receptę. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

ZASADA

Zestaw szybkiego testu SARS-CoV-2 Antigen & Influenza A/B wykorzystuje technologię chromatograficzną z przepływem bocznym do wykrywania obecności antygeny białkowego nukleokapsydu bezpośrednio z wirusa grypy A, grypy B i SARS-CoV-2.

Po pobraniu próbki pacjenta i potraktowaniu jej buforem do ekstrakcji antygeny, antygen nukleoproteiny wirusa zostanie wyeksponowany. Dodaj wyekstrahowaną próbkę do kasetki testowej, próbka będzie migrować do przodu wraz z paskami testowymi poprzez efekt kapilarny. Jeśli obecny jest antygen wirusa grypy A, grypy B, SARS-CoV lub SARS-CoV-2, zostaną one wychwycone i wykryte odpowiednio na linii T lub A/B na każdym pasku testowym w ciągu 15 minut od dodania próbek, co skutkuje

purpurowo-czerwonym paskiem w obszarze testowym, wskazującym na wynik dodatni. Jeśli antygen białkowy nukleokapsydu nie jest obecny lub występuje w próbce na bardzo niskim poziomie, w pozycjach „T” lub „A/B” nie pojawia się żadna czerwona linia. „Linia kontrolna” (C) służy do kontroli proceduralnej. Linia kontrolna powinna pojawiać się zawsze, jeśli procedura testowa jest wykonywana prawidłowo i odczynniki testowe linii kontrolnej działają.

SKŁADNIKI ZESTAWU

20 Kasetek testowych
2 do ekstrakcji próbek
20 probówek na próbki, 20 wymazówek
1 Instrukcja wykonania

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2-30 °C, unikać gorącego, słonecznego i suchego miejsca, ważne przez 12 miesięcy. Nie zamrażać. W gorące lato i mroźną zimę należy podjąć pewne środki ochronne, aby uniknąć wysokiej temperatury lub zamrażania i rozmrażania. Nie należy otwierać opakowania wewnętrznego, dopóki nie będzie gotowe, po otwarciu należy je zużyć w ciągu jednej godziny (wilgotność ≤ 60%, temperatura: 20 °C -30 °C). Proszę zużyć natychmiast, gdy wilgotność > 60%.

KONTROLA JAKOŚCI

W Dobrej Praktyce Laboratoryjnej sugeruje stosowanie kontroli dodatnich i ujemnych, aby upewnić się, że odczynniki testowe działają i że test jest wykonywany prawidłowo. Zestaw do szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 i grypa A/B (immunochromatografia) zawiera trzy waciki z kontrolą dodatnią i wacik z kontrolą ujemną. Wymaz z kontroli pozytywnej SARS-CoV-2: Antygen nukleokapsydowy SARS-CoV-2 niezakaźnego rekombinanta wysuszony na wymazówce.

Kontrola pozytywna A+/-: Niezakaźne, rekombinowane antygeny nukleoproteinowe grypy A wysuszone na wymazówce

Kontrola pozytywna A-/B+: Niezakaźne, rekombinowane antygeny nukleoproteinowe grypy B wysuszone na wymazówce.

Wymazówka do kontroli negatywnej: Sterylna wymazówka.

1. Kontrola proceduralna

A. Wyraźne kolorowe linie w pozycji „Control” to wewnętrzna kontrola proceduralna. Jeśli płyn przesuwa się, a odczynniki działają, ta linia pojawi się zawsze.

B. Brak koloru tła w okienku wyników jest negatywną kontrolą tła. Kolor tła w okienku powinien być od jasnoróżowego do białego w ciągu 15 minut. Kolor tła nie powinien utrudniać odczytania wyniku testu.

2. Zewnętrzne kontrole Dodatnie i Ujemne

Z każdym zestawem dostarczane są wymazówki kontroli dodatniej i ujemnej. Należy przygotować wymazy kontrolne z zestawu i przetestować, stosując tę samą procedurę, jak w przypadku próbek pobranych od pacjentów. Wymazy te będą monitorować cały test. Należy przetestować te wymazówki raz przy każdej nowej otrzymanej przesyłce i raz dla każdej,

nieprzeszkolonej osoby wykonującej test. Dalsze kontrole mogą być testowane, w celu zapewnienia zgodności z przepisami lokalnymi, stanowymi i/lub krajowymi, jednostkami akredytującymi lub standardowymi procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.

Jeśli nie uzyskano prawidłowych wyników kontroli, nie należy wykonywać badań pacjentów ani zgłaszać wyników pacjentów. Przed badaniem próbek pacjentów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej w normalnych godzinach pracy.

ZABEZPIECZENIE PRÓBKII

Próbki wymazów z nosogardzieli oraz wymazy z jamy ustnej i gardła należy przetworzyć jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeśli testu nie można wykonać natychmiast, próbka powinna być przechowywana w stanie zamkniętym, przechowywana w temperaturze 2-8 °C przez 8 godzin i przechowywana w temperaturze poniżej -20 °C przez 1 miesiąc. Nie zaleca się przechowywania długoterminowego.

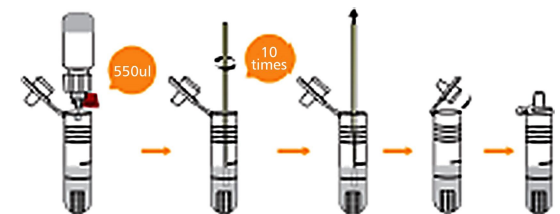
POBIERANIE PRÓBEK

Za pomocą wymazówki do nosogardzieli: Osoba pobierająca próbkę delikatnie przytrzymuje jedną ręką głowę osoby, od której próbka ma być pobrana, drugą ręką przytrzymuje wymazówkę, dotyka wymazówką do nozdrza i powoli przesuwa ją do tyłu wzdłuż dna dolnego kanału nosowego, nie należy wywierać zbyt dużej siły, aby uniknąć krwotoku urazowego. Gdy końcówka wacika dotknie tylnej ściany jamy nosogardłowej, należy delikatnie nią obracać delikatnie (w przypadku odruchowego kaszlu należy zatrzymać ruch wymazówki się na minutę), a następnie powoli wyjmij wymazówkę.

Za pomocą wymazówki do jamy ustnej i gardła: Głowa osoby, od której ma zostać pobrana próbka, jest lekko przechylona, a usta szeroko otwarte, odsłaniając migdałki gardłowe po obu stronach. Należy przetrzeć wacikiem nasadę języka. Przetrze migdałki gardłowe po obu stronach gardła badanej osoby, która ma być zebrana, ruch wymazówki tam i z powrotem z niewielką siłą, co najmniej 3 razy, a następnie należy potrząść w górę i w dół tylną ścianę gardła co najmniej 3 razy.

WYKONANIE PRÓBKII

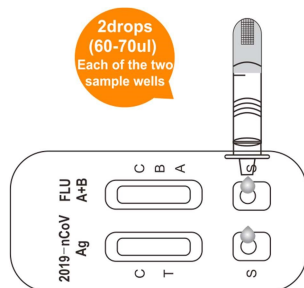
Dodać 550 µl płynu próbki ekstrakcyjnej (około 22-24 krople) do probówki, zanurzyć wymazówkę po pobraniu próbki w płynie do ekstrakcji próbki, całkowicie zanurzyć końcówkę wymazówki, obrócić i ścisnąć wymazówkę 10 razy, następnie wyciągnąć wymazówkę i pobrać odciśnięty płyn, jako próbkę do kasetki testowej.



KROKI TESTU

Instrukcję należy przeczytać w całości przed przystąpieniem do wykonania testu. Należy umieścić test i przeprowadzić test w temperaturze pokojowej. Nie należy otwierać opakowania wewnętrznego, dopóki przygotowana próbka nie będzie gotowa. Należy użyć testu jak najszybciej po otwarciu wewnętrznego opakowania.

1. Należy wyjąć kasetkę testową z zamkniętego opakowania, umieścić ją na czystej i równej powierzchni studzienką próbki do góry.
2. Należy nanieść 2 pełne krople przygotowanej próbki (60 µl-70 µl) pionowo do każdej z dwóch studzienek na próbki w kasetce testowej.
3. Wyniki testu należy obserwować natychmiast w ciągu od 15 - 20 minut,
4. Po czasie 20 minut, wynik jest nieważny



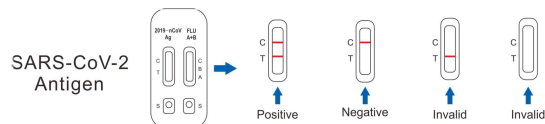
Uwaga: W przypadku stosowania podłoża do transportu wirusów (VTM) ważne jest, aby zapewnić, że VTM zawierający próbkę został ogrzany do temperatury pokojowej. Zimne próbki nie będą przemieszczać się prawidłowo i mogą prowadzić do błędnych lub nieważnych wyników. Doprowadzenie zimnej próbki do temperatury pokojowej zajmuje kilka minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

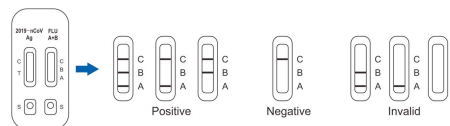
POZYTYWNY: Obecność linii T (T na nCoV /A lub B na Flu) i C w okienku reakcji wskazuje na pozytywny wynik infekcji SARS-CoV-2 lub Flu A i/lub B lub koinfekcji.

NEGATYWNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym nie pojawia się żadna widoczna kolorowa linia (T na nCoV /A lub B na Flu). Wynik ujemny nie wskazuje na brak analizów w próbce, wskazuje jedynie, że poziom badanych analizów w próbce jest niższy niż minimalna granica wykrywalności.

NIEWAŻNY (BŁĄD): Nie pojawiają się kolorowe linie lub nie pojawia się linia kontrolna, co wskazuje na błąd operatora lub problem z odczynnikiem. Należy sprawdzić procedurę testową i powtórzyć test z nową kasetką testową.



Influenza
A&B



OGRANICZENIA

1. Ten test jest jakościowym testem wykrywającym, który nie może określić dokładnej zawartości antygeny.
2. Wyniki testu tego odczynnika służą wyłącznie jako odniesienie dla klinicystów i nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa diagnozy klinicznej i leczenia. Należy rozważyć postępowanie kliniczne z pacjentami, w świetle ich symptomów/objawów, historii chorób, innych badań laboratoryjnych i odpowiedzi na leczenie.
3. Metoda ta jest ograniczona do wykrywania antygeny z użyciem odczynnika, najniższa granica wykrywalności (analiza wrażliwości) jest ogólnie niższa niż w przypadku limitu detekcji dla wykrywania kwasów nukleinowych, więc wynik ujemny wymaga od badacza uzyskania pewności, należy połączyć ten wynik z innymi wynikami testu wykrywania kwasów nukleinowych lub metody identyfikacji hodowli wyizolowanego wirusa.
4. Wyniki fałszywie ujemne mogą być spowodowane niewłaściwym pobieraniem próbek, transportem i obróbką oraz niską wiremiami w próbkach.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Czulość i swoistość kliniczna

Wydajność paska testowego SARS-CoV-2 w porównaniu z PCR

| Antygen SARS-CoV-2 | PCR | | Całkowity |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|
| | Pozytywny | Negatywny | |
| Pozytywny | 100 | 0 | 100 |
| Negatywny | 2 | 400 | 402 |
| CAŁKOWITY | 102 | 400 | 502 |

*95% CI (Przedział Ufności)

Czulość kliniczna: 98,04%, (93,10%-99,76%)

Swoistość kliniczna: 100%, (99,08%-100,00%)

Całkowita zgodność: 99,60%, (98,57% do 99,95%)

Test pasków testowych na grypę typu A w porównaniu z PCR

| Grypa A | PCR | | Całkowity |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| | Pozytywny | Negatywny | |
| Pozytywny | 100 | 3 | 103 |
| Negatywny | 4 | 426 | 430 |
| CAŁKOWITY | 104 | 429 | 533 |

*95% CI (Przedział Ufności)

Czulość kliniczna: 96.15%(90.44%~98.94%)

Swoistość kliniczna: 99.30%(97.97%~99.86%)

Całkowita zgodność: 98.69%(97.31%~99.47%)

Test pasków testowych na grypę typu B w porównaniu z PCR

| Grypa B | PCR | | Całkowity |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| | Pozytywny | Negatywny | |
| Pozytywny | 108 | 3 | 111 |
| Negatywny | 3 | 419 | 422 |
| CAŁKOWITY | 111 | 422 | 533 |

*95% CI (Przedział Ufności)

Czulość kliniczna: 97.30%(92.30%~99.44%)

Swoistość kliniczna: 99.29%(97.94%~99.85%)

Całkowita zgodność: 98.87%(97.57%~99.59%)

Granica Wykrywalności

| Nazwa | Podtyp | LOD stężenie TCID ₅₀ /mL |
|------------|----------|--|
| Grypa A | H1N1 | 3.54 x 10 ² |
| | H3N2 | 2.28 x 10 ² |
| Grypa B | Victoria | 6.25 x 10 ² |
| | Yamagata | 1.56 x 10 ³ |
| SARS-CoV-2 | / | 1.6x10 ² |

3. Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżową zestawu szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 i Grypy A/B została oceniona poprzez badanie normalnych drobnoustrojów chorobotwórczych dróg oddechowych (bakterie, wirusy, drożdże) oraz zebranego płynu z płukania ludzkiego nosa, drobnoustrojów, które mogą być obecne w jamie nosowej. Każdą z bakterii, wirusów i drożdży testowano w dwukrotnie pod nieobecność lub w obecności inaktywowanego termicznie wirusa SARS-CoV-2 (2,4 x 10² TCID₅₀/ml) lub wirusa grypy A/B. Testy te nie wykazały żadnej reaktywności krzyżowej ani interferencji.

Reaktywność krzyżowa paska testowego SARS-CoV-2:

Testy nie wykazują reakcji krzyżowej z: *ludzkim koronawirusem 229E*, *ludzkim koronawirusem OC43*, *ludzkim koronawirusem NL63*, *adenowirusem*, *ludzkim metapneumowirusem*, *wirusem paragrypy 1*, *wirusem paragrypy 2*, *wirusem paragrypy 3*, *wirusem paragrypy 4*, *grypa*

A, typ B Grypa, enterowirus, syncytialny wirus oddechowy, SARS rinowirus koronawirus, koronawirus MERS, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia, Legionella pneumophila itp.

Reaktywność krzyżowa paska testowego grypy A/B:

Testy nie wykazują reakcji krzyżowej ze: Syncytialnym wirusem A, wirusem odry, wirusem świnki, adenowirusem typu 3, paragrypą typu 2, częściowym wirusem płucnym, ludzkim koronawirusem OC43, ludzkim koronawirusem 229E, ludzkim wirusem opryszczki 6, cytomegalowirusem, wirusem Epstein Barra, enterowirusem CA16, rinowirusem, gronkowcem Aure pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Escherichia coli, płynem do płukania nosa u ludzi, Candida albicans itp.

4. Interferencje

Powszechnie występujące w próbce, substancje zakłócające, takie jak: krew, mucyna i ropa, nie mają wpływu na wyniki testu.

UWAGI

1. Wyłącznie do diagnostyki IN VITRO.
2. Odczynniki należy zużyć jak najszybciej po otwarciu. Ten test nie może być użyty ponownie, jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
3. Kasetka testowa powinna pozostać w zamkniętych torebkach do czasu użycia. Jeśli wystąpi problem ze szczelnością opakowania, nie należy testować. Nie należy używać po upływie daty ważności.
4. Wszystkie próbki i odczynniki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i po użyciu postępować z nimi w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.

PRODUCENT

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen

518107, Guangdong, Chiny

Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com

Shangdong Weigao Group Medical Polymer Co.,Ltd.

No.20 Xingshan Road, Torch Hi-tech Science Park 264210 Weihai,

Shangdong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



INSTRUKCJA SYMBOLI

| | | | |
|--|----------------------------|--|--|
| | Należy skonsultować ulotkę | | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Temperatura | | Numer partii |
| | Do jednorazowego użytku | | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
| | Producent | | Data produkcji |
| | Data ważności | | Zawiera wystarczającą dla <n> ilość testów |
| | Przedstawiciel europejski | | Rynek CE |

V.1.0



Wymazówki:

PRODUCENT



COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit
(Immunochromatography/Colloidal Gold)

FOR CLINICAL LABORATORY PROFESSIONAL USE ONLY

PRODUCT NAME

COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit
(Immunochromatography/Colloidal Gold)

INTENDED USE

The kit is a rapid test intended for the qualitative detection of the IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma or whole blood sample from patients suspected of COVID-19 infection. It is an aid in the diagnosis of the patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and results of other laboratory tests. Results from this test kit should not be used as the sole basis for diagnosis. IgM antibodies to SARS-CoV-2 are generally detectable in blood several days after initial infection, Positive results for both IgG and IgM could occur after infection and can be indicative of acute or recent infection. This test is intended for professional and laboratory use.

The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision. IgM antibodies may not be detected in the first few days of infection; the sensitivity of the qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test early after infection is unknown.

TEST PRINCIPLE

This kit is an immunochromatography assay, using capture method for rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG antibody in human serum, plasma or whole blood sample. When the sample contains the SARS-CoV-2 IgM antibody, it forms a complex with the gold label antigen (SARS-CoV-2 recombinant antigen). The complex moves forward under the action of chromatography and combines with the coated antibody (Mouse anti-human IgM monoclonal antibody) at the IgM line to form a complex and develop color, which is a positive result. When the sample does not contain the SARS-CoV-2 IgM antibody, no complex can be formed and no red band appears in IgM line, which is a negative result.

When the sample contains the SARS-CoV-2 IgG antibody, it forms a complex with the gold label antigen (SARS-CoV-2 recombinant antigen) . The complex moves forward under the action of chromatography and combines with the coated antibody(Mouse anti-human IgG monoclonal antibody). at the IgG line to form a complex and develop color, which is a positive result. When the sample does not contain the SARS-CoV-2 IgG antibody, no complex can be formed and no red band appears in IgG line, which is a negative result. Regardless of whether the

SARS-CoV-2 IgG or IgM antibody is contained in the sample, the gold label quality control antibody will bind with the coated antibody at the C line to form a complex and develop color (C line).

MAIN COMPONENTS

The test cassette.

Sample dilution: composed of 20 mM phosphate buffer solution (PBS).

STORAGE AND EXPIRY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C, avoid hot and sunshine, dry place, valid for 12 months. DO NOT FREEZE. Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity ≤60%, Temp: 20°C-30°C). Please use immediately when the humidity >60%.

SAMPLE REQUIREMENT

1. The reagent can be used for the serum, plasma and whole blood samples.
2. A serum / plasma / whole blood sample must be collected in a clean and dry container. EDTA, sodium citrate, heparin can be used as anticoagulants in plasma / whole blood samples. Detect immediately after collecting blood.
3. Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C for 3 days prior to assay. If testing is delayed more than 3 days, the sample should be frozen (-20°C or colder). Repeat freeze and thaw for no more than 3 times. Whole blood samples with anticoagulant can be stored at 2-8°C for 3 days, and should not be frozen; whole blood samples without anticoagulant should be used immediately (if the sample has agglutination, it can be detected by serum) .

TEST METHODS

Instructions must be read entirely before taking the test. Allow the test device controls to equilibrate to room temperature for 30 minutes (20°C -30°C) prior to testing. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity ≤60%, Temp: 20°C -30°C). Please use immediately when the humidity >60%.

For Serum/Plasma

1. Remove the test device from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample well up.
2. Add serum or plasma (10µl) vertically into the sample well .
3. Add two (2) drops (80-100µl) of sample buffer into the sample well .
4. Observe the test results immediately within 15~20 minutes, the

result is invalid over 20 minutes.



For Whole Blood

1. Remove the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample well up.
2. Add whole blood (20µl) vertically into the sample well .
3. Add two (2) drops (80-100µl) of sample buffer into the sample well .
4. Observe the test results immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.

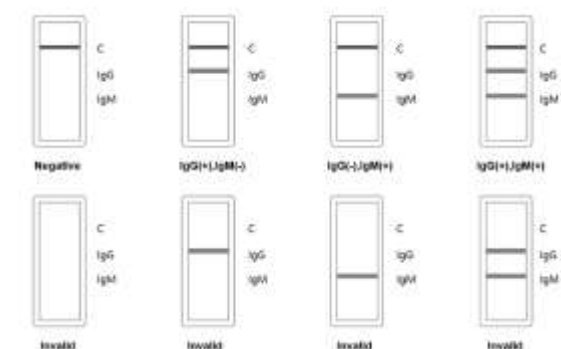


INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two or three distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line would be in the test region (IgG line, IgM line or both).

NEGATIVE: One red line appears in the control region(C). No red or pink line appears in the test region (IgG line, IgM line).

INVALID: No red lines appear or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



LIMITATIONS

1. This reagent is designed for the qualitative screening test. Concentration of SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody cannot be determined by this qualitative test. The depth of the T-line(IgG/IgM) color is not necessarily related to the concentration of the antibody in the sample.

2. The results of the reagent are only for clinical reference, which is not the only basis for clinical diagnosis and treatment. A confirmed diagnosis and treatment should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

| SARS-CoV-2 IgM Ab Rapid Test | PCR Test | | Total |
|---------------------------------|----------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 246 | 40 | 286 |
| Negative | 54 | 960 | 1014 |
| TOTAL | 300 | 1000 | 1300 |

Analysis of coincidence rate of SARS-CoV-2 IgM Ab rapid test and PCR Test in serum samples:

Positive coincidence rate= $246 / (246+54) \times 100\% = 82\%$,

Negative coincidence rate= $960 / (40+960) \times 100\% = 96\%$,

Total coincidence rate= $(246+960) / (246+54+40+960) \times 100\% = 92.8\%$.

| SARS-CoV-2 IgG Ab Rapid Test | PCR Test | | Total |
|---------------------------------|----------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 279 | 25 | 304 |
| Negative | 21 | 975 | 996 |
| TOTAL | 300 | 1000 | 1300 |

Analysis of coincidence rate of SARS-CoV-2 IgG Ab rapid test and PCR Test in serum samples:

Positive coincidence rate= $279 / (279+21) \times 100\% = 93\%$,

Negative coincidence rate= $975 / (25+975) \times 100\% = 97.5\%$,

Total coincidence rate= $(279+975) / (279+21+25+975) \times 100\% = 96.5\%$.

2. Cross-reactivity

Specimens which contain high titered antibodies to the pathogens listed below were investigated with SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test. The results showed no

cross reactivity.

| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| Human coronavirus 229E | Rhinovirus |
| Human coronavirus OC43 | Streptococcus pneumoniae |
| Human coronavirus NL63 | Streptococcus pyogenes |
| Adenovirus type 3 | Epstein-Barr virus |
| Human Metapneumovirus | Human Immunodeficiency virus |
| Parainfluenza virus 1 | Plasmodium falciparum |
| Parainfluenza virus 2 | Plasmodium ovale |
| Parainfluenza virus 3 | Dengue virus |
| Parainfluenza virus 4 | Bordetella pertussis |
| Influenza A | Mycoplasma pneumoniae |
| Influenza B | Chlamydia pneumoniae |
| Human Metapneumovirus | Legionella pneumophila |
| Respiratory syncytial virus | |

3. Interferences

The test results of SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test do not be interfered with the substance at the following concentration:

| | |
|-----------------------------|------------|
| Hemoglobin | 10 mg/ml |
| Bilirubin Conjugated | 0.4 mg/ml |
| Bilirubin Unconjugated | 0.4 mg/ml |
| Human serum protein | 60 mg/ml |
| Triglycerides | 15 mg/ml |
| Cholesterol | 4 mg/ml |
| Human anti-mouse antibody | 100 IU/ml |
| Rheumatoid Factor | 1500 IU/ml |
| ANA anti-nuclear antibodies | 100 IU/ml |

ATTENTIONS

1. For IN VITRO diagnostic use only.
2. Reagents should be used as soon as possible after opened. This reagent cannot be reused for disposable.
3. The test device should remain in the sealed pouches until use. If sealing problem happens, do not test. Don't use after the expiration date.
4. All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent after use.

BIBLIOGRAPHY

- [1] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [2] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [3] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [4] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com









E-mail: export@labnovation.com

EUROPEAN REPRESENTATIVE

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

| | | | |
|---|-----------------------------|---|------------------------------------|
|  | Consult instruction for use |  | Keep dry |
|  | Temperature | LOT | Batch number |
|  | For single use | IVD | In vitro diagnostic medical device |
|  | Manufacturer |  | Date of manufacture |
|  | Expire date |  | Contains sufficient for <n> tests |
| EC REP | European representative | CE | CE Marked |

Zestaw do badania przeciwciał IgM/IgG przeciwko COVID-19 (SARS-CoV-2) (Immunochromatografia/Złoto koloidalne)

WYŁĄCZNIE DO PROFESJONALNEGO UŻYTKU LABORATORYJNEGO KLINICZNEGO

NAZWA PRODUKTU

Zestaw do badania przeciwciał IgM/IgG przeciwko COVID-19 (SARS-CoV-2)

(Immunochromatografia/Złoto koloidalne)

PRZEZNACZENIE TESTU

Zestaw zawiera szybkie testy przeznaczone do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM i IgG przeciwko SARS-CoV-2 w próbce ludzkiej surowicy, osocza lub krwi pełnej od pacjentów z podejrzeniem zakażenia COVID-19. Jest to pomoc w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Wyniki z tego badania testowego nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy. Przeciwciała IgM przeciwko SARS-CoV-2 są ogólnie wykrywalne we krwi w kilka dni od początku zakażenia. Pozytywne wyniki testu zarówno dla przeciwciał IgG, jak i IgM mogą wystąpić po zakażeniu i mogą wskazywać na ostrą lub niedawno przebytą infekcję. Ten test jest przeznaczony do użytku profesjonalnego i laboratoryjnego.

Test dostarcza wstępnych wyników badania. Ujemne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa leczenia lub do innych decyzji dotyczących leczenia. Przeciwciała IgM mogą nie zostać wykryte w ciągu pierwszych kilku dni infekcji; czułość szybkiego testu qSARS-CoV-2 IgG/IgM wcześniej po zakażeniu jest nieznaną.

ZASADA TESTU

Ten zestaw jest testem immunochromatograficznym, wykorzystującym metodę wychwytywania do szybkiego, jakościowego wykrywania przeciwciał IgM/IgG w ludzkiej surowicy, osoczu lub próbce krwi pełnej u pacjentów z ciężkim, ostrym zespołem oddechowym po zakażeniu koronawirusem 2 (SARS-CoV-2). Gdy badana próbka zawiera przeciwciała IgM przeciwko SARS-CoV-2, tworzy kompleks z antygenem znaczonego złotem (antygen rekombinowany SARS-CoV-2). Kompleks przesuwa się do przodu na zasadzie metody chromatograficznej i łączy się ze znakowanym przeciwciałem (mysie przeciwciała monoklonalne anty-ludzkie IgM) na linii IgM, tworząc kompleks i rozwijając kolor, co jest wynikiem pozytywnym. Gdy próbka nie zawiera przeciwciał IgM przeciwko SARS-CoV-2, nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwony pasek w linii IgM, co jest wynikiem ujemnym.

Gdy badana próbka zawiera przeciwciała IgG przeciwko SARS-CoV-2, tworzy kompleks z antygenem znaczonego złotem (antygen rekombinowany SARS-CoV-2). Kompleks przesuwa się do przodu na zasadzie metody chromatograficznej i łączy się ze znakowanym przeciwciałem (mysie anty-ludzkie przeciwciała monoklonalne IgG) na linii IgG, tworząc kompleks i rozwijając kolor, co jest wynikiem pozytywnym. Gdy próbka nie zawiera

przeciwciał IgG przeciwko SARS-CoV-2, nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwony pasek w linii IgG, co jest wynikiem negatywnym. Niezależnie od tego, czy próbka zawiera przeciwciała IgG czy IgM przeciwko SARS-CoV-2, przeciwciała kontroli jakości znaczone złotem zwiążą się ze znaczonego przeciwciałem na linii C, tworząc kompleks i rozwijając kolor (linia C).

SKŁADNIKI GŁÓWNE

Kasetka testowa.

Roztwór próbki: składa się z 20 mM roztworu buforu fosforanowego (PBS).

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2-30 °C, unikać gorącego i słonecznego, suchego miejsca, ważne przez 12 miesięcy. NIE ZAMRAŻAĆ. W gorące lato i mroźną zimę należy podjąć pewne środki ochrony, aby uniknąć wysokiej temperatury lub zamrażania i rozmrażania. Nie należy otwierać opakowania wewnętrznego, dopóki nie będzie gotowe, po otwarciu należy je zużyć w ciągu jednej godziny (wilgotność ≤ 60%, temperatura: 20 °C -30 °C). Proszę zużyć natychmiast, gdy wilgotność 60%.

WYMAGANIA PRÓBKII

- Odczynnika można używać do próbek surowicy, osocza i krwi pełnej.
- Próbkę surowicy/osocza/krewi pełnej należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. EDTA, cytrynian sodu, heparyna mogą być stosowane jako antykoagulanty w próbkach osocza / krwi pełnej. Test należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu krwi.
- Próbki surowicy i osocza należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C przez 3 dni przed badaniem. Jeśli badanie jest opóźnione o więcej niż 3 dni, próbka powinna zostać zamrożona (-20 °C lub niższe). Można powtarzać zamrażanie i rozmrażanie nie więcej niż 3 razy. Próbki krwi pełnej z antykoagulantem można przechowywać w temperaturze 2-8 °C przez 3 dni i nie należy ich zamrażać; próbki krwi pełnej bez antykoagulantu należy zużyć natychmiast (jeśli próbka zagalutynowała, można przeprowadzić badanie w surowicy) .

METODY TESTU

Przed przystąpieniem do testu należy przeczytać w całości instrukcję. Przed wykonaniem testu należy odczekać 30 minut, aby elementy kontrolne płytki testowej zrównoważyły się w temperaturze pokojowej. Nie należy otwierać opakowania wewnętrznego, dopóki nie będzie gotowe, po otwarciu należy je zużyć w ciągu jednej godziny (wilgotność ≤ 60%, temperatura: 20 °C -30 °C). Proszę zużyć natychmiast, gdy wilgotność 60%.

Dla próbek surowicy/osocza

- Należy wyjąć kasetkę testową z zamkniętego woreczka, umieścić je na czystej i równej powierzchni z studzienką próbki do góry.
- Dodaj surowicę lub osocze (10 µl) pionowo do dołka próbki. Należy nanieść dwie (2) krople (80-100µl) buforu do próbek do studzienki testowej.
- Wyniki testu należy obserwować natychmiast, w przedziale od 15 do 20 minut, nie należy uznawać wyniku za ważny po 20 minutach.



Dla krwi pełnej

- Należy wyjąć kasetkę testową z zamkniętego woreczka, umieścić je na czystej i równej powierzchni z studzienką próbki do góry.
- Dodać krew pełną (20µl) pionowo do studzienki testowej.
- Należy nanieść dwie (2) krople (80-100µl) buforu do próbek do studzienki testowej.
- Wyniki testu należy obserwować natychmiast, w przedziale od 15 do 20 minut, nie należy uznawać wyniku za ważny po 20 minutach.

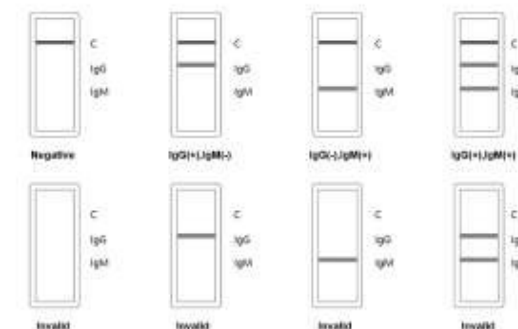


INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie lub trzy wyraźne czerwone linie. Jedna linia powinna znajdować się w regionie kontrolnym (C), a druga linia powinna znajdować się w regionie testowym (linia IgG, linia IgM lub obie).

NEGATYWNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna czerwona linia. W obszarze testowym nie pojawia się czerwona ani różowa linia (linia IgG, linia IgM).

NIEPRAWIDŁOWY: Nie pojawiają się żadne czerwone linie lub nie pojawia się linia kontrolna, co wskazuje na błąd operatora lub wadę odczynnika. Sprawdź procedurę testową i powtórz test z nowym zestawem testującym.



OGRANICZENIA

1. Ten zestaw jest przeznaczony do jakościowego testu przesiewowego. W tym teście jakościowym nie można określić stężenia przeciwciała IgM/IgG przeciwko SARS-CoV-2. Głębokość koloru linii T (IgG/IgM) niekoniecznie jest związana ze stężeniem przeciwciała w próbce.

2. Wyniki zestawu mają jedynie charakter kliniczny, co nie jest jedyną podstawą diagnozy klinicznej i leczenia. Potwierdzona diagnoza i leczenie powinny być wykonane przez lekarza po dokonaniu oceny wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Czułość i swoistość

| Szybki test do badania przeciwciał IgM/IgG przeciwko SARS-CoV-2 | Test PCR | | Całkowite |
|---|------------|-------------|-------------|
| | Pozytywne | Negatywne | |
| Pozytywne | 246 | 40 | 286 |
| Negatywne | 54 | 960 | 1014 |
| CAŁKOWITE | 300 | 1000 | 1300 |

Analiza częstości koincydencji dla szybkiego testu badania Ab IgM przeciwko SARS-CoV-2 i testu PCR w próbkach surowicy:

Współczynnik koincydencji dodatnich= $246 / (246+54) \times 100\% = 82\%$,

Współczynnik koincydencji ujemnych= $960 / (40+960) \times 100\% = 96\%$,

Całkowity współczynnik koincydencji= $(246+960) / (246+54+40+960) \times 100\% = 92,8\%$.

| Szybki test do badania przeciwciał IgM/IgG przeciwko SARS-CoV-2 | Test PCR | | Całkowite |
|---|------------|-------------|-------------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 279 | 25 | 304 |
| Negative | 21 | 975 | 996 |
| CAŁKOWITE | 300 | 1000 | 1300 |

Analiza częstości koincydencji dla szybkiego testu badania Ab IgG przeciwko SARS-CoV-2 i testu PCR w próbkach surowicy:

Współczynnik koincydencji dodatniej= $279 / (279+21) \times 100\% = 93\%$,

Odsetek negatywnych koincydencji= $975 / (25+975) \times 100\% = 97,5\%$,

Całkowity współczynnik koincydencji= $(279+975) / (279+21+25+975) \times 100\% = 96,5\%$.

2. Reaktywność krzyżowa

Próbki, które zawierają przeciwciała o wysokim mianie przeciwko patogenom wymienionym poniżej, badano za pomocą szybkiego testu do badania

przeciwciał IgM/IgG przeciwko SARS-CoV-2. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| Human coronavirus 229E | Rhinovirus |
| Human coronavirus OC43 | Streptococcus pneumoniae |
| Human coronavirus NL63 | Streptococcus pyogenes |
| Adenovirus type 3 | Epstein-Barr virus |
| Human Metapneumovirus | Human Immunodeficiency virus |
| Parainfluenza virus 1 | Plasmodium falciparum |
| Parainfluenza virus 2 | Plasmodium ovale |
| Parainfluenza virus 3 | Dengue virus |
| Parainfluenza virus 4 | Bordetella pertussis |
| Influenza A | Mycoplasma pneumoniae |
| Influenza B | Chlamydia pneumoniae |
| Human Metapneumovirus | Legionella pneumophila |
| Respiratory syncytial virus | |

3. Substancje interferujące

Wyniki szybkiego testu do badania przeciwciał IgM/IgG przeciwko SARS-CoV-2 nie były zakłócone przez substancje w następującym stężeniu:

| | |
|---------------------------------|------------|
| Hemoglobin | 10 mg/ml |
| Skoniugowana bilirubina | 0.4 mg/ml |
| Bilirubina nieskoniugowana | 0.4 mg/ml |
| Białko surowicy ludzkiej | 60 mg/ml |
| Trójglicerydy | 15 mg/ml |
| Cholesterol | 4 mg/ml |
| Ludzkie przeciwciała anti-mysie | 100 IU/ml |
| Czynnik reumatoidalny | 1500 IU/ml |
| ANA przeciwciała przeciwjądrowe | 100 IU/ml |

UWAGI

1. Wyłącznie do diagnostyki IN VITRO.
2. Odczynniki należy zużyć jak najszybciej po otwarciu. Ten test nie może być użyty ponownie, jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
3. Kasetka testowa powinna pozostać w zamkniętych torebkach do czasu użycia. Jeśli wystąpi problem ze szczelnością opakowania, nie należy testować. Nie należy używać po upływie daty ważności.
4. Wszystkie próbki i odczynniki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i po użyciu postępować z nimi w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.

BIBLIOGRAFIA

(1) Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.

(2) Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.

(3) Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.

(4) Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.

(5) World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 Styczeń, 2020.

PRODUCENT

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Adres: 101 i 5 piętro Budynek 1, Nr 68, 18 Guangming Hi-Tech

Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, Chiny

Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com

PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Niemcy

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

| | | | |
|--|----------------------------|--|--|
| | Należy skonsultować ulotkę | | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Temperatura | | Numer partii |
| | Do jednorazowego użytku | | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
| | Producent | | Data produkcji |
| | Data ważności | | Zawiera wystarczającą dla <n> ilość testów |
| | Przedstawiciel europejski | | Rynek CE |