Genrui

– Self Test

CE 1434

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

The most suitable POCT during pandemic

Nasal swab sample for self test is now available!

Application

- Self test at home
- Multiple specifications for different needs
- Auxiliary to PCR, serological test, CT, etc.
- Used at hospitals, schools, borders, stations, etc.

Advantages

- **Accessible** - Can be used in a wide variety of non-laboratory settings
- **User-friendly** - Easy-to-operate, less invasive and less discomfort
- **Economical** - No additional instruments required
- **High performance** - Fast identification of potentially contagious individuals

Characteristics

Method	Colloidal Gold
Test Time	15-20 min
Shelf Life	12 months
Sample Type	Nasal swab
Specification	Kits for 1T, 5T, 25T
Storage	Room temperature (2-30 C)

Genrui Biotech Inc.

Shenzhen, China

Polish Centre for Testing and Certification

BM.433.0147.2021.1152.21.IC

Warsaw, 02.08.2021

Mingang Liu
Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3,
Geya Technology Park,
Guangming Discrict,
518106 Shenzhen,
China

Polish Centre for Testing and Certification PCBC informs about issuing Certificate No. 1434-IVDD-448/2021. The certificate is valid until May 27, 2024.

Yours Sincerely,

Director
Medical Device Certification Department

Declaration of Conformity

Hersteller:

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

Europäischn Vertreter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA, Den Haag, Niederlande.

Produkt Name:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Spezifikation: 1T/kit, 5 T/kit, 25 T/kit

REF: 52104097, 52112086, 52026094

Klassifizieren:

Selbsttest

Konformitätsbewertungsweg:

IVDD 98/79/EG Anhang III (Teil 6)

Wir erklären hiermit ausdrücklich, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

Geltenden Richtlinien:

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konformität der benannten Produkte mit der Richtlinie 98/79/EG wurde von einer benannten Stelle bewertet und bescheinigt.

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION

469 Puławska Street, 02-844 Warsaw, Poland

Zertifikatsnummer: 1434-IVDD-448/2021

Gültigkeit des Zertifikats: von 02.08.2021 bis 27.05.2024

Anwendungsstandard:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 23640:2015	EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 15223-1:2016	EN 13612:2002	EN 62366-1:2015	EN ISO 18113-4:2011
EN ISO 17511:2003	EN 13641:2002	EN 13532:2002	

CE 1434

Ausstellungsort, Datum: Shenzhen, 3. August 2021

Positionen im Unternehmen: Vertreter des Managers

Unterschrift: Li Yiping

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-448/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park,
Guangming District, 518106, Shenzhen, China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
52104097, 52112086, 52026094

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 02.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 02.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 02.08.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-75/2021
Application No: 147/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 02.08.2021
Module A1

President

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2146353**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:06/11/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2146353	S	52104097, 52112086, 52026094	SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	14/08/2021		FABBRICANTE	GENRUI			CN
									MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

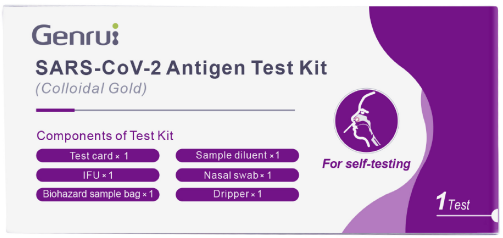
<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

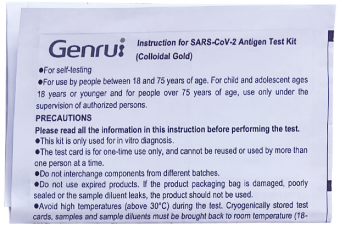
Sample Diluent

Biohazard Sample Bag

Test Kit

Dripper





Swab

Test Card

IFU

IT

Istruzioni per il kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)

- Self-test (per autodiagnosi)
- Per l'utilizzo da parte di persone di età compresa tra 18 e 75 anni. Per bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni e per persone di età superiore a 75 anni, utilizzare solo sotto la supervisione di persone autorizzate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso prima di eseguire il test.

- Questo kit viene utilizzato solo per diagnosi in vitro.
- La card test è monouso e non può essere riutilizzata o utilizzata da più persone contemporaneamente.
- Non utilizzare componenti di lotti diversi.
- Non utilizzare prodotti scaduti. Se il sacchetto di imballaggio del prodotto è danneggiato, sigillato male o se il diluente del campione perde, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Evitare temperature elevate (oltre 30°C) durante il test. Le card, i campioni e i diluenti dei campioni conservati congelati devono essere riportati a temperatura ambiente (18-28°C) prima dell'utilizzo. Non eseguire il test nelle seguenti situazioni o scenari: all'aperto sotto la luce del sole, con temperature superiori a 30°C, in un veicolo in movimento o in luoghi in cui la stabilità non può essere garantita.
- Non toccare l'area di reazione della carta reattiva.
- Tenere pulito il tampone, evitare di toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.
- La corretta raccolta dei campioni è molto importante per l'esecuzione del test, operare rigorosamente in conformità con le istruzioni d'uso.
- Eseguire il test immediatamente dopo aver prelevato il campione. Troppe o insufficienti gocce di diluizione del campione possono causare risultati errati o non validi.
- Leggere il risultato in 15-20 minuti Non leggere i risultati del test prima dei 15 minuti né dopo 20 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.
- A seconda della presenza o no di sintomi o no, ci si può controllare in qualsiasi momento. Si noti che i risultati del test sono validi solo in quel preciso momento.
- Per le sostanze che contengono o si sospetta contengano fonti di infezione, è opportuno adottare adeguate procedure di garanzia della biosicurezza. Si noti quanto segue:

a) Se il liquido schizza negli occhi o sulla pelle, sciacquare con abbondante acqua. Se non ti senti bene, vai da uno specialista per un controllo.

b) Tutti i campioni e i kit usati sono a rischio di infezione. Al termine del test, sterilizzare i campioni di test e metterli nel sacchetto per campioni a rischio biologico, lavarsi le mani con un disinfettante per le mani e pulire l'area operativa con disinfettante.

c) Attenersi alle leggi locali sullo smaltimento del sacchetto per campioni a rischio biologico.

REQUISITI DEL CAMPIONE

- Per il test può essere utilizzato il tampone nasale.
- Il campione deve essere utilizzato il prima possibile dopo la raccolta. Se non può essere utilizzato immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione per il trattamento.

ISTRUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e operare rigorosamente secondo le istruzioni per garantire risultati affidabili. Portare il kit a temperatura ambiente (18-28°C).

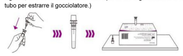
PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

Estrarre tutti i componenti del kit a temperatura ambiente, assicurarsi che il diluente del campione e la card del test raggiungano la temperatura ambiente. Vedere l'illustrazione di seguito.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Preparazione

Utilizzare la punta del gocciolatore per perforare la pellicola sigillata della provetta contenente il diluente del campione, estrarre il gocciolatore e inserire la provetta nel foro sulla scatola per un uso successivo. (Nota: forare completamente la pellicola sigillata, ma dovrebbe esserci uno spazio tra il gocciolatore e il tubo per estrarre il gocciolatore.)

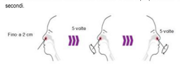


Raccolta del tampone nasale

Il test può essere eseguito con un campione di tampone nasale secondo le procedure standard di raccolta dei campioni.

1. Strappare il sacchetto di imballaggio del tampone, mantenere pulita la punta assorbente del tampone, evitare di toccare la punta assorbente del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.

2. Inserire l'intera punta assorbente del tampone (solitamente 2 cm) nella narice sinistra.
3. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.
4. Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.

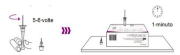


5. Rimuovere il gocciolatore, mettere il tampone nel diluente del campione e procedere per l'analisi del campione.

Nota: si consiglia di testare i campioni al momento della raccolta. Se i campioni non possono essere testati immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione.

ANALISI DEL CAMPIONE

1. Pizzicare la parete della provetta con le dita come mostrato di seguito, nel frattempo ruotare il tampone contro la parete della provetta 5-6 volte per consentire al tampone di rilasciare bene il materiale. Dopo che il campione è completamente rilasciato, lasciare riposare per 1 minuto.



2. Pizzicare la parete della provetta per premere delicatamente il tampone per mantenere quanto più liquido possibile nella provetta. Rimuovere il tampone e metterlo in un sacchetto per campioni a rischio biologico.

3. Premere saldamente il gocciolatore sul tubo fino alla fine e agitalo almeno 10 volte per mescolarlo in modo uniforme.

4. Estrarre la card dalla confezione e adagiarla su una superficie asciutta.

5. Rimuovere il tappo del gocciolatore nella parte superiore, rilasciare da 3 a 4 gocce (circa 0,1 mL) di soluzione miscelata in modo uniforme dalla provetta, verticalmente nel foro del campione della card, chiudere il tappo del gocciolatore e mettere la provetta di diluente del campione usata in un sacchetto per campioni a rischio biologico. Attendere i risultati del test dalla card.

Nota: Leggere e interpretare il risultato del test a 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo: La comparsa della linea di controllo (C) e della linea del test (T) indica positività per l'antigene SARS-CoV-2. **La linea T può essere molto leggera. Comunque, qualsiasi linea rosa/viola visibile nella regione T indica un risultato positivo.**
Di seguito sono riportati esempi dei colori della linea T.

POSITIVO

Un risultato positivo del test per COVID-19 indica che sono stati rilevati antigeni di SARS-CoV-2 ed è molto probabile di essere stati infettati dal virus ed essere presumibilmente contagiosi. Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento e contattare immediatamente il medico di famiglia o l'autorità sanitaria locale e sottoporsi a un test di conferma in RT-PCR per confermare l'infezione.

Risultato negativo: La comparsa della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo.

NEGATIVO

Un risultato negativo non esclude il COVID-19 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni sul controllo delle infezioni. Continuare a rispettare tutte le regole applicabili e le misure di protezione quando si è in contatto con altri individui. Potrebbe esserci un'infezione, anche se il risultato del test è negativo. Se si sospetta un'infezione (sintomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita del gusto ecc.), ripetere il test entro 1-2 giorni, poiché la quantità di virus in tutte le fasi dell'infezione potrebbe essere troppo bassa per essere rilevato in modo affidabile. Le mutazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti antigenici e portare a risultati negativi. Mentre le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti anticorpali e le nuove varianti del virus potrebbero causare risultati falsi negativi.

Risultato non valido: La linea di controllo (C) non appare, sarà considerata non valida indipendentemente dal fatto che sia presente la linea T. Il test dovrebbe essere ripetuto.

NON VALIDO

La linea di controllo potrebbe non essere presente a causa di un volume di campione insufficiente o di un funzionamento improprio. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto corrente, contattare il venditore e/o contattare il proprio medico o il centro di test COVID-19 per pareri professionali.

PULIZIA DEL CAMPIONE

1. Porre la card nel sacchetto per campioni a rischio biologico. Assicurarsi che la card, il diluente del campione e il tampone siano nel sacchetto per campioni a rischio biologico, quindi sigillarlo.
2. Smaltire il sacchetto per campioni a rischio biologico sigillato in conformità con le normative governative locali e quindi lavarsi le mani con disinfettante.

USO PREVISTO E BENEFICI

Il Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui è un test immunocromatografico rapido, qualitativo della proteina N del rilevamento dell'antigente della sindrome respiratoria acuta grave del coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in tamponi nasali.
Questo test è applicabile a tutti gli individui sospettati di essere infettati da SARS-CoV-2. Il test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi della malattia infettiva da coronavirus (COVID-19), causata da SARS-CoV-2.
Il kit di test è semplice, sicuro, efficace e destinato all'autotest, adatto all'utilizzo in ambienti non di laboratorio come case, uffici, scuole, stadi sportivi, aeroporti ecc.

RIEPILOGO

SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) è un nuovo beta coronavirus. All'inizio del 2020 è stata identificato come causa di malattia COVID-19. COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. In generale, tutte le persone sono suscettibili all'infezione. I sintomi più comuni sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi, potrebbe comparire congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Tuttavia, anche i pazienti con infezioni asintomatiche possono essere la fonte. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il tempo medio di incubazione del virus è compreso tra 5 e 6 giorni (ma può durare fino a 14 giorni).

PRINCIPIO DI TEST

Durante il test, i campioni processati da testare sono dispensati sul pozzetto dedicato al campione. Quando il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, si combina prima con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale. Viene quindi eseguita la cromatografia. Quando si lega all'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 precedentemente immobilizzato sulla membrana, nell'area del test (T) apparirà una banda rosso porpora. Se non è presente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione, non ci sarà alcuna banda rosso porpora nell'area del test (T). Una banda rosso purpureo comparirà nell'area del controllo di qualità (C), indipendentemente dalla presenza di antigene del coronavirus nel campione; la linea (C) che viene utilizzata come criterio per determinare se il campione è sufficiente o la cromatografia è elaborata correttamente. Viene anche utilizzato come standard di controllo interno per il kit di test.

COMPONENTI PRINCIPALI

Il kit è composto da una card, un diluente campione, un tampone, un gocciolatore, un sacchetto per campioni a rischio biologico e le istruzioni per l'uso.

- I componenti principali della card sono la busta in alluminio, l'essiccante, la membrana in fibra di vetro (anticorpo monoclonale anti-nuovo coronavirus marcato con oro colloidale), membrana in nitrocellulosa (area di rilevamento rivestita con anticorpo monoclonale anti-nuovo coronavirus, area di controllo qualità rivestita con IgG anti-topo di capra) e piastra in PVC.
- Diluente del campione: il componente principale è il tampone fosfato (PBS)

	Specifiche		
CODICE	52104097	52112086	52026094
Dimensioni del kit (numero di test)	1	5	25
Card (n.)	1	5	25
Diluente campione	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Gocciolatore	1	5	25
Tampone	1	5	25
Sacchetto per campioni a rischio biologico	1	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1

- Accessori necessari ma non forniti: Timer.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Il kit può essere conservato a 2°-30°C. La data di scadenza del sacchetto in alluminio sigillato è di 12 mesi. Una volta aperto, il periodo di validità è di 1 ora ad una temperatura di 18°-28°C e umidità inferiore al 65%.
- La soluzione campione è valida per 1 mese dalla data di apertura. La data di produzione è mostrata sull'imballaggio esterno.

CONDIZIONI D'USO

- Assicurarsi che la temperatura ambiente sia di 18°-28°C durante l'utilizzo del kit.
- Quando il livello di umidità è inferiore al 65%, utilizzare il prodotto entro un'ora dall'apertura del sacchetto. E quando l'umidità è superiore al 65%, assicurarsi di utilizzare il prodotto immediatamente dopo averlo aperto.

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Trasporto a 2°-30°C.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni card ha un controllo integrato. Una banda rosso purpureo sulla linea di controllo può essere considerata un controllo procedurale positivo interno. Se la procedura è stata eseguita correttamente, apparirà la linea di controllo. Se non viene visualizzata alcuna linea di controllo, il test non è valido e deve essere eseguito un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo di quel lotto e contattare il distributore locale per il supporto tecnico.

LIMITAZIONI

- Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro e i suoi risultati non possono essere utilizzati come base per la diagnosi. Giudizi completi dovrebbero essere basati su sintomi clinici, condizioni epidemiologiche e ulteriori dati clinici.
- La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. Una raccolta impropria del campione influirà sui risultati del test.
- I risultati positivi dei test non escludono infezioni simultanee con altri patogeni. Il risultato negativo può essere causato da:

a) Raccolta impropria del campione, trasferimento o manipolazione impropria del campione in modo che la quantità di virus nel campione sia troppo bassa.

b) Il livello dell'antigene SARS-CoV-2 è inferiore al limite di rilevamento.

c) Le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti degli anticorpi.

- Potrebbero esserci altri motivi non elencati che rendono anormale il rilevamento.
- Questo prodotto può rilevare solo qualitativamente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione, e non può quindi determinare la concentrazione dell'antigene nel campione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Prestazioni cliniche

207 campioni di tamponi nasali che includono 107 confermati come COVID-19 positivi e 100 confermati come COVID-19 negativi mediante test RT-PCR, sono stati testati e quindi i risultati confrontati per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui con risultati RT-PCR. I risultati sono mostrati di seguito.

Percentuale di concordanza positiva:

Valore Ct	Numero di campioni	Numero di campioni di test rapidi veri positivi	Numero di campioni di test rapidi falsi negativi	Sensibilità del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Percentuale di concordanza negativa:

Numero di campioni	Numero di campioni di test rapidi veri negativi	Numero di campioni di test rapidi falsi positivi	Specificità del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (CI)
100	100	0	100% (96-100)

2. Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento di questo test è $1{,}8 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL.

3. Reazione incrociata (cross-reaction)

I seguenti virus e altri microrganismi non influenzano i risultati del test:

Potenziale reattività crociata	Concentrazione di test
Coronavirus umano 229E	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano OC43	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano NL63	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano HKU1	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Metapneumovirus umano	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 1	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 2	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 3	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenzale 4	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Influenza A	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Influenza B	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Enterovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus respiratorio sinciziale A	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus respiratorio sinciziale B	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
MERS -CoV	$1{,}0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
Emofilo dell'influenza	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Staphylococcus aureus	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1{,}5\times10^6$ CFU/mL
Lavaggio nasale umano combinato – rappresentativo della normale flora microbica respiratoria	100%

Nota: Il test ha una reattività crociata con la nucleoproteina del coronavirus SARS umano a una concentrazione di 25 ng/mL o superiore perché SARS-CoV ha un'elevata omologia (79,6%) con SARS-CoV-2.

4. Risposta interferenza

Le sostanze endogene ed esogene non causano interferenze alle seguenti concentrazioni:

Disturbo	Concentrazione di test
Mucina	10 g/L
Sangue	10%
Pus	5%
Oximetazolina	30%
Desametazolina	2,5 mg/L
Zolfo	50 mg/mL
Zanamivir	1,25 mg/L
Mupirocina	20 mg/mL
Benzocaina	3,0 mg/mL
GEL Naso	10% v/v
Gocce nasali (Fenilefrina)	30% v/v
Spray nasale (Cromolyn)	30% v/v
Gel contro la congestione nasale	10% v/v
Tobramicina	8 μg/mL
Fluticasone propionato	10% v/v
Tamiflu (Oseltamivir fosfato)	10 mg/mL

5. Effetto Hook

Nessun effetto Hook si verifica alla concentrazione di $2{,}8 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL.

PRODUTTORE

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park,
Guangming District,
518106, Shenzhen, Cina
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
Tel. +86 755 268 355 60 / Fax +86 755 266 787 89

IVD CE 1434 EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,1e Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
E-mail: peter@lotusnl.com

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare	IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice lotto		Contenuto sufficiente per <n>test
	Data di scadenza		Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di produzione		

Data di compilazione/approvazione delle Istruzioni per l'uso

A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021