

KHAY THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2

OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test



www.avanta.vn



Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam:
CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.
Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương
Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.
Tel: +84 24 3668.6821/ Fax: +84 24 3668.6823.

DỊCH VỤ HỖ TRỢ & TƯ VẤN KỸ THUẬT:

0968 220 800

MỤC LỤC

1. Thư ngỏ	1
2. Danh mục sản phẩm	2
3. Catalogue	4
4. Hướng dẫn sử dụng	5
5. Phân loại Trang thiết bị Y tế	7
6. Giấy phép nhập khẩu	8
7. Chứng nhận kiểm nghiệm TTBYT chẩn đoán <i>in vitro</i> của Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế	10
8. Chứng nhận ISO 13485:2016 (cấp bởi BSI)	12
9. Chứng nhận CE (cấp bởi MDSS)	13
10. CGMP (cấp bởi FDA Mỹ)	15
11. Danh mục các sản phẩm phổ biến để xét nghiệm SARS-CoV-2 do Ủy ban An ninh Y tế của Châu Âu (EUHSC) ban hành.	16
12. Danh sách sản phẩm đạt kiểm định kết quả của PEI (Đức).	18
13. EU FSC	20
14. FSC Úc	24
15. FSC Đan Mạch.	26
16. EUA FSC Kenya.	29
17. FSC Colombia	31

THƯ NGỎ

CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS xin giới thiệu tới Quý Bệnh viện/ Cơ sở y tế/ Nhà phân phối bộ xét nghiệm nhanh kháng nguyên **OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test** sản xuất bởi hãng *CTK Biotech, Inc.* đã được Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu số 7302/BYT-TB-CT ngày 03/09/2021.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT CƠ BẢN:

- **Tên sản phẩm:** **OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test.**
- **Mã sản phẩm:** R0182C.
- **Mẫu phẩm:** Mẫu ngoáy dịch mũi/ Mẫu ngoáy dịch ty hầu.
- **Ngưỡng phát hiện:** 280 TCID₅₀/mL.
- **Hiệu quả chẩn đoán:**
 - + Mẫu ngoáy dịch ty hầu: Độ nhạy 90,4%, Độ đặc hiệu 100%, Độ chính xác: 98,2%.
 - + Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy 91,2%, Độ đặc hiệu 99,6%, Độ chính xác: 97,6%.
- **Quy cách:** Hộp 20 xét nghiệm gồm: 20 khay thử, 20 ống chiết đã có đệm chiết mẫu, 20 nắp nhỏ giọt, 1 giá đỡ ống chiết mẫu, 20 que lấy mẫu vô trùng, Hướng dẫn sử dụng.
- **Số lượng xét nghiệm/thùng:** 1 thùng = 40 hộp x 20 xét nghiệm/hộp = 800 xét nghiệm.
- **Kích thước thùng (DxRxC):** 55 x 45 x 40cm.
- **Trọng lượng thùng:** 16.5Kg.

CHỨNG CHỈ & BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ:

- ISO13485 (cấp bởi BSI), CE (cấp bởi MDSS), CGMP (cấp bởi FDAMỹ).
- EUHSC, PEI (Đức), Kết quả kiểm định tại Thái Lan, Philippine.
- Giấy phép lưu hành/ nhập khẩu tại Úc, Đan Mạch, Kenya, Colombia, Philippine, Peru.

Để biết thêm thông tin xin liên hệ:

CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS

DỊCH VỤ HỖ TRỢ & TƯ VẤN KỸ THUẬT:

0968 220 800

Danh mục sản phẩm tiêu biểu



XÉT NGHIỆM NHANH | OnSite®

BỆNH LÂY TRUYỀN ĐƯỜNG MÁU

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0011C	HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0018C	HIV Ag/Ab 4 th Gen. Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0023C	HCV Ab Plus Rapid Test	30	HT/HTG	24T
R0023S	HCV Ab Plus Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	24T
R0024C	HCV Ab Plus Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0028C	HBsAg/HCV Ab Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0030C	Syphilis Ab Rapid Test	30	HT/HTG	18T
R0030S	Syphilis Ab Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	18T
R0031C	Syphilis Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0035C	HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0038C	HIV/Syphilis/HBV/HCV Panel Rapid Test	20	HT/HTG/MTP	24T
R0040C	HBsAg Rapid Test	30	HT/HTG	24T
R0040S	HBsAg Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	24T
R0042C	HBsAg Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T

BỆNH ĐƯỜNG TIÊU HÓA

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0161C	Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	18T
R0162C	S. Typhi/Paratyphi Ag Rapid Test	25	BCx/Phân	24T
R0191C	H. pylori Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0192C	H. pylori Ag Rapid Test	25	Phân	24T
R0194C	Rotavirus Ag Rapid Test	25	Phân	24T
R0196C	Rota/Adeno Ag Rapid Test	25	Phân	24T

BỆNH HÔ HẤP

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0053C	TB IgG/IgM Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0188C	COVID-19 + Influenza A/B Ag Rapid Test	15	Mẫu phết	12T*
R0180C	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0182C	COVID-19 Ag Rapid Test	20	Mẫu phết	12T*
R0185C	COVID-19 Ab Rapid Test			
R0181S	Influenza A/B Rapid Test with Positivix External Control	28	Mẫu phết	24T
R0187C	Influenza A/B Ag Rapid Test	20	Mẫu phết	24T
R0187S	Influenza A/B Rapid Test (Strip)	25	Mẫu phết	24T
R0184C	Strep A Rapid Test	25	Mẫu phết	24T
R0184S	Strep A Rapid Test (Strip)	25	Mẫu phết	24T
R0186C	RSV Ag Rapid Test	20	Mẫu phết	24T
R0189C	Adenovirus Ag Rapid Test	20	Mẫu phết	24T

BỆNH UNG BƯỚU & TIM MẠCH

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R2002C	PSA Semi-quantitative Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	18T
R2010C	FOB Rapid Test	25	Phân	24T
R2011C	FOB-Hi Rapid Test	25	Phân	24T
R3002C	Troponin I Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T

BỆNH VIÊM GAN SIÊU VI RÚT

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0092C	HAV IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0095C	HEV IgM Rapid Test	30	HT/HTG	24T
R0049C	HBV-5 Rapid Test	20	HT/HTG	18T
R0023C	HCV Ab Plus Rapid Test	30	HT/HTG	24T
R0023S	HCV Ab Plus Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	24T
R0024C	HCV Ab Plus Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0028C	HBsAg/HCV Ab Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0040C	HBsAg Rapid Test	30	HT/HTG	24T
R0040S	HBsAg Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	24T
R0042C	HBsAg Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T

BỆNH NHIỆT ĐỚI - KÝ SINH TRÙNG

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0061C	Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0062C	Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0063C	Dengue Ag Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0066C	Chikungunya IgM Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0068C	Chikungunya IgG/IgM Rapid Test			
R0101C	Leptospira IgG/IgM Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0111C	Malaria Pf/Pv Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0112C	Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test	30	MTP	24T
R0113C	Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test	30	MTP	24T
R0122S	Leishmania Ab Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	18T
R0171C	Chagas Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T

BỆNH LÂY TRUYỀN ĐƯỜNG TÌNH DỤC

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0011C	HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0018C	HIV Ag/Ab 4 th Gen. Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0030C	Syphilis Ab Rapid Test	30	HT/HTG	18T
R0030S	Syphilis Ab Rapid Test (Strip)	50	HT/HTG	18T
R0031C	Syphilis Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0035C	HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0080C	Chlamydia Ag Rapid Test	25	Mẫu phết	24T

HỎC MÔN - SINH SẢN

Mã SP	Tên sản phẩm	Đóng gói	Mẫu phẩm	Hạn dùng
R0203C	HSV-1 IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0213C	HSV-2 IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0218C	Duo HSV-1/2 IgG/IgM Rapid Test	20	HT/HTG/MTP	24T
R0224C	CMV IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	18T
R0234C	Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0243C	Rubella IgG/IgM Rapid Test	30	HT/HTG/MTP	24T
R0253C	TORCH Panel Rapid Test	10	HT/HTG/MTP	18T
R1001C	hCG Combo Rapid Test	30	NT/HT	24T
R1001S	hCG Combo Rapid Test (Strip)	50/100	NT/HT	24T

MẪU NGOẠI KIỂM XÉT NGHIỆM NHANH

Hạn dùng 24 tháng

Mã SP	Tên sản phẩm	Xét nghiệm tương thích
C0010	Malaria Ag Rapid Test External Control Kit	R0112C, R0113C
C0018	HIV-1 P24 Ag Rapid Test External Control Kit	R0018C
C0063	Dengue Ag Rapid Test External Control Kit	R0062C, R0063C

Mã SP	Tên sản phẩm	Xét nghiệm tương thích
C0187	Influenza A/B Rapid Test External Control Kit	R0187S
C0192	H. pylori Ag Rapid Test External Control Kit	R0192C
C2011	FOB Rapid Test External Control Kit	R2010C, R2011C

Hệ thống xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang



HOOC MÔN

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
F1000	β-hCG FIA Test €€	HT/HTG	24T
F1030	TSH FIA Test €€	HT/HTG	24T
F1080	PRL FIA Test €€	HT	24T
F1090	LH FIA Test €€	HT	24T
F1100	FSH FIA Test €€	HT	24T
--	Total T3 FIA Test <i>SAP CỎ</i>		
--	Total T4 FIA Test <i>SAP CỎ</i>		
--	TES FIA Test <i>SAP CỎ</i>		
--	PROG FIA Test <i>SAP CỎ</i>		
--	AMH FIA Test <i>SAP CỎ</i>		
--	E2 FIA Test <i>SAP CỎ</i>		

TIM MẠCH

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
F3002	cTnI FIA Test €€	HTG/MTP	24T
F3010	D-Dimer FIA Test €€	HTG/MTP	24T
F3020	CK-MB FIA Test €€	HT/HTG	24T
F3030	MYO FIA Test €€	HT/HTG	24T
F3050	NT-proBNP FIA Test €€	MTP/HT/HTG	24T



NEW

Máy phân tích miễn dịch huỳnh quang FIA-100



NEW

Máy ủ miễn dịch huỳnh quang FIA-101

KHÁC

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
F5010	Ferritin FIA Test €€	HT	24T
F2015	CEA FIA Test €€	HT/HTG	12T
F2004	AFP FIA Test €€	HT	24T
F2030	tPSA FIA Test	HT/HTG	24T
--	Total IgE FIA Test <i>SAP CỎ</i>		
--	tPSA FIA Test <i>SAP CỎ</i>		

TIÊU ĐƯỜNG / TÓN THƯƠNG THẬN

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
F2020	MAU FIA Test €€	NT	24T
F6100	HbA1c FIA Test €€	MTP	24T
F2121	Cys-C FIA Test €€	HTG/MTP	24T

NHIỄM TRÙNG

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
F0400	PCT FIA Test €€	MTP/HT/HTG	24T
F0410	CRP FIA Test €€	MTP/HT/HTG	24T

ELISA

RecombiLISA® CTK™

* bao gồm mẫu chứng

BỆNH LÂY TRUYỀN ĐƯỜNG MÁU

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
E0410	HIV 1+2 Ab ELISA	HT/HTG	12T
E0420	HIV 1+2 Ag-Ab ELISA	HT/HTG	12T
E0511	HCV Ab ELISA	HT/HTG	12T
E0610	Syphilis Ab ELISA €€	HT/HTG	12T
E0710	HBsAg ELISA	HT	15T

BỆNH NHIỆT ĐỚI - KỶ SINH TRÙNG

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
E0170	Chagas IgG ELISA €€	HT/HTG	12T
E0310	Dengue IgM ELISA €€	HT/HTG	18T
E0311	Dengue IgG ELISA €€	HT/HTG	18T
E0312	Dengue Ag ELISA €€	HT/HTG	18T
E0315	CHIK IgM ELISA €€	HT/HTG	12T
E0320	ZIKA IgM ELISA €€	HT/HTG	12T

HOOC MÔN - SINH SẢN

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
E1030	TSH ELISA €€	HT	18T
E1080	PRL ELISA * €€	HT	15T
E1090	LH ELISA * €€	HT	15T
E1000	hCG ELISA * €€	HT	15T
E1100	FSH ELISA * €€	HT	15T
E1210	Testosterone ELISA €€	HT/HTG	15T
E1220	Progesterone ELISA €€	HT/HTG	15T
E1230	Estradiol (E2) ELISA €€	HT/HTG	15T
E1035	TSH ELISA * €€	HT	18T
E1015	Total T3 ELISA * €€	HT	18T
E1016	Free T3 ELISA * €€	HT	18T
E1025	Total T4 ELISA * €€	HT	18T
E1026	Free T4 ELISA * €€	HT	18T
E1240	AMH ELISA * €€ <i>NEW</i>	HT/HTG	24T

BỆNH VIÊM GAN SIÊU VI RÚT

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
E0100	HAV IgM ELISA €€	HT/HTG	12T
E0105	HEV IgM ELISA €€	HT/HTG	12T
E0510	HCV IgG ELISA	HT/HTG	12T
E0511	HCV Ab ELISA	HT/HTG	12T
E0710	HBsAg ELISA	HT/HTG	15T
E0711	HBsAb ELISA	HT/HTG	12T
E0720	HBeAg ELISA	HT/HTG	12T
E0721	HBeAb ELISA	HT/HTG	12T
E0810	HBcAb ELISA	HT/HTG	12T
E0811	HBc IgM ELISA	HT/HTG	12T

FATIGUE / WELLNESS

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
E8010	Vitamin D (Total) ELISA * €€	HT	24T
E8030	Vitamin B12 ELISA €€	HT	15T
E1035	TSH ELISA * €€	HT	18T
E5010	Ferritin ELISA * €€	HT	18T

BỆNH UNG BƯỚU & TIM MẠCH

Mã SP	Tên sản phẩm	Mẫu phẩm	Hạn dùng
E2003	Total PSA ELISA *	HT	18T

Xét nghiệm Real-Time PCR



hạn dùng 24 tháng, có cả loại cấu hình cao và cấu hình thấp

Mã SP	Tên sản phẩm
P0030	T. Pallidum Real-Time PCR Test €€
P0036	HPV 16/18 Real-Time PCR Test €€
P0060	Dengue Virus Real-Time PCR Test €€
P0061	Dengue Serotyping Real-Time PCR Test €€
P0066	Chikungunya Virus Real-Time PCR Test €€
P0070	Zika Virus Real-Time PCR Test €€
P0071	Zika/Dengue/Chikungunya Virus Real-Time PCR Test €€

Mã SP	Tên sản phẩm
P0148	West Nile Virus Real-Time PCR Test €€
P0180	COVID-19 Real-Time PCR Test €€ <i>NEW</i>
P0182	Rhinovirus/Enterovirus Real-Time PCR Test €€
P0187	Influenza A/B & RSV Real-Time PCR Test €€
P0218	HSV1/HSV2/T. Pallidum Real-Time PCR Test €€
P0188	Influenza A Typing Real-Time PCR Test €€

THIẾT BỊ



NEW

Máy phân tích AutoLYZER DEA-1



Máy rửa vi giếng €€ ADX-120



Máy đọc ELISA €€ ADX-110



Máy đọc xét nghiệm €€ nhanh RTR-1

QUALITY
INNOVATION
SIMPLICITY



Headquarters in California, USA
ctkbiotech.com | info@ctkbiotech.com

Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam:
CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.
Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương
Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.
Tel: +84 24 3668.6821/ Fax: +84 24 3668.6823.
Dịch vụ hỗ trợ & tư vấn kỹ thuật: 0968 220 800.
Website: www.avanta.vn.

KHAY THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2

OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test

CE



Mã sản phẩm : R0182C
Mẫu phẩm : Mẫu ngoáy dịch mũi/
Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu
Hạn dùng : 24 tháng

TÍNH NĂNG SẢN PHẨM

- ▶ Phát hiện vi rút trong vòng 7 ngày kể từ khi xuất triệu chứng.
- ▶ Lấy mẫu ngoáy dịch mũi đơn giản, thoải mái và có thể tự lấy mẫu.
- ▶ Ống chiết có sẵn đệm chiết mẫu dễ dàng chia lẻ để sử dụng và đơn giản hóa quy trình xét nghiệm.
- ▶ Hiệu quả chẩn đoán:
 - Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu: Độ nhạy: 90,4%; Độ đặc hiệu: 100%; Độ chính xác: 98,2%.
 - Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy 91,2%; Độ đặc hiệu: 99,6%; Độ chính xác: 97,6%.
- ▶ Đọc kết quả nhanh trong khoảng 15-20 phút.
- ▶ Phù hợp cho xét nghiệm tại chỗ (POCT) và nơi hạn chế máy móc thiết bị.
- ▶ Tương thích với máy đọc CTK's **ALTA®** Rapid Test Reader RTR-1 (TUỖ CHỌN).



- 200 xét nghiệm/giờ trong chế độ liên tục.
- Có thể kết nối tới hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS).
- Đầu đọc mã vạch tích hợp giúp thực hiện xét nghiệm nhanh hơn.
- Bộ nhớ lưu tới 1000 kết quả đo, được hiển thị trên màn hình, bản in kết quả hoặc tải lên cơ sở dữ liệu.

QUALITY
INNOVATION
SIMPLICITY



Headquarters in California, USA
ctkbiotech.com | info@ctkbiotech.com

Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam:
CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.
Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương
Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.
Tel: +84 24 3668.6821/ Fax: +84 24 3668.6823.
Dịch vụ hỗ trợ & tư vấn kỹ thuật: 0968 220 800.
Website: www.avanta.vn.

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test

Mẫu phẩm: Mẫu ngoáy dịch ty hầu/ Mẫu ngoáy dịch mũi

Dạng bao chế: Khay thử
GPNK: 7302/BYT-TB-CT

REF R0182C CE



Mỗi vạch chỉ sử dụng với
máy đọc test thử nhanh
(Rapid Test Reader)

CHỈ ĐỊNH

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch, theo nguyên lý dòng chảy một chiều, định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu (NP) hoặc mẫu ngoáy dịch mũi từ những người nghi ngờ mắc COVID-19, trong vòng 7 ngày đầu tiên từ khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng. Được sử dụng như một cách kiểm tra sàng lọc bởi người có chuyên môn và cho kết quả xét nghiệm sơ bộ ban đầu, hỗ trợ trong việc chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2.

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test không phân biệt giữa SARS-CoV và SARS-CoV-2.

Kết quả dương tính cho thấy sự xuất hiện của kháng nguyên vi rút nhưng cần xem xét một tương quan lâm sàng với tiền sử bệnh nhân và các thông tin chẩn đoán khác để xác định tình trạng nhiễm. Kết quả dương tính không loại trừ các bệnh do nhiễm vi khuẩn hoặc vi rút khác.

Kết quả âm tính từ những bệnh nhân khởi phát triệu chứng sau 7 ngày phải được khẳng định lại kết quả bằng xét nghiệm phân tử. Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm SARS-CoV-2 và không được sử dụng làm cơ sở xuất nhất cho các quyết định điều trị hoặc quản lý bệnh nhân. Kết quả âm tính nên được xem xét trong bối cảnh phơi nhiễm gần đây của bệnh nhân, tiền sử và sự hiện diện của các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp với COVID-19.

Sản phẩm được thiết kế để sử dụng ở môi trường trong phòng xét nghiệm và cả ngoài phòng xét nghiệm khi đáp ứng được các yêu cầu quy định trong hướng dẫn sử dụng và các quy định của địa phương.

Chỉ dùng trong xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

SARS-CoV-2 thuộc họ coronavirus có khả năng gây bệnh từ cảm lạnh thông thường đến các bệnh nặng hơn. Nhiễm SARS-CoV-2 gây bệnh COVID-19 dẫn đến một loạt các triệu chứng lâm sàng, từ không triệu chứng đến sốt, mệt mỏi và ho khan, có thể dẫn đến ốm nặng và thậm chí tử vong. Hầu hết bệnh nhân tự phục hồi mà không cần điều trị đặc biệt. Dựa theo dữ liệu gần đây, khoảng 15-20% người bị nhiễm bệnh trở nên nghiêm trọng và khó thở. Người già và những người có các bệnh lý nền, chẳng hạn như huyết áp cao, các vấn đề về tim mạch hoặc tiểu đường có nhiều khả năng tiến triển bệnh nghiêm trọng hơn.

Sử dụng truyền vi rút từ người sang người đã được xác nhận và xảy ra chủ yếu qua các giọt bắn đường hô hấp khi ho và hắt hơi trong một phạm vi khoảng sáu feet (1,8 m). RNA của vi rút cũng được tìm thấy trong các mẫu phân của bệnh nhân. Có thể lây nhiễm vi rút ngay cả trong thời gian ủ bệnh, nhưng điều này vẫn chưa được chứng minh.

Phương pháp để phát hiện COVID-19 trong phòng xét nghiệm hiện nay là PCR. Tuy nhiên, phương pháp này đòi hỏi thiết bị phức tạp và kỹ thuật viên phòng xét nghiệm phải được đào tạo chuyên sâu. Xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test là một xét nghiệm để sử dụng và tiết kiệm chi phí có thể được thực hiện tại chỗ (POCT).

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test phát hiện sự xuất hiện của các kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong vòng 7 ngày đầu tiên kể từ khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng. Kết quả xét nghiệm phải được diễn giải tại 15 phút. Không sử dụng kết quả sau 20 phút. Nhân viên có kỹ năng tối thiểu có thể thực hiện xét nghiệm mà không cần sử dụng các thiết bị thí nghiệm phức tạp.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test là xét nghiệm sắc ký miễn dịch, hoạt động theo nguyên lý dòng chảy một chiều. Que thử bên trong khay nhựa bao gồm: 1) Vùng cộng hợp chứa các kháng thể kháng SARS-CoV-2 cộng hợp với keo vàng (cộng hợp kháng thể) 2) màng nitrocellulose có chứa vạch kết quả (vạch Ag) và một vạch chứng (vạch C). Vạch kết quả phủ sẵn kháng thể kháng SARS-CoV-2 và vạch C phủ sẵn kháng thể kiểm chứng.

Mẫu bệnh phẩm là các mẫu ngoáy dịch ty hầu hoặc mẫu ngoáy dịch mũi và kháng nguyên SARS-CoV-2 được tách chiết từ que lấy mẫu bởi dung dịch đệm chiết mẫu. Mẫu phẩm sau khi chiết được nhỏ vào giếng nhận mẫu của khay thử sẽ di chuyển dọc theo khay thử nhờ mao dẫn. Kháng nguyên SARS-CoV-2, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ liên kết với cộng hợp kháng thể, tạo thành phức hợp miễn dịch. Phức hợp miễn dịch này sau đó được kháng thể kháng SARS-CoV-2 phủ sẵn trên lớp màng nitrocellulose giữ lại tạo thành một vạch Ag có màu đỏ tía cho thấy kết quả dương tính với COVID-19.

Xét nghiệm có vùng kiểm soát nội bộ (vạch C) chính là vùng phải hiển thị một vạch màu, bất kể vạch kết quả Ag có màu sắc như thế nào. Nếu vạch C không xuất hiện vạch màu, kết quả là không hợp lệ và cần phải xét nghiệm lại bằng khay thử mới khác.

THUỐC THỬ VÀ VẬT TƯ ĐƯỢC CUNG CẤP

Hộp 20 xét nghiệm bao gồm:

TT	Thành phần	Số lượng
1	Khay thử	20
2	Ống chiết đã có đệm chiết mẫu	20
3	Nắp nhỏ giọt	20
4	Giá đỡ ống chiết mẫu	1
5	Que lấy mẫu vô trùng	20
6	Hướng dẫn sử dụng	1

VẬT TƯ KHÔNG ĐI KÈM NHƯNG CẦN CÓ

- Thiết bị đếm thời gian
- Găng tay dùng một lần, thùng đựng rác thải sinh học

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chỉ sử dụng cho xét nghiệm chẩn đoán *In-vitro*

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện xét nghiệm. Thao tác sai có thể cho kết quả không chính xác.
- Chỉ lấy khay thử ra khỏi túi khi đã sẵn sàng làm xét nghiệm.
- Không sử dụng khay thử đã hết hạn sử dụng.
- Tất cả thuốc thử phải để cân bằng với nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi sử dụng.
- Không dùng chung thành phần của bộ xét nghiệm này với bộ xét nghiệm khác.
- Mặc đồ bảo hộ và sử dụng găng tay dùng một lần khi thao tác với thuốc thử và mẫu lâm sàng.
- Rửa tay thật sạch sau khi làm xét nghiệm.
- Không hút thuốc, ăn uống trong khu vực xét nghiệm.
- Tiêu hủy mẫu phẩm và các thành phần của xét nghiệm như với các loại rác thải sinh học khác để tránh nguy cơ lây nhiễm.
- Kết quả phải được đọc tại 15 phút sau khi nhỏ mẫu phẩm vào khay thử. Mọi kết quả đọc ngoài

khoảng 20 phút đều được xem là không hợp lệ và phải làm lại xét nghiệm.
10. Không thực hiện xét nghiệm ở những nơi có luồng gió mạnh (như dưới quạt hoặc điều hòa...)

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 24 tháng bảo quản trong túi kín. 1 giờ sau khi mở túi.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VÀ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Các thuốc thử có thể sử dụng được ngay. Bảo quản khay thử chưa sử dụng ở nhiệt độ 2-30°C. Nếu bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, phải để khay thử ở nhiệt độ phòng trước khi mở túi. Khay thử ổn định trong khoảng thời hạn sử dụng được in trên mặt sau vô túi. Không được đóng băng khay thử hoặc để ở nơi có nhiệt độ trên 30°C.

CHUẨN BỊ XÉT NGHIỆM

- Trước khi thực hiện xét nghiệm, đảm bảo rằng khu vực xét nghiệm đã được vệ sinh. Mở bộ xét nghiệm và đảm bảo tất cả các thành phần được mô tả trong mục "Thuốc thử và vật tư được cung cấp" đã có đầy đủ và còn hạn sử dụng. Chuẩn bị thiết bị đếm thời gian (đồng hồ để bàn, đồng hồ đeo tay hoặc bộ đếm giờ) và đọc Hướng dẫn sử dụng này.
- Rửa tay thật sạch và đeo găng tay.
- Gấp dụng cụ để ống chiết mẫu.
- Lấy ra khỏi túi đựng một ống chiết đã có đệm chiết mẫu và đóng túi chứa các ống chưa sử dụng lại. Giữ thẳng đứng ống chiết và gõ nhẹ phần đáy ống lên trên một bề mặt phẳng, sạch để đảm bảo rằng dung dịch bên trong ống sẽ chuyển xuống dưới đáy ống.
- Cẩn thận tháo màng nhôm bảo vệ ra khỏi miệng ống và đặt ống đã mở vào giá đỡ ống chiết để kiểm bộ xét nghiệm.



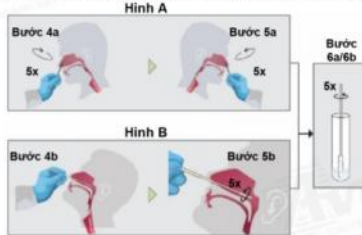
THU THẬP MẪU PHẨM

Mẫu phẩm của bệnh nhân phải được xem như nguồn lây nhiễm, thực hành đúng các quy trình chuẩn về an toàn sinh học khi tiếp xúc với mẫu phẩm.

- Loại bỏ màng dịch nhầy từ mũi của bệnh nhân

Thu thập mẫu ngoáy dịch mũi

- Giữ đầu bệnh nhân ở tư thế thẳng đứng và hơi nhìn xuống dưới (xem hình A).
- Mở túi đựng que lấy mẫu.
- Lưu ý:** Không chạm vào đầu lấy mẫu của que lấy mẫu, mở túi ở đầu đối diện.
- Cẩn thận đưa đầu lấy mẫu của que lấy mẫu vào lỗ mũi và xoay ít nhất 5 lần. Đảm bảo rằng đầu lấy mẫu của que lấy mẫu cọ vào thành mũi. Dừng lại cho đến khi cảm thấy có lực cản (que lấy mẫu vào mũi không quá 2 cm).
- Lấy que ra khỏi mũi và sử dụng cùng que lấy mẫu để lặp lại quá trình lấy mẫu (bước 4a) ở lỗ mũi thứ 2.
- Từ từ lấy que ra khỏi khoang mũi và đưa đầu lấy mẫu của que vào ống chiết đã có đệm chiết mẫu và xoay que lấy mẫu ít nhất 5 lần. Thực hiện chiết mẫu như mô tả ở mục Quy trình xét nghiệm dưới đây.

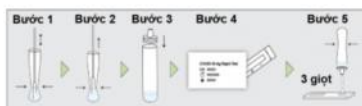


Thu thập mẫu ngoáy dịch ty hầu

- Giữ đầu bệnh nhân ở tư thế thẳng đứng và hơi nhìn hướng lên trên (xem hình B).
- Mở túi đựng que lấy mẫu.
- Lưu ý:** Không chạm vào đầu lấy mẫu của que lấy mẫu, mở túi ở đầu đối diện.
- Nhẹ nhàng đưa que lấy mẫu vào lỗ mũi của bệnh nhân, nơi tiết nhiều dịch nhất, giữ que gần sàn vách ngăn của mũi đồng thời đẩy nhẹ vào vòm họng sau.
- Xoay que lấy mẫu ít nhất 5 lần.
- Từ từ lấy que ra khỏi khoang mũi. Đưa đầu lấy mẫu của que vào ống chiết đã có đệm chiết mẫu và xoay que lấy mẫu ít nhất 5 lần. Thực hiện chiết mẫu như mô tả ở mục Quy trình xét nghiệm dưới đây.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Bóp thành ống, ép đầu lấy mẫu của que lấy mẫu nhiều lần để thu được mẫu đã chiết.
- Nhắc que lấy mẫu ra khỏi dung dịch và ép thành ống vào đầu que lấy mẫu để thu được dịch. Rút que lấy mẫu ra, đặt lại vào trong túi đựng ban đầu và thải bỏ que vào thùng đựng rác thải nguy hiểm sinh học.
- Đặt chất ống chiết mẫu bằng nắp nhỏ giọt.
- Lấy khay thử ra khỏi túi đựng. Đặt khay thử trên bề mặt phẳng, sạch. Ghi mã ID mã bệnh nhân.
- Đảo ngược ống và nhỏ 3 giọt mẫu đã chiết vào giếng nhận mẫu của khay thử bằng cách bóp nhẹ ống.
- Bắt đầu tính thời gian.
- Đọc kết quả tại 15 phút.



Lưu ý: Kết quả dương tính có thể quan sát được trong thời gian ngắn hơn, tuy nhiên chỉ nên đọc kết quả xét nghiệm trong khoảng 15-20 phút sau khi nhỏ mẫu.

Hủy que lấy mẫu, khay thử, ống chiết mẫu, túi đựng, nắp nhỏ giọt và găng tay đã qua sử dụng như chất thải nguy hiểm sinh học theo quy định.

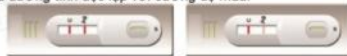
ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

- KẾT QUẢ ÂM TÍNH:** Xuất hiện chỉ một vạch chứng C. Thông báo không có kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm. Kết quả là âm tính hoặc không phản ứng.



- KẾT QUẢ DƯƠNG TÍNH**

Xuất hiện hai vạch màu: một vạch chứng C và một vạch kết quả Ag. Thông báo có kháng nguyên vi rút SARS-CoV hoặc SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm. Kết quả là dương tính hoặc có phản ứng. Một số mẫu phẩm cho kết quả xét nghiệm có vạch mờ, nhưng bất kỳ vạch mờ nào nhìn thấy được đều cho biết kết quả dương tính độc lập với cường độ màu.



- KẾT QUẢ KHÔNG HỢP LỆ:** Nếu không thấy xuất hiện vạch chứng C, xét nghiệm không hợp lệ do bất kể vạch màu nào xuất hiện ở vạch kết quả Ag. Thực hiện lại xét nghiệm bằng khay thử mới.



KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nội kiểm:** Xét nghiệm có chức năng tự kiểm tra - vạch chứng C. Nếu vạch C không xuất hiện, kết quả là không hợp lệ. Kiểm tra lại quy trình thao tác và xét nghiệm lại với một khay thử mới.
- Ngoại kiểm:** Có thể tiến hành kiểm định dương tính, âm tính tại các phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng xét nghiệm trong các trường hợp sau:
 - Người sử dụng mới sử dụng bộ xét nghiệm, trước khi tiến hành xét nghiệm với mẫu phẩm.
 - Sử dụng một lot xét nghiệm mới.
 - Hàng mới nhập về.
 - Nhiệt độ trong quá trình bảo quản nằm ngoài khoảng 2-30°C.
 - Nhiệt độ khu vực thực hiện xét nghiệm nằm ngoài khoảng 15-30°C.
 - Khi số lượng kết quả dương tính hoặc âm tính cao hơn kết quả kỳ vọng thường xảy ra.
 - Điều tra nguyên nhân gây ra việc liên tục gặp các kết quả không hợp lệ.

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN

1. Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng

1.1 Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng trên mẫu ngoáy dịch ty hầu

Hiệu quả lâm sàng của OnSite COVID-19 Ag Rapid Test được đánh giá tại 5 cơ sở lâm sàng ở Châu Á và Nam Mỹ trên các mẫu ngoáy dịch ty hầu được thu thập từ những người nghi ngờ nhiễm COVID-19 và từ những người khỏe mạnh. Hai mẫu ngoáy dịch ty hầu được thu thập từ mỗi đối tượng nghiên cứu để thực hiện thử nghiệm với OnSite COVID-19 Ag Rapid Test và một xét nghiệm thương mại Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) khác để phát hiện SARS-CoV-2, được sử dụng làm phương pháp tham chiếu. Kết quả nghiên cứu được trình bày trong bảng sau:

RT-PCR Test (tham chiếu)	OnSite COVID-19 Rapid Test		
	Dương tính	Âm tính	Toàn bộ
Dương tính	103	11	114
Âm tính	0	487	487
Toàn bộ	103	498	601

Độ nhạy tương quan: 90.4% (95% CI: 83.4-95.1%)

Độ đặc hiệu tương quan: 100% (95% CI: 99.3-100%)

Độ chính xác tương quan: 98.2% (95% CI: 96.8-99.1%)

95% CI: Khoảng tin cậy 95%

1.2 Hiệu quả chẩn đoán lâm sàng trên mẫu ngoáy dịch mũi

Hiệu quả lâm sàng của OnSite COVID-19 Ag Rapid Test được đánh giá tại 5 cơ sở lâm sàng ở Châu Âu, Châu Á và Nam Mỹ trên các mẫu ngoáy dịch mũi được thu thập từ những người nghi ngờ nhiễm COVID-19 và từ những người khỏe mạnh. Hai mẫu ngoáy dịch mũi được thu thập từ mỗi đối tượng nghiên cứu để thực hiện thử nghiệm với OnSite COVID-19 Ag Rapid Test và một xét nghiệm thương mại Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) khác để phát hiện SARS-CoV-2, được sử dụng làm phương pháp tham chiếu. Kết quả nghiên cứu được trình bày trong bảng sau:

RT-PCR Test (tham chiếu)	OnSite COVID-19 Rapid Test		
	Dương tính	Âm tính	Toàn bộ
Dương tính	155	15	170
Âm tính	2	523	525
Toàn bộ	157	538	695

Độ nhạy tương quan: 91.2% (95% CI: 85.9-95.0%)

Độ đặc hiệu tương quan: 99.6% (95% CI: 98.6-100%)

Độ chính xác tương quan: 97.6% (95% CI: 96.1-98.6%)

95% CI: Khoảng tin cậy 95%

2. Hiệu quả phân tích

2.1 Độ nhạy phân tích (Giới hạn phát hiện)

Ngưỡng phát hiện của xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test được xác định bằng cách thử nghiệm trên các mẫu pha loãng nối tiếp của dung dịch vi rút SARS-CoV-2 đã bất hoạt bằng phương pháp chiếu xạ gamma (BEI Resources, NR-52287). Các mẫu ngoáy dịch ty hầu, mẫu ngoáy dịch mũi được thu thập và rửa giải trong đệm PBS rồi trộn đều để tạo thành ma trận các mẫu âm tính lâm sàng, được sử dụng làm các chất pha loãng. Dung dịch SARS-CoV-2 bất hoạt được pha loãng trong mỗi ma trận để tạo thành các mẫu vi rút pha loãng để thử nghiệm. Sử dụng que lấy mẫu ngoáy dịch ty hầu hoặc que lấy mẫu ngoáy dịch mũi để lấy 50µL dung dịch vi rút pha loãng nối tiếp, sau đó thực hiện chiết mẫu bằng đệm chiết mẫu và thực hiện xét nghiệm theo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm. Ngưỡng phát hiện của xét nghiệm đối với mẫu ngoáy dịch ty hầu và mẫu ngoáy dịch mũi là nồng độ thấp nhất mà xét nghiệm phát hiện được ≥95% kết quả dương tính trong ma trận mẫu tương ứng.

Ngưỡng phát hiện của xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test trong các ma trận mẫu ngoáy dịch ty hầu và mẫu ngoáy dịch mũi là 280 TCID₅₀/mL. Xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test có thể phát hiện được các biến thể tại Anh, Nam Phi và Brazil ở mức độ tương tự như chủng SARS-CoV-2.

2.2 Độ đặc hiệu phân tích (Phản ứng chéo và Vi sinh vật gây nhiễu)

Độ đặc hiệu phân tích của xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test được đánh giá bằng cách thử nghiệm trên các vi sinh vật gây bệnh có thể có trong khoang mũi. Mỗi vi sinh vật được thử nghiệm lặp lại ba lần trong các mẫu kháng nguyên tái tạo hợp SARS-CoV-2 tại nồng độ 2-3 lần ngưỡng phát hiện (2-3xLOD). Kết quả cho thấy, ngoại trừ SARS-CoV, xét nghiệm không phản ứng chéo hoặc bị gây nhiễu bởi các vi sinh vật tại các nồng độ nghiên cứu sau:

Vi sinh vật có khả năng gây phản ứng chéo	Nồng độ	Kết quả nghiên cứu phản ứng chéo (Có/Không)	Kết quả nghiên cứu vi sinh vật gây nhiễu (Có/Không)
Kháng nguyên NP của SARS-coronavirus	25 µg/mL	Có (3/3 dương tính)	Không (3/3 âm tính)
Kháng nguyên NP của MERS-coronavirus	25 µg/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Kháng nguyên NP của coronavirus ở người HKU1	66 µg/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Coronavirus ở người 229E	1.77×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Coronavirus ở người OC43	0.53×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Coronavirus ở người NL63	0.51×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Adenovirus	7×10 ⁸ IU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Metapneumovirus ở người (mPv)	0.76×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Virus parainfluenza 1	5.01×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Virus parainfluenza 2	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Virus parainfluenza 3	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Virus parainfluenza 4	1.15×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Kháng nguyên NP cúm A	180 µg/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Kháng nguyên NP cúm B	200 µg/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Enterovirus	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Vi rút hợp bào hô hấp (RSV)	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Rhinovirus	2.2 x 10 ⁶ PFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Haemophilus influenzae	5.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Phế cầu khuẩn	>2×10 ⁵ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁵ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Candida albicans	4.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)

Dung dịch rửa mũi người - đại diện của hệ vi sinh vật hô hấp thông thường	N/A	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Bordetella pertussis	3.9 x 10 ⁷ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Mycoplasma pneumoniae	4.4 x 10 ⁵ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Chlamydia pneumoniae	1.4 x 10 ⁷ IFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Legionella pneumophila	7.8 x 10 ⁷ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Mycobacterium tuberculosis	>2 x 10 ⁵ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 ⁶ CFU/mL	Không (3/3 âm tính)	Không (3/3 âm tính)

3. Chất gây nhiễu

Các chất có khả năng gây nhiễu tồn tại tự nhiên trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp hoặc được đưa vào khoang mũi một cách nhân tạo được đánh giá với xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test ở các nồng độ được liệt kê tương ứng trong bảng sau:

Chất có khả năng gây nhiễu	Nồng độ	Kết quả nghiên cứu chất gây nhiễu (Có/Không)	Chất có khả năng gây nhiễu	Nồng độ	Kết quả nghiên cứu chất gây nhiễu (Có/Không)
Màng dịch nhầy	0.5%	Không (6/6 âm tính)	Ribavirin	1 mg/mL	Không (6/6 âm tính)
Máu toàn phần	4%	Không (6/6 âm tính)	Peramivir	1 mg/mL	Không (6/6 âm tính)
Phenylephrine	15% v/v	Không (6/6 âm tính)	Tobramycin	4 µg/mL	Không (6/6 âm tính)
Fluconazole	5% w/v	Không (6/6 âm tính)	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	Không (6/6 âm tính)
Budesonide	5% w/v	Không (6/6 âm tính)	Dextromethorphan	1.56 µg/dL	Không (6/6 âm tính)
Gel mũi	2% v/v	Không (6/6 âm tính)	Acetaminophen	199 µM	Không (6/6 âm tính)
Tinh dầu bạc hà	1.5 mg/mL	Không (6/6 âm tính)	Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	Không (6/6 âm tính)
Benzocaine	1.5 mg/mL	Không (6/6 âm tính)	Mupirocin	10 mg/mL	Không (6/6 âm tính)
Lopinavir	5 mg/mL	Không (6/6 âm tính)	HAMA	4 ng/mL	Không (6/6 âm tính)
Zanamivir	5 mg/mL	Không (6/6 âm tính)	Biotin	100 µg/mL	Không (6/6 âm tính)
Oseltamivir	5 mg/mL	Không (6/6 âm tính)			

4. Hiệu ứng Hook

Không quan sát thấy hiệu ứng Hook với xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test khi thử nghiệm với kháng nguyên (NP) SARS-CoV-2 tại tổ hợp nồng độ lên đến 3×10⁸ pg/mL.

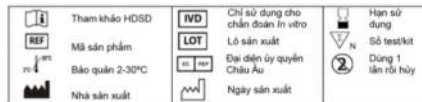
HẠN CHẾ CỦA XÉT NGHIỆM

- Quy trình xét nghiệm và diễn giải kết quả phải được thực hiện nghiêm ngặt khi tiến hành xét nghiệm phát hiện sự có mặt của kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm. Để xét nghiệm đạt hiệu quả chẩn đoán cao nhất, lấy mẫu phẩm đúng cách là yếu tố quan trọng nhất. Thực hiện sai quy trình có thể cho kết quả không chính xác.
- Xét nghiệm chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc nhân viên đã được đào tạo về quy trình xét nghiệm. Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test là dụng cụ xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2. Độ đậm của vạch kết quả không tương quan tuyến tính với nồng độ vi rút trong mẫu phẩm.
- Độ nhạy có thể thay đổi tùy theo từng chủng vi rút SARS-CoV-2 (do sự khác biệt của biểu hiện kháng nguyên). Mẫu phẩm có thể chứa một chủng vi rút SARS-CoV-2 mới hoặc chưa được nhận dạng có số lượng kháng nguyên khác nhau.
- Kết quả âm tính hoặc không phản ứng đối với một đối tượng riêng lẻ cho thấy không có kháng nguyên SARS-CoV-2. Tuy nhiên, kết quả âm tính hoặc không phản ứng không loại trừ khả năng nhiễm vi rút SARS-CoV-2.
- Kết quả âm tính hoặc không có phản ứng có thể xảy ra nếu nồng độ vi rút SARS-CoV-2 (kháng nguyên) trong mẫu bệnh phẩm thấp hơn ngưỡng phát hiện của xét nghiệm hoặc nếu vi rút được phát hiện không có trong đầu que lấy mẫu hoặc vi rút đã trải qua đột biến nhỏ trên các axit amin trong biểu mô được nhận biết bởi kháng thể được sử dụng trong xét nghiệm.
- Xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test phát hiện được cả kháng nguyên SARS-CoV và SARS-CoV-2 dạng sống hoặc dạng vật. Hiệu suất xét nghiệm phụ thuộc vào lượng kháng nguyên trong mẫu. Kết quả dương tính không loại trừ khả năng có thể có các mầm bệnh khác.
- Hiệu suất của xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test đã được xác nhận trong các mẫu phẩm đã được bảo quản trong môi trường vận chuyển vi rút (VTM). Tuy nhiên, không nên thực hiện xét nghiệm OnSite COVID-19 Ag Rapid Test với các mẫu phẩm được bảo quản trong PBS hoặc dung dịch nước muối.
- Hiệu suất của xét nghiệm chưa được thiết lập để theo dõi điều trị kháng vi rút đối với trường hợp nhiễm SARS-CoV-2.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
- "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/.
- World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC_Masks/2020.2). World Health Organization.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/hcp/faq.html>.

Ý nghĩa các biểu tượng



Nhập khẩu và Phân phối tại Việt Nam: CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS.
Địa chỉ: Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam. Tel: +84 24 3668.6821/ Fax: +84 24 3668.6823.
Dịch vụ hỗ trợ & tư vấn kỹ thuật: 0968 220 800. Website: www.avanta.vn.



PI-R0182C-ADC-FS Rev. D2.0
Date released: 2021-08-02
Vietnamese version

CÔNG TY TNHH MEDICON

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 149 PL-MDC/
170000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 08 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty TNHH Avanta Diagnostics, có địa chỉ tại: 286 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	Onsite COVID-19 Ag Rapid Test (R0182C)	CTK Biotech, Inc./ Mỹ		Dùng để định tính phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu, mẫu ngoáy dịch mũi của người trong vòng 7 ngày đầu tiên kể từ khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng, hỗ trợ trong việc chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2.	Quy tắc 1, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	D

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Giám Đốc

Giám Đốc

Đào Đình Khôi

Đào Đình Khôi

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu: VT



Ký bởi: Văn phòng
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-09-2021
18:36:18 +07:00

BỘ Y TẾ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 03 tháng 9 năm 2021

Số: 7302 /BYT-TB-CT

V/v: nhập khẩu sinh phẩm
chẩn đoán in vitro xét nghiệm
kháng nguyên SARS-CoV-2

Kính gửi: Công ty TNHH Avanta Diagnostics

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Đơn hàng số 08 DH/2021/ADC đề ngày 15/07/2021 của Công ty về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký xét nghiệm SARS-CoV-2 và hồ sơ bổ sung ngày 21/08/2021;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và Biên bản thẩm định hồ sơ nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký;

Căn cứ tình hình dịch Covid-19;

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty nhập khẩu 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro: OnSite COVID-19 Ag Rapid Test, hộp gồm: hộp 20 xét nghiệm (test) tại đơn hàng 08 DH/2021/ADC đề ngày 15/07/2021, số lượng: 10.000 hộp (Mười nghìn hộp). Đơn hàng gồm 01 trang 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Sản phẩm trên phải được sử dụng theo đúng quy định tại Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2, Công văn số 5414/BYT-TB-CT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế và hướng dẫn của nhà sản xuất.

Công ty phải thực hiện theo đúng các qui định hiện hành về xuất nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro và các qui định có liên quan; chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm nhập khẩu.

Đơn hàng có giá trị đến hết ngày 31/12/2021.

Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

CÔNG TY TNHH AVANTA DIAGNOSTICS
286 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội

Số: 08 DH/2021/ADC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU SINH PHẨM Y TẾ ĐỂ CHẨN ĐOÁN BỆNH CHƯA CÓ SỔ ĐĂNG KÝ

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế

Công ty TNHH Avanta Diagnostics kính đề nghị Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế xem xét duyệt để Doanh nghiệp nhập khẩu sinh phẩm y tế dùng để chẩn đoán bệnh chưa có sổ đăng ký sau:

Tên sinh phẩm y tế, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Ngày sản xuất /Hạn dùng	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên đơn vị uỷ thác nhập khẩu (nếu có)*
Tên: OnSite COVID-19 Ag Rapid Test Hoạt chất và hàm lượng: - Kháng thể đơn dòng kháng Nucleocapsid Protein SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Monoclonal Antibody): 0.45 µg; - Kháng thể đơn dòng tái tổ hợp kháng Nucleocapsid Protein SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 NP Recombinant Monoclonal Antibody): 0.06 µg; - Kháng thể IgY gà (Chicken IgY): 0.034 µg; - Kháng thể dê kháng IgY Gà (Goat Anti Chicken IgY): 0.45 µg Dạng bào chế: Dạng khay Quy cách đóng gói: Hộp 20 xét nghiệm bao gồm: 20 Khay thử 20 Ống chiết đã có đệm chiết mẫu 20 Nắp nhỏ giọt 1 Giá đỡ ống chiết mẫu 20 Que lấy mẫu vô trùng 1 Hướng dẫn sử dụng	Hộp	10.000 (mười nghìn)	Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất	Xét nghiệm được sử dụng dùng để định tính phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu, mẫu ngoáy dịch mũi của người trong vòng 7 ngày đầu tiên kể từ khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng, hỗ trợ trong việc chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2.	Tên công ty sản xuất: CTK Biotech, Inc. Tên nước: Mỹ	Tên công ty cung cấp: CTK Biotech, Inc. Tên nước: Mỹ	Kinh doanh trực tiếp

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.....trang..... khoản kèm theo Công văn số...../BYT-TB-CT ngày..... tháng..... năm..... của Vụ TTB và CT y tế – Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm...

TL. Bộ trưởng
Vụ trưởng
Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2021

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu



GIÁM ĐỐC
Vũ Hoàng Việt



VIỆN KIỂM ĐỊNH QUỐC GIA VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ, BỘ Y TẾ, VIỆT NAM
NATIONAL INSTITUTE FOR CONTROL OF VACCINE AND BIOLOGICALS, MOH, VIET NAM

Dai Kim, Hoang Mai, Ha Noi, Viet Nam

Tel: (84.4) 38553148 - (84.4) 35595236 * Fax: (84.4) 38554816 * Email: contact@nicvb.org.vn * Website: http://nicvb.org.vn

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM NGHIỆM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
SỐ: 05721/TTBYT- ĐK
(Chứng nhận này chỉ có giá trị đăng ký)

Tên thương mại: OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test		Mã NICVB: 06621/NICVB - ĐK
Tên chung: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2		
Số lô (trên test): F0714S6D01	Số lô (trên vỏ hộp): F0714S6D01	
Ngày sản xuất: 15/07/2021	Hạn dùng: 14/07/2023	
Dạng đóng gói: 20 test/hộp		
Nhà sản xuất: CTK Biotech, Inc.- USA		Đơn vị gửi mẫu: Công ty TNHH Avanta Diagnostics

Kết luận: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, lô số F0714S6D01, hạn dùng 14/07/2023 do CTK Biotech, Inc.- USA sản xuất đạt yêu cầu về độ nhạy lâm sàng, độ đặc hiệu lâm sàng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Hà Nội, ngày 20 tháng 08 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Hữu Thiển

Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (NICVB)

Biểu mẫu số: KĐQG-18-F2

Lần sửa: 00

Trang .../...

PHIẾU KẾT QUẢ PHÂN TÍCH

(Kèm theo “Giấy chứng nhận kiểm nghiệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro”

Số: 05721/TTBYT – ĐK cấp ngày 20/08/2021)

Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: **OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test**

Lô số: F0714S6D01

Hạn dùng: 14/07/2023

Mã số NICVB: 06621/NICVB-ĐK

Nhà sản xuất: CTK Biotech, Inc.- USA

Đơn vị gửi mẫu (nếu có): Công ty TNHH Avanta Diagnostics

STT	Tên thử nghiệm	Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất	Phương pháp	Kết quả NICVB	
				Kết quả thử nghiệm trên bộ mẫu chuẩn của NICVB	Đánh giá
1	Độ nhạy lâm sàng	$\geq 80 \%$ (với Ct < 30)	SOP: SP 03-23	100 %	Đạt
2	Độ đặc hiệu lâm sàng	$\geq 97 \%$	SOP: SP 03-23	100 %	Đạt

Hà Nội, ngày 20 tháng 08 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Hữu Thiển



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Dr.
Poway
California
92064
USA

Holds Certificate No:

FM 517416

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Research, design and development, manufacturing and distribution of in vitro diagnostic reagents, controls, test kits and instruments for use in the areas of Autoimmune / Allergy, Cardiac Markers, Fertility, Infectious Diseases, Endocrinology, Oncology, and Veterinary.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2007-07-26

Latest Revision Date: 2019-05-10

Effective Date: 2019-05-16

Expiry Date: 2022-05-15

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate of CE-Registration



This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for:

**CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Dr.
Poway, CA 92064
USA**

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1, 2011. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's *in vitro* diagnostic medical devices and has allocated registration numbers shown in:

Annex A dated 2021-06-01

The Manufacturer has provided MDSS with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the *in vitro* diagnostic medical devices fulfill the applicable requirements of Directive 98/79/EC. In compliance with German law, a safety officer has been appointed for Germany.

2021-06-01



Dr. Philipp Hohenbrink
Director AR Services
MDSS GmbH

MDSS · Medical Device Safety Service · Schiffgraben 41 · 30175 Hannover, Germany

Annex A: 2021-06-01
Manufacturer: CTK Biotech, Inc.

REF	Device Names (notified)	Nomenclature (notified)	Code (notified)	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
R0180C	OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test; Aria COVID-19 IgG/IgM Rapid Test; Answer COVID-19 IgG/IgM Rapid Test SURGITECH COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	EDMA	15 70 90 08	Coronavirus - RT & POC	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/055-03
R0182C	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test Aria COVID-19 Ag Rapid Test Answer COVID-19 Ag Rapid Test ad-bio COVID-19 Ag Rapid Test ImmuView COVID-19 Ag Rapid Test SURGITECH COVID-19 Ag Rapid Test	EDMA	15 70 90 08	Coronavirus- RT & POC	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/055-03
E0315	RecombiLISA CHIK IgM ELISA; Aria CHIK IgM ELISA	EDMA	15 04 80 25	Chikungunya Virus	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/019-03
E0320	RecombiLISA Zika IgM ELISA; Aria Zika IgM ELISA	EDMA	15 04 80 30	Zika Virus	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/031-03
R0188C	OnSite COVID-19 + Influenza A/B Ag Rapid Test Aria COVID-19 + Influenza A/B Ag Rapid Test	EDMA	15 04 80 90	Other Viral Antigen/Antibody Detection	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/072
E0170	RecombiLISA Chagas IgG ELISA; Aria Chagas IgG ELISA	EDMA	15 05 10 02	Chagas	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/018-04
E0121	RecombiLISA Leishmania Ab ELISA; Aria Leishmania Ab ELISA	EDMA	15 05 10 05	Leishmania	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/023-04
P0189	Aridia SARS-CoV-2 & Influenza A/B Real-Time PCR Test	EDMA	15 30 02 42	Influenza & Para Influenza / Respiratory Syncytial Virus (RSV) / SARS-CoV - Multiplex NA Reagents	Other	N/A	DE/CA09/0170/C33/IVD/079



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

CENTER FOR VETERINARY MEDICINE

CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE CERTIFICATE (CGMP)

CERTIFICATE NUMBER 6ZBH-GKQC	EXPORTING COUNTRY United States of America	IMPORTING COUNTRY No Country Applicable	EXPIRATION DATE February 09, 2023
FACILITY INFORMATION			
Manufacturer Name/Address CTK Biotech, Inc. 13855 Stowe Dr, Poway, California 92064 United States		FEI Number 3003952975	Date of Last Inspection 08/16/2018
PRODUCT INFORMATION (OPTIONAL)			
Rapid Test, ELISA, CLIA, RaFIA, and Instrumentation Devices			
ATTESTATION			
I am the Director, Division of Compliance, within the Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration (FDA). In this capacity I issue Certificates to Foreign Government concerning the manufacture, preparation, and marketing of drugs in the United States and the Current Good Manufacturing Practice (cGMP) status of the plant that produces them. It is certified that the above manufacturing facility may manufacture, prepare, market and legally export products from the United States at this time. The plant is subject to the jurisdiction of the FDA and is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant, at this time, is in substantial compliance with Current Good Manufacturing Practice regulations as required by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. This Certificate is not a substitute for a Certificate to Foreign Government that attests to the legality and exportability of specific animal drug products.			
NAME, TITLE Eric M. Nelson, Director, Division of Compliance, Center for Veterinary Medicine		DATE ISSUED February 09, 2021	
Signature: 			

This certificate expires 24 months from the date issued. To verify the authenticity of the information on this certificate, you may click www.access.fda.gov/fev/verifyCertificate to view details of the certificate as issued by FDA.

Page 1 of 1



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee

This document was agreed by the HSC on 17 February 2021

Annex I

Common list of COVID-19 rapid antigen tests

A first update was agreed by the HSC on 10 May 2021; A second update was agreed by the HSC on 16 June 2021; A third update was agreed by the HSC on 7 July 2021; A fourth update was agreed by the HSC on 14 July 2021

IMPORTANT: A (interim) grace period of 8 weeks applies whenever updates are made to Annex I, the common list of COVID-19 rapid antigen tests

Annex II

Common standardised data set of to be included in COVID-19 test result certificates

An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance Data by manufacturer	Clinical performance Data used in MS	FIND evaluation studies	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	MS currently validating	In JRC database (Device ID #) ¹¹
				DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 100% NL: Independent field study, mainly symptomatic individuals, sensitivity Ct_≤30: 96.0%; specificity overall: 100%						
BIOSYNEX SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	Yes	Clinical Sensitivity: 97.5 %	FR: Validation study data: 125 positive and 118 negative samples; sensitivity 96%, specificity: 99%		FR		FR		Yes (1494)
BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	Yes	96.49 % sensitivity 99.28 % specificity OP/NP swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 95% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 99.28%		DE ^[2]		DE ^[2]		Yes (2067)
BTNX Inc	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes	90.2% sensitivity 100% specificity NP swab, NP swab, OP swab	DE: 94.55% sensitivity, 100% specificity		AT, DE ^[2] , ES, SI		DE ^[2]		Yes (1236)
CerTest Biotec	CerTest SARS-CoV-2 Card test	Yes	92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab	ES: Ct ≤ 25, sensitivity: 94,0%; sensitivity for samples within the first 5 days after symptom onset: 84,8%		ES, PT, SI		DE ^[2] , ES		Yes (1173)
Core Technology Co., Ltd	Coretests COVID-19 Ag Test	Yes	98.1% sensitivity 99.6% specificity NP swab	DE: 98.1% sensitivity, 99.6% specificity		AT, DE ^[2] , RO		DE ^[2]		Yes (1919)
CTK Biotech, Inc	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	Yes	Clinical Sensitivity: 92.3 % Clinical Specificity: 100 % Nasal, NP swab	ES: 219 samples; Nasal swab - Clinical sensitivity 86% (90%: Ct <30) Specificity: 100% (Method B) DK: 107 samples; Nasal swab - clinical sensitivity 86%; (from asymptomatic and mild symptomatic individuals), Clinical specificity: 100%	To start	DK		DK, ES		Yes (1581)
DDS DIAGNOSTIC	Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian)	Yes	98.77% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab	RO: Meets the minimum performance requirements.		RO		RO China	RO	Yes (1225)

25.06.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with $CT < 25$, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with $CT > 30$. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd.
COVID-19 Antigentest	Artron Laboratories Inc.
Accu-Tell Rapid In-vitro Diagnostiktest	AccuBioTech Co.,Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	Hubei Jinjian Biology Co.,Ltd.
Cora Gentest-19	Abioteq
Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Kit	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.
STANDARD i-Q COVID-19 Ag Home Test	SD Biosensor, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Beijing O&D Biotech Co., Ltd.
OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech, Inc.
COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen test Kit (Colloidal Gold Method)	Changsha Sinocare Inc.
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	FUJIFILM Corporation
GreenLight SARS-CoV-2 Antigen-Test	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH
SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Colloidal Gold (Nasopharyngeal specimen)	InTec Products, Inc.
INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest)	Innova Medical Group, Inc.
Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Goldsite Diagnostics Inc.
Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	Glallergen CO., LTD.



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

**Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit von
Medizinprodukten**

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 34 (1) des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3146) in der bis zum 25. Mai 2021 gültigen Fassung.

Zur Vorlage bei den zuständigen Behörden oder Einrichtungen von **Vietnam**

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkte:

siehe Anlage A

Hersteller:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Dr.
Poway, CA 92064
United States of America

Bevollmächtigter:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass mit dem Anbringen der CE-Kennzeichnung der Hersteller das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren befolgt, sicherstellt und erklärt, dass die Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen.

STAATLICHES GEWERBEAUFSICHTSAMT HANNOVER

Am Listholze 74
30177 Hannover

H 906044732-216 MPG-225

Im Auftrage

Häpke



Sprechzeiten
Mo-Do: 8:00 - 16:00 Uhr
Freitag: 8:00 - 14:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

Telefon 0511 9096-0
Fax 0511 9096-199
E-Mail poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
DE-Mail hannover@gewerbeaufsicht-niedersachsen.de-mail.de
Internet www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de

**Certificate of Marketability
of Medical Devices**

Confirmation of marketability of medical devices according to § 34 (1) of the Medical Devices Law (MPG) of 07. August 2002 (BGBl. I S. 3146) in the version valid until 25. May 2021.

For presentation to the competent authorities or bodies of **Viet Nam**

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Products:

see Annex A

Manufacturer:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Dr.
Poway, CA 92064
United States of America

Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

It is also certified that with the affixing of the CE-mark, the manufacturer follows the prescribed conformity assessment procedure and ensures and declares that the medical devices meet the essential requirements of the Council Directives 98/79/EC of 27. October 1998 in the present valid version.

Hannover, 08.07.2021

**Dieses Dokument wurde von einer
in Deutschland / Europäischen Union
zuständigen Stelle / Institution /
Behörde ausgestellt.**

Hannover, den

27. JULI 2021



Industrie- u. Handelskammer
Hannover
im Auftrage

(Hut)
Bankverbindung
Norddeutsche Landesbank
IBAN: DE62 2505 0000 0106 0252 16
SWIFT-BIC: NOLADE2H



CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGlaubIGUNG/LEGALISIERUNG

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của ông (bà)/U. von Herrn (Frau): **Huth**

3. Với chức danh/Funktion: **Viên chức**

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Phòng Thương mại và Công nghiệp Hannover**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **30/07/2021**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số Nr.: **490-LS-HPH/2021**

TL. Đại sứ/A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrat

Phạm Hoàng Tùng

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Anlage A / Annex A

Product	Registration	EDMA
OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test: R0180C	DE/CA09/0170/C33/IVD/055-04	15 70 90 08
OnSite COVID-19 Ag Rapid Test: R0182C		
OnSite COVID-19 + Influenza A/B Ag Rapid Test: R0188C	DE/CA09/0170/C33/IVD/072	15 04 80 90



Die Echtheit umseitiger Unterschrift
des Herrn Häpke
bei dem Gewerbeaufsichtsamt Hannover
und die Echtheit des beigefügten
Dienstsiegels werden hiermit beglaubigt.

Gleichzeitig wird bescheinigt, dass der Vorgenannte
zur Ausstellung dieser Urkunde / zur Vornahme der
Amtshandlung berechtigt ist / war.

Hannover, den 20.07.2021

Polizeidirektion Hannover

Im Auftrage

Przyklenk
Beschäftigte





Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

MD Solutions Australasia Pty Ltd

for approval to supply

Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs

ARTG Identifier	332961
ARTG Start Date	31/03/2020
Product Category	Medical Device Included - IVD Class 3
GMDN	CT772
GMDN Term	Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs
Intended Purpose	The OnSite/Aria COVID-19 IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow immunoassay for the detection of anti-SARS-CoV-2 IgG and IgM antibodies in human serum, plasma or whole blood. It is intended to be used by healthcare professionals as an aid in the diagnosis of infection with SARS-CoV-2 coronavirus, which causes COVID-19 disease. Any interpretation or use of this preliminary test result must also rely on other clinical findings as well as on the professional judgment of healthcare providers. Alternative test method(s) should be considered to confirm the test result obtained by this device.

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
CTK Biotech Inc	13855 Stowe Drive Poway , California , 9 2064 United States Of America	DV-2020-MC-03953-1

ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included - IVD Class 3 has been entered on the Register subject to the following conditions:

- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

Products Covered by This Entry

1. Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs

This entry: contains System(s)/Procedure Pack(s)

IVD Information

Name	Category Description
OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	Point of care testing
Aria COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Point of care testing
Aria COVID-19	Point of care testing

Name	Category Description
Ag Rapid Test	
OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Point of care testing

Product Specific Conditions

No specific conditions have been recorded against this entry.

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
Phone: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au

ARTG Identifier: 332961
ARTG Start Date: 31/03/2020

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Att. Shauna Parker
CTK Biotech A/S
13855 Stowe Dr, Poway
CA 92064
USA

26 March 2021
Case no. 2021033589
T +45 44 88 95 95
E med-udstyr@dkma.dk

The Danish Medicines Agency hereby authorises CTK Biotech A/S to place on the market/put into service the OnSite COVID-19 Ag Rapid Test in Denmark.

The authorisation is conditional with the following terms and conditions.

Terms and conditions:

- This authorisation is valid until 01.10.2021, or until the date when the device is **CE marked**, if this occurs before 01.10.2021. The manufacturer must inform the Danish Medicines Agency when the CE-mark has been acquired.
- The authorisation is limited to marketing/putting into service under supervision in Danish schools and Danish educational institutions.
- If the CE marking has not been achieved by 01.07.2021, the manufacturer shall provide a status for the CE marking process.
- **CTK Biotech A/S** (manufacturer) shall establish a vigilance system, that ensures the collection and reporting to **the Danish Medicines Agency** of any incident, which occurs during the authorisation period.
- The manufacturer must ensure traceability of products through, for example, batch / LOT numbers.
- The information on the labelling and in the instruction for use (IFU) for the "OnSite COVID-19 Ag Rapid Test" shall be in Danish, before distribution to the end-user.
- The labelling must clearly state that the products are placed on the market under this authorisation as a derogation from the conformity assessment procedures.
- The test must be accompanied by a detailed IFU, intended specifically for lay people and the intended user group (Danish educational institutions under supervision).
- Technical documentation for the product must be kept for a minimum of 5 years.
- A status shall be provided 01.07.2021 and by the end of this authorisation period of how many devices have been placed on the market under this authorisation.

The authorisation covers the following product:

Product: OnSite COVID-19 Ag Rapid Test
Catalogue/ Model number(s): R0182C
In Vitro Medical Device: General IVD, non-CE-marked for self-testing
Scope: lateral flow immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid (NP) antigens in nasal swab specimens

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Manufacturer of the medical device: CTK Biotech A/S
13855 Stowe Dr, Poway
CA 92064
USA

Authorised representative for manufacturer: MDSS -Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Summary of the application of authorisation:

On the 23th of March 2021 CTK Biotech A/S has applied for an authorisation to place on the market/put into service a non-CE-marked in vitro diagnostic medical device for self-testing by way of derogation from the conformity assessment procedures in the Danish executive order for in vitro medical devices.

The manufacturer has in their application informed the Danish Medicines Agency that OnSite COVID-19 Ag Rapid Test is currently undergoing CE marking for self-testing purposes by the Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH, No. 0197, Nürnberg, Germany.

The application states that the tests are intended for use in schools and educational institutions for self-testing under supervision. The manufacturer will supply the products with a Danish IFU.

Reason:

The Danish Medicines Agency can according to section 6, subsection 11 in the Executive Order 1269 of 12. December 2005 on in vitro diagnostic medical devices, under certain circumstances grant an authorisation to market and put into service an in vitro diagnostic medical device, for which the procedures referred to in subsections 1 to 4 have not been carried out, for the protection of health.

The Danish Medicines Agency only considers applications if there are clear health reasons and if there are no available alternatives on the market.

In this case the Danish Health Authority has stated, that in the present circumstances related to the Covid-19 situation in Denmark, there is a need for students in Danish schools and educational institutions to be tested on a regular basis by using antigen test for self-testing. This is in order to maintain epidemic control and to contribute to improvement of the mental health of the students by letting them return to schools.

The Danish Health Authority has further stated, that it is not possible to organise testing of all students on a regular basis during a longer period, solely by using the present available national test system, where only tests that are CE marked for professional use are used.

After a review of OnSite COVID-19 Ag Rapid Test, Statens Serum Institut (SSI), which is the Danish agency for disease preparedness and surveillance, has stated that based on the data delivered by the manufacturer, the product is sufficient for the purpose of maintaining epidemic control.

It is therefore the Danish Medicines Agency's opinion, that there is a necessity for the protection of health of Danish students and that there are no available alternatives on the market at the present time.

Based on the statement from SSI, it is furthermore the Danish Medicines Agency's opinion, that the product OnSite COVID-19 Ag Rapid Test is sufficient for the purpose of maintaining epidemic control schools and educational institutions for self-testing under supervision.

The Danish Medicines Agency therefore authorises CTK Biotech A/S to place on the market/put into service the OnSite COVID-19 Ag Rapid Test in Denmark for the protection of the public health.

Legal basis

Medical devices are regulated in the EU by the Council Directive 98/79/EEC on in vitro diagnostic medical devices. The Directive is implemented in the Danish Executive Order No. 1269 of 12 December 2005 on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

This decision is made in accordance with section 6, subsection 11 of the Executive Order on in vitro diagnostic medical devices, that states, that The Danish Medicines Agency, by way of derogation from subsections 1 to 4, may authorise, on duly justified request, the placing on the market and putting into service, of individual devices for which the procedures referred to in paragraphs 1 to 4 have not been carried out and the use of which is in the interest of protection of health.

Appeals procedure

This decision may be appealed to the Danish Ministry of Health, Holbergsgade 6, 1057 Copenhagen K, sum@sum.dk.

Sincerely

Thomas Wejs Møller
Head of Unit



Jeppe Larsen
Head of Section





MINISTRY OF HEALTH
PHARMACY AND POISONS BOARD

Telegram: "MINHEALTH" Nairobi
Telephone: 020-2716905/6, 020-3562107
Cellphone: 0733-884411/0720 608811
Fax: 2713409
Email: admin@pharmacyboardkenya.org
Website: www.pharmacyboardkenya.org

Pharmacy & Poisons Board Hse
Along Lenana Road
P. O. Box 27663-00506
NAIROBI

When replying please quote our ref No:
PPB/PER/VOL.1/LET/031/21

6th April 2021

MAH (Manufacturer/Supplier)

CTK Biotech Inc.
13855 Stowe Drive, Poway
CA 92064 USA

Through'

Local Technical Representative

Pharmadex International Ltd
P.O. Box 53476 - 00200
Nairobi, Kenya

Dear Sir/Madam

**RE: APPLICATION FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
EMERGENCY USE AUTHORIZATION OF CTK Biotech Onsite COVID-19
Rapid Antigen Test**

Reference is made to the above subject.

The Pharmacy and Poisons Act (Cap 244) as amended by the Health Laws (Amendment) Act, 2019, provides for the regulatory oversight of Medical Devices including In-Vitro Diagnostics (IVDs) in Kenya by the Pharmacy and Poisons Board "the Board". Please note that the Expert committee on medicals devices & IVDs of the Board is tasked with reviewing applications for serological test kits (Covid-19). The Board's policy requires that all IVDs meet certain conditions prior to approval; including submission of product dossier and validation protocols and reports that evidence threshold of key performance parameters. The validating laboratory must be an accredited laboratory, such as, Kenya Medical Research Institute that is recognized by the Board.

The Committee upon review of your application in a meeting held on 31st March, 2021 passed a verdict of Recommended for Emergency Use Authorization. *Note that use of this device for diagnosis of Covid-19 or any other unauthorized purpose is strictly prohibited and may lead to revocation of this license and or criminal liability to the Applicant (**Local Technical Representative**) and any other concerned party.*

The EUA will be revoked due to any reason that may necessitate the regulatory action or once the Covid-19 Pandemic is declared over by the ministry of Health, or the Head of State whichever one comes first; In the later scenario, you will be required to submit the clinical information for full registration of your product in the Kenyan Market.

Please see overleaf the details of the authorized product.

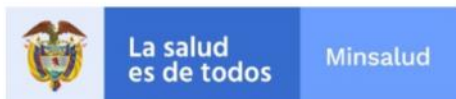
Yours faithfully



for

Dr. Ronald M. Inyangala

Deputy Director, Product Evaluation and Registration
For: CHIEF EXECUTIVE OFFICER



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2 02 1006655 DE 3 de Marzo de 2 02 1
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201257459 de fecha 30 de diciembre de 2020, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Ad-Bio COVID-19 Ag Rapid Test.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este, conforme lo dispuesto por el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017, verificando el cumplimiento del requisito de Certificado de Venta Libre emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°), **este documento fue presentado sin apostille o consularización, LEGAL REVISAR** en los términos del artículo 3 del Decreto 476 de 2020 “Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”, por lo tanto este documento se acepta en cumplimiento del mencionado Decreto. Por otra parte, se informa que se autoriza el uso del producto indicado en el inserto aportado para la solicitud del registro sanitario.

En mérito a lo expuesto, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Ad-Bio COVID-19 Ag Rapid Test	Kit para 20 pruebas: Dispositivo en casete Desecante Tubos de extracción de muestra Hisopo estéril Boquilla Tampón de extracción de muestra Rejilla para tubo de extracción de muestra

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2 02 1RD-0006658
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): CTK BIOTECH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL AD-BIO COVID-19 AG RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE LA NUCLEOCÁPSIDE DEL SARS-COV-2 EN MUESTRAS DE HISOPADOS NASOFARÍNGEOS (NP) DE INDIVIDUOS SOSPECHOSOS DE COVID-19, DENTRO DE LOS PRIMEROS SIETE DÍAS DEL INICIO DE LOS SÍNTOMAS. LA PRUEBA ESTÁ DISEÑADA PARA QUE LA UTILICEN LOS PROVEEDORES DE

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2 02 1006655 DE 3 de Marzo de 2 02 1
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

ATENCIÓN MÉDICA COMO AYUDA PARA IDENTIFICAR INFECCIONES POR SARS-COV-2.

ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES

EXPEDIENTE No.:

20196140

RADICACIÓN No.:

20201257459

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jprietob Revisó: cordina_