

RSV+Influenza A/B+COVID-19 Combo Ag Test

Selbsttest zur Eigenanwendung



CorDx

EINFACH

- 4 Ergebnisse mit nur einem Test
- Abstrich im vorderen Nasenbereich
- Voreingefüllte Pufferlösung

SCHNELL

- Testergebnis innerhalb von 15 Minuten

GENAU

Sehr hohe gesamt Koinzidenzraten

- FLU A-Antigen-Nachweis: 99,43%*
- FLU B-Antigen-Nachweis: 99,15%*
- RSV-Antigen-Nachweis: 99,14%*
- COVID-19-Antigen-Nachweis: 97,86%*

VARIANTEN

- PZN - 18354951 für die 1er Verpackung
- PZN - 18441845 für die 5er Verpackung

ZUGELASSEN UND EVALUIERT

- CE-gekennzeichnet

* Clinical Evaluation Report for COVID-19 Ag in Influenza A/
B+COVID-19/RSV Combo Ag Test by CorDx, Inc; 20.04.2022

Unser **CorDx RSV+Influenza A/B+Covid-19 Combo Ag Test** für den Abstrich im vorderen Nasenbereich bietet die Möglichkeit innerhalb von 15 Minuten schnell und einfach Gewissheit zu bekommen.

- **Schnelle Diagnostik**
- **Bessere Beratungsmöglichkeit** zur Therapie bei Testergebnis
- **Unterbrechung** von Infektionsketten
- **Risikoermittlung** bei Atemwegserkrankungen für einen potentiell schweren Verlauf
- **Abrechenbar** über die Testverordnung, 4 Euro Erstattungsbetrag möglich
- **Ressourcenschonende** Möglichkeit zur Förderung der Gesundheit von Mitarbeitern



RSV+Influenza A/B+COVID-19 Combo Ag Test

Selbsttest zur Eigenanwendung

CorDx

Klinische Evaluationsergebnisse

des Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test von CorDx, Inc.

SARS-CoV-2		Vitassay qPCR SARS-CoV-2			RSV	Respiratory Syncytial Virus RNA Diagnostic Kit (Fluorescence PCR)			
		positiv	negativ	Total		positiv	negativ	Total	
Influenza A/B+ COVID-19/RSV Combo Ag Test	positiv	98	0	98	CorDX Test Ergebnisse	positiv	97	2	99
	negativ	12	450	462		negativ	1	250	251
Total		110	450	560	Total		98	252	350

Statistische Auswertung	Wert	95 % CI
Sensitivität	89,09 %	81,72 % ~ 94,23 %
Spezifität	100 %	99,18 % ~ 100 %
Gesamtübereinstimmung	97,86 %	96,29 % ~ 98,89 %

Statistische Auswertung	Wert	95 % CI
Sensitivität	98,98 %	94,44 % ~ 99,82 %
Spezifität	99,21 %	97,15 % ~ 99,78 %
Gesamtübereinstimmung	99,14 %	97,51 % ~ 99,71 %

Influenza A		Influenza A Virus RNA Diagnostic Kit (Fluorescence PCR)			Influenza B	Influenza B Virus RNA Diagnostic Kit (Fluorescence PCR)			
		positiv	negativ	Total		positiv	negativ	Total	
CorDX Test Ergebnisse	positiv	49	2	51	Influenza A/B+ COVID-19/RSV Combo Ag Test	positiv	48	1	49
	negativ	0	301	301		negativ	2	301	303
Total		49	303	352	Total		50	302	352

Statistische Auswertung	Wert	95 % CI
Sensitivität	100 %	92,73 % ~ 100 %
Spezifität	99,34 %	97,63 % ~ 99,82 %
Gesamtübereinstimmung	99,43 %	97,95 % ~ 99,84 %

Statistische Auswertung	Wert	95 % CI
Sensitivität	96 %	86,54 % ~ 98,90 %
Spezifität	99,6 %	98,15 % ~ 99,94 %
Gesamtübereinstimmung	99,15 %	97,52 % ~ 99,71 %

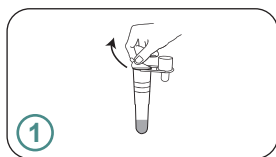
RSV+Influenza A/B+COVID-19 Combo Ag Test

Selbsttest zur Eigenanwendung

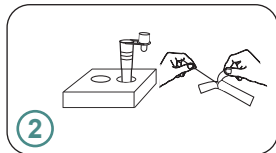
CorDx

DIE ANWENDUNG

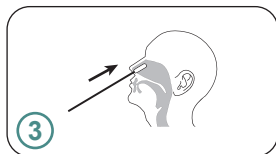
1 Testvorbereitung



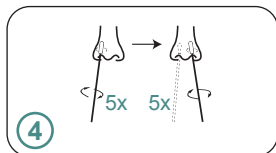
Entfernen Sie die Folie von der Spitze des Probensammelröhrchens.



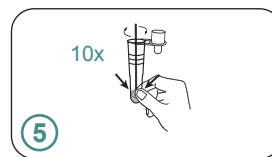
Platzieren Sie das Röhrchen in dem Röhrchenhalter und entnehmen sie den Probentupfer aus dem Beutel.



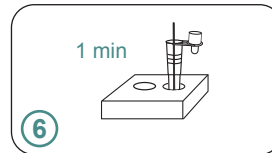
Führen Sie den Tupfer mit dem im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein.



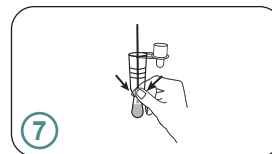
Der Tupfer sollte 2–4 cm bis zu einem Widerstand eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 mal kreisförmig um die Innenwand, um Schleim und Zellen anzusammeln. Um aus beiden Nasenhöhlen eine ausreichende Probe zu entnehmen, wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch.



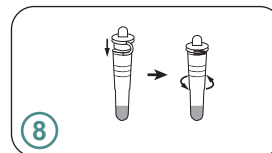
Stecken Sie den Tupfer in das Auffangröhrchen nach unten, drehen und drücken Sie den Tupfer 10 mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Auffangröhrchens drücken.



Den Tupfer 1 Minute im Auffangröhrchen lassen.

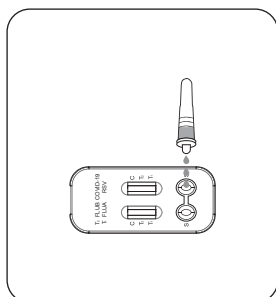


Drehen und drücken Sie den Schlauch mehrmals mit den Fingern von ausserhalb des Schlauches, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer.



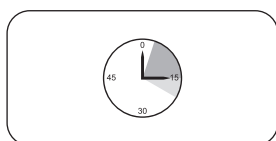
Befestigen Sie den Deckel fest auf dem Probenentnahmeröhrchen. Mischen Sie die Lösung gründlich durch das Schwenken des Probenentnahmeröhrchens.

2 Testverfahren



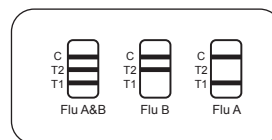
Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie diese auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.

Das Probenentnahmeröhrchen Umdrehen und 3 Tropfen der Testprobe in jede der Probenvertiefung hinzufügen.



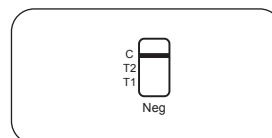
Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab.

3 Testergebnisse für FLU A/B & COV-19/RSV



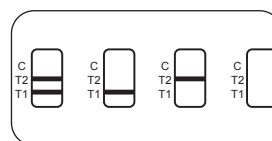
Positiv:

Es erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine oder zwei Testlinien (T1 oder T2) auf der Testkassette.



Negativ:

Es erscheint eine Kontrolllinie (C) und **keine** Testlinie (T1/T2) auf der Testkassette.



Ungültig:

Es erscheint **keine** Kontrolllinie (C) auf der Testkassette.

RSV+Influenza A/B+COVID-19 Combo Ag Test

Selbsttest zur Eigenanwendung

CorDx

DIE ZERTIFIKATE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: CORDX, INC.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121, USA

European Representative: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Manufacturing Site: Core Technology Co., Ltd.
Room 100 C Building No.29 Life Park Rd, Changping District,
Beijing 102206, P.R.China

Trade Name: Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test

Product Model(s): See the Attachment I

Classification: **for self-testing of IVDD**

Conformity Assessment Route: **IVDD Annex III - Section 6**

Basic UDI-DI: 0850042559BC2920FZ

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. The declaration of conformity is exclusively under the sole responsibility of CorDx, Inc. (Manufacturer).

General applicable directives:
In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Notified Body:
CeCert Sp. z o.o.(CE 2934)
EC Certificate No. CeCert/064/W/E.2
Validity date: 02.05.2022 – 26.05.2025
Edition issue date: 15.09.2022


Harmonized standards:
EN ISO 13485:2016, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002,
EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 23640:2015,
EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN 62366-1:2015.

Date: Sep 16, 2022

Name: Amber Wen

Title: Regulatory Affairs Manager

Position: San Diego, USA

Signature: 

CeCert.

CERTIFICATE
DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121, USA

in vitro diagnostic medical device for self-testing

**Influenza A/B+COVID-19/RSV
Combo Ag Test**
catalogue numbers:
BP292-01, BP292-02, BP292-04, BP292-05, BP292-25

in term of the design conforms to the requirements of Annex III section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish Law, as evidenced by the assessment conducted by CeCert Sp. z o.o.

CE 2934

Validity date: 02.05.2022 – 26.05.2025
Issue date: 02.05.2022

Check it 

CeCert Sp. z o.o.
ul. Zurawia 32/34
00-515 Warszawa


Kamil Szczurowski
Director of *In Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

www.cecert.pl
e-mail: biuro@cecert.pl

Certificate no: CeCert/064/W/E.1