

SARS-CoV-2 Antigen (GICA) User Manual

【Product】 3.1

Name: SARS-CoV-2 Antigen (GICA)

【Specifications】

10 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit, 100 test/kit

【Intended Use】

SARS-CoV-2 Antigen (GICA) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen of SARS-CoV-2 virus in throat swab and nose swab collected from individuals suspected of COVID-19 infection by trained healthcare professionals. It is for professional use only and is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections.

3.2

A positive test result indicates that the samples contained SARS-CoV-2 Antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection. This product is only used for clinical and emergency reserve during the outbreak of SARS-CoV-2 infection, and can not be used as a routine in vitro diagnostic reagent for clinical application. The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.

【Summary and Explanation】

The novel coronavirus SARS-CoV-2 is a positive-sense single-stranded RNA virus, belonging to betacoronaviruses. Its RNA sequence is approximately 30,000 bases in length. The genome of SARS-CoV-2 encodes four structural proteins, known as the S (spike), E (envelope), M (membrane), and N (nucleocapsid) proteins; the N protein holds the RNA genome, and the S, E, and M proteins together create the viral envelope.

Spike protein, which is responsible for binding and membrane fusion of virus and host cell membrane receptor, mediates with human ACE2 to infect human respiratory epithelial cells. Nucleocapsid protein is the most abundant protein in coronavirus. In the process of viral assembly, N protein binds to viral RNA and leads to the formation of spiral nucleocapsid. Nucleocapsid protein is a highly immunogenic phosphoprotein, which is related to viral genome replication and cell signaling. Because of the conserved sequence and strong immunogenicity of N protein, N protein is often used as an immunoassay tool for coronaviruses.

SARS-CoV-2 antigens are recognized as a tool to confirm novel coronavirus pneumonia COVID-19.

【Principle】

This test uses a sandwich immunochromatography method for the detection of nucleocapsid protein antigen of SARS-CoV-2 virus. The antigen in the sample bind to detector antibodies conjugated colloidal gold, forming antigen-antibody complexes. The antigen-antibody complexes migrate through nitrocellulose membrane, which can be captured by the other immobilized antibodies on test line (T-Line). The red bind on T-Line indicating positive SARS-CoV-2 antigens. Under normal test conditions, the quality control line (C-Line) should be colored to indicate that the test is effective.

【Materials Provided】

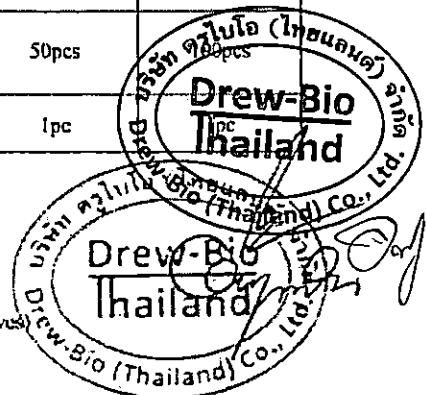
Components	3.5 model			
	10Test / Kit	25Tests / Kit	50Tests / Kit	100Tests / Kit
Test Cartridge	10pcs	25pcs	50pcs	100pcs
Sampling Swab	10pcs	25pcs	50pcs	100pcs
Reagent Tube (Pre-filled extraction buffer)	10pcs	25pcs	50pcs	
User Manual	1pc	1pc	1pc	

Note: The components of different lot of reagent cannot change.

【Materials Required But Not Provided】

1. Timer or watch
2. Biohazard container
3. Personal protective equipment per local recommendations (such as face mask, goggles, gloves)

【Storage and Shelf Life】



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Lifotronic

3.8 The test kit should be stored at a temperature between 4-30°C, and the test cartridges were sealed in aluminium foil bag. Do not freeze the kit or its components

3.9 Shelf life: 18 months

Open-bag shelf life: 1 hour. Especially under condition of high temp or high humidity, it should be used immediately after open the package. Use the reagent kit before expiration date marked on the box.

【Sample Requirements】 3.3

The test can be performed with throat swab and nose swab.

① For throat swab: The head is tilted slightly and the mouth is opened wide to reveal the pharyngeal tonsils on either side. Swab the base of the tongue, gently swab back and forth the pharyngeal tonsils on both sides of the subject at least 3 times, then swab up and down the posterior pharyngeal wall at least 3 times.

② For nose swab: Insert the swab into the nostril parallel to the palate. The swab depth should be equal to the distance from the nostril to the outer opening of the ear. Leave the swab in place for a few seconds to absorb the secretion. Slowly remove the swab as you rotate it.

【Test Procedure】

Please read the instruction for use carefully before performing the test.

- ① Remove the reagent tube out of the pouch and tap vertically on the tube rack, to make sure that the extraction buffer at the bottom of the tube
- ② Collect specimen with a sterile swab.
- ③ Pull off sealing film of the reagent tube and then place swab into the extraction buffer and roll the swab ant least 10 times
- ④ Firmly squeeze the tube to release all specimen into buffer while pulling out the swab.
- ⑤ Cap the reagent tube and hold it vertically, the tip of the sample tube should be 1cm above the sample well. Slowly add 4-5 drops to the sample well. Do not add bubbles and do not handle or move the test cartridge until the test is complete and ready for reading.

3.6 ⑥ Wait for 10-15 minutes at room temperature (10°C-30°C) and read the results.

⑦ Dispose of the used test cartridge, the used swab and the used reagent tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Note:

- 1. Samples must be brought to room temperature (15-30°C) prior to testing.
- 2. All kit components must be brought to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the pouch while components come to room temperature.
- 3. Wash or sanitize hands. Make sure they are dry before starting.
- 4. Do not touch any parts on the inside. Handle test cartridge only by edges. Test cartridge must stay flat on table for entire test.

【Quality Control】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C-Line) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

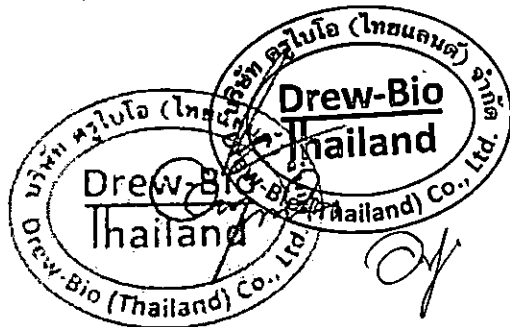
3.7 【Explanation of Test Results】

The results obtained from the detection of SARS-CoV-2 antigens can be explained as follows:

1. Positive Result: Colored bands appear at both test line (T-Line) and control line (C-Line). It indicates a positive result for the SARS-CoV-2 antigens in the specimen.

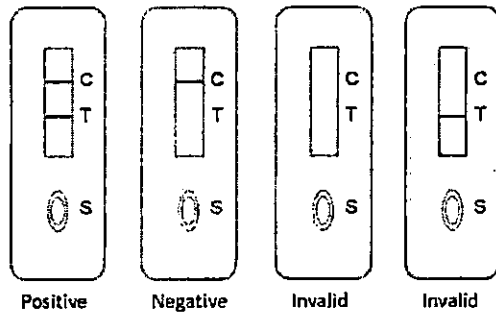
2. Negative Result: Colored band appear at control line (C-Line) only. It indicates that the concentration of the SARS-CoV-2 antigens is zero or below the detection limit of the test.

3. Invalid Result: No visible colored band appear at control line after performing the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Lifotronic



Note:

1. This is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analyses in the specimen, so the intensity of color in the test line region (T) may differ depending on the concentration of analyses present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line (T) should be considered positive.
2. It is recommended that the specimen be re-tested using a new kit if the result is invalid.

【Limitation of Test Method】

1. The test results of this product are for clinical reference only and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be combined with their symptoms, signs, medical history, other laboratory tests (especially pathogenic tests), treatment response, and epidemiology. And other information. A negative test result does not exclude the possibility of viral infection. The results of this test are an aided diagnosis, and appropriate clinical management is required in conjunction with clinical manifestations, medical history and other diagnostic results.
2. Improper sampling, transportation, handling, and low levels of virus in samples can lead to false negatives.
3. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of nucleocapsid protein antigen of SARS-CoV-2 virus, not for any other pathogens.
4. The specimen type of this kit is throat swab and nose swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
5. The test result may be negative if the level of nucleocapsid protein antigen of SARS-CoV-2 virus is below the minimum detection level of the test.
6. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
7. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
8. Reading the test results earlier than 10 minutes or later than 15 minutes may give incorrect results.

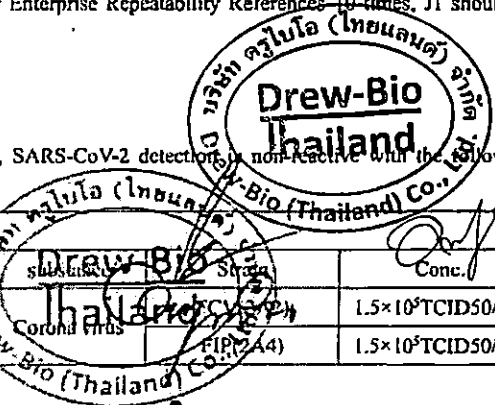
【Performance Indicators】

1. Positive reference product compliance rate: The company's positive reference product compliance rate should be: 10/10.
2. Negative reference product compliance rate: The enterprise negative reference product compliance rate should be: 10/10.
3. Lowest Limit of Detection compliance rate: Limit of Detection reference L1, L2 should be positive, L3 can be positive or negative, L4 and L5 should be negative. The limit of detection of SARS-CoV-2 Antigen (GICA) was determined to be 4.25×10^3 TCID₅₀/mL.
4. Repeatability: Test 2 Enterprise Repeatability References (J1-J2), and each repeat for 20 times respectively, J1 should be negative, J2 should be positive.
5. Difference between batches: Take three batches of kits and repeat the test for Enterprise Repeatability References 10 times. J1 should be negative, J2 should be positive.
6. Analytical specificity

① **Cross-reactivity**

Evaluation was performed using positive samples of different pathogen antigen, SARS-CoV-2 detection kit is non-reactive with the following positive pathogen antigen samples:

Virus					
No.	substance	Strain	Conc.	No.	Conc.
1	Human	HKU1	1.5×10^8 TCID ₅₀ /mL	17	1.5×10^8 TCID ₅₀ /mL
2	Coronavirus	229E	1.5×10^7 TCID ₅₀ /mL	18	1.5×10^7 TCID ₅₀ /mL



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Lifotronic

3		OC43	1.5×10^5 TCID50/mL	19	Influenza A	H1N1	1.5×10^5 TCID50/mL
4		NL63	1.5×10^5 TCID50/mL	20		H3N2	1.5×10^5 TCID50/mL
5		MERS	1.5×10^5 TCID50/mL	21		H5N1	1.5×10^5 TCID50/mL
6	Adenovirus	Type 1	1.5×10^5 TCID50/mL	22		H7N9	1.5×10^5 TCID50/mL
7		Type 2	1.5×10^5 TCID50/mL	23	Influenza B	virus B/Lee/40	1.5×10^5 TCID50/mL
8		Type 3	1.5×10^5 TCID50/mL	24	Coxsackie virus	Coxsackie virus A2	1.5×10^5 TCID50/mL
9		Type 4	1.5×10^5 TCID50/mL	25		Coxsackie virus A4	1.5×10^5 TCID50/mL
10		Type 5	1.5×10^5 TCID50/mL	26	Coxsackie virus	B1 - conn5	1.5×10^5 TCID50/mL
11		Type 7	1.5×10^5 TCID50/mL	27		B3 - nancy (5A1)	1.5×10^5 TCID50/mL
12		Type 55	1.5×10^5 TCID50/mL	28	Echovirus	Echovirus 6	1.5×10^5 TCID50/mL
13	HCMV	HCMV-AD-169	1.5×10^5 TCID50/mL	29		Echovirus 9	1.5×10^5 TCID50/mL
14	HSV	HSV-1 - F(3A20)	1.5×10^5 TCID50/mL	30		Enterovirus 71	1.5×10^5 TCID50/mL
15		HSV-2 - MS(4A6)	1.5×10^5 TCID50/mL	31	Rhinovirus	Rhinovirus - RV21	1.5×10^5 TCID50/mL
16	Polio virus	Polio virus -sabin(3A4)	1.5×10^5 TCID50/mL	32	Respiratory	Type A	1.5×10^5 TCID50/mL
/	/	/	/	33	syncytial virus	TypeB	1.5×10^5 TCID50/mL

Bakterien							
1	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^6 CFU/mL	9	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^6 CFU/mL
2		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/mL	10		M129-B7	5×10^6 CFU/mL
3		82A3105	5×10^6 CFU/mL	11	Mycobacterium tuberculosis	CDC1551	5×10^6 CFU/mL
4	Streptococcus pneumoniae	178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/mL	12		HN878	5×10^6 CFU/mL
5		Slovakia 14-10	5×10^6 CFU/mL	13		H37Rv	5×10^6 CFU/mL
6	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5×10^6 CFU/mL	14	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/mL
7	Streptococcus pyogenes	Typing strain T1	5×10^6 CFU/mL	15	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
8	Staphylococcus epidermis	FDA strain PCI 1200	5×10^6 CFU/mL	16	Streptococcus salivarius	S21B	5×10^6 CFU/mL

2 Interference

There was no significant interference effect on from these substances.

No.	Interference materials	Conc.	No.	Interference materials	Conc.
1	Nasal sprays drop	20%	7	Analgesic (Acetaminophen)	10 mg/mL
2	Nasal corticosteroids	20%	8	Analgesic (Ibuprofen)	10 mg/mL
3	Homeopathic allergy relief medicine	20%	9	Povidone-iodine	1%
4	Mouth wash (Listerin)	5 mg/mL	10	Acetylsalicylic acid (Aspirin)	20 mg/mL
5	Antiviral drugs (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL	11	Antibacterial (cefadroxil)	5 mg/mL
6	Whole blood	1%	12	Mucin (Porcine stomach)	

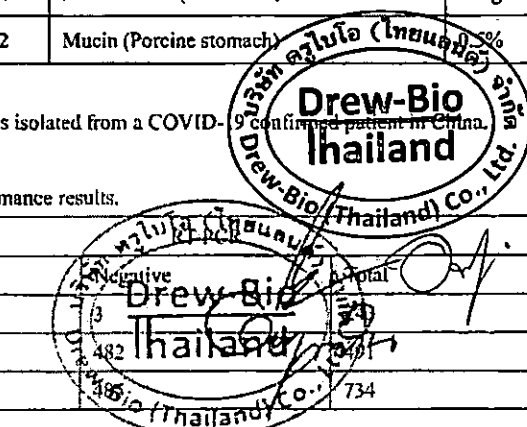
7. Hook effect

There is no hook effect at $1.0 \times 10^{6.5}$ TCID50/mL of SARS- CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in China.

8. Clinical performance evaluation

SARS-CoV-2 Antigen (GICA) has demonstrated the following clinical performance results.

SARS-CoV-2 Antigen (GICA)	Positive		Total
	Positive	Negative	
	240	9	249



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Lifotronic

Clinical Sensitivity (positive coincidence rate) : 96.38% (95% CI: 93.27% - 98.09%)
 Clinical Specificity (negative coincidence rate) : 99.38% (95% CI: 98.20% - 99.70%)

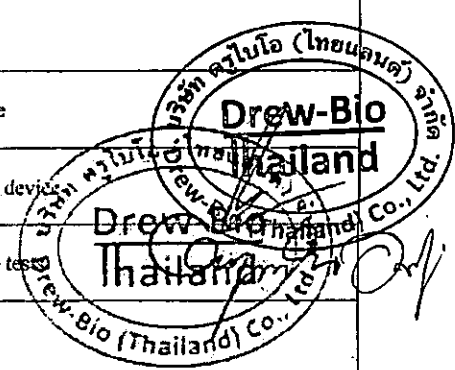
3.4

【Precautions】

1. Only for In-Vitro Diagnostic.
2. For professional use only.
3. Please strictly follow the instructions in use manual. Test strip should be used immediately after open the package, tested strip should be read timely after 15 minutes incubation finished, or the result will be invalid.
4. Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with SARS-CoV-2 patient samples. The used test cartridge, sampling swab and reagent tube may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulatory requirements.
5. The test cartridge, sampling swab, reagent tube are intended for single use only.
6. Do not let the extraction buffer to contact with eyes, skin or mucous membranes, please wash with running water if in contact.
7. Do not use the test kit beyond its expiration date.
8. Do not use the test kit if the pouch is damaged.
9. Wear personal protective equipment when handling specimen or used kit components.
10. Do not mix reagent of different lots or those for other products.
11. Wash hands thoroughly before and after test.
12. Inadequate or inappropriate specimen and storage can adversely affect results.
13. To avoid contamination, do not touch the swab tip when collecting and handling the swab sample.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.

【Symbol Explanation】

Symbol	Title of symbol
	manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Temperature limit
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	In vitro diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Catalogue number



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... *John* ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... *ดู* กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... *ปกรณ* กรรมการ

Lifotronic

	Symbol	Title of symbol
4.4	CE	CE marking of conformity
	⚠	Caution
	☣	Biological risks

【Manufacturer's Information】



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
 Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province,
 518055, P.R.China
 Mail: service@lifotronic.com;



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

【Version and Modification Date】

Version: V1.0
 Modification Date: 2021.3.1



Signature

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ..... *fatow*ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ..... *bu*กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ..... *จรัส*กรรมการ

4.5 External Quality Control Swab of the SARS-CoV-2 Antigen(GICA) User Manual

【Product】

Name: External quality control swab of the SARS-CoV-2 Antigen (GICA)

【Intended Use】

The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the SARS-CoV-2 Antigen(GICA) and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. It contains two control swab for positive control and negative control. The Positive Control contains recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, which is not contagious. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result. Control swabs are not specific for a particular SARS-CoV-2 Antigen(GICA) and may be used between test device lots until the swabs' expiry dates.

【Components】

1. positive control swab
2. negative control swab
3. user manual

【Storage and Shelf Life】

Stored the control swabs at. 2~8°C

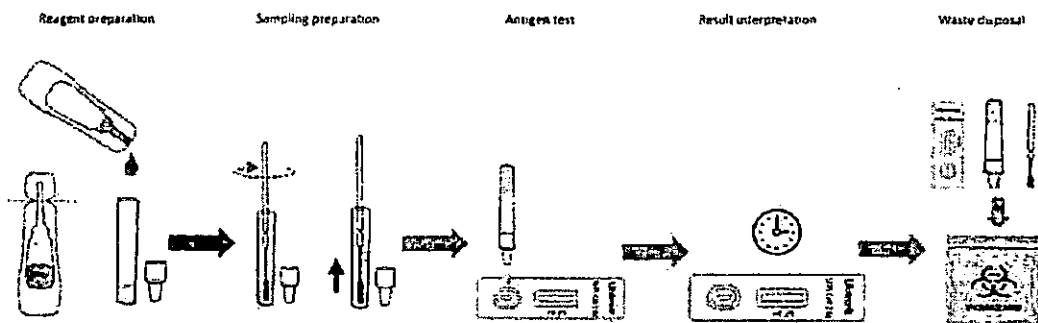
Shelf life: 18 months.

Open-bag shelf life: it should be used immediately after open the package.

Use the control swabs before expiration date marked on the package.

【Test Procedure】

Please read the instruction for use carefully before performing the test.



- ① Unseal reagent tube. Transfer the extraction buffer into plastic dropper.
- ② Insert the positive or negative control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab tip in the buffer fluid inside of the extraction tube, roll the swab at least 10 times.
- ③ Gently squeeze the tip of the swab when pulling it out.
- ④ Cap the plastic dropper then pipette 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well.
- ⑤ Leave the antigen test cartridge at room temperature for 10~15 minutes. Confirm the test result referring to the explanation below. Do not interpret the result after 20 minutes.
- ⑥ Place the used plastic dropper, the used control swab and the used test cartridge in the biohazard bag provided and seal the bag, dispose of test device and materials in accordance with local requirements

【Explanation of Test Results】

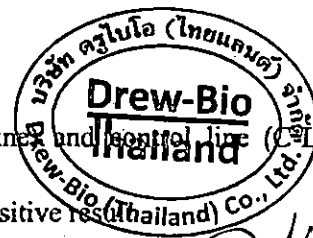
The results of the swab can be explained as follows:

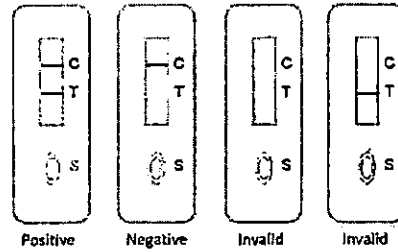
1. Positive swab Result: Colored bands appear at both test line (T-Line) and control line (C-Line). It indicates a positive result for the SARS-CoV-2 antigens.

Note: The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result for the SARS-CoV-2 antigens.

2. Negative swab Result: Colored band appear at control line (C-Line) only. It indicates a negative result for the SARS-CoV-2 antigens.

3. Invalid Result: No colored bands appear at both test line (T-Line) and control line (C-Line) or colored bands appear at test line (T-Line) only. It should be re-tested.





【Precautions】

1. Please strictly follow the instructions in use manual. it should be used immediately after open the package.
2. tested cartridge should be read timely after 15 minutes incubation finished, or the result will be invalid.
3. All the samples and used test cartridge should be treated as potentially infectious source and disposed according to local regulation.

【Literature References】

- [1]Wrapp D, Wang N, Corbett KS et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. Science 2020; eabb2507.
- [2]Laude H, Masters PS. The Coronavirus Nucleocapsid Protein. In Siddell SG (ed) The Coronaviridae. Boston, MA:Springer US 1995; 141-163.

【Symbol explanation】

Symbol	Title of symbol
	manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Temperature limit
	Consult instructions for use
	In vitro diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Catalogue number
	CE marking of conformity



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
 Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
 Guangdong Province, 518055, P.R.China
 Mail: service@lifotronic.com;



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



[Handwritten signature]

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

NASOPHARYNGEAL SWAB IN TUBE

ไม้พินสำลิจนิดก้านอ่อนสำหรับเก็บตัวอย่างบริเวณโพรงจมูก
 ปลายสำลีเป็นชนิด Flocked swab
 ก้านพลาสติกชนิดงอได้เพื่อความสะดวกในการเก็บตัวอย่าง
 ไม้พินสำลีสีมีความยาวไม่น้อยกว่า 150 mm.
 ความยาวส่วนปลาย Tip ไม่น้อยกว่า 25 mm.
 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีรีดแก๊ส Etyhylene Oxide
 ผลิตภัณฑที่ชื่อ New Leaf :China

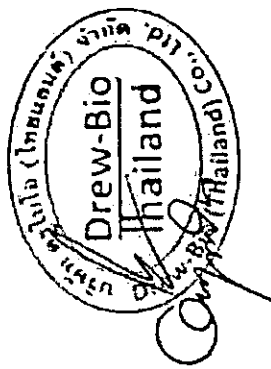


Contact Us

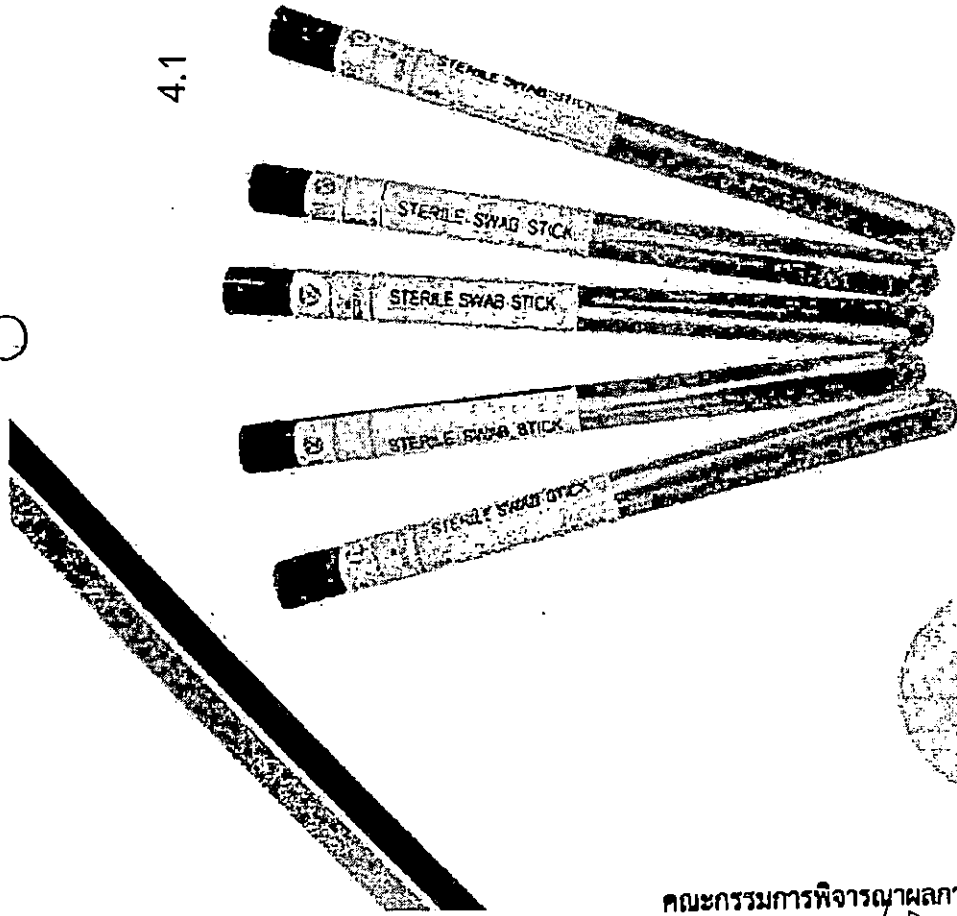
02-9687838

@labmaster-advance

www.labmasteradvance.com



4.1

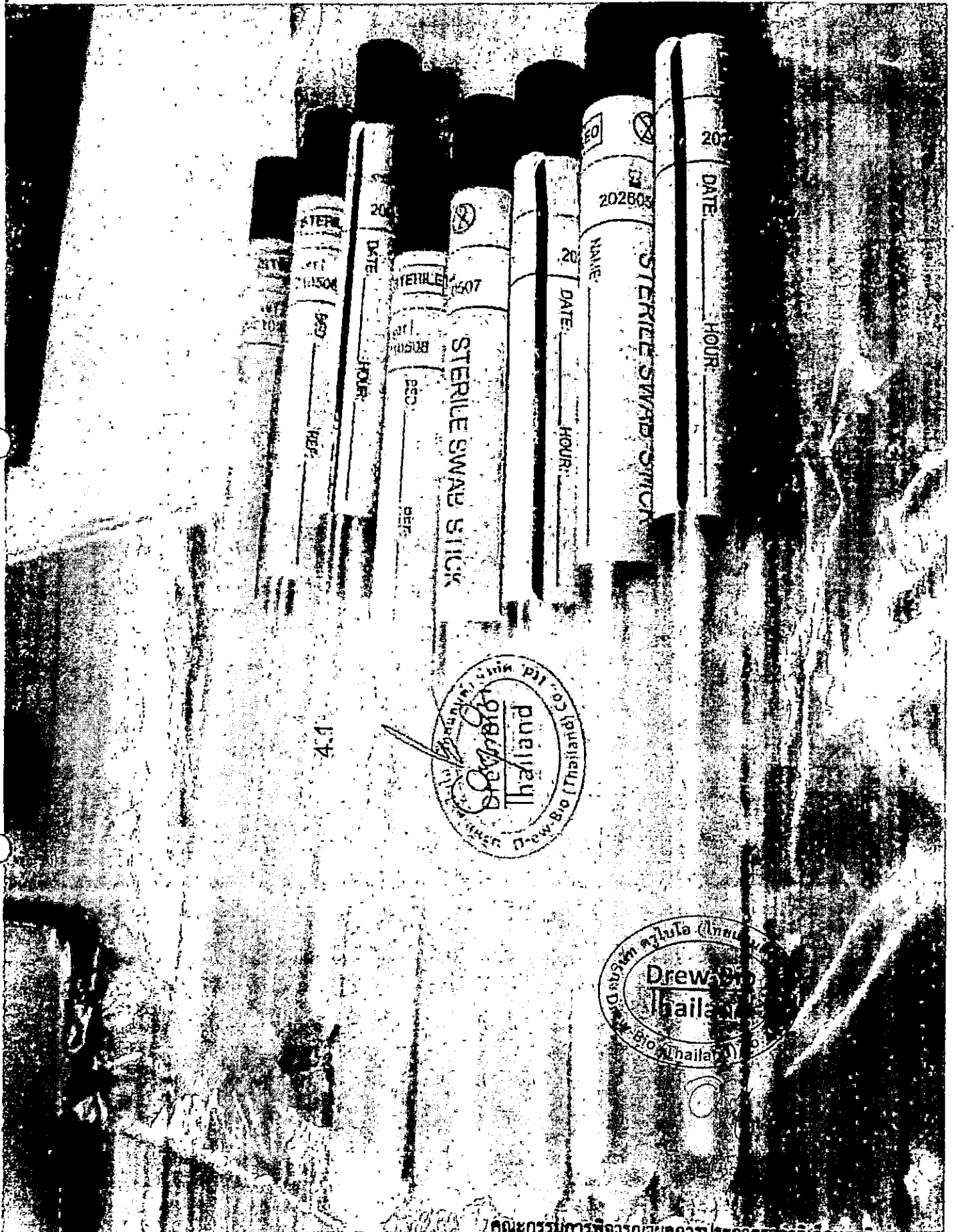


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดทำอ็เล็กทรอนิกส์

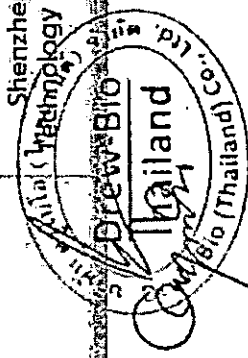
๑.ลงชื่อ..... *ประจักษ์*ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... *วิภา*กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... *จรัมพร*กรรมการ

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test ภูมิคุ้มกัน Antigen
 ระบุวิธีการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only)
 ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 อนุญาตเมื่อวันที่ 31 มีนาคม 2565

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้จำหน่าย	บริษัท คอลแลทอเรียล จำกัด	บริษัท เทคโนโลยี ไบโอดี จำกัด	วันที่	เลขที่ใบอนุญาต (เลข/ฉบับ/ปี)
38	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า: TD-4531			TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION, TAIWAN.	30/7/2564	T 6400156
39	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)			Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd. China.	2/8/2564	T 6400160
40	CareStart COVID-19 Ag รหัสสินค้า RCMM-02061			Access Bio inc, Korea.	3/8/2564	T 6400163
41	SURE START COVID-19 Antigen CARD TEST รหัสสินค้า SS03P25			Premier Medical Corporation, India.	5/8/2564	T 6400173
42	SURE START COVID-2 Antigen (GICA) รหัสสินค้า 320300102			Shenzhen Lifitronic Technology Co. Ltd, China	6/8/2564	T 6400175



4.4

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ..... กรรมการ



แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400175 4.4

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ดรูไบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 113/2555

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

SARS-Cov-2 Antigen (GICA)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า 320300102

เป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

เพื่อการตรวจวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจน

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate,

No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ดรูไบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 326/2

ครอบครัว/ชื่อย จรัญสินทวงศ์ 67 ถนน หมู่ที่ -

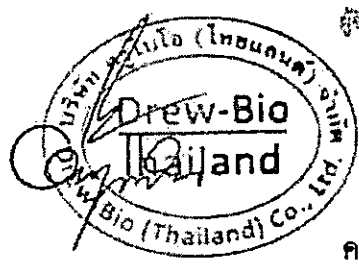
ตำบล/แขวง บางพลัด อำเภอ/เขต บางพลัด

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10700 โทรศัพท์ 0 2096 2002 โทรสาร 0 2096 2002

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 6 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ