



SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold)  
For SARS-CoV-2 & influenza A/B antigens

*A POC test*  
*CIBG reg*



# SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD) FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS

## Specification

Component	Specification	Catalogue number			
		MU035A02	MU035A20	MU035A05	MU035A25
		Quantity	Quantity	Quantity	Quantity
<b>Test cartridge*</b>	1 per pouch	2	20	5	25
<b>Desiccant*</b>					
<b>Nasal swab</b>	1 per bag	2	20	5	25
<b>Sample extraction buffer</b>	400 µL/vial	2	20	5	25
<b>Instructions for use documents</b>	1 each - Instructions for use 1 each - Quick reference instruction card				

**\*Desiccant are packaged inside the test cassette pouch.**



*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED

## INTENDED USE

*The SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & influenza A/B antigens* is a colloidal gold-immunoassay intended to simultaneously qualitatively detect and differentiate the nucleocapsid protein antigen(s) of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2), influenza A virus and influenza B virus from individuals suspected of respiratory viral infection in anterior nasal swab (ANS) specimen from individuals aged 14 years and older, or children aged 2-14 by their parents/guardians, or for prescription use only tests for symptomatic individuals who are suspected of COVID-19 or influenza disease by a healthcare provider, or individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect these viral infection.



*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED



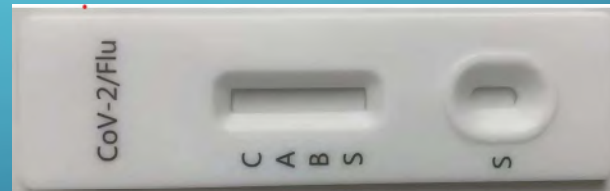
Anterior Nasal Swab



Professional use; POC test  
Home use



One Strip:  
Single sampling



C, control line; A, influenza A test line;  
B, influenza B test line; S, SARS-CoV-2 test line



*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED

## WHAT ARE THE ADVANTAGES?



**Fast! Result in 15 min or less**


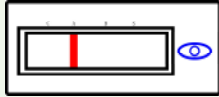

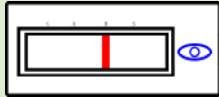
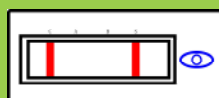
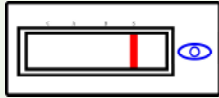
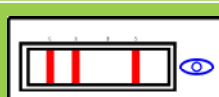
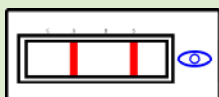

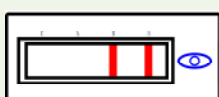

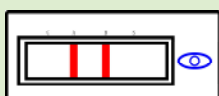
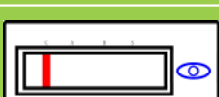
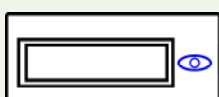


POC test by Liberal nurse possible



Self test: Prescription or OTC

# Interpretation of the test results

Valid test		Invalid test
Image	Interpretation	Image
	Influenza A positive	
	Influenza B positive	
	SASR-CoV-2 positive	
	SASR-CoV-2/Influenza A pos	
	SASR-CoV-2/Influenza B positive	
	Influenza A/Influenza B positive	
	All negative	



**SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS  
CIBG/CE CERTIFIED**

**SAMPLE TYPE EQUIVALENCY**

Sample	Spiked virus	N	RSV Ag positive	SC2 Ag positive	FluA Ag positive	FluB Ag positive	Negative
NPS	500 TCID <sub>50</sub> /mL	10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
OPS		10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
Saliva		10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
VTM		10	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)	0/10 (0%)
NPS	2500 TCID <sub>50</sub> /mL	11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
ANS		11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
Saliva		11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
VTM		11	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	0/11 (0%)
NPS	Saline	21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)
ANS		21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)
Saliva		21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)
VTM		21	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	0/21 (0%)	21/21 (100%)



*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED

## WHAT ARE THE ADVANTAGES?



Super sensitive!

Virus	Matrix	Limit of Detection
SASR-CoV-2	Anterior Nasal Swab	78 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	Anterior Nasal Swab	156 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Anterior Nasal Swab	156 TCID <sub>50</sub> /mL





*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED

## High-dose Hook Effect

Virus	Matrix	High-dose Hook
SARS-COV-2	Anterior Nasal Swab	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus	Anterior Nasal Swab	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus	Anterior Nasal Swab	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL



*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED

Viral Ag tested swab specimens from healthy individuals

viral antigen tested		Nucleic Acid Tested		Total
		RNA pos	RNA neg	
Ag neg	SC2 Neg	0	151	151
	FluA Neg	0	143	143
	FluB Neg	0	162	162

**Negative percent agreement (NPA):**  
SC2 Ag testing NPA:  $151/151 = 100.00\%$  [97.52% ~ 100.00%];  
FluA Ag testing NPA:  $143/143 = 100.00\%$  [97.38% ~ 100.00%];  
FluB Ag testing NPA:  $162/162 = 100.00\%$  [97.68% ~ 100.00%].



*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
CIBG/CE CERTIFIED

Sensitivity study with Nucleic Acid Testing

Viral antigen tested		Nucleic Acid Tested			Total
		SC2 RNA positive	FluA RNA positive	FluB RNA positive	
SC2 Antigen	Positive	32	0	0	32
	Negative	2	0	0	2
FluA Antigen	Positive	0	31	0	31
	Negative	0	1	0	1
FluB Antigen	Positive	0	0	39	39
	Negative	0	0	1	1
Total		34	32	40	106

**Positive Percent Agreement (PPA):**  
SC2 Ag testing PPA:  $32/34 = 94.12\%$  [80.32 ~ 99.28%];  
FluA Ag testing PPA:  $31/32 = 96.88\%$  [84.26 ~ 99.45%];  
FluB Ag testing PPA:  $39/40 = 97.50\%$  [87.11 ~ 99.56%].



**SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS  
CIBG/CE CERTIFIED**





# Clinical Trial Protocol in USA

## Clinical trial targets

*The sample matrix tested for both the candidate test and comparator test:*

**Anterior Nasal Swab (ANS)**



# Clinical Trial Protocol in USA

## Clinical trial targets

1. POC professional test;
2. Prescription home test;
3. OTC, home test;
4. Asymptomatic screen;
5. Confirmative test

## Clinical Trial Protocol: Test device determined

Item	Candidate Device	Comparator Device 2
Device Name	<i>SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 &amp; Influenza A/B antigens</i> CIBG/CE CERTIFIED	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B
Manufacturer	AMPER INC	Roche Molecular Systems, Inc.
Indication	to simultaneously qualitatively detect and differentiate the nucleocapsid protein antigen(s) of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2), influenza A virus and influenza B virus from individuals suspected of respiratory viral infection in anterior nasal swab (ANS) specimen from individuals aged 14 years and older, or children aged 2-14 by their parents/guardians, or for prescription use only tests for symptomatic individuals who are suspected of COVID-19 or influenza disease by a healthcare provider, or individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect these viral infection.	An automated multiplexed real-time RT-PCR assay intended for simultaneous qualitative detection and differentiation of SARSCoV-2, influenza A virus, and/or influenza B virus RNA in healthcare provider-collected nasal and nasopharyngeal swab specimens and self-collected nasal swab specimens (collected in a healthcare setting with instruction by a healthcare provider) from individuals suspected of respiratory viral infection consistent with COVID-19 by their healthcare provider. 1 Emergency use of this test is limited to authorized laboratories.
Authorized Laboratories	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. POC professional test.</li> <li>2. Prescription home test.</li> <li>3. OTC, home test.</li> <li>4. Asymptomatic screen.</li> <li>5. Confirmation test.</li> </ol>	Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, that meet requirements to perform moderate or high complexity tests.
Date issue	Candidate	September 30, 2021
Kits needed	10,000 devices	10,000 SARS-CoV-2 Test Kits, 10,000 nucleic acid isolation & purification kits, 10,000 nasal swab collectors with VTM



# CIBG registration

**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Wetzijn en Sport

↳ Retouradres Postbus 16114 2300 BC Den Haag  
Lotus NL B.V.  
T.a.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

**Farmaceut:**  
Bioscience  
Hoboken  
Bijlmerlaan 50  
2135 SR Den Haag  
T 070 300 6161  
<http://biosciencelab.com/netherlands>  
**Indiceringen via:**  
medische hulpmiddelen  
inwendig  
**Ons kenmerk:**  
CIBG-2021271  
**Bijlagen:**  
**Uw aanvraag:**  
6 augustus 2021

**Datum:** 19 augustus 2021  
**Betreeft:** aanmelding in-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 6 augustus 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse besluit in-vitro diagnostica (BVD) om onder de bedrijfsnaam AMPER, INC met Europese gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer: **SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & Influenza A/B antigen** (geen merknaam) (NL-CA002-2021-61750)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, eerste lid van het Nederlandse besluit in-vitro diagnostica (BVD) om onder de bedrijfsnaam AMPER, INC met Europese gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

In alle verdere correspondentie betreeft het nummer te vermelden. Aan dit nummer wordt het dient alleen om de notificatie te registreren van in-vitro diagnostica hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (Bijlage I) bij de Europese regelgeving inzake de classificatie van in-vitro diagnostica (Richtlijn 98/79/EG).

Correspondentie inhoudelijk richten aan het retouradres met vermelding van de status en het kenmerk van deze brief

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant AMPER, INC de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-land in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage 1 bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit).

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BVD. Het BVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product, notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet, en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) beslist met het bezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, biostar Biomedical Technology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-land in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage 1 bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit).

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BVD. Het BVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product, notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet, en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) beslist met het bezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.



> Charge product:

sale



Product	
Status	BEV - Notification confirmed
Brand name	
Alternative brand name	
Group name	SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & influenza A/B antigens
Article number(s)	
Model(s)	
Class	IVDD Other in-vitro medical devices
Notified body	
Classification rule	
Type	CE-markering
Category/Categories	06 - In vitro diagnostic devices
GMDN Code	
Other nomenclature	NA
Brief description (in English)	The SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 & influenza A/B antigens is a colloidal gold-based immunochromatography assay, intended for the simultaneous qualitative detection and differentiation of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2), influenza A virus and influenza B virus antigens in nasopharyngeal swab, anterior nasal swab, and saliva specimens from individuals suspected of respiratory viral infection consistent with SARS-CoV-2 infection patients by trained healthcare providers. It is suitable for the pathogen examination of medical care institutions for suspected COVID-19 and/or influenza patients.
Brief description (in Dutch)	De SC2Flu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) Voor SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2) influenza A/B-antigenen is een colloïdale op goud gebaseerde immunochromatografische test, bestemd voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en differentiatie van 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2), influenza A-virus en influenza B-virus antigenen in nasofaryngeaal, uitstrijkje van de neus, en speeksel-specimens van individuen die zijn gesuspenseerd van respiratoire virale infectie die overeenkomt met SARS-CoV-2 infectie patiënten door opgeleide zorgverleners. Het is geschikt voor het pathogene onderzoek van medische zorginstellingen voor vermoedelijke COVID-19-en/of influenzapatiënten.
New product	Yes
CE mark valid through	
Name of manufacturer	AMPER, INC

Print Ok

# CIBG LISTING



# EC DOC

**EC Declaration of Conformity**

<b>Manufacturer:</b>		<b>Whose Authorized Representative:</b>	
Name: <b>AMPER, INC</b>		Name: <b>Lotus NL B.V.</b>	
Address: <b>2500 Gateway Centre Blvd, Suite 400 Morrisville, NC 27560, USA</b>		Address: <b>Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.</b>	
Web: <a href="http://www.amperbio.com">www.amperbio.com</a>		E-mail: <a href="mailto:peter@lotusnl.com">peter@lotusnl.com</a>	
Email: <a href="mailto:info@amperbio.com">info@amperbio.com</a>			

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	<b>SC2Fu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 &amp; influenza A/B antigens</b>	Specification	<b>2 tests/box, 20 tests/box</b>
Intended Use	<i>The SC2Fu Triplex Fast Test (Colloidal Gold) For SARS-CoV-2 &amp; influenza A/B antigens is a colloidal gold-immunoassay intended to simultaneously qualitatively detect and differentiate the nucleocapsid protein antigen(s) of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2), influenza A virus and influenza B virus from individuals suspected of respiratory viral infection in anterior nasal swab (ANS) specimen from individuals aged 18 years and older, or children aged 6-18 by their parents/guardians, or for prescription use only tests for symptomatic individuals who are suspected of COVID-19 or influenza disease by a healthcare provider, or individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect these viral infection.</i>		
Classification	Others		

Conformity Assessment Route: **MDD98/79/EC Annex III.**

Applicable Standards:

<i>ISO 13485:2016</i>	<i>EN ISO 18113-2:2011</i>	<i>EN 13612:2002</i>
<i>ISO 14971:2019</i>	<i>EN 13641:2002</i>	<i>ISO 23540:2015</i>
<i>EN ISO 18113-1:2011</i>	<i>ISO 15229-1:2016</i>	<i>EN 62566-1:2015</i>

**CE**

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product(s) mentioned above meet(s) the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

	
CEO, Dr. HUI-YU LIU, MD, PhD	Date & Place: July 1, 2021 @ NC, USA



Amper

## COMPANY PROFILE

- The AMPER is a high-tech company dedicated to the development, production, and sales of rapid IVD test devices. The company obtained the manufacture licenses from NMPA in 2010 and gained the "ISO13485:2016" certification. It is a "National High-tech Enterprise" and a "Provincial High-tech Enterprise". It has accumulated plenty of experience in colloidal gold technology from R&D to production. Our colloidal gold technology platform covers many products.

## OEM Manufacturer

GMP workshop: **2500 m<sup>2</sup>**

Assembly line: **9 lines**

employees: **200**

Capacity: **300,000 devices daily.**

CE certificates: **3 SARS-CoV-2**  
related Products with CE mark



Fully automatic manufacture line





*SC2FLU TRIPLEX FAST TEST (COLLOIDAL GOLD)  
FOR SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B ANTIGENS*  
**CIBG/CE CERTIFIED**

- Manufacturer:

**AMPER, INC**

2500 Gateway Centre Blvd, Suite 400

Morrisville, NC 27560, USA

- email: [info@amperbio.com](mailto:info@amperbio.com)
- Web: [www.amperbio.com](http://www.amperbio.com)