re@penTest

The reOpenTest™ COVID-19 Rapid Diagnostic Testing Solution

Features

- **M** Affordable
- Fast Diagnostic Testing in 15 minutes
- For Non-Lab Settings Use
- ✓ Over 90% sensitivity







The reOpenTest™ COVID-19 Rapid Diagnostic Testing Solution







Top Performance
Easy For Non-Lab Settings Use
Point-of-Care
Online-Reports & Scan to Fill

Made In China
No Raw Materials Limitation
Large Production Capacity
Up to 2 Million Tests / Day
*Can be Expanded to More

Affordable
Cost as low as few dollars
Semi-Finished Solution Available



COVID-19 Rapid Diagnostic Testing Solution



Top Performance

- * Sensitivity > 90%;
- * Specificity > 98%;

Non-Lab Settings Use

- * Can be distribute to decentralized settings (i.e. primary healthcare, community-level care, hospital triage);
- * No extra equipment required, observe results with eyes directly.

Fast and Easy to Use

- * Operate in 3 steps;
- * Use Nasopharyngeal Swab;
- * View Results in 15 minutes
- * Online report or Team manage.



Production Capacity Up to 2 Million Daily Made In China

- * Full production supporting;
- * Reliable and good material supply chains.

Semi-Finished Solution

- * Uncut-sheets available to LMIC countries:
- * Bring production to target country directly;
- * Get the most from production capacity while reducing the cost further more.



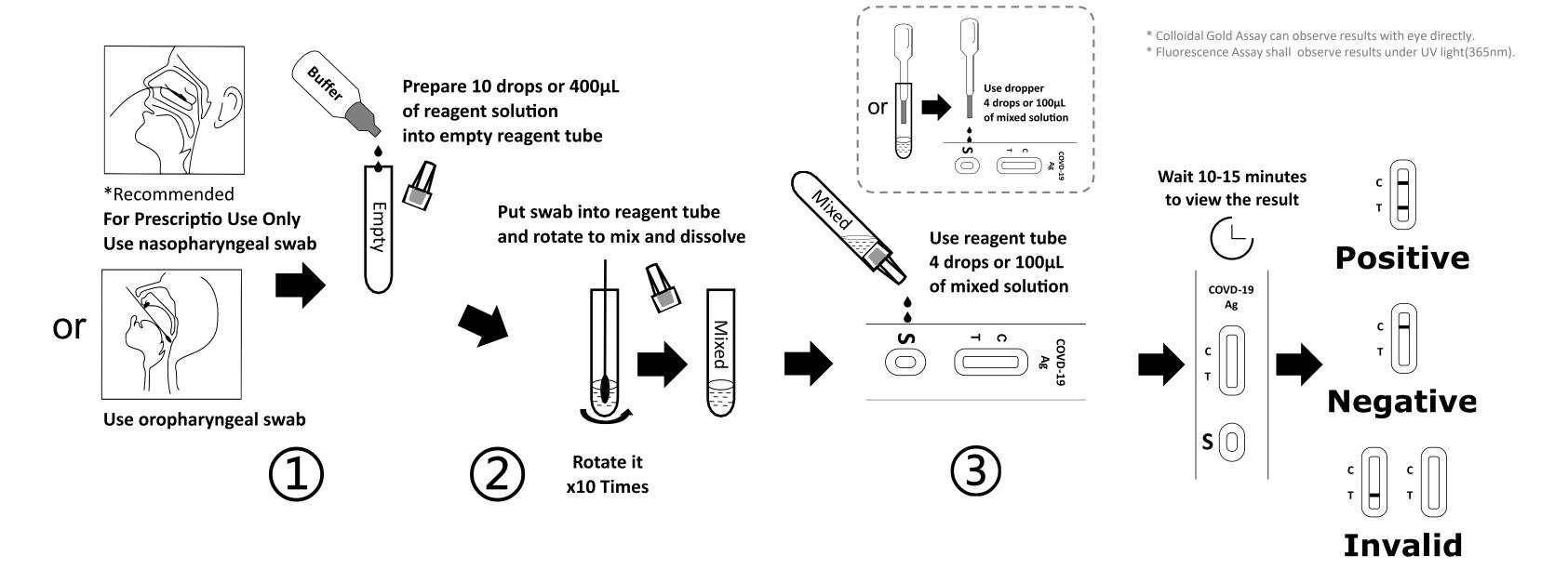
Affordable

* Made in China;

- * Cost can be reduced further more
- * Semi-finished solution and production in LMIC countries available.

re⊗penTest

User Instruction











Catalogue No.: COVG100 / COVG200

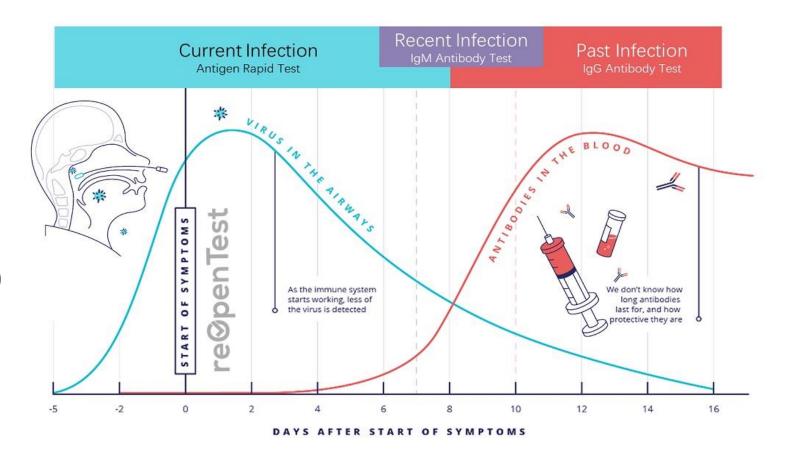
25 Test Kits Pack Contains

- 25x
- 1 Test Cassettes with Foil Bag Sealed.
- 2 1x Package Insert
- 3 25xNasopharyngeal Swabs
- 4 25x Reagent Tubes
- ⑤ 25x Filter for Reagent Tubes
- 6 Buffer / Reagent Solution

re@penTest Clinical Performance

Method		PCR		Total
reOpenTest™ COVID-19 Ag Test	Results	Positive	Negative	Results
	Positive	27	2	29
	Negative	3	98	101
Total Result		30	98	130

Sensitivity = 90.0% (95% CI = 73.47% to 97.89%) Specificity = 98.0% (95% CI = 92.96% to 99.76%)



re⊗penTest







Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen implicaert dat de fabrikant, Zhejiang Anţi Salanfu Biotech Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende productne alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiele elsen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het hesbilt)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 99/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-talelsi 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 vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie ais 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 Inspectité Gezondeheidszorg en Jueyd (IGI), belast met het toezicht 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 definité van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,

Afdelingshoof

Muly

Dr. M.J. van de Velde

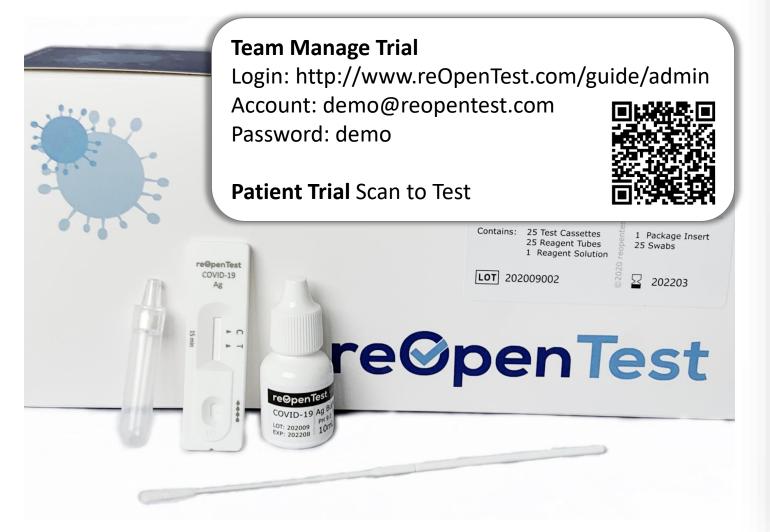
Pagina 2 var

DOWNLOAD - CE/IFU/DATA/BROCHURE

Download Link: http://www.reOpenTest.com/ifu

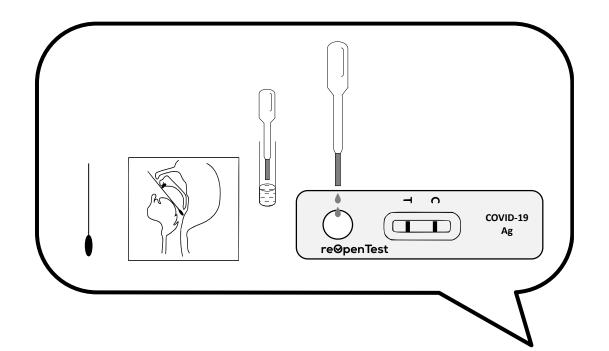


reOpen Passport





re⊗penTest



Mobile Testing & Tracking

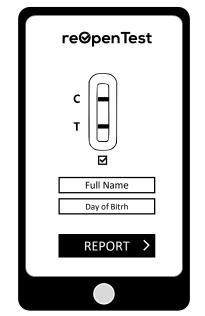
- 2 Get Report
- √ 15 minutes View Result
- ✓ Report to CDC

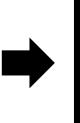
- ③ reOpen-Passport
- ✓ Red Positive / Green Negative
- ✓ Encrypted Data Stored Offline✓ Easy to Read and Show with Any scanner App or device.

Data Encrypt in *PDF417*.



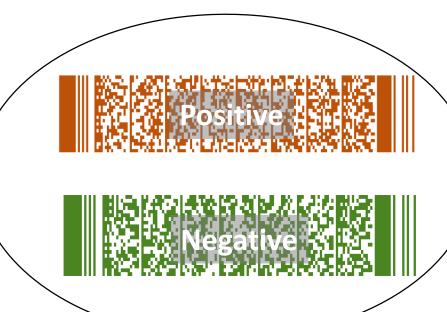
Scan to View Testing Guide











(1) Easy to Test
✓ Follow Guide

- √ 3 Step
- √ 15 minutes
- ✓ Testing At-Home / Non-labs Settings

Positive

re@penTest

Global Representative Office Contact



Looking for exclusive

