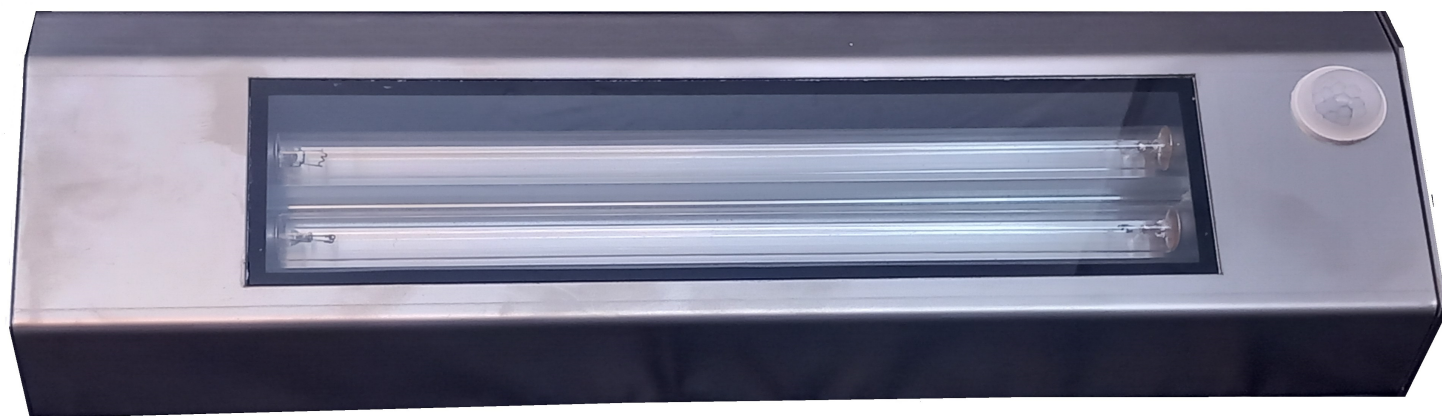
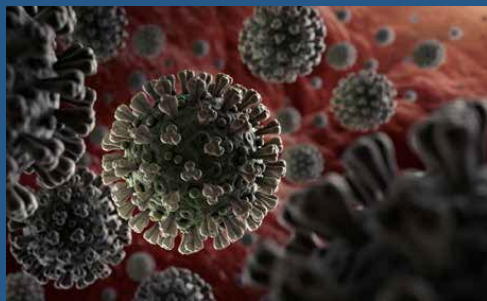


LAMPADA UVC



TEK 2001

LAMPADA UVC
PER ASCENSORI



Coronavirus (COVID-19) Test SARS CLUNGENE® COVID-19 Antigene Rapid Test

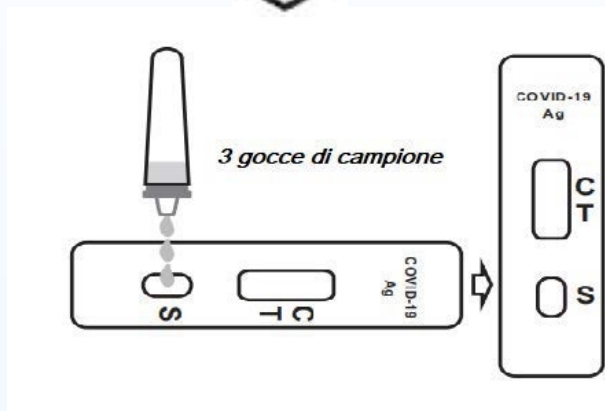
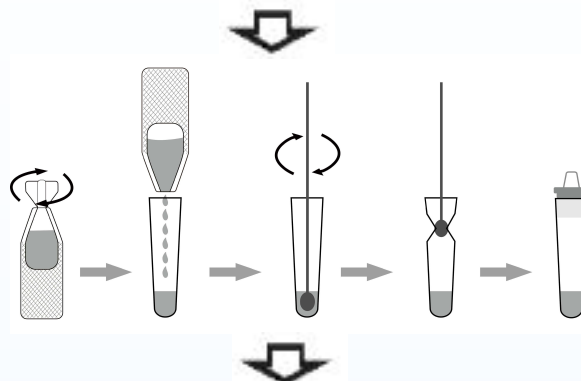
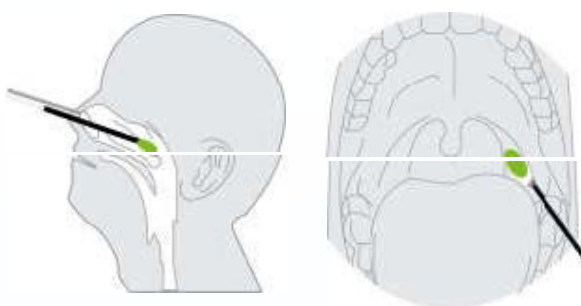
INTRODUZIONE

COVID-19, è un nuovo coronavirus con un nuovo ceppo che non è stato precedentemente identificato negli esseri umani, appartiene ai Coronavirus (CoV) come la sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS-CoV) e sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV).

SPECIFICHE

Campione Volume: 300µl
Tempo di analisi: 15 minuti
Temperatura di conservazione 4°-30°
Temperatura operativa 15°-30°
Confezione :
25Test+25tamponi+25Tubi
+1reagente+1 stazione operativa
+1Package Quantita' box ,1250pcs/
CTN; Carton
size:64*34*55cm,G.W.:17.5kgs

Procedura test



Interpretazione risultati



TEKNOLEDIMPIANTI SRLS

Soc Unipersonale

Via Delle Vigne di Morena 90 00118 Roma

P.IVA 14035911008 Cod Univ M5UXCR1

Web Site : WWW.TEKNOLEDIMPIANTI.IT

e .mail : info@teknoleimpianti.it

Pec : tteknoleimpianti@legalmail.it

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design/development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-04-16
Certificate Registration No.: SX 60137252 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 006
This Certificate is valid until: 2020-11-12

Certification Body



Date 2020-04-16

Wenxiang Zhang



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Rapporto sullo studio di sensibilità e specificità clinica

Il "Test rapido per l'antigene CLUNGENE® COVID-19" prodotto da Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. è un test immunologico a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo e nel tampone orofaringeo da soggetti sospettati di COVID-19 dal proprio medico.

Le prestazioni cliniche del "Test rapido per l'antigene CLUNGENE® COVID-19" sono state valutate in siti clinici di valutazione con tamponi nasofaringei ottenuti da individui sospettati di infezione da COVID-19. La valutazione clinica comprendente 32 campioni clinici positivi di individui è stata infine confermata positiva per l'infezione da virus SARS-CoV-2 mediante RT-PCR. 130 campioni clinici negativi di individui sono stati infine confermati negativi per l'infezione da virus SARS-CoV-2 mediante RT-PCR.

1. Metodo

Per quanto riguarda il rilevamento dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2, il test è stato eseguito su 162 campioni clinici di tamponi nasofaringei. 32 campioni positivi e 130 campioni negativi sono stati confrontati con RT-PCR. Calcoliamo il PPA, NPA con 95% CI.

2. Campione e raccolta

2.1 Campione utilizzato per RT-PCR e antigene SARS-COV-2: tampone nasofaringeo

2.2 Raccolta dei campioni: i campioni che abbiamo utilizzato per la rilevazione dell'antigene SARS-COV-2 erano retrospettivi

campioni nel periodo di focolaio COVID-19 2020 e area ad alto rischio. Per il campione positivo, abbiamo incluso una persona con infezione da virus SARS-CoV-2 confermata con tamponi risultati positivi per RT-PCR. Per il campione negativo, abbiamo incluso i tamponi di soggetti asintomatici che vivono in aree ad alto rischio quando l'epidemia era sotto controllo, con tamponi testati RT-PCR negativi. Abbiamo codificato in cieco i campioni per i test.

2.3 Conservazione dei campioni: i campioni appena raccolti sono stati processati e testati un'ora dopo il campione collezione. Campione conservato a 2-8 ° C per non più di 24 ore. Conservare a -70 ° C per lungo tempo.

3. Metodo comparatore

RT-PCR

4. Operatori

Sono stati formati sulle procedure operative per il manuale utente del test rapido per l'antigene CLUNGENE® COVID-19 e sul protocollo di valutazione clinica.

5. Criteri di iscrizione (criteri di inclusione / esclusione)

5.1 Criteri di inclusione

- Individui sospettati di infezione da COVID-19 testati con il test SARS-CoV-2 RT-PCR
- Confermato infetto dal test SARS-CoV-2 RT-PCR
- I soggetti asintomatici sono stati sottoposti al test SARS-CoV-2 RT-PCR

5.2 Criteri di esclusione

- Impossibile ottenere campioni di informazioni necessarie per l'esperimento
- Campioni che sono stati contaminati o contaminati durante la conservazione dei campioni
- Campioni con condizioni di conservazione inadeguate

6. Risultati

COVID-19 Antigene		RT-PCR		Totali
		Positivi	Negativi	
CLUNGENE®	Positivi	27	0	27
	Negativi	5	130	135
Totali		32	130	162

Concordanza percentuale positiva (PPA) = 84,38% (27/32), (IC 95%: 68,25% ~ 93,14%)

Concordanza percentuale negativa (NPA) = 100% (130/130), (IC 95%: 97,13% ~ 100 %)

7. Conclusioni

La ricerca clinica è un confronto tra test qualitativi per valutare la validità dell'uso clinico e l'applicabilità del test professionale di gruppo del "COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette" prodotto da Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Per l'antigene COVID-19, rispetto alla RT-PCR, è stato effettuato un confronto statistico tra i risultati che hanno prodotto PPA dell'84,38% (IC 95%: 68,25% ~ 93,14%), NPA del 100% (IC 95%: 97,13% ~ 100%).

Per il test rapido antigene COVID-19, la cassetta è destinata al rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2. C'erano ancora possono apparire risultati falsi positivi e risultati negativi. Un risultato falso negativo può verificarsi se la quantità di antigeni per il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore alla soglia di rilevamento del test o se il virus ha subito una o più mutazioni amminoacidiche minori nella regione dell'epitopo target riconosciuta dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test. Anche la raccolta impropria dei campioni, la conservazione impropria o il congelamento e lo scongelamento ripetuti dei campioni possono portare a risultati imprecisi.

DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido per l'antigene COVID-19 è un test immunologico a flusso laterale destinato al rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo e nel tampone orofaringeo da soggetti sospettati di COVID-19 dal proprio medico.

I risultati riguardano l'identificazione dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nel tampone nasofaringeo e nel tampone orofaringeo durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, della storia e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 e confermati con un saggio molecolare, se necessario per la gestione del paziente.

Il test rapido per l'antigene COVID-19 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e specificamente istruito sulle procedure diagnostiche in vitro.

SOMMARIO

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è un immunodosaggio basato sul principio della tecnica del doppio anticorpo sandwich. Il test è progettato per rilevare l'antigene nucleocapsidico dal SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo o orofaringeo, da pazienti sospettati di COVID-19.

Durante il test, un campione migra lungo il dispositivo (card) per azione capillare. Gli antigeni SARS-CoV-2, se presenti nel campione, si legheranno ai coniugati dell'anticorpo. Il complesso immunitario viene quindi catturato sulla membrana dall'anticorpo monoclonale anti-proteina N di SARS-CoV-2 fissato nell'area di reazione dove apparirà una linea colorata indicando un risultato positivo. In assenza di antigeni SARS-CoV-2, non si formerà una linea colorata nella regione della linea del test che indica un risultato negativo.

Come controllo, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che la diffusione sulla membrana è avvenuta correttamente.

ATTENZIONI E PRECAUZIONI

- Solo per l'uso diagnostico in vitro
- Solo per uso professionale
- Non usare il prodotto come unica base per la diagnosi o per escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato del COVID-19.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Leggere tutte le indicazioni riportate in questo documento prima di eseguire il test.
- Il dispositivo per il test deve rimanere nella busta sigillata fino alla esecuzione del test.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati secondo le procedure previste per gli agenti infettivi.
- I dispositivi, dopo l'uso, vanno eliminati secondo le disposizioni di smaltimento previste.

COMPOSIZIONE

Il dispositivo per il test (card) contiene una striscia di membrana coattata con anticorpi monoclonali anti-proteina N di SARS-CoV-2 sulla linea del test (T) e un'area campione contenente anticorpi monoclonali anti-proteina N di SARS-CoV-2 marcati con oro colloidale.

Materiali forniti

- Dispositivo per test (card)
- Tamponi sterili
- Reagente di estrazione
- Foglietto illustrativo
- Provette di estrazione
- Tappi contagocce
- Vassoio portaprovette

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente (4-30 °C). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Una volta aperta la busta, il test deve essere utilizzato entro un'ora. L'esposizione prolungata a un ambiente caldo e umido causerà il deterioramento del prodotto.
- Il LOTTO e la data di scadenza sono stampati sull'etichetta.

CAMPIONE

I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi conterranno i titoli virali più elevati; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi rispetto a un test RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e / o un trasporto improprio dei campioni possono produrre un risultato falsamente negativo; pertanto, l'addestramento alla raccolta dei campioni è altamente raccomandato a causa dell'importanza della qualità dei campioni per la generazione di risultati accurati.

RACCOLTA CAMPIONI

Tampone nasofaringeo

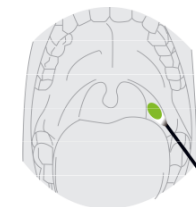
Inserire un tampone con un'asta flessibile attraverso la narice parallela al palato (non verso l'alto) finché non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con il rinofaringe. Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni. Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo. I campioni possono essere raccolti da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone.

Se un setto deviato o un'ostruzione creano difficoltà nell'ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per ottenere il campione dall'altra narice.



Tampone orofaringeo

Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive. Inserire il tampone nelle aree posteriori della faringe e delle tonsille.



Preparazione del campione

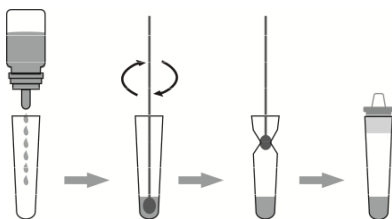
Dopo aver raccolto il campione, il tampone può essere conservato nel reagente di estrazione fornito con il kit. Inoltre può essere conservato immergendo la testa del tampone in una provetta contenente da 2 a 3 mL di soluzione di conservazione del virus (o soluzione salina isotonica, soluzione per coltura tissutale o tampone fosfato).

Trasporto del campione e conservazione

I campioni raccolti devono essere processati il prima possibile, ma non oltre un'ora dal prelievo. Il campione raccolto può essere conservato a 2-8°C per non più di 24 ore. Conservare a -70°C per periodi di tempo più lunghi. Evitare ripetuti cicli di congelamento-scongelo.

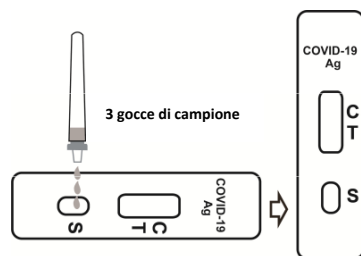
PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Aggiungere 0,3 mL (10 gocce) del reagente di estrazione nella provetta di estrazione e posizionarlo sul vassoio portaprovette.
2. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene il reagente di estrazione. Ruotare il tampone almeno 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per un minuto.
3. Rimuovere il tampone schiacciando i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di prova.
4. Inserire saldamente un puntale contagocce nel tubo di estrazione.



PROCEDIMENTO ANALITICO

Lasciare che il dispositivo e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test. Rimuovere la card dalla confezione sigillata. Capovolgere la provetta di estrazione del campione, mantenendola in posizione verticale, dispensare 3 gocce (circa 100µL) nel pozzetto del campione (S) della card, quindi avviare il timer. Interpretare i risultati del test a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Positivo Negativo Invalido

Positivo: Vengono visualizzate due linee. Una linea colorata nell'area di controllo (C) e un'altra nell'area del test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia.

Negativo: Una linea colorata appare nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona del test (T). I risultati negativi sono presuntivi, non precludono l'infezione e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni sulla gestione del paziente. Si raccomanda di confermare questi risultati con test molecolari.

Invalido: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card.

CONTROLLO QUALITÀ

Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno e conferma un volume di campione sufficiente, un adeguato assorbimento della membrana e una tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificarne le prestazioni corrette.

LIMITAZIONI

- Il test rapido per l'antigene COVID-19 è limitato a fornire un rilevamento qualitativo. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigene dei campioni.
- I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere l'unica base per decisioni sulla gestione del paziente.
- I risultati vanno interpretati insieme alla storia del paziente, ai risultati fisici e ad altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di antigeni per il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore alla soglia di rilevamento del test.
- La corretta raccolta dei campioni è fondamentale e la mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.

PERFORMANCE

Limite di rilevazione (Sensibilità analitica)

Il limite di rilevazione (LoD) del test è di $5 \times 10^{2.67}$ TCID₅₀/mL (Virus SARS-CoV-2 coltivato).

Reattività crociata (Specificità analitica)

È stata studiata la reattività crociata con colture di virus o batteri a una certa concentrazione. I risultati confermano che non ci sono reazioni crociate con questo test e sono elencati di seguito:

Virus/Batterio	Concentrazione	Risultato
Influenza A (H1N1)	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza A (H3N2)	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza B (Yamagata)	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza B Victoria	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Adenovirus	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Human metapneumovirus	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Parainfluenza virus	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Respiratory syncytial virus	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁷ PFU/ml	-
Candida albicans	1x10 ⁷ PFU/ml	-
Mycoplasma pneumoniae	1x10 ⁷ PFU/ml	-
Chlamydia pneumoniae	1x10 ⁷ PFU/ml	-
Legionella pneumophila	1x10 ⁷ PFU/ml	-
Human coronavirus 229E	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus OC43	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus NL63	1x10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus HKU1	1x10 ⁶ PFU/ml	-

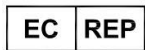
Prestazioni cliniche

Per stimare le prestazioni cliniche, sono stati comparati i risultati di 162 tamponi nasofaringei raccolti da pazienti sospettati di COVID-19 ottenuti con test molecolare (RT PCR) e il presente test. I risultati sono indicati nella tabella seguente:

Comparazione test antigenico con RT-PCR x COVID 19	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	0	27
	Negativo	130	135
	Totale	130	162

Sensibilità clinica: 84.38% (27/32), (95%CI: 68.25%~93.14%)

Specificità clinica: 100% (130/130), (95%CI: 97.13%~ 100%)



Shanghai International Holding Corp.GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

	Il prodotto è per uso diagnostico in vitro		Non in uso
	Scadenza		Per l'uso seguire le istruzioni contenute nel kit
	Attenzione, leggere le istruzioni contenute nel kit		Produttore
	Temperatura di conservazione del prodotto		Lotto
	Rappresentante Europeo autorizzato		Mantenere all'asciutto
	Evitare sovrapposizione al sole		Non usare se il kit risulta danneggiato
	Data di produzione		Rischio Biologico
	Il prodotto soddisfa i requisiti base europei per la diagnostica in vitro Direttiva 98/79/EC		Contenuto sufficiente per <n> test



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo: **Dispositivo**
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1994817**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:11/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	1994817	S	COV19AG	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	17/09/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE