

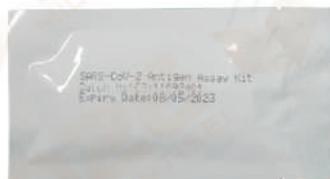
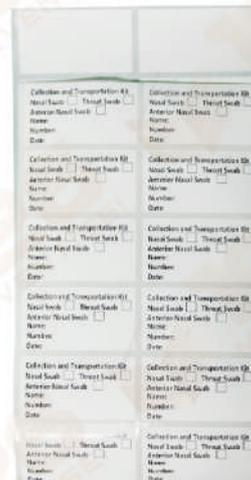
## Kit per il test dell'antigene SARS-CoV-2

CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE: SF24025

RDM: 2051669/R

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE :

- 1) 25 schede di Test confezionate con Bustina essiccante
- 2) 25 tubi di campionamento già carichi di reagente
- 3) 25 tamponi sterili
- 4) 25 etichette adesive per provette
- 5) 25 bustine di biosicurezza
- 6) 5.0 ml di reagente di scorta
- 7) Manuale di introduzione





# DECLARATION OF CONFORMITY

## Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

**Manufacturer:** Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd  
**Address:** Floor 1st, 2nd and 3rd, Wuhan Hi-Tech Medical Device Park B11, No.818 Gaoxin Avenue, Donghu Hi-Tech Development Zone .P.R.China

**EC Representative:** SUNGO Europe B.V.  
**Address:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

**Product Name:** The SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)  
**Specification:** 25 tests/pack, 50 tests/pack, 100 tests/pack

**Classification:** Others (IVDD)  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 18113-3:2011  
EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 13612:2002  
EN ISO 23640:2015 EN ISO 17511:2003 EN 13641:2002 EN 13975:2003

**Signature:**  *On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.*  
**Name/ Position:** Chairman

**Date:** 20 . Sep. 2020 .

**Place:** Floor 1st, 2nd and 3rd, Wuhan Hi-Tech Medical Device Park B11, No.818 Gaoxin Avenue, Donghu Hi-Tech Development Zone .P.R.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:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2051669**

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: 28/08/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATO	
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZI	
	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE								
Dispositivo	2051669	S	SF24025	SARS-COV-2 ANTIGEN ASSAY KIT (IMMUNOCHROMATOGRAPHY)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	09/01/2021		FABBRICANTE	WUHAN LIF ORIGIN BIOTECHNOLOGY JOINT STOCK COMPANY, LTD.	
									MANDATARIO	SUNGO EUROPEAN B.V.	

<< < Pagina: 1 > >> Num. Pagine: 1 Num. Dispositivi: 1



Istruzioni del kit per il test dell'antigene SARS-CoV-2 (Immunocromatografia)

SF24025

Nome del prodotto

Kit per test dell' antigene SARS-CoV-2 (Immunocromatografia)

Specifiche della confezione

1 test/kit 5 test/kit, 7 test/kit, 10 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit, 100 test/kit.

Uso Previsto

Questo prodotto è utilizzato per rilevare qualitativamente l' antigene per il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in tamponi nasofaringei, orofaringei o anteriori nasali umani.

È adatto solo per la diagnosi professionale in vitro, non per uso personale.

Questo prodotto viene utilizzato solo in laboratori clinici o per test rapido da parte del personale medico. Non può essere utilizzato per test a casa. Non può essere utilizzato come base unica per la diagnosi e l' esclusione della polmonite causata da infezioni del nuovo coronavirus. Non è adatto per uno screening generale della popolazione.

Un risultato positivo del test richiede ulteriore conferma, e un risultato negativo non può escludere la possibilità di infezione. Il Kit e i risultati del test sono solo per riferimento clinico. Si raccomanda di combinare le manifestazioni cliniche del paziente e altri esami di laboratorio per una completa analisi della condizione.

Principio di test

Questo prodotto adotta la tecnologia immunocromatografica con oro colloidale, nebulizzando l' anticorpo monoclonale 1 a SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale sul cuscinetto in oro. L' anticorpo monoclonale 2 a SARS-CoV-2 è rivestito sulla membrana di nitrocellulosa come la linea di test (linea T) e l' anticorpo IgG anti-topo di capra è rivestito come la linea di controllo di qualità (linea C). Quando una appropriata quantità di campione da testare viene aggiunta nel foro di campionamento della scheda di test, il campione si sposterà in avanti lungo la scheda di test sotto azione capillare. Se il campione contiene un antigene SARS-CoV-2, l' antigene si legherà all' anticorpo monoclonale 1 SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale, e il complesso immunitario forma un complesso con l' anticorpo monoclonale 2 SARS-CoV-2 rivestito alla linea T, mostrando una linea T viola-rossa, indicando che l' antigene SARS-CoV-2 è positivo. Se la linea di test T non mostra colore e mostra un risultato negativo, significa che il campione non contiene l' antigene SARS-CoV-2. La scheda di test contiene anche una linea di controllo di qualità C, indipendentemente dal fatto che sia presente una linea di test, la linea di controllo di qualità viola-rossa C deve apparire. Se la linea di controllo qualità C non appare, ciò indica che il risultato del test non è valido, e questo campione deve essere testato ancora.

Componenti principali

- Test card:** è composta da una card di plastica e una striscia di test. La striscia di test è fatta di una membrana di nitrocellulosa (l' area di rilevazione è rivestita con l' anticorpo monoclonale 2 a SARS-CoV-2, e l' area di controllo qualità è rivestita con l' anticorpo IgG anti-topo di capra), cuscinetto in oro (nebulizzato con l' anticorpo monoclonale 1 SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale), cuscinetto di campione, carta assorbente e pannello in PVC.
- Soluzione di estrazione del campione:** la soluzione tampone contenente fosfato (pH6.5-8.0), corrispondente alle specifiche del kit 500µl ciascuno .
- Tampone sterile**
- Provetta per estrazione del campione**

Specifiche di confezione	1 test/kit	5 test/kit	7 test/kit	10 test/kit	25 test/kit	50 test/kit	100 test/kit
Test card	1 pz	5 pz	7 pz	10 pz	25 pz	50 pz	100 pz
Soluzione di estrazione del campione per singolo test	1 pz	5 pz*1 pack	7 pz*1 pack	10 pz*1 pack	25 pz*1 pack	25 pz*2 packs	25 pz*4 packs
Tampone sterile	≥1pz	≥5pz *1pack	≥7pz *1pack	≥10pz *1pack	≥25pz*1pack	≥25pz*2packs	≥25pz*4packs
Provetta per estrazione del campione	1pz						
/	Fare riferimento al foglio illustrativo						

Nota: Le componenti in differenti lotti del kit non possono essere usate in modo intercambiabile.

Modalità di conservazione e periodo di validità

Il periodo di validità è 18 mesi se il prodotto è conservato in un ambiente con temperatura fra 2°C-30°C. Il prodotto deve essere usato entro 60 minuti una volta che il sacchetto di alluminio viene aperto. La data di produzione e la data di scadenza sono annotate sull'etichetta.

Requisiti del campione

- Applicabile a cavità nasale umana o a gola o a campioni di secrezione nasale anteriore.
- Raccolta del campione:  
Raccolta di secrezione nasofaringea: Quando si raccolgono le secrezioni nasali, inserire un tampone sterile nel punto in cui la secrezione è più presente nella cavità nasale, ruotare delicatamente e spingere il tampone nella cavità nasale fino a quando il turbinato è bloccato, e ruotare il tampone tre volte contro la parete della cavità nasale, quindi estrarre il tampone.  
Raccolta di secrezione orofaringea: Inserire completamente un tampone sterile nella faringe dalla bocca, focalizzando sulla parete della gola e sull' area arrossata delle tonsille del palato, strofinare le tonsille faringee bilaterali e la parete

- posteriore faringea con forza moderata, evitando di toccare la lingua, quindi estrarre il campione. Raccolta del campione con tampone nasale: inserire il tampone nella narice del paziente per circa 2 cm, ruotare il tampone lungo la mucosa all' interno della narice per assicurarsi che vengano raccolte sia il muco che le cellule; usando lo stesso tampone, ripetere il procedimento nell' altra narice.
- Processare immediatamente il campione con la soluzione di estrazione del campione fornita nel kit, dopo aver raccolto il campione. Se non può essere processato immediatamente, il tampone deve essere conservato in una provetta di plastica asciutta, sterilizzata e rigorosamente sigillata. Può essere conservato a 2°C-8°C per 8 ore, e può essere conservato a lungo a -70°C.
  - I campioni fortemente contaminati da residui di cibo orale non possono essere utilizzati per il test di questo prodotto. I campioni raccolti da tamponi troppo viscosi o agglomerati non sono raccomandati per il test di questo prodotto. Se i tamponi sono contaminati da una grande quantità di sangue, non sono consigliati per il test. Si consiglia di utilizzare campioni che sono processati con una soluzione di estrazione del campione non fornita in questo kit per il test di questo prodotto.

Metodo di rilevazione

Si prega di leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di effettuare il test. Riportare tutti i reagenti a temperatura ambiente prima del test. Il test deve essere effettuato a temperatura ambiente.

Estrazione del campione:

- Inserire il tampone raccolto nella soluzione di estrazione del campione e ruotarlo vicino alla parete interna della provetta per circa 10 volte, per far dissolvere il campione nella soluzione il più possibile.
- Premere la testa del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione per mantenere il liquido nella provetta il più possibile, estrarre e gettare il tampone.
- Chiudere il tappo.

Procedure di rilevamento:

- Dopo che la scheda di test è tornata a temperatura ambiente, aprire la busta di alluminio ed estrarre la scheda di test, quindi posizionarla orizzontalmente su una superficie piana
- Aggiungere 65µl (circa 2 gocce) dell' estratto del campione processato al foro di campionamento della scheda di test.
- Leggere il risultato visualizzato entro 15-30 minuti, I risultati letti dopo 30 minuti non sono validi.



Attenzione:

il tampone e il restante materiale dopo il test devono essere trattati rigorosamente come rifiuti medici e prestare attenzione alla protezione.

Interpretazione dei risultati di test

- Risultato positivo:** Sia la linea di test (T) che la linea di controllo (C) mostrano una banda colorata come mostra l' immagine sottostante, indicando che l' antigene SARS-CoV-2 è positivo.
- Risultato negativo:** Nessuna banda colorata appare sulla linea di controllo qualità (C) e questa è giudicata come un risultato non valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevazione (T) mostri o meno una banda colorata, come mostra l' immagine sottostante.
- Risultato non valido:** Nessuna banda colorata appare sulla linea di controllo qualità (C) e questo è giudicato come un risultato non valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevazione (T) mostri o meno una banda colorata, come mostra l' immagine sottostante.



Nota:

l' intensità del colore della linea di reazione è correlata al contenuto della sostanza testata, contenuta nel campione estratto. Il risultato dovrebbe essere qualitativamente determinato a seconda che la linea di reazione sia colorata o meno indipendentemente dall' intensità del colore. Questo reagente per scheda di test contiene un processo di controllo di qualità. Quando una linea rossa/viola appare sulla linea di controllo qualità C, questo indica che l' operazione è corretta ed efficace, altrimenti il risultato del test non è valido. Si raccomanda ai laboratori GLP (Standard Laboratory Practice) di condurre il controllo qualità in conformità con le procedure operative di laboratorio sotto la guida delle normative nazionali o locali.

Indice di prestazione del prodotto

1. Verifica clinica

Al fine di valutare la prestazione diagnostica, questo studio ha utilizzato campioni positivi al COVID-19 di 252 individui e campioni negativi al COVID-19 di 686 individui. Questi campioni sono stati testati e confermati con il metodo RT-PCR. I risultati sono i seguenti:

Metodo	Clinicamente confermato (RT-PCR)		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test dell' antigene SARS-CoV-2	Positivo	6	246
	Negativo	680	692
Totale	252	686	938

- Sensibilità: 95.24% ( 240/252 ) ,95%CI ( 91.83% , 97.52% ) ;
- Specificità: 99.13% ( 680/686 ) ,95%CI ( 98.11% , 99.68% ) ;
- Accuratezza ( Tasso di coincidenza totale) : 98.08% (920/938) , 95%CI (96.98% , 98.86%)

2. Limite di rilevamento minimo:

Quando il contenuto del virus è maggiore di 400TCID<sub>50</sub>/ml, il tasso di rilevamento positivo è maggiore del 95%. Quando il contenuto del virus è minore di 200TCID<sub>50</sub>/ml, il tasso di rilevamento positivo è inferiore al 95%, quindi il limite minimo di rilevazione di questo prodotto è 400TCID<sub>50</sub>/ml.

3. Precisione:

Sono stati testati per la precisione tre lotti consecutivi di reagenti. Diversi lotti di reagenti sono stati utilizzati per testare lo stesso campione negativo 10 volte consecutive, e i risultati sono stati tutti negativi. Diversi lotti di reagenti sono stati utilizzati per testare lo stesso campione positivo 10 volte consecutive, e i risultati sono stati tutti positivi.

4. Effetto HOOK:

Quando il contenuto del virus nel campione da testare raggiunge 4.0\*10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/ml, il risultato del test non mostra ancora l' effetto HOOK.

5. Cross-reattività

È stata valutata la cross-reattività del Kit. I risultati non hanno mostrato cross-reattività con il seguente campione.

No.	Name	No.	Name	No.	Name
1	HCOV-HKU1	14	Influenza A H1N1 2009	27	Staphylococcus aureus
2	Human coronavirus OC43	15	H3N2	28	Group A streptococci
3	Human coronavirus 229E	16	H7N9	29	Mycoplasmal pneumonia
4	MERS-coronavirus	17	HSN1	30	Streptococcus pneumoniae
5	Human coronavirus NL63	18	Influenza B Yamagata	31	Candida albicans
6	Adenovirus virus type 3	19	Influenza B Victoria	32	Chlamydia pneumoniae
7	Adenovirus C1	20	Enterovirus CA16	33	Bordetella pertussis
8	Adenovirus 71	21	Enterovirus EV68	34	Pneumocystis jiroveci

No.	Name	No.	Name	No.	Name
9	Human metapneumovirus	22	Respiratory syncytial virus	35	Mycobacterium tuberculosis
10	Parainfluenza virus type 1	23	Rhinovirus	36	Legionella pneumophila
11	Parainfluenza virus type 2	24	Epidemic keratitis virus	37	Streptococcus pyogenes
12	Parainfluenza virus type 3	25	Measles virus	38	Haemophilus influenza
13	Parainfluenza virus type 4	26	Mumps virus		

#### 6. Sostanze di interferenza

I risultati del test non subiscono interferenze con la sostanza alla concentrazione seguente:

No.	Name	Concentration	No.	Name	Concentration
1	Whole Blood	4%	20	Oxeltamivir	5mg/ mL
2	Ibuprofen	1mg/ mL	21	Nebulazine hydrochloride nasal Drops	15%
3	Tetracycline	3µg/ mL	22	Mucin	0.5%
4	Chloramphenicol	3µg/ mL	23	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ mL
5	Erythromycin	3µg/ mL	24	Cromoglycate	15%
6	Tobramycin	5%	25	Doxylamine hydrochloride	15%
7	Menthol	15%	26	Ahm	15%
8	Interferon-α	200mg/L	27	Levofloxacin	200mg/L
9	Zanamivir	30mg/L	28	Acetaminophen	50mg/L
10	Ribavirin	30mg/L	29	Sodium Chloride (Containing Preservatives)	10g/L
11	Ceftriaxone	300mg/L	30	Paliperidone	200mg/L
12	Mecopenem	200mg/L	31	Ritonavir	200mg/L
13	Artidol	30mg/L	32	Betclomethasone	300µg/L
14	Lopinavir	40mg/L	33	Desamethasone	80µg/L
15	Martylglycine	10mg/L	34	Flunisolide	40mg/mL
16	Oxymetazoline	10µg/L	35	Triamcinolone Acetonide	24mg/mL
17	Mometasone	0.25mg/L	36	Budesonide	5mg/L
18	Ritansone hydrochloride	70µg/ mL	37	Fluticasone propionate spray	15%
19	Mupirocin	10mg/mL			

#### [Limitazioni del metodo di test]

1. Questo prodotto viene fornito solo a laboratori clinici o personale medico per test immediati, non può essere utilizzato per un test a casa.

2. Questo prodotto è adatto solo per il rilevamento di campioni da cavità nasale o gola o secrezione anteriore nasale umana. Rileva il virus contenuto nell' estratto di campione, indipendentemente dal fatto che il virus sia infettivo. Pertanto, i risultati del test di questo prodotto e i risultati della coltura virale del medesimo campione potrebbero non essere correlati.

3. La scheda di test e la soluzione di estrazione del campione di questo prodotto necessitano di essere riportate a temperatura ambiente prima dell' uso. Una temperatura inadeguata può causare un risultato di test anomalo.

4. Durante la procedura di test, i risultati del test potrebbero non corrispondere ai risultati clinici a causa di un' insufficiente raccolta di campione dai tamponi sterili o di una raccolta o operazione di estrazione del campione non corretta.

5. Durante l' uso di questo prodotto, è necessario seguire rigorosamente le fasi operative del manuale. Fasi operative e condizioni ambientali improprie possono causare risultati di test anomali.

6. Il campione deve essere ruotato circa 10 volte nella parte interna della proietta di test contenente la soluzione di estrazione del campione. Un numero di rotazioni insufficiente o eccessivo può causare risultati di test anomali.

7. Un risultato positivo di questo prodotto non può escludere la possibilità che altri patogeni siano positivi.

8. Il risultato di test positivo di questo prodotto non è in grado di distinguere tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

9. Un risultato di test negativo di questo prodotto non può escludere la possibilità che altri patogeni siano positivi.

10. Si raccomanda di verificare i risultati negativi di test con reagenti di rilevamento dell' acido nucleico per evitare il rischio di test errato.

11. Potrebbero esserci differenze nei risultati di test tra campioni clinici congelati e campioni clinici appena raccolti.

12. Il campione dovrebbe essere testato immediatamente dopo la raccolta per evitare risultati di test anomali dopo essere stato lasciato troppo a lungo.

13. Durante l' uso di questo prodotto, è necessaria un' appropriata quantità di campione. Una quantità di campione insufficiente o eccessiva può causare risultati di test anomali.

#### [Precauzioni]

1. Si prega di portare il diluente di campione e la scheda di test a temperatura ambiente (oltre 30 min) prima del test.

2. L' operazione deve essere eseguita in stretta conformità con le istruzioni.

3. Il risultato deve essere interpretato entro 15-30 minuti e il risultato letto dopo 30 minuti non è valido.

4. Il campione di test deve essere considerato una sostanza infettiva, e l' operazione deve essere eseguita in conformità con le specifiche operative del laboratorio di malattie infettive, con misure di protezione e attenzione alle operazioni di biosicurezza.

5. Le schede di test utilizzate, gli estratti del campione, ecc. vengono trattati come rifiuti biomedici dopo il test. Lavare le mani in tempo.

6. Se la soluzione di trattamento del campione di questo prodotto dovesse accidentalmente penetrare nella pelle o negli

occhi, si tingano immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

7. Non utilizzare un kit con danni evidenti e scheda di test danneggiata nella confezione.

8. Questo prodotto è un prodotto monouso. Non riutilizzarlo. Non utilizzare prodotti scaduti.

9. Evitare la luce solare diretta e il flusso diretto di ventilatori elettrici durante il test.

10. L' acqua del rubinetto, l' acqua distillata o l' acqua deionizzata e le bevande non possono essere usate come reagenti di controllo negativo.

11. A causa di differenze dei campioni, alcune linee di test possono essere di colore più chiaro o grigiastro. Come prodotto qualitativo, purché ci sia una banda nella posizione della linea T, questo può essere ritenuto positivo.

12. Se il test è positivo, si raccomanda di usare questa scheda di test per ricontrollare una volta, al fine di evitare eventi di piccola probabilità.

13. C' è un essiccante nella busta di alluminio, da non prendere per via orale.

#### [Interpretation of the Logo]

	Marchio CE		Limite di temperatura		Produttore
	Codice lotto		Tenere lontano dalla luce solare		Dispositivo medico diagnosticato in vitro
	Numero di catalogo		Mantenere asciutto		Attenzione
	Usare entro la data		Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso		Contiene sufficiente per <= > test

#### [Informazioni di base]

	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd. Floor 1st, 2nd and 3rd, Wuhan Hi-Tech Medical Device Park B11, No. 818 Gasim Avenue, Dong Hu Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430206, Hubei, P.R. China Tel: +86-027-87196262
	SUNGD Europe B.V. Olyngsich Street 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

	Importato e distribuito da 1026 srl. Indirizzo: Via Fiume 17, 06121 PERUGIA (ITALIA) Tel: +39 0755733512 Site web: www.1026srl.com Email: 1026@1026srl.com Piva: 03703000542
--	---

#### [Data di modifica]

30/06/2021



## Kit per test dell' antigene SARS-CoV-2 (Immunocromatografia)

LEGGERE PRIMA DELL'USO  
Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.

