
DIAGNOS TEST
COVID-19 Antigen Test Kit
• Colloidal Gold
• Cassette
DIAGNOS
For in vitro diagnostic use only
DIAGNOS
25 Tests
DIAGNOS®
Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.
COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
COVID-19 Antigen-Test-Kit (Kolloidal-Gold)
Kit per il test dell'antigene COVID-19 (oro colloidale)
COVID-19 Kit de test d'antigène (Or Colloïdal)
Kit de prueba de antígeno COVID-19 (Oro Coloidal)
IVD

Linkcare

Barcelona, January 18th, 2022.

SUBJECT: STATEMENT OF BUSINESS RELATIONSHIP

To Whom It May Concern.

Linkcare Health Services SL (LINKCARE) a corporation established under the laws of Spain, with registration number ESB65279085, with its offices in C/ Roger de Lluria 50, Sob reático **A,** 08009 Barcelona, SPAIN.

DECLARES THAT:

- LINKCARE is a manufacturer of diagnostic analysers and reagents, being the manufacturer of COVID-19 Antigen Test Kit and of COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold).
- LINKCARE signed a subcontract agreement with Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd. (DIAGNOS), a corporation established under the laws of the PR of China, with its offices in 2nd Floor, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang 5th Road, Chengnan Street, 226000 Rugao,Jiangsu, China.
- LINKCARE applied to the Spanish Food and Drug Administration (AEMPS) for its Manufacturing license. In this license, DIAGNOS is stated as LINKCARE's official subcontract manufacturer, being this a binding condition within the license.
- To ensure tests' quality, all products under the LINKCARE's brand contain a unique QR code that has been generated by LINKCARE, that allows to identify and track them, being solely manufactured by DIAGNOS.
- For Europe market purpose, the product was submitted to the Administration of Food and Health Safety of the European Commission by Linkcare Health Services SL. and Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd. The kit has listed in HSC common list since 2021, Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd. share the common rights to the product as Linkcare Health Services SL. in marketing sale under the brand.

CIF: B65279085

Signed by:

LINKCARE HEALTH SERVICES S.L. B-65279085

José Manuel Sánchez Hernández, COO
Director

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd. Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
whose single Authorized **EU**-*Representative:* :	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain Tel: +34 951 214 054 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com
Product Name:	COVID-19 Antigen Test kit (Colloidal Gold)

Classification : **Others of ANNEX II of IVDD**

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Harmonized standards:

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

Signature:

Name: Tang Shi Jun

Title: General Manager

Place, Date of Issue: Nantong, 2020-08-14

NANTONG DIAGNOS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 101527 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.**
2nd Floor, Building 6
Electronic Information Industrial Park
No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street
226500 Rugao City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
2nd Floor, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, 226500 Rugao City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Devices for Detection of Fertility Hormones, tumor marker, Infectious Diseases, Cardiac Marker, Drug of Abuse, Urinalysis Test Strips**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH18142501

Valid from: 2019-09-10
Valid until: 2022-09-09

Date, 2019-09-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17

Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.
Add: Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 86-513-85328216 Fax: 86-513-85355050
E-mail: data01@diagnosbio.com Web : www.diagnosbio.com

Statement on the validity of COVID-19 Antigen Test Kit(Colloidal Gold)

For the newly discovered new coronavirus mutant strain micron(B.1.1.529),According to the current N protein sequence analysis of Omicron mutant virus(B.1.1.529), all mutation sites are outside the epitope region recognized by the new coronavirus paired monoclonal antibody selected by our company.Therefore,according to known academic opinions and Combined with our data and experience of N protein mutation of other mutant strains, the effective production strain for Omicron(B1.1.529)can still be detected by our product"COVID-19 Antigen Test Kit(Colloidal Gold)".

Next,our company will continue to follow up on the mutation of Covid19 perform alignment analysis in time,and evaluate and verify the detection ability of key mutation sites to ensure the sensitivity and specificity of the kit.

Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd

NOV 30th, 2021

Shijun Tang

DIAGNOS®

CE

Kit per il test dell'antigene COVID-19 (oro colloidale) (Cassetta)

Solo per uso diagnostico professionale in vitro

REF NPAG00201 REF NPAG00205 REF NPAG00220 REF NPAG00225

Si prega di leggere tutte le informazioni nell'opuscolo prima di eseguire il test.

USO PREVISTO

Il kit per il test dell'antigene COVID-19 è utilizzato per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina del nucleocapside della SARS-CoV-2 in campioni di tampone della gola e del naso di individui sospetti di COVID-19, solo per uso diagnostico in vitro.

I nuovi coronavirus 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. Secondo le attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione da 1 a 14 giorni, con la maggior parte che dura da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi, c'è congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Durante la fase acuta dell'infezione, gli antigeni sono solitamente rilevabili in campioni del tratto respiratorio superiore. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a trattare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficace.

PRINCIPIO

Questo kit si basa sul principio della reazione anticorpo-antigene altamente specifica e sulla tecnologia di analisi immunocromatografica con etichettatura in oro colloidale. Il reagente contiene l'anticorpo monoclonale COVID-19 prefissato nell'area del test (T) sulla membrana e l'anticorpo monoclonale COVID-19 rivestito sulla miscela di oro colloidale dell'etichetta.Il campione viene gocciolato nel pozzetto del campione e reagisce con l'anticorpo monoclonale COVID-19 che si lega alle particelle di oro colloidale pre-rivestite durante il test.Poi la miscela viene cromatografata verso l'alto con effetti capillari. Se è positivo, l'anticorpo marcato dalle particelle di oro colloidale si legherà prima al virus COVID-19 nel campione durante la cromatografia. Poi gli oggetti coniugati vengono legati dall'anticorpo monoclonale COVID-19 fissato sulla membrana, e una linea rossa accade nell'area del test (T). Se è negativo, non c'è nessuna linea rossa nell'area del test (T). Una linea rossa accade nell'area di controllo della qualità (C) indipendentemente dal fatto che il campione contenga o no l'antigene COVID-19.

La linea rossa che accade nell'area di controllo della qualità (C) è un criterio per determinare l'adeguatezza del campione, la normalità del processo cromatografico ed è anche uno standard di controllo interno per il reagente.

COMPONENTI

I componenti della striscia di test nella cassetta.

Tampone di campione: contiene sale tamponato e detergente.

Tampone di etichettatura: contenente anticorpo monoclonale di topo anti-COVID-19 marcato in oro.

Membrana di nitrocellulosa.

Area di controllo: contiene anticorpo policlonale di capra anti-mouse IgG e tampone.

Area del test: contiene anticorpo monoclonale di topo anti-COVID-19 e tampone.

Tampone assorbente: fatto di carta altamente assorbente.

MATERIALI FORNITI

Componenti \ REF	NPAG00201	NPAG00205	NPAG00220	NPAG00225
Test cassetta	1	5	20	25
Tubo di estrazione (s) e punta contagocce (s)	1	5	20	25
Tampone di estrazione	1	5	20	25
Tampone(s)	1	5	20	25
Postazione di lavoro	—	—	1	1
IFU	1	1	1	1

Una busta contiene una cassetta di test e un essiccante. L'essiccante è solo per la conservazione e non viene utilizzato nelle procedure di test.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

1. Orologio o temporizzatore

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

1.Questo prodotto è un monouso reagente diagnostico in vitro. Non riutilizzarlo. Non usarlo se è scaduto.

2.Si prega di utilizzare i tamponi e le estrazioni di campione forniti in questo kit per il campionamento. Ogni componente di questo kit non può essere utilizzato in lotti separati.

3.I risultati positivi ottenuti con questo kit devono essere ulteriormente confermati da altri metodi.

4.Si dovrebbero evitare temperature eccessivamente alte nell'ambiente sperimentale. La temperatura di reazione dovrebbe essere compresa tra 10 e 30°C e l'umidità di reazione dovrebbe essere inferiore al 60%. Le scatole di prova tenute a bassa temperatura devono essere equilibrate a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare l'assorbimento di umidità.

5.L'intensità del colore della linea del test non è necessariamente legata alla concentrazione dell'antigene nel campione, e il risultato interpretato dopo 15 minuti è invalido.

6.Si raccomanda di usare i campioni freschi, non usare campioni ripetutamente congelati e scongelati.

7.I componenti del kit e i rifiuti dal test sono trattati come i contaminanti infettivi.

8.È solo per il riferimento clinico e non dovrebbe essere usato da solo come base per confermare o escludere i casi.

CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE DOPO LA PRIMA APERTURA

1.Conservare in un sacchetto sigillato a 2°C - 30°C fino alla data di scadenza (24 mesi).

2.Tenere lontano dal sole, dall'umidità e dal calore.

3.NON CONGELARE.

4.Quando l'umidità è inferiore al 60%, utilizzarlo entro 1 ora dall'apertura. Quando l'umidità è superiore al 60%, utilizzarlo immediatamente dopo l'apertura. La data di fabbricazione e la data di scadenza saranno indicate sull'etichetta.

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI PRIMARI

Utilizzare il tampone fornito nel kit.

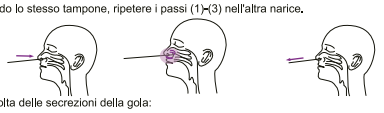
1. Raccolta delle secrezioni nasali anteriori

(1)Soffiare il naso prima di raccogliere il campione. Inserire delicatamente un tampone di cotone nella narice. La punta del tampone deve essere inserita da 2 a 2.5 cm dal bordo della narice.

(2)Ruotare lentamente il tampone e strofinarlo lungo l'interno della narice per 15 secondi. (circa 5 volte).

(3)Rimuovere delicatamente il tampone.

(4)Usando lo stesso tampone, ripetere i passi (1)-(3) nell'altra narice.

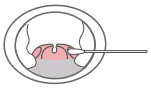


2. Raccolta delle secrezioni della gola:

(1)Il tampone viene inserito completamente attraverso la bocca nella faringe, centrato sulla parte rossa della parete della gola e sulle tonsille dell'epiglottide..

(2)Strofinare moderatamente le tonsille bilaterali della gola e la parete della gola..

(3)Evitare il contatto con la lingua e rimuovere il tampone.

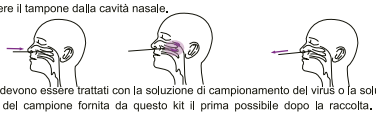


3. Raccolta delle secrezioni nasali

(1)Inserire con attenzione un tampone di cotone nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore. Sotto il controllo visivo, la maggior parte delle secrezioni si trova in questo posto.

(2)Tamponare la superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più di una volta.

(3)Rimuovere il tampone dalla cavità nasale.

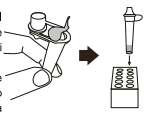


I campioni devono essere trattati con la soluzione di campionamento del virus o la soluzione di estrazione del campione fornita da questo kit il prima possibile dopo la raccolta. E il test dovrebbe essere completato entro 5 minuti.

PROCEDURA DEL TEST

1. Estrazione dei campioni

(1)Svitare il tappo del tampone di estrazione. Aggiungere tutto il tampone di estrazione del campione alla provetta di estrazione e metterla sulla postazione di lavoro (o inserire la provetta di estrazione nella cassetta del kit).



(2)Inserire il campione del tampone nella provetta di estrazione che comprende il tampone di estrazione. Far rotolare il tampone almeno 6 volte per premere la sua testa contro il fondo e i lati della provetta di estrazione.

(3)Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per un minuto.

(4)Rimuovere il tampone e spremere entrambi i lati della provetta allo stesso tempo per estrarre il liquido dal tampone. Il liquido estratto sarà usato come il campione di prova.

(5)Inserire la punta del contagocce nel tubo di estrazione in modo stretto.

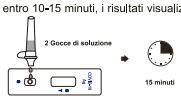
(Le immagini sono solo per il riferimento, si prega di fare riferimento al prodotto reale.)

2. Operazioni di rilevazione:

(1)Aprire una busta con una cassetta di test. Mettere la cassetta di prova sulla postazione di lavoro asciutta e piana.

(2)Aggiungere 2 gocce (circa 60 µl) di estrazione di soluzione campione al pozzetto del kit di test.

(3)Osservare i risultati visualizzati entro 10-15 minuti, i risultati visualizzati dopo 15 minuti non sono clinicamente significativi.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo: Solo una linea rossa appare nell'area di controllo qualità (C) e nessuna linea rossa appare nell'area del test (T).

Positivo: Accadono due linee rosse. Una è nell'area del test (T) e l'altra è nell'area di controllo qualità (C).

Invalido: Nessuna linea rossa viene visualizzata nell'area di controllo della qualità (C). Questo indica che il funzionamento non è corretto o che la cassetta del test è deteriorata o danneggiata. Ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema esiste ancora, smettere immediatamente di usare i prodotti di questo numero di lotto e contattare il fornitore locale.

Nota: i campioni non validi dovrebbero essere trattati come gli inquinanti infettivi e i campioni dovrebbero essere raccolti di nuovo.

PROCEDURA DI CONTROLLO

Il kit di test ha un proprio indicatore di controllo qualità incorporato. Dopo aver eseguito il test, se non si vede alcuna linea nell'area di controllo qualità (C) della membrana di reazione, il campione non è stato aggiunto correttamente o il risultato del test potrebbe essersi deteriorato.

LIMITAZIONI

1.Questo kit è solo per la rilevazione delle secrezioni respiratorie da tamponi nasofaringei, tamponi orofaringei e tamponi nasali anteriori.

2.La precisione del test dipende dalle procedure di raccolta, consegna, conservazione e manipolazione del campione. La raccolta impropria dei campioni, la conservazione impropria dei campioni, i campioni non freschi o i ripetuti cicli di congelamento e scongelamento dei campioni possono influenzare i risultati del test.s.

3.Ci sono le singole droghe nel campione raccolto, come gli alte concentrazioni di farmaci da banco e da prescrizione (spray nasali), può interferire con i risultati. Se i risultati sono sospetti, si prega di ripetere il test.

4.Questo test kit fornisce solo la determinazione qualitativa della SARS-COV-2 nei campioni. Se sono richiesti i livelli specifici di un indicatore, si prega di utilizzare lo strumento specializzato pertinente.

5.I risultati dei test di questo kit sono solo per il riferimento clinico e non devono essere usati come l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dovrebbe essere considerata insieme ai sintomi/segni del paziente, all'anamnesi, ad altri test di laboratorio, alla risposta al trattamento e ad altri fattori.

6.A causa delle limitazioni del metodo del reagente di rilevazione dell'antigene, la sua sensibilità analitica è generalmente inferiore a quella dei reagenti dell'acido nucleico. Pertanto, lo sperimentatore dovrebbe prestare maggiore attenzione ai risultati negativi e ha bisogno di combinarli con i risultati di altri test per un giudizio completo. Si raccomanda di rivedere i risultati sospetti negativi utilizzando i test dell'acido nucleico o i metodi di identificazione della coltura virale.

7.Analisi della possibilità di risultati falsi negativi:

①La raccolta, il trasporto e la manipolazione inadeguati dei campioni, e le basse concentrazioni di sostanze in esame nel campione, possono portare a risultati falsi negative.

②La variazione genetica nei virus può causare cambiamenti nei determinanti antigenici, portando a risultati falsi negativi. Questo è più probabile con l'uso di reagenti anticorpali monoclonali.

③Il tipo di campione ottimale e i tempi di campionamento (picco dei titoli virali) dopo l'infezione non sono stati convalidati, quindi dividere i campioni e raccoglierli in più volte nello stesso paziente può evitare risultati falso-negativi.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

● Limite di rilevazione

Lo studio è stato eseguito utilizzando l'antigene ricombinante purificato della proteina N con un limite di rilevazione di 0.05ng/mL.

Lo studio ha utilizzato colture di virus inattivati per la rilevazione con un limite di rilevazione di 1.5×10^2 $TCID_{50}$/mL.

● Reattività incrociata

Il kit di test non ha mostrato alcuna reattività incrociata e interferenza con i microrganismi nella tabella seguente:

Microrganismo	Concentrazione	Microrganismo	Concentrazione
Coronavirus umano 229E	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Virus della parotite	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano OC43	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Rotavirus	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano NL63	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Norovirus	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano HKU1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	virus della varicella-zoster	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tipo 1	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Enterovirus	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tipo 2	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Rinovirus	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tipo 3	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Micoplasma pneumoniae	2.0×10^5 U_{50}/mL
Adenovirus tipo 5	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Micobatterium tuberculosis	2.0×10^5CFU/mL
Adenovirus tipo 7	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Clamidia pneumoniae	2.0×10^5IFU/mL
Adenovirus tipo 55	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Legionella pneumophila	2.0×10^5CFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 1	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0×10^5CFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 2	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes (gruppo A)	2.0×10^5CFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 3	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus Pneumoniae	2.0×10^5CFU/mL
Virus parainfluenzale di tipo 4	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus Aureus	2.0×10^5CFU/mL
EB Virus	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Candida Albicans	2.0×10^5CFU/mL
Virus del morbillo	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Bordetella Pertussis	2.0×10^5CFU/mL
citomegalovirus umano	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas Aeruginosa	2.0×10^5CFU/mL
Coronavirus MERS	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Escherichia Coli	2.0×10^5CFU/mL
Metapneumovirus umano	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL		

● Interferenza

Le seguenti potenziali sostanze interferenti sono state valutate con il kit di test alle seguenti concentrazioni e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Materie	Concentrazione	Materie	Concentrazione
Sangue intero	1% v/v	Oseltamivir fosfato	10 mg/mL
Mucina	2% w/v	Arbidol	5 mg/mL
Tobramicina	0,0004% w/v	Triamcinolone	10 mg/mL
Ricola (Mentolo)	0,15% w/v	Istamina diidrocloruro	10 mg/mL
Clorasettico (Benzocaina)	0,15% w/v	Zanamivir	5 mg/mL
Mupirocina	0,25% w/v	Ribavirina	5 mg/mL
TTamiflu (Oseltamivir fosfato)	0,5% w/v	Desametasone	5 mg/mL
Omeopatico (Alkalol)	10% v/v	Influenza A (H1N1)	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
CVS gocce nasali (fenilefrina)	15% v/v	Influenza A (H1N1pdm09)	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Influenza A（H3N2）	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
CVS Spray nasale (Cromolyn)	15% v/v	Influenza B(Yamagata)	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Fluticasone Propionato	5% v/v	Influenza B（Victoria）	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
Zicam	5% w/v	Virus respiratorio sinciziale	2.0×10^5 $TCID_{50}$/mL

● Gancio Effetto

•Il kit del test di 100µg/mL proteina ricombinante purificata e non è stato osservato alcun effetto gancio ad alta dose.

•Il kit del test di 1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL coltura del virus inattivato e non è stato osservato alcun effetto gancio ad alta dose

● Ripetibilità e riproducibilità

Tutti i campioni positivi sono stati testati positivamente e i campioni negativi sono stati testati negativamente. Non sono state osservate differenze significative per gli stessi campioni quando i test sono stati ripetuti 10 volte nello stesso lotto. Non sono state osservate differenze significative intra- e inter-batch tra diversi lotti dello stesso campione, tra lotti e tra diversi test eseguiti da diversi operatori in tempi diversi. I risultati indicano che la ripetibilità e la riproducibilità del kit per il test dell'antigene COVID-19 sono soddisfacenti.

● Sensibilità e specificità diagnostica

Un totale di 246 campioni sono stati raccolti da soggetti selezionati e sono stati analizzati un totale di 105 campioni di tamponi gastrici/nasali di individui infetti da COVID-19 e 141 campioni di tamponi gastrici/nasali di individui non infetti da COVID-19. Tutti i campioni sono stati confermati dall'analisi degli acidi nucleici (RT-PCR). La specificità e la sensibilità sono state calcolate e i risultati sono presentati di seguito:

Reagenti per la valutazione	Test dell'acido nucleico (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	103	0	103
Negativo	2	141	143
Totale	105	141	246

Sensibilità diagnostica: 103/ (103+2) ×100%=98.10%

Sensibilità diagnostica: 141/ (0+141) ×100%=100.00%

Tasso di coincidenza generale: (103+141)/ (103+0+2+141) ×100%=99.19%

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

[3]Zheng Yuan, Shang Jian, Yang Yang, Liu Chang, Wan Yushun, Geng Qibin, Wang Michelle, Baric Ralph, Li Fang. Lysosomal Proteases Are a Determinant of CoronavirusTropism. [J]. Journalofvirology, 2018, 92(24).

[4]Liya Ye, Xiaoling Wu, Liguang Xu, Qiankun Zheng, Hua Kuang. Preparation of an anti-thiamethoxam monoclonal antibody for development of an indirect competitive enzyme-linked immunosorbent assay and a colloidal gold immunoassay[J]. Food and Agricultural Immunology, 2018, 29(1).

INDICE DEI SIMBOLI

	Le istruzioni per l'uso		Numero di test per cassetta	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Solo per uso diagnostico in vitro		Uso da		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30° C	LOT	Numero di lotto.	REF	Catalogo#

Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.

Indirizzo: Stanza 203, Edificio 6, Parco Industriale dell'Informazione Elettronica, N. 2 Via Haiyang South, Strada Chengnan, Città Rugao, Provincia di Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel: 86-513-85328216 Fax: 86-513-85355050

E-mail: sales08@diagnosbio.com Sito: www.diagnosbio.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.**

Indirizzo: C/ Horacio Lengo No 18, CAP 29006, Málaga, Spagna

Tel: +34 951 214 054

E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

Ministero della Salute

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: **2042526**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:29/05/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2042526	S	DNSCOVID-19-Ag001	COVID-19 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040519 - CORONAVIRUS - REAGENTI NAS	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	10/12/2020		FABBRICANTE	NANTONG DIAGNOS BIOTECHNOLOGY CO LTD			CN
										MANDATARIO	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.		B93316149	ES

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

Indietro