Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

Address: 9th building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base,Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China

European Representative:

MedNet GmbH Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany

Product Name:

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)

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

CE

Signature: Lin Changqing

Name: Lin Changqing

Title: General manager

Place: Beijing,China.

Date of Issue: Aug 27, 2020

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

Product Service

Certificate

No. Q5 089675 0005 Rev. 01

Holder of Certificate: **Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd**
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base
Daxing District
102600 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

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

Scope of Certificate: **Design and Development, Production, Distribution and Service of Automated Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Technology Test Kits, Colloidal Gold Test Kits, Chemiluminescence Immunoassay Test Kits, Enzyme-Linked Immunoassay Test Kits.**

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). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 089675 0005 Rev. 01

Report No.: BJ20071201

Valid from: 2020-12-05
Valid until: 2023-12-04

Date, 2020-09-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Zertifiziervertrag
Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierordnung der TÜV SÜD Gruppe.
Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierordnung an (www.tuvsud.com/ps-zert) und wird somit Partner im Zertifiziersystem der TÜV SÜD Gruppe.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:
- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract
Certification is based on the Testing and Certification Regulations of TÜV SÜD Group.
On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuvsud.com/ps-cert) and thus becomes partner in the Certification System of TÜV SÜD Group.

Requirements for the validity of the certificate in principle:
- Validity of the quoted test standard(s)

In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约
认证基于 TÜV SÜD 集团《测试及认证准则》。
获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuvsud.com/ps-cert）并成为 TÜV SÜD 集团认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：
- 认证所依据标准的有效性

此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
- 生产场地通过定期的监督

認証契約
認証は TÜV SÜD Group の試験認証規約に基づく。
認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuvsud.com/ps-cert)に同意したものとする。
その結果、TÜV SÜD Group 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項
- 引用している試験規格が有効である

さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
- 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação
A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD.
Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuvsud.com/ps-cert) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação do Grupo TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):
- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).

Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
- Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Ministero della Salute

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: **hotgen**
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:
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:18/10/2020

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	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE
Dispositivo	2002551	N	688068-SH	HOTGEN - TEST CORONAVIRUS 2019 NCOV ANTIGENE	W0105040619 - CORONAVIRUS	IVD - Altro tipo di IVD	09/10/2020		FABBRICANTE	BEIJING HOTGEN BIOTECH CO, TTD
									MANDATARIO	MEDNET GMBH

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

Istruzioni per Uso

DENOMINAZIONE PRODOTTO

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

SPECIFICAZIONI

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

USO PREVISTO

Il presente kit è destinato alla determinazione qualitativa in vitro del nuovo antigene del coronavirus in tamponi nasali umani o tamponi faringei. Viene utilizzato come un'indagine rapida per casi sospetti di nuovo coronavirus, e può anche viene utilizzato come il metodo di riconferma per il rilevamento dell' acido nucleico nei casi di dimissione.
L'esito positivo indica che i campioni contengono l'antigene di nuovo coronavirus. Invece l'esito negativo non esclude la possibilità di infezione.
Il presente prodotto viene utilizzato esclusivamente per motivo di emergenza e di clinica durante l'epidemia di infezione da polmonite di nuovo coronavirus e non può essere utilizzato come il regolare reagente diagnostico in vitro per applicazioni cliniche. Gli esiti del test da presente prodotto sono destinati esclusivamente al riferimento clinico. Si consiglia di condurre un'analisi completa della condizione sulla base delle manifestazioni cliniche del paziente e di altri test di laboratorio.

Per Uso Esclusivamente Professionale.

MECCANISMO D'AZIONE

Il presente kit è basato sulla tecnologia immuno-cromatografica dell'oro colloidale e si utilizza il metodo del doppio sandwich di anticorpi per rilevare l'antigene di nuovo coronavirus nei tamponi faringei umani o nei tamponi nasali. La linea di rilevamento (linea T) della cassetta per il test dell'antigene del nuovo coronavirus è stata rivestita con l'anticorpo del nuovo coronavirus e la linea del controllo di qualità (linea C) è stata rivestita con anti-topo di pecora. Durante il test, il campione viene inserito nella cassetta del test e il liquido viene cromatografato verso l'alto per effetto capillare. L'antigene di nuovo coronavirus nel campione si lega prima all'anticorpo del nuovo coronavirus marcato con oro colloidale per formare un complesso a stato solido tra l'anticorpo del nuovo coronavirus, l'antigene del nuovo coronavirus, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'orocolloidale nella posizione della Linea T, mentre forma anche un complesso a stato solido tra l' anti-tipo di pecora, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'oro colloidale nella posizione della Linea C. Al termine del test, deve osservare la reazione a colore dell'oro colloidale nella linea T e linea C per determinare gli esiti dell'antigene del nuovo coronavirus nei tamponi nasali o faringei.

COMPONENTI

1. Cassetta test per l'antigene del nuovo coronavirus
2. Tampone di estrazione del campione
3. Tampone di campionamento del virus monouso

CONSERVAZIONE E SCADENZA

1. Il kit deve essere conservato in una temperatura tra 4-30 °C, in questo caso, la scadenza prevista è 18 mesi.
2. Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, il presente kit deve essere utilizzato entro 30 minuti (temperatura tra 10-30 ℃, umidità ≤70%) e viene utilizzato immediatamente dopo l'apertura se la temperatura supera 30 ℃.
3. Il tampone di estrazione del campione deve essere utilizzato entro 18 mesi dall'apertura (temperatura tra 10-30 ℃, umidità ≤70%).
4. Per la data di produzione e la scadenza, vedi l'indicazione dell'etichetta.

REQUISITI CAMPIONE

1. Campionamento:

Tampone nasale: Il personale al prelievo tiene un tampone e si infila nella narice e torna lentamente lungo il fondo del canale nasale inferiore, quando la parte superiore del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità rinofaringea, ruota delicatamente per un ciclo (se manifesta una tosse riflessa, resta per un momento), e poi rimuove lentamente il tampone.

Tampone faringeo: Lascia che la testa del paziente si inclini leggermente con la bocca aperta e prova di pronunciare "ah", esponendo le tonsille faringee su entrambi i lati. Tiene il tampone e pulisce le tonsille faringee su entrambi i lati del paziente con un po' di forza avanti e indietro almeno 3 volte. E poi strofinare su e giù la parete faringea posteriore almeno 3 volte.

2. **Trattamento del campione**

Il tampone dopo il campionamento viene immerso al di sotto del livello del liquido della soluzione tampone di estrazione del campione, ruotato e premuto 3 volte, il tempo d'agitazione del tampone non è inferiore a 15 secondi, la testa del tampone viene premuta, quindi si estrae il tampone e si stringe il tubo di campionamento. Il liquido nella provetta sarà il campione dopo il trattamento.

3. Conservazione campione

Il campione trattato deve essere testato entro 1 ora. I campioni che non possono essere testati entro 24 ore devono essere conservati a -70 ℃ o inferiore. Evita il processo ripetuto di congelazione e sconglazione durante il trasporto del campione. La raccolta dei campioni deve essere inviata al laboratorio il prima possibile. In caso che è necessario trasportare il campione per una lunga distanza, si consiglia di conservare il campione con refrigerazione come ghiaccio secco.

PROCEDURA DI TEST

1. Posiziona la cassetta del test, il tampone di estrazione del campione a temperatura ambiente per 15 -30 minuti per equilibrarli alla temperatura ambiente (10-30 ℃).
2. Apre il sacchetto di alluminio della cassetta test, posiziona la cassetta test su una superficie piana.
3. Scrive l'ID del campione sulla custodia in plastica della cassetta del test.
4. Aggiunge 4-5 gocce del campione trattato nel pozzetto del campione della cassetta del test e lascia reagire completamente a 10-30 ℃ per 15 minuti.
5. Osserva gli esiti dopo aver reagito completamente a 10-30 ℃ per 15 minuti. L'esito ottenuto dopo 30 minuti non sarà più valido.

Il presente kit non include prodotti per il controllo della qualità. Si raccomanda agli utenti di stabilire un metodo di controllo della qualità adatto al proprio laboratorio.

INTERPRETAZIONE DELL'ESITO

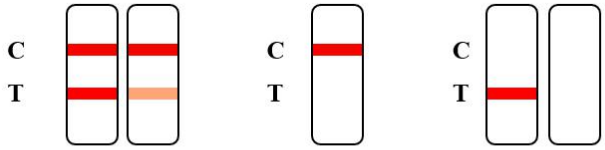
Positivo: Nella finestra di osservazione compaiono due bande di colore, ovvero una linea rossa o magenta nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) e la linea di rilevamento (linea T) (come mostrato nell'esito 1), indicando che l'esito dell'anticorpo contro il nuovo coronavirus nel campione è stato positivo.

Negativo: Nella finestra di osservazione compaia solo una linea, ovvero una linea rossa o magenta nella posizione della linea del controllo di qualità (linea C) e nessuna linea nella posizione della linea del test (linea T) (come mostrato nell'esito 2), indicando che gli esiti degli anticorpi contro il nuovo coronavirus nel campione erano negativi o la concentrazione era inferiore al limite della capacità di rilevamento del kit.

Invalido: Nella finestra di osservazione, compaia nessuna linea nella posizione della linea del controllo di qualità (linea C) (come mostrato nell'esito 3), indicando che il test non è valido. In questo caso dovrebbe raccogliere di nuovo il campione e ripetere il test.

LIMITAZIONI

1. Il presente kit è un test qualitativo e non è capace di quantificare la concentrazione dell'antigene del nuovo coronavirus.
2. L'esito test di presente kit non è l'unico elemento di conferma delle indicazioni cliniche. In caso che l'esito test non è coerente con l'evidenza clinica, si consiglia di condurre i test supplementari per verificare.
3. Gli esiti test sui campioni sono correlati alla qualità del campionamento, dell'elaborazione, del trasporto e della conservazione dei campioni. Eventuali errori possono causare esiti del test imprecisi. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi esiti positivi falsi.



Esito 1: Positivo **Esito 2: Negativo** **Esito 3: Invalido**

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Quando si esegue il test con riferimenti aziendali, soddisfare i seguenti standard:
1.1 Tasso di conformità con riferimenti negativi: Utilizzando i riferimenti negativi aziendali per il test, i riferimenti negativi dovrebbero essere rilevati almeno 20/20 (-/-).
1.2 Tasso di conformità con riferimenti positivi: Utilizzando i riferimenti positivi aziendali per il test, i riferimenti positivi dovrebbero essere rilevati almeno 5/5 (+/+).
1.3 Riferimento di sensibilità: Quando si utilizzano riferimenti di sensibilità aziendale per il rilevamento, è necessario rilevare almeno 1/3 (+/+).
1.4 Ripetibilità: Utilizzando i riferimenti di precisione aziendale per i test, gli esiti dei riferimenti ripetibili dovrebbero essere coerenti.
2. Limite di Rilevamento (LoD)
Si conferma che il Test di Antigene per Nuovo Coronavirus 2019'nCoV (Oro Colloidale) è capace di rilevare una concentrazione di $2.5x10^{22}$ $TCID_{50}$/mL di SARS-CoV-2 raccolto da una paziente di COVID-19 confermato in Cina.
3. Studi sulle sostanze di interferenza esogene / endogene:
Non si presentano interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate qui sotto.
(1) Fattore Esogene

N°	Fattore Esogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Nasal sprays or drops	Fenilefrina	128μg/mL
2		Ossimetazolina	128μg/mL
3		Spray nasale salino 10%	10%(v/v)
5	Corticosteroidi nasali	Desametasone	2μg/mL
6		Flunisolide	0.2μg/mL
7		Triamcinolone acetonide	0.2μg/mL
8		Mometasone	0.5μg/mL
9	Pastiglie per la gola	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Caramelle per la gola	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Anestetico orale	Anbesol (Benzocaina 20%)	5% (v/v)
12	Farmaci antivirali	α-Interferon-2b	0.01μg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2μg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2μg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2μg/mL
16		Peramivir(Influenza)	60μg/mL
17		Lopinavir(HIV)	80μg/mL
18		Ritonavir(HIV)	20μg/mL
19		Arbidol((Influenza)	40μg/mL
20	Antibiotici	Levofloxacin (Cpr.)	40μg/mL
21		Azithromicina	200μg/mL
22		Ceftriaxone	800μg/mL
23		Meropenem	100μg/mL
24	Antibatterico sistemico	Tobramicina	128μg/mL
25	Altri	Mucine: ghiandola sottomascellare bovina, tipo	100 μg/mL
26		Biotina	100 μg/mL

(2) Fattore Endogene

N°	Fattore Endogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Malattia Auto-immune	Anticorpo umano anti-topo HAMA	800 ng/mL
2	Proteina del Siero	Sangue intero (umano), con anticoagulante EDTA	10%(v/v)

4. Reattività Incrociata e Interferenza Microbica:
Non si presentano reazione incrociata né interferenza con i microorganismi con potenziale reattività incrociata elencati qui sotto.

N.	Sostanza con reattività incrociata	Ceppo	Conc. della Sostanza con reattività incrociata
1	Coronavirus Umano	HKU1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL

2		229E	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
3		OC43	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
4		NL63	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
5		SARS	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
6		MERS	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
7	Adenovirus	Tipo 1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
8		Tipo 2	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
9		Tipo 3	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
10		Tipo 4	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
11		Tipo 5	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
12		Tipo 7	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
13		Tipo 55	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
14	Metapneumovirus Umano (hMPV)	hMPV 3 Tipo B1 / Peru2-2002	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
15		hMPV 16 Tipo A1 / IA10-2003	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
16	Virus Parainfluenza	Tipo 1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
17		Tipo 2	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
18		Tipo 3	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
19		Tipo 4A	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Influenza A	H1N1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
21		H3N2	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
22		H5N1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
23		H7N9	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Influenza B	Yamagata	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
25		Victoria	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
26	Enterovirus	Tipo 68	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
27		09/2014 isolate 4	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
28	Virus Respiratorio Sinciziale	Tipo A	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
29		Tipo B	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
30	Rhinovirus	A16	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
31		Tipo B42	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
32	*Chlamydia pneumoniae*	TWAR ceppo TW-183	5×10^6 CFU/mL
33	*Haemophilus influenzae*	NCTC 4560	5×10^6 CFU/mL
34	*Legionella pneumophila*	Bloomington-2	5×10^6 CFU/mL
35		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/mL
36		82A3105	5×10^6 CFU/mL
37	*Mycobacterium tuberculosis*	K	5×10^6 CFU/mL
38		Erdman	5×10^6 CFU/mL
39		HN878	5×10^6 CFU/mL
40		CDC1551	5×10^6 CFU/mL
41		H37Rv	5×10^6 CFU/mL
42	*Streptococcus pneumonia*	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^6 CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5×10^6 CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5×10^6 CFU/mL
46	*Streptococcus pyrogens*	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/mL
47	*Bordetela pertussis*	NCCP 13671	5×10^6 CFU/mL
48	*Mycoplasma pneumoniae*	Mutant 22	5×10^6 CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/mL
50		M129-B7	5×10^6 CFU/mL
51	*Pneumocystis jirovecii* (PJP)	N/A	N/A
52	Preparato da Lavaggio Nasale Umano	N/A	N/A
53	*Candida albicans*	3147	5×10^6 CFU/mL
54	*Pseudomonas aeruginosa*	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
55	*Staphylococcus epidermidis*	FDA strain PCI 1200	5×10^6 CFU/mL
56	*Streptococcus salivarius*	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/mL

5. Effetto gancio:
Non si prevede alcun effetto di gancio ad una concentrazione di $1,0 \times 10^{6,2}$ $TCID_{50}$/mL di SARS-CoV-2 isolata da una paziente di COVID-19 confermato in Cina.
6. Prestazioni cliniche:
(1) Campioni di tampone nasale
Le prestazioni cliniche del Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) sono state determinate testando 207 campioni positivi e 410 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) con una sensibilità di 96,62% (95% CI: 93,16-98,63%) e una specificità di 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

		Esiti del Test PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
Esito Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-CoV (Oro Colloidale)	Positivo	200	1	201
	Negativo	7	409	416
	Totale	207	410	617
		Sensitività	Specificità	Percentuale totale di Coerenza
		96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

(2) Campioni di tamponi faringei
Le prestazioni cliniche del Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) sono state determinate testando 207 campioni positivi e 410 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) con una sensibilità di 97,10% (95% CI: 93,80-98,93%) e una specificità di 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

		Esiti del Test PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
Esito Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-CoV (Oro Colloidale)	Positivo	201	1	202
	Negativo	6	409	415
	Totale	207	410	617
		Sensitività	Specificità	Percentuale totale di Coerenza
		97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

PRECAUZIONI

1. Il presente kit è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di sperimentare.
2. Utilizzare il tampone e il tampone di estrazione del campione forniti da questo kit. Non sostituire l'estratto del campione in questo kit con i componenti di altri kit.
3. L'operazione deve essere eseguita rigorosamente secondo le istruzioni e lotti diversi non devono essere utilizzati in modo misto.
4. L'utente deve testare il campione il prima possibile e la valutazione delle prestazioni cliniche del campione congelato potrebbe essere diversa da quella del campione fresco.
5. I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza. È più probabile che gli esiti dei test positivi rappresentino la positività falsa durante periodi di scarsa o nulla attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. Gli esiti della negatività falsa invece sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
6. È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dalla comparsa dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.
7. La cassetta del test deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'apertura (temperatura tra 10-30 ℃, umidità ≤70%), e deve essere utilizzata immediatamente se l'apertura supera 30 ℃. La cassetta del test non utilizzata deve essere sigillata e conservata in un luogo asciutto.
8. I campioni di scarto o in eccesso prodotti durante il test devono essere considerati come agenti infettivi e vengono inattivati.

SPIEGAZIONE SIMBOLI:

	Usare entro	LOT	Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per N° X test		Limitazione della temperatura	REF	Numero di catalogo
	Data di produzione		Attenzione		Non riutilizzare
CE	Marcatura CE - IVDD 98/79 / EC	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Produttore
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Tenere lontano dalla luce di sole		Tenere asciutto

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany

Tampone:

CE 0123

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD

DATA DI APPROVAZIONE E DI REVISIONE DI PRESENTE ISTRUZIONE

Approvato il novembre 2020;
Versione: V 2020-11.01 [Ita.]

Nuovo Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Test (Oro Colloidale)

Rapporto riepilogativo degli studi clinici

Nome del prodotto di ricerca: Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Test antigene (oro colloidale)

Giorno di inizio del test: 6 maggio 2020

Tempo di completamento del test: 13 Agosto 2020

Specifiche del modello: 40T/kit

Istituzioni mediche che partecipano a test clinici:

- Quinto Centro Medico dell'Ospedale Generale dell'Esercito Popolare Cinese di Liberazione
- Il sesto ospedale popolare di Shenyang
- Istituto di Microbiologia ed Epidemiologia, Accademia di Scienze Mediche Militari
- Peking Union Medical College Hospital, Accademia Cinese di Scienze Mediche
- Terzo Centro Medico PLA

Sintesi della relazione di ricerca

Sponsor della sperimentazione clinica	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Nome della sperimentazione clinica	Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Oro Colloidale)
Struttura di sperimentazione clinica	Quinto centro medico dell'ospedale generale dell'esercito di liberazione popolare cinese, il Sesto ospedale popolare di Shenyang, l'Istituto di microbiologia e accademia di epidemiologia delle scienze mediche militari, l'ospedale universitario di Pechino Union Medical College Scienze mediche, PLA Terzo Centro Medico
Scopo delle sperimentazioni cliniche	Esaminare le prestazioni cliniche del nuovo" Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)" per la rilevazione di nuovo coronavirus 2019-nCoV, via tamponi nasali o tamponi alla gola.

Metodi di sperimentazione clinica	In questo studio clinico, i criteri diagnostici per la diagnosi dell'infezione da Coronavirus (COVID-19) e i risultati del processo di malattia (rilevamento rt-PCR fluorescente in tempo reale dei nuovi risultati dell'acido nucleico coronavirus 2019-nCoV, gene del virus il sequenziamento del confronto) sono stati selezionati come metodi comparativi per la ricerca comparativa. Risultati dei test su campioni di casi clinici. Statistiche e calcolo del tasso di coincidenza di rilevamento dei due. I campioni differenziali devono essere completamente analizzati in combinazione con il background epidemiologico del paziente, i sintomi clinici e gli esiti della malattia per valutare il Nuovo Coronavirus 2019-nCoV. Il test antigene (Colloidal Gold) prodotto da Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. viene utilizzato per testare qualitativamente le prestazioni cliniche del nuovo antigene coronavirus 2019-nCoV via tamponi nasali umani o tamponi alla gola.
Nome kit di prova, specifiche, lotto Numero	Nome: Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) Specificazione: 40 Test/Kit; Numero lotto: W2020040300
Dimensione del campione	Il numero totale di campioni di tamponi nasali è stato di 207 casi di campioni positivi NDV e 410 casi di campioni negativi NDV; Il numero totale di campioni di tamponi alla gola è stato di 201 casi di campioni positivi NDV e 402 casi di campioni negativi NDV; I campioni negativi di tamponi nasali includevano 10 casi di HBsAg positivi, 7 casi di HCV positivi, 2 casi di Sieropositive, 6 casi di funzionalità epatica anomala, 7 casi di funzione renale anomala, 3 casi di glucosio nel sangue anomalo, influenza A, influenza B e polmonite da micoplasma, febbre, infezione delle vie respiratorie superiori, epatite virale, cirrosi, brucellosi, ecc. I campioni negativi di tamponi alla gola includevano 9 casi di HBsAg positivo, 6 casi di HCV positivo, 2 casi di HIV positivo, 5 casi di funzionalità epatica anomala, 6 casi di funzione renale anomala, 3 casi di glucosio nel sangue anomalo, influenza A, influenza B e polmonite da micoplasma, febbre, infezione delle vie respiratorie superiori, epatite virale, cirrosi, brucellosi, ecc.
Metodo di giudizio	Osservazione visiva
Metodo di valutazione	(1) Il tasso di coincidenza totale dei risultati diagnostici del sistema di valutazione e del sistema di riferimento è superiore all'80%. (2) Il valore Kappa inerente la coerenza tra i risultati diagnostici della valutazione sistema di riferimento è maggiore di 0,75.
Risultati e conclusioni	La sensibilità, la velocità e l'accuratezza dei risultati diagnostici del sistema di valutazione e del sistema di riferimento sono: Campioni di tamponi nasali, 96,62%, 99,76% e 98,70% Campioni di tamponi per la gola, 96,02%, 98,51%, 97,69% (1) tamponi nasali umani

Sistema di valutazione Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Oro Colloidale)	Sistema di riferimento (risultati diagnostici clinici)		
	Positivo(+)	Negativo(-)	Totale
Positivo(+)	200	1	201
Negativo(-)	7	409	416
Totale	207	410	617

Sensibilità:96,62%
Accuratezza:99,76%
Precisione:98,70%
Analisi dell'intervallo di confidenza con un tasso di conformità totale del 95%:

Conformità totale	Intervallo di confidenza del 95%	
98.70%	97.46%	99.44%

Sistema di valutazione Nove! Coronavirus 2019-nTest antigeneCoV (oro colloidale) Gold)	Sistema di riferimento (risultati clinici diagnostici)		
	Positivo (+)	Negativo(-)	Tota!
Positive (+)	199	14	213
Negativo (-)	2	388	390
Totale	201	402	603

Sensibilità: 96,02%

Accuratezza: 98,51%

Precisione: 97.68%

Analisi dell'intervallo di lavoro con un tasso di conformita totale del 95%:

Conformità totale	95% intervallo di confidenza	
97.68%	96,14%	98. 72%

Il coefficiente di coerenza Kappa risultato dei risultati diagnostici tra il sistema di valutazione e il sistema di referenza è il seguente:

Campioni di tamponi nasali: Kappa (K) =0,9416;

Campioni di tamponi per la gola Kappa (K) =0,9476;

Unità di verifica: Laboratorio Chiave di Emergenza Biologica e Clinica POCT (Pechino)

NOTE: Il Laboratorio Chiave di Emergenza Biologica e Clinica POCT (Pechino) è stato dichiarato congiuntamente da Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd e dall'Istituto di microbiologia dell'Accademia di Scienze Mediche biologiche.
È stato annunciato sul sito web della Beijing Municipal science & Technnology Commiissi il 30 maggio 2014.