

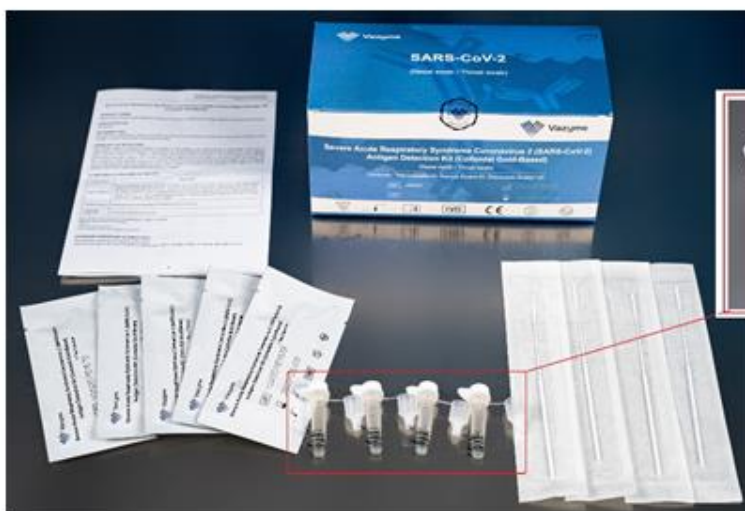


Dispositivo per l'identificazione dell'antigene SARS-CoV-2 con Tampone Naso Faringeo e soluzione di trasporto con diluente singolo pronto all'uso. (immunocromatografia con oro colloidale)

## Informazioni sul prodotto

<b>Identificativo prodotto</b>	C8602C
<b>Tipologia</b>	tampone Naso Faringeo
<b>Confezionamento</b>	20 Tests/Kit
<b>Vita del prodotto</b>	18 Months
<b>Conservazione</b>	4°C- 30°C
<b>Certificazione</b>	CE
<b>Categoria</b>	Altro IVD

## Dispositivo per l'identificazione dell'antigene SARS-CoV-2 con Tampone Naso Faringeo



**Soluzione di trasporto con diluente**

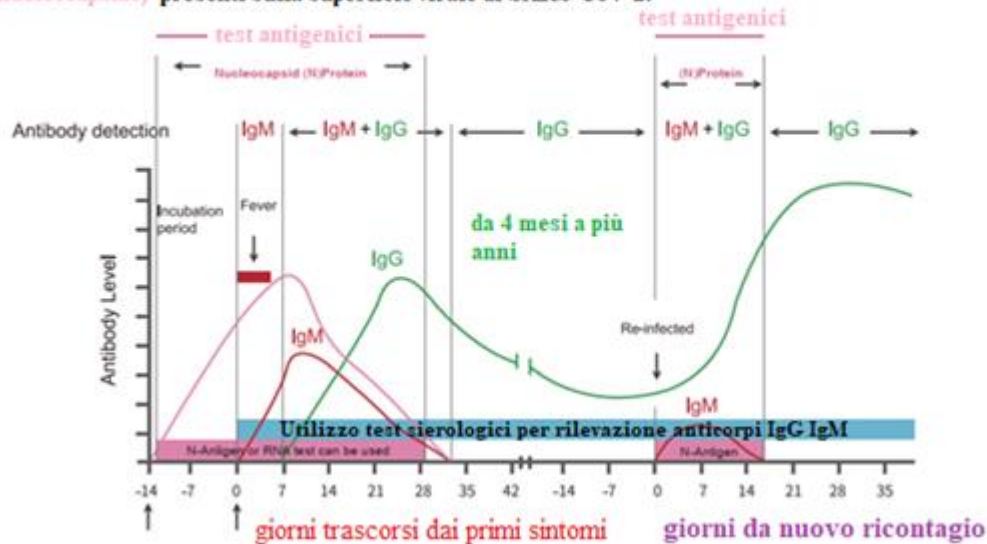
## Confezionamento per la vendita e packaging

Confezione per la vendita	Packaging esterno	Package volume	Net Weight	Gross Weight
20 tests/kit	18 kits/package	0.042 m <sup>3</sup>	5.15 kg	6.35 kg

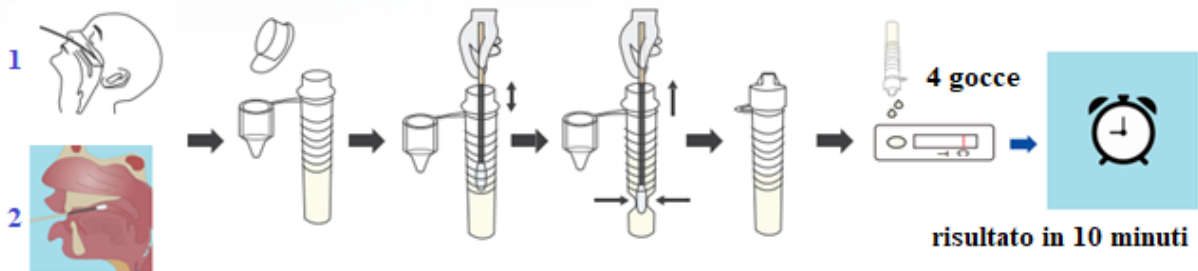
## Dettagli del confezionamento per la vendita



test antigenici sono di tipo qualitativo (si/no) intercettano, specifici peptidi (porzioni proteiche) della **proteina S (Spike)** o **N (nucleocapside)** presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.



## Procedure di esecuzione del tampone (1) Naso (2) Faringeo

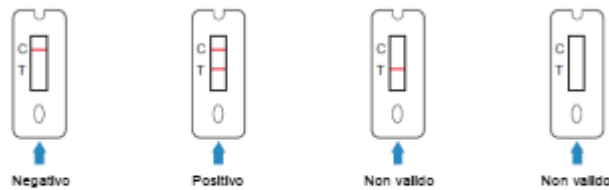


**USO PREVISTO** il kit è utile per la rilevazione dell'antigene (proteina virale) della sindrome respiratoria acuta severa da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in campioni prelevati con tampone nasofaringeo.

**Proteina Virale** La proteina N (Antigene) se rilevata dal test, identifica direttamente la presenza del virus nel campione clinico. I test antigenici rapidi sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST]

I risultati del test vengono analizzati come segue:



1. Risultato negativo: È visibile solo una linea rossa del controllo qualità (linea C).
2. Risultato positivo: Sono visibili due linee rosse chiare, una è la linea del controllo qualità (linea C), mentre l'altra è la linea T del test.
3. Risultato non valido: Non è visibile alcuna linea rossa oppure è visibile solo la linea del test, senza la linea del controllo qualità (linea C), il che indica che il test è errato oppure il risultato non è valido, quindi è necessario ripetere il test.

### Overview of clinical data

The Vazyme Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-COV-2) Detection Kit (Colloidal Gold-Based) was validated using clinical samples at Santa Ana hospital, Manila, Philippines. The test was validated against secretions extracted from nasal swab or nasopharyngeal swab consisting of 21 positive and 179 negative swab samples. The antigen-positive samples were collected from clinical confirmed infected patients and the presence of SARS-Cov-2 antigen were confirmed with Sansure Biotech Nucleic Acid Diagnostic Kit and RT-qPCR system.

Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
21/21	179/179	100%	100%





# CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No. : AF 0047-2020

Belgium

Date: 27/10/2020

Order No. : GR 9973- 2020

This is to certify that, according to the Council Directive 98/79/EC, Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) performed a II notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative (EC REP) of:

name: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd

Address: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China

as stipulated and demanded by the aforementioned directive.

The Manufacturer declares that the IVD device complies with the Directive including all essential requirements. The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive - article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC. The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical device has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 26/10/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

In-vitro diagnostic medical devices: Please See Annex A - List of Devices ( 1 page, 1 Device)

As of the 27/10/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements\* he therefore: - Is required to affix the CE marking on this device; - Place this device in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).

  
Obelis s.a. - O.E.A.R.C.  
Registered Address:  
Bd Général Wahn 53  
1030 Brussels  
Belgium  
Tel: +32 (0) 2732 5954 | Fax: +32 (0) 2732 6003 | Email: mail@obelis.net | Website: www.obelis.net

Mr. G. Elkayam CEO

Obelis sa



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

\*\* This Certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR agreement.

\* This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.

Registered Address: Bd. Général Wahn 53- 1030 Brussels | Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels - Belgium  
T: + 32 (0) 2 732 5954 | F: + 32 (0) 2 732 6003 | Email: mail@obelis.net | Website: www.obelis.net  
V3 - ID: 00464716 - 22/02/2019





Ministero della Salute

IDENTIFICATIVO

TIPOLOGIA DI ISCRITTO AL CODICE ATTRIBUITO DAL  
DISPOSITIVO REGISTRAZIONE REPERTORIO FABBRICANTE/ASSEMBLATORE  
BD/RDM

Dispositivo | 2026859 | S | C8602C

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
IDENTIFICATIVO				NOME		DATA FINE							
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND	CLASSE	DATA PRIMA	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	NUMBER
	BD/RDM							COMMERCIO					
Dispositivo	2026859	S	C8602C	SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 ANTIGEN DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD-BASED)	W0105040619		IVD - Altro tipo di IVD	06/11/2020	FABBRICANTE	NAIJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD			CN
									MANDATARIO	OBELIS S.A.		0435456853	BE

# IFU tradotte in Italiano non presenti nella confezione:

## Kit per il rilevamento di antigeni (basato sulla tecnologia dell'oro colloidale) della sindrome respiratoria acuta severa da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

### [NOME PRODOTTO]

Nome generico: Kit per il rilevamento di antigeni (basato sulla tecnologia dell'oro colloidale) della sindrome respiratoria acuta severa da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

### [SPECIFICHE]

20 test/kit

### [USO PREVISTO]

Il kit è utile per la rilevazione dell'antigene della sindrome respiratoria acuta severa da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in campioni di tampone nasofaringeo umano.

### [PRINCIPIO DI RILEVAZIONE]

Nel prodotto viene adottato il metodo sandwich a doppio anticorpo e le misurazioni vengono effettuate in fase solida con principio immunocromatografico. Il campione da analizzare si diffonde verso l'alto all'estremità della carica batterica per azione capillare, quindi l'antigene SARS-CoV-2 nel campione si lega con l'anticorpo presente nel tampone del marcatore e forma un complesso antigene-anticorpo coniugato con oro colloidale. Tale complesso continua a diffondersi con il campione fino alla membrana di nitrocellulosa e viene bloccato dalla linea T (linea del test) ricca di anticorpi, quindi forma un immunocomplesso antigene-anticorpo marcato con oro colloidale, ricco di anticorpi. Il complesso coniugato con oro colloidale che non è stato bloccato continua a migrare verso l'alto e si lega con la linea C (linea del controllo qualità), il che indica che la reazione si è conclusa.

### [COMPONENTI FORNITI NEL PRESENTE KIT]

Componenti	Descrizione
Cassetta di test-20	Sacchetto con foglio di alluminio, essiccante, striscia reattiva e scheda in plastica. La striscia reattiva è composta da carta assorbente, membrana di nitrocellulosa, tampone per campioni, tampone del marcatore con oro colloidale e pannello in polivinilcloruro. La linea T (linea del test) della membrana di nitrocellulosa è rivestita con circa 1,0 mg/mL di anticorpo monoclonale SARS-CoV-2, mentre la linea C (linea del controllo qualità) è rivestita con circa 1,0 mg/mL di proteina C di riferimento interno. Il tampone del marcatore contiene circa 40 OD di complesso anticorpo SARS-CoV-2 anti-topo con oro colloidale.
Eluente campione-20	Tampone fosfato con tensioattivo 0,5 mL/pezzo (0,01 M, pH 7,4±0,2).
Tamponi monouso*-20	Per il prelievo e il trasferimento dei campioni.

Nota: NON Invertire i componenti di lotti diversi. Materiali necessari ma non forniti:

- timer
- portaprovette per campioni
- eventuali dispositivi di protezione Individuale necessari

### [CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE]

La durata di conservazione del presente kit è di 18 mesi a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C.

Una volta aperta la confezione della cassetta di test (a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C, umidità <65%), è necessario utilizzarla entro 1 ora.

### [REQUISITI DEI CAMPIONI]

1. I tipi di schede di test applicabili ai campioni comprendono i tamponi nasofaringei.
2. Prelievo del campione:
  - 1) Tampone nasale: Il personale incaricato per il prelievo del campione deve afferrare delicatamente la testa del paziente con una mano, tenere il tampone con l'altra, quindi inserirlo all'interno della narice e proseguire lungo il pavimento della coana nasale. Data la morfologia dell'arco nasale, prestare attenzione ad agire delicatamente per evitare un sanguinamento traumatico. Quando la punta del tampone raggiunge il retro della cavità faringo-nasale, ruotare delicatamente il tampone compiendo l'intero giro (in caso di tosse, sospendere per un minuto), quindi estrarlo lentamente e inserirlo all'interno della provetta con l'eluente.
  - 2) Tampone faringeo: Per iniziare, è necessario che il paziente si sciacqui la bocca con una soluzione salina; quindi il personale incaricato per il prelievo del campione deve immergere il tampone nella soluzione salina sterile (evitare di immergere il tampone nel liquido di conservazione del virus ed evitare che gli antibiotici provochino allergie), inclinare leggermente verso l'alto la testa del paziente, il quale deve tenere la bocca ben aperta, produrre il suono "Ah" e mostrare entrambi i lati delle tonsille faringee. L'incaricato deve utilizzare il tampone per superare la lingua e strofinare su entrambi i lati delle tonsille del paziente per almeno 3 volte, quindi strofinare sulla parte posteriore della gola, verso l'alto e verso il basso, per almeno 3 volte e infine immergere il tampone nella provetta con l'eluente.
3. I campioni devono essere eluiti entro 1 ora dal prelievo e quindi analizzati appena possibile. In caso di impossibilità di trattamento immediato, conservare i campioni nelle seguenti condizioni: è possibile conservare il campione per un giorno a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e a lungo termine a una temperatura pari o inferiore a -70 °C.
4. I campioni devono essere completamente riportati a temperatura ambiente prima di effettuare il test. I campioni conservati a basse temperature possono essere utilizzati solo dopo essere stati completamente fusi, riscaldati e mescolati uniformemente. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente.

### [METODI DI TEST]

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

1. Prima dell'utilizzo, la cassetta di test deve essere a temperatura ambiente e il test deve essere eseguito a tale temperatura.
2. Rimuovere la cassetta di test dall'involucro in alluminio e posizionarla su una superficie piana e asciutta.
3. Dopo aver prelevato i campioni, aggiungere la porzione del tampone dove il campione è stato prelevato con 0,5 mL di eluente, per un'eluizione uniforme.
4. Coprire il coperchio superiore della provetta con l'eluente, quindi posizionarla capovolta sul foro del campione della scheda del reagente, premere delicatamente la provetta con l'eluente e aggiungere 4 gocce (circa 80 µL) dal foro di ricarica della scheda del reagente, quindi avviare il timer.
5. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Il risultato non è più valido dopo 15 minuti.

### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST]

I risultati del test vengono analizzati come segue:



1. Risultato negativo: È visibile solo una linea rossa del controllo qualità (linea C).
2. Risultato positivo: Sono visibili due linee rosse chiare, una è la linea del controllo qualità (linea C), mentre l'altra è la linea T del test.
3. Risultato non valido: Non è visibile alcuna linea rossa oppure è visibile solo la linea del test, senza la linea del controllo qualità (linea C), il che indica che il test è errato oppure il risultato non è valido, quindi è necessario ripetere il test.



#### [LIMITI DEI METODI DI TEST]

1. Il risultato del test del prodotto è solo per riferimento clinico e non deve essere utilizzato come unica base per diagnosi cliniche. La gestione clinica dei pazienti deve essere combinata con sintomi/segnali fisici, anamnesi, altri test di laboratorio, risposta terapeutica, epidemiologia, ecc. e i campioni sospetti devono essere analizzati nuovamente dopo un determinato periodo di tempo.
2. La precisione del test può essere influenzata dalla procedura di prelievo dei campioni, quindi un prelievo o una conservazione errati influenzeranno il risultato del test. È necessario evitare temperature elevate e luce solare diretta.
3. Il reagente consente solo il test qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione, il test quantitativo è impossibile.
4. Dati i limiti della metodologia di reagenti per il test dell'antigene, l'eventuale risultato negativo non può escludere la possibilità di essere infetti da SARS-CoV-2, in quanto l'antigene nel campione può essere inferiore rispetto al limite del test, pertanto per fornire una diagnosi accurata deve essere valutato in combinazione con altri risultati e considerazioni cliniche.
5. Il kit è utilizzato per testare l'antigene SARS-CoV-2 nei campioni e se il virus nel campione non è valido, senza alcuna correlazione con il risultato della coltivazione cellulare negli stessi campioni.
6. L'antigene positivo SARS-CoV-2 non può eliminare altri agenti infettivi.
7. Piccoli cambiamenti negli amminoacidi di SARS-CoV-2 all'interno dell'area target possono rendere impossibile il test dell'anticorpo monoclonale o diminuire la sensibilità del test.
8. Per il prelievo di un campione di tampone nasale, utilizzare l'apposito tampone fornito nel kit.
9. Un prelievo, una conservazione e un trasferimento del campione corretti sono fondamentali per l'esecuzione del presente test.

#### [INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL PRODOTTO]

1. Sensibilità analitica (LoD) minima: S1-S4 sono positivi per SARS-COV-2, S5-S8 sono positivi o negativi per SARS-CoV-2.
2. Tasso di coincidenza positiva: PC1-PC8 sono positivi per SARS-CoV-2. 3. Tasso di coincidenza negativa: NC1-NC20 sono negativi per SARS-CoV-2.
4. Riproducibilità: CV1-CV2 sono positivi per SARS-CoV-2.
5. Precisione tra lotti: 3 lotti di kit sono stati utilizzati per testare la riproducibilità, i cui requisiti possono essere soddisfatti con i risultati corrispondenti.
6. Reazione crociata: Il risultato del test è negativo per staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae, morbillo, parotite, Adenovirus di tipo III, mycoplasma pneumoniae, influenza Deputy di tipo II, metapneumovirus umano, coronavirus OC43, coronavirus 229E, bordetella pertussis ausiliaria, virus dell'influenza B, A-H1N1, A-H3N2, virus dell'influenza aviaria, virus EB, enterovirus, rinovirus e altre reazioni, senza reazioni crociate.

#### [PRECAUZIONI]

1. Gli ispettori devono ricevere formazione professionale, leggere attentamente le specifiche del kit prima di operare ed effettuare il test in assoluta conformità a tali specifiche.
2. Lasciare la cassetta di test nel relativo involucro in alluminio fino al momento prima dell'utilizzo. Non utilizzare se l'involucro è danneggiato o aperto.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Non miscelare componenti provenienti da kit di lotti diversi.
5. Non riutilizzare la scheda di test già utilizzata.
6. Indossare indumenti protettivi, quali ad es. camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante il prelievo e l'analisi dei campioni.
7. Per ciascun test, trattare tutti i componenti del presente kit come rifiuti biologicamente pericolosi e smaltirli in conformità a procedure e normative della sede, locali, regionali e nazionali.



**[INFORMAZIONI DI BASE]**

Produttore: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.  
Indirizzo: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanchino, Cina.  
Tel.: +86 25 8436 5701  
E-mail: support@vazyme.com  
Sito internet: www.vazymemedical.com



Obelis s.a.  
Bd Général Wahis 53 1030 Bruxelles, Belgio  
Tel.: +(32)2732-59-54  
Fax: +(32)2732-60-03  
E-mail: mail@obelis.net

\* I tamponi monouso Indust In questo kit sono stati singolarmente marcati CE da un produttore terzo. Per dettagli e marchio CE applicato dal suddetto produttore terzo, vedere di seguito.

Nome e sede legale del produttore terzo:  
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.  
Touzao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 Cina  
Rappresentante europeo autorizzato del produttore terzo:  
Landlink GmbH Dorfstrasse 24, Emmendingen  
Marchio CE applicato sui tamponi monouso dal produttore terzo:  
 0187

**[DATA DI APPROVAZIONE E DATA DI MODIFICA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO]**

22 ottobre 2020

**[Simboli]**

	<b>Rappresentante autorizzato</b> nella Comunità Europea		Codice		Produttore
	<b>Eclusivamente per uso</b> diagnostico in vitro.		Codice lotto		Data di scadenza
	Conservare a 4 °C ~ 30 °C		Non riutilizzare		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Non usare se la confezione risulta danneggiata		Marchio CE
	N. di test per kit				



Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.  
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological  
Industry, Kechuang Road, Economy & Technology  
Development Zone, Nanchino, Cina  
www.vazymemedical.com



Obelis s.a.  
Bd Général Wahis 53 1030  
Bruxelles, Belgio