Scheda tecnica

Test rapido salivare per l'antigene Covid-19

Test immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano

REF. 802H

CE Conforme alla normativa 98/79/EC

IVD





Descrizione:

Test rapido salivare per l'antigene COVID-19 (fluido orale) PER USO PRIVATO certificato CE 1434.
Risultati del test pronti in 15 minuti. NON RICHIEDE LA PRESCRIZIONE MEDICA. Non invasivo, adatto anche per anziani e bambini.
Prodotto in Cina. Importato e distribuito da Polonord Adeste Srl.

Performance:
- **Sensibilità relativa:** 90,1%
- **Specificità relativa:** 99,3%
- **Accuratezza:** 97,0%
- **Temperatura di mantenimento:** 2°C ~ 30°C

Il test rapido per l'antigene COVID-19 (fluido orale) è un test immunologico qualitativo basato su membrana.
È stato concepito per la rapida rilevazione qualitativa di antigeni del virus SARS-CoV-2 nei campioni di fluido orale umano di soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non deve essere usato come unica base per la diagnosi o per escludere un'infezione da SARS-CoV-2. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche.

Varianti: la rilevabilità delle varianti genetiche di SARS-CoV-2 è stata testata esaminando la sensibilità verso le proteine spike ricombinanti SARS-Cov-2 (da 319 a 541aa). In queste prove, il test ha raggiunto gli stessi risultati come durante il rilevamento della variante standard quando ha rilevato le seguenti varianti:
B.1.1.7 detta anche variante Inglese e anche chiamata N501 Y o variante Alpha; **B.1.351** detta anche variante Sud Africana e anche chiamata N501 Y v2 o variante Beta; **P.1** detta anche variante Brasiliana o variante Gamma; **B.1.617** detta anche variante Indiana o variante Delta; **C.37** detta anche variante Lambda; **P.2** detta anche variante Zeta; **B.1.617.1** detta anche variante Kappa; **B.1.525** detta anche variante Eta; **B.1.526** detta anche variante Loda; **B.1.427** detta anche variante Epsilon; **P.3** detta anche variante Theta; **B.1.1.529** detta anche variante Omicron.

Materiali in dotazione:

- Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)
- Dispositivo per la raccolta del campione (imbuto, tubetto e tappo contagocce del tubetto)
- Soluzione di estrazione
- Sacchetto di bio-sicurezza
- Istruzioni d'uso

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-426/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Hangzhou AllTest Biotech Co.,

Ltd, 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economy and Technology Development Area Hangzhou 310018, P.R. China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)- ICOV-802H

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 28.05.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 28.05.2021

The date of the first issue of the Certificate: 28.05.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-136/2020
Application No: 333/2020
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28.05.2021
Module A1

Vice-President

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: **alltest**
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: **2122218**
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:21/06/2021

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	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZION
Dispositivo	2122218	S	ICOV-802H	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST(ORAL FLUID)MODELLO: CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	10/06/2021		FABBRICANTE	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	MEDNET EC-REP GMBH		DE326740959	DE

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