Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: **Hangzhou Clongene**
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:28/02/2021

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	NAZIONE
Dispositivo	1995803	N	5002	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	W0105900101 - REAGENTI PER ESTRAZIONE E PREPARAZIONE DNA E/O RNA: BATTERICO E/O VIRALE	IVD - Altro tipo di IVD	22/09/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SHANGAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH		786720014	DE
Dispositivo	1994817	S	COV19AG	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	17/09/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE
Dispositivo	1936714	S	COVID-19	COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST	W0101060499 - TEST MULTIPARAMETRICI "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	21/03/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH		000040627	DE
Dispositivo	1994920	N	ICOV5002	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	W0105040619 - CORONAVIRUS	IVD - Altro tipo di IVD	17/09/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.**
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,311121 Hangzhou,China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**
according to aticle 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure:**Directive 98/79/EC Annex III**

Standards Applied:

EN ISO 13485:2016	**EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 23640:2015	**EN 13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003	**EN ISO 14971:2012**
EN ISO 18113-1:2011	**EN ISO 18113-2:2011**
EN 62366-1:2015	

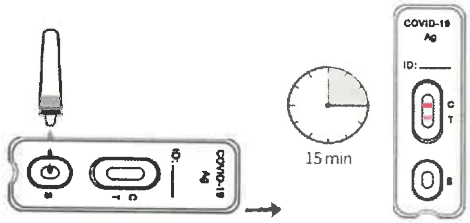
Name and address of the Authorised Representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany

Hangzhou, July, 15, 2020
Place, date

Shujian Zheng, Legal representative
Name and f

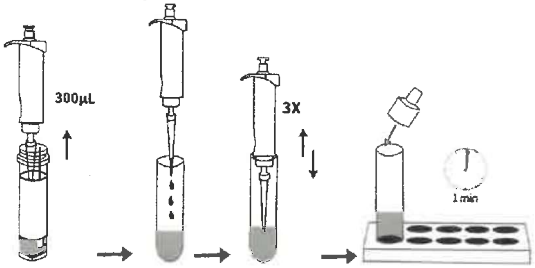
杭州隆基生物技术有限公司
HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.

5. Rovesciare il tubo di estrazione di campione, tenendo il tubo verso l'alto, trasferire 3 gocce (circa 100μL) lentamente al contenitore campione (S) della cassetta del test, poi avviare il timer.
6. Attendere che le righe colorate siano visualizzate. Interpretare i risultati del test **in 15 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



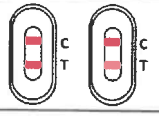
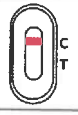
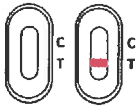
Tampone nella Procedura del Test in Terreno di Trasporto Virale (VTM)

1. Inserire il campione tampone nel tubo di trasporto contenente al massimo 3 mL VTM senza agenti denaturanti.
2. Miscelare il campione conservato in VTM col vortex.
3. Trasferire 300μL della soluzione VTM contenente il campione nel tubo di estrazione che contiene reagente di estrazione con una micropipetta calibrata. Miscela omogenea pipettando ripetutamente.
4. Coprire strettamente il tubo di estrazione con un puntale contagocce, **elasciare la soluzione estratta per un minuto.**



5. Seguire i Passi 4 – 6 della **Procedura del Test in Tampone Diretto** qui sopra.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Positivo		**Due Righe vengono visualizzate.** Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e l'altra riga colorata viene visualizzata nella sezione test (T), indipendentemente dall'intensità della riga del test.
Negativo		Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e nessuna riga viene visualizzata nella sezione test (T).
Non valido		**La riga controllo non riesce a visualizzarsi.** Il volume non sufficiente di campione o le tecniche procedurali non corrette sono le cause molto probabili per la mancanza di riga controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere l'uso del lotto e contattare il vostro distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test comprende un controllo procedurale. Una riga colorata che viene visualizzata nella sezione controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente di campione, l'assorbimento di membrana adeguata e la tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti in questo kit. Comunque, è raccomondato che i controlli negativi e positivi vengano testati come buone pratiche di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni appropriate del test.

[LIMITI]

- Il prodotto si limita a fornire un rilevamento qualitativo. L'intensità della riga del test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigeno nei campioni.
- I risultati negativi non precludono la possibilità di contagio con SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per le decisioni sulla gestione dei pazienti.
- Un medico deve interpretare i risultati in collegamento con l'anamnesi del paziente, i dati fisici ed altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può avvenire nel caso in cui la quantità degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione sia al di sotto della soglia di rilevamento del test immunologico, oppure nel caso in cui il virus abbia subito lieve(i) mutazione(i) di amino acidi nella sezione di epitopo bersaglio identificato dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Prestazioni Cliniche

La prestazione clinica di Cassetta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è stata stabilita nelle analisi prospettive con tamponi nasofaringei raccolti da 770 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi) e pazienti asintomatici che sono sospetti di aver contratto COVID-19.

Una sintesi dei dati dal Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è riportata di seguito:
La soglia ciclo RT-PCR (Ct) è il valore di segnale pertinente. Un valore più basso di Ct indica una carica virale più alta. La sensibilità è stata calcolata per campo di diversi valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

Antigene COVID-19		RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Totale		148	595	743

PPA (Ct ≤ 33):98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

Antigene COVID-19		RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Totale		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37):92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)
NPA:99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

PPA – Percentuale di accordo Positivo (Sensibilità)
NPA – Percentuale di accordo Negativo (Sensibilità)

Limite di Rilevamento (Sensibilità Analitica)

L'analisi ha usato virus SARS-CoV-2 coltivato (Hong Kong Isolato/VM20001061/2020, NR-52282), che è inattivato termicamente e aggiunto nel campione di tampone nasofaringeo. Il Limite di Rilevamento (LoD) è 5,7 $\times 10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Cross-Reattività (Specificità Analitica)

Cross-reattivitàè stata valutata tramite il testing di 32microorganismi patogeni e commensali che possono essere presenti nella cavità nasale.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con proteina MERS-CoVNP ricombinante quando viene testata alla concentrazione di 50 μg/mL.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con i seguenti virus quando viene testata alla concentrazione di $1{,}0\times10^6$ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus, Parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Virus Respiratorio Sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con il seguente batterio quando viene testata alla concentrazione di $1{,}0\times10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamy- dia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans,Staphylococcus aureus.

Interferenza

Le seguenti sostanze di interferenza potenziali sono state valutate con la Cassetta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 alle concentrazioni riportate qui sotto e sono ritenute di non avere qualche impatto sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%	Intero sangue	4%
Benzocaina	5 mg/mL	Mentolo	10 mg/mL
Spray nasale salino	15%	Fenilefrina	15%
Oxymetazoline	15%	Istamina dicloridrato	10 mg/mL
Tobramicina	5 μg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Desametasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

Effetto Prozone (Effetto High-dose Hook)

La Cassetta per il test rapido degli antigeni COVID-19 è stata testata fino a $1{,}0\times10^{5.67}$ $TCID_{50}$/mL di SARS-CoV-2 inattivato e nessun effetto Prozone (effetto High-dose Hook) viene osservato.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121
Hangzhou, China

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

Indice dei Simboli

Non riutilizzare	Solo per uso diagnostico *in vitro*
Conservare in 4-30℃	Consultare istruzioni per l'uso
Numero lotto	Contiene sufficiente peri <n> test
Data di scadenza	Tenere lontano da luce solare
Tenere asciutto	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
Produttore	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

N. Versione: 4,0
Data di entrata in vigore: 13 Gennaio 2021

LUNGENE®

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

Italiano

CE

Solo per uso diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

La Cassetta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è un test immunologico previsto per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidi di SARS-CoV-2 intampone nasofaringeo e tampone orofaringeo dalle persone sospette dall'operatorio sanitario di aver contratto COVID-19.

I risultati servono per il rilevamento di antigeno nucleocapside di SARS-CoV-2. L'antigeno viene generalmente rilevato nel tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo durante la fase acuta dell'infezione.I risultati positivi del test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica all'anamnesi del paziente ed altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione.I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza dei segni e sintomi clinici tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione dei pazienti.

La Cassetta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è previsto per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire i test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

[SINTESI]

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio;anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo d'incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni.Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca.Congestione nasale, mal di gola, naso che cola, mialgia e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

[PRINCIPIO]

Il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'imbottitura di coniugazione. Durante il test, l'antigeno SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigeno-anticorpo un complesso etichettato. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside SARS- CoV-2 pre-rivestito.Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione. La mancanza di riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) è utilizzato per il controllo procedurale, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test venga eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnosticoin vitro.
- Per i professionisti sanitari e il personale qualificato nei punti di assistenza ("point of care").
- Non utilizzare il prodotto come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione con SARS-CoV-2 oppure per informarsi sullo stato d'infezione conCOVID-19.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
- Si prega di consultare le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta per il test deve essere sempre posta dentro un sacchetto sigillato fino all'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere trattati allo stesso modo come un agente contagiato.
- La cassetta utilizzata per il test deve essere smaltita secondo i regolamenti federali, statali e locali.

[MATERIALI]

Materiali Forniti

- 25 Cassette per i test: ciascuna cassetta con dessicante in uno singolo sacchetto di alluminio
- 25 Reagenti estrazione: ampula contenente 0,3 mL di reagente estrazione
- 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni
- 25 Tubi di estrazione
- 25 Puntali per contagocce
- 1 Work Station
- 1 Foglietto Illustrativo

Materiali Necessari ma non-Forniti

- Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare proprio come sia imballato nel sacchetto sigillato alle temperature (4-30℃ o 40-86℉). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta.
- Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.
- Il LOTTOe la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.

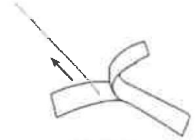
[CAMPIONE]

I campioni ottenuti all'inizio della comparsa dei sintomi conterranno i più alti livelli virali; i campioni ottenuti dopo cinque giorni dalla comparsa dei sintomi molto probabilmente daranno dei risultati negativi rispetto a un dosaggio di RT-PCR. Una raccolta dei campioni inadeguata, un'utilizzo e/o trasporto improprio dei campioni può dare dei risultati falsi; perciò, l'addestramento sulla raccolta dei campioni è altamente consigliato visto l'importanza della qualità di campione per ottenere dei risultati precisi dal test.

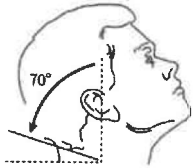
Il tipo di campione accettabile per il test è un campione per tampone diretto oppure per tampone in terreno di trasporto virale (VTM) senza agenti denaturanti.

Preparare il tubo di estrazione secondo la Procedura del Test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per la raccolta dei campioni.

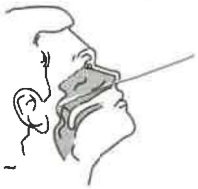
Raccolta di Campione nel Tampone Nasofaringeo



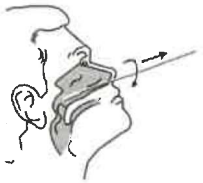
1. Estrarre il tampone dall'imballaggio.



2. Abbassare la testa all'indietro a un angolo di circa 70°.



3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe.(Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampone da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.



4. Rimuovere lentamente il tampone mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia satura con fluido dalla prima raccolta.Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prendere il campione dall'altra narice.

Raccolta di Campione nel Tampone Orofaringeo

Inserire il tampone nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsilli e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

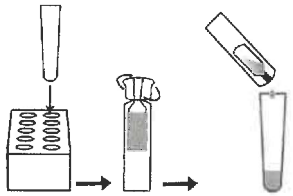
Conservazione e Trasporto di Campione

Non rimettere il tampone nell'imballaggio originale di tampone. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non più di un'ora dopo la raccolta di campione.Il campione raccolto si può conservare alle temperature 2-8℃ per un tempo non oltre le 24 ore; Conservare alla temperatura -70℃ per lungo tempo, ma evitare i cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

[PROCEDURA DEL TEST]

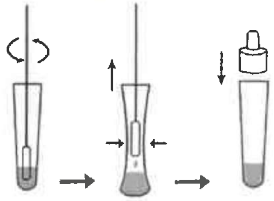
Nota: Portare le cassette di test, i reagenti e campioni a temperature ambiente (15-30℃ o 59-86℉) prima di eseguire il test.

- Mettere un tubo di estrazione sul workstation.
- Svitare il coperchio di un reagente di estrazione.Aggiungere tutto il contenuto del reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
- Per il campionamento, fare riferimento alla sezione 'Raccolta dei campioni'.



Procedura del Test nel Tampone Diretto

1. Inserire il campione tamponenel tubo di estrazione che contiene reagente di estrazione. Ruotare il tampone almeno 5 volte comprimendo nello stesso tempo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. **Non rimuovere il tampone dal tubo di estrazione per un minuto.**
2. Rimuovere il tampone comprimendo nello stesso tempo i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone.La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di test.
3. Coprire strettamente il tubo di estrazione con un puntale di contagocce.



4. Tirare fuori la cassetta del test dal sacchetto sigillato.

杭州隆基生物技术有限公司
Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou 311121,China
Tel: +86-571-88262120 Fax: +86-571-88261752
Web: www.clongene.com Email:marketing@clongene.com

CERTIFICATE OF ANALYSES

COVID-19 Antigen Rapid Test
Batch Number : 2021090092

Description: Testing Cassette
Appearance: Well sealed in foil pouch

TEST	Specification	Result
Physical Inspection		
Appearance	The surface of reagent is flat and clean, no damage, all the materials are assembled well, and no missing component.	Conforms
Width of the membrane	≥ 2.5mm	3.0
Liquid migration rate	≥ 10mm/min	15
Sensitivity		
COVID-19 Ag low positive Control	Positive (+)	+
COVID-19 Ag middle positive Control	Positive (+)	+
Specificity		
Negative sample	Negative (-)	-

This product was tested and approved in accordance with Quality Control testing performance criteria.

Quality Control Approval:

Xingqiao Pang

杭州隆基生物技术有限公司 质量专用章

Date Tested: Oct.06，2021
EXP. Date: 2023-08