



Kit de test rápido de antígeno SARS-CoV2

Inmunocromatografía de Oro Coloidal



covid@zeumat.com

Características del producto



No invasivo



Uso sencillo



No se requieren dispositivos



Rápido, resultado en 15 minutos



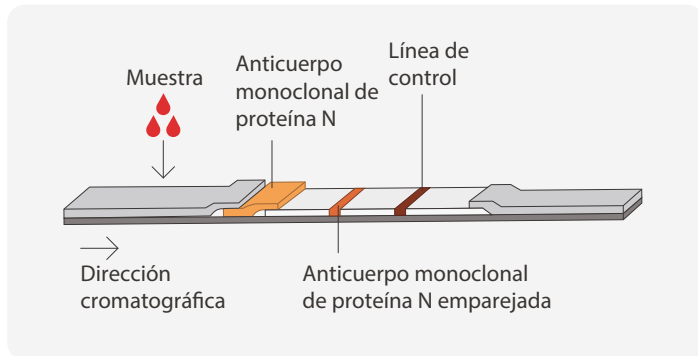
Estable, con alta precisión



Económico, rentable



El casete de prueba contiene un anticuerpo monoclonal de proteína N del nuevo coronavirus marcado con oro prerrecubierto en la almohadilla de unión y anticuerpos monoclonales de proteína N del nuevo coronavirus emparejados y fijados en la línea de prueba (T) y los anticuerpos correspondientes en la línea de control (C).



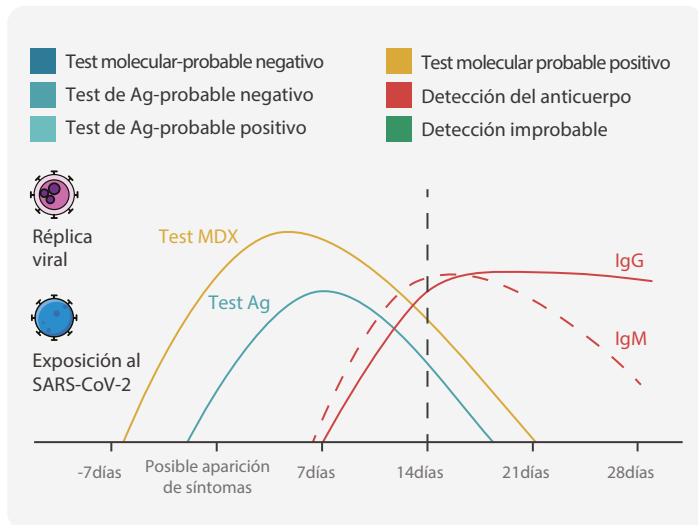
Hisopo



Reactivo

El kit de test rápido de antígeno SARS-COV2 puede detectar el virus desde la primera fase de la infección (2-3 días antes del posible inicio de los síntomas) hasta la última fase de la infección (7-10 días después del posible inicio de los síntomas).

Progresión de la infección



Referencias:

Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020 Jun 9;323(22):2249-2251. doi: 10.1001/jama.2020.8259. PMID: 32374370

Long QX, Liu BZ, Huang AL. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med. 2020 Jun;26(6):845-848. doi: 10.1038/s41591-020-0897-1. Epub 2020 Apr 29. PMID: 32350462.

"Tanto las pruebas de antígenos como las NAAT funcionan mejor cuando la persona se hace la prueba al tener la carga viral generalmente más alta" - Guía provisional para las pruebas de antígenos para el SARS-CoV-2, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

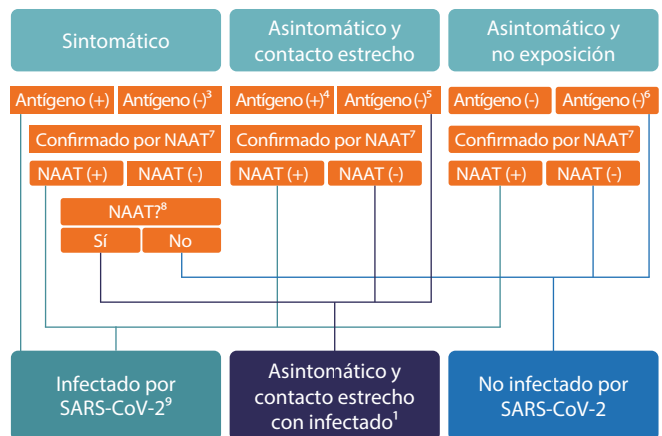
Aplicación clínica del kit de test de antígeno

---Algoritmo del test de antígeno recomendado por CDC

(https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/Antigen_Testing_Algorithm_2020-12-14_v03_NO_DRAFT_SPW_508.pdf)

- Sintomático
- Asintomático y contacto estrecho con un infectado
- Asintomático y exposición no conocida

Algoritmo del test de antígeno





Características clínicas

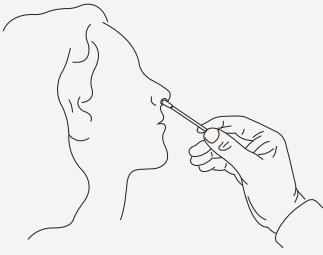
Se obtuvieron un total de 508 muestras clínicas basadas en el ensayo de ácido nucleico (PCR), incluidas 243 muestras positivas y 265 muestras negativas. Después de comparar este producto con el ensayo de ácido nucleico (PCR) a través de las muestras clínicas recolectadas, los resultados se resumen de la siguiente manera:

Kit de test rápido de antígeno SARS-COV2	Ensayo de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	231	1
Negativo	12	264
Análisis de sensibilidad	95.06% (95%CI:91.57%~97.15%)	/
Análisis de especificidad	/	99.62% (95%CI:97.89%~99.93%)

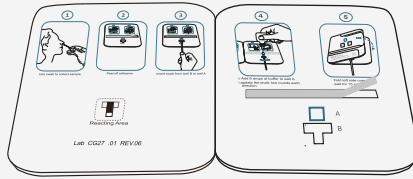
Rendimiento frente a los recuentos de umbral de método por ciclo del comparador.

Kit de test rápido de antígeno SARS-COV2	Ensayo de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo(Ct≤32)	Positivo(Ct≤25)
Positivo	227	202
Negativo	8	3
Análisis de sensibilidad	96.60% (95%CI:93.43%~98.27%)	98.54% (95%CI:95.79%~99.50%)

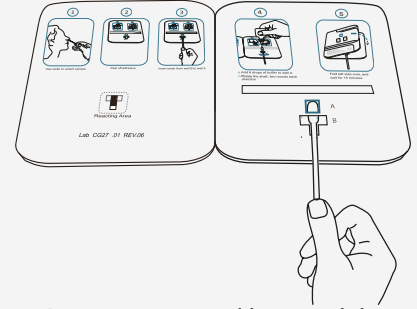
Instrucciones



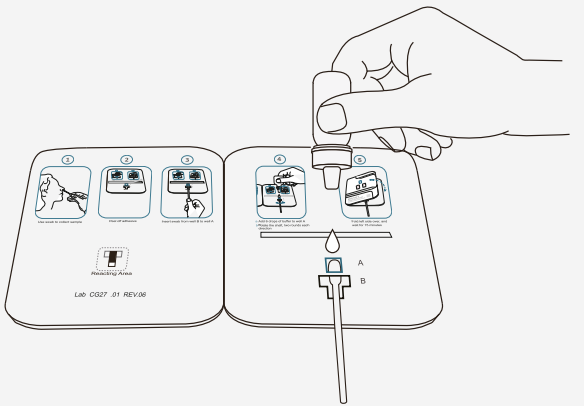
Paso 1: Use el hisopo para obtener la muestra.



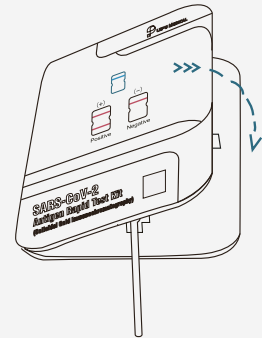
Paso 2: Despegue el adhesivo.



Paso 3: Inserte el hisopo del pozo B al pozo A.



Paso 4: a. Añada 6 gotas del reactivo al pozo A.
b. Gire el eje, dos vueltas en cada dirección.



Paso 5: Doble el lado izquierdo hacia arriba y espere 15 minutos.

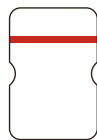
Interpretación de los resultados

(+)

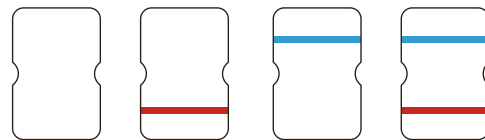


Positivo

(-)



Negativo



Inválido

Especificaciones del producto



Hospital



Lugar de test



Aeropuerto



Estación de tren



Hotel



Empresas



Cribado masivo



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee
on 17 February 2021

III. Rapid antigen tests of which the test results are mutually recognised

As stipulated in point 15 of the Council Recommendation of 21 January 2021, Member States will agree on a selection of rapid antigen tests of which they will mutually recognise the test results for public health measures, based on the information included in the common list (see Annex I).

The Health Security Committee agrees that, for rapid antigen test results to be mutually recognised, at least three Member States should be using a rapid antigen tests in practice. Based on this criterion, Member States agree that the results of the following rapid antigen tests will be mutually recognised for public health measures:

- Abbott Rapid Diagnostics, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
- Becton Dickinson, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2

•

- BIOSYNEX SWISS SA, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
- CerTest Biotect S.L., CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST
- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
- Healgen Scientific Limited, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
- LumiraDX UK LTd, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test
- nal von minden GmbH, NADAL COVID -19 Ag Test
- Quidel Corporation, Sofia 2 SARS Antigen FIA
- SD BIOSENSOR, Inc., STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- SD BIOSENSOR, Inc., STANDARD Q COVID-19 Ag Test
- Siemens Healthineers, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Xiamen Boson Biotech Co, Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card
- Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)



Document No.: CE-DOC-CG27

Rev.: 1/0

Manufacture Address:

European Representative:

Product information: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Model:

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

All supporting documentations are retained under the premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the official journal of the European Communities on 25th March 2020).

The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 3th, Sept., 2020

Signature of Management Representative

Zhao Mengjue



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	3 th , Sept., 2020