VITROSENS
BIOTECHNOLOGY

CE

AT UYGUNLUK BEYANI
EU DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ:
MANUFACTURER: **VITROSENS BİYOTEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ**

ADRES:
ADDRESS: Serifali Mah. Sehit Sok. No:17/1 Umraniye/Istanbul, Turkey

Aşağıda tanımlanmış olan ürünler için In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz Direktifi 98/79/EC uyarınca, gerekliliklerinin yerine getirildiğini ve sorumluluğun alınmış olduğunu beyan ederiz.
In accordance with the In vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC for the products described below, we declare that their requirements have been done and we take the responsibility.

ÜRÜN:
PRODUCT: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

TYPE: In-Vitro Diagnostic (IVD)

HARMONISED STANDARTS:
EN ISO 13485:2016
EN ISO 9001:2015 (QMS)

Bu uygunluk beyanı üreticinin münhasır sorumluluğu altında sunulmuştur.

This declaration of conformity is issued under the exclusive responsibility of the manufacturer.

Place of issue: **Istanbul**

Date of issue: **November 20, 2020**

Kağan Etka Yörük
General Manager

VITROSENS
BIOTECHNOLOGY
VİTROSENS BİYOTEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ
Serifali Mah. Şehit Sk. No:17/1 Ümraniye/İST
Sanigazi V.D.:925 096 0962 Sicil No:279270-5
www.vitrosens.com info@vitrosens.com

CE

Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Şti.
Adress: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17/1,
34775 Ümraniye/İstanbul
E-mail: info@vitrosens.com
Web: ww.vitrosens.com

Obelis SA
EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE CENTER

EUROPEAN RESPONSIBLE PERSON CENTER
Obelis
SINCE 1988

E.A.R.-CERTIFICATE

(ART 10.3 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic)

REF. NO. : MGS 0310-2022

ORDER NO. : EU GP 0140-2022

DATE: 30/03/2022

MANUFACTURER:

Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Şti.
Serifli Mah. Sehit Sok. No:17.
Umraniye, Istanbul.
Turkey

FACILITIES:

Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Şti.
Serifli Mah. Sehit Sok. No:17.
Umraniye, Istanbul.
Turkey

PRODUCT CATEGORIES:

Please See Annex A - List of Devices (8 Devices, 2 Pages)

MODELS:

Please See Annex A - List of Devices (8 Devices, 2 Pages)

The European Authorized Representative Center Obelis s.a. declares that the aforementioned manufacturer has fulfilled the essential requirement of appointing a European Authorized Representative in accordance with article 10.3 of the Directive 98/79/EC and to the terms and conditions set out in the agreement entered into force on 01/02/2021.*

G. ELKAYAM
C.E.O.

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address :
Bld Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Tél. +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 03

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 is not a confirmation of product notification nor an approval to place products on the market.
**This certificate will become void automatically upon termination of the EAR agreement.

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

Annex A - List of Devices

(Article 9, section 1 of the Directive 93/42/EEC on medical devices)
(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

#	Catalogue reference number	Commercial Name	Short description and intended use	EMDN / GIVD Code	Class and Rule under IVDD	Class and Rule under IVDR
1.	VSCD02	RapidFor™ SARS CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Test is intended for use in the clinical laboratory or for near-patient testing by professionals only, as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.	64787	All Others	Class D Rule 1
2.	VSCD05	RapidFor™ SARS CoV-2 Saliva Antigen Test Kit	A lateral flow sandwich assay designed for the in vitro qualitative detection of the nucleocapsid antigen of SARS CoV-2 in saliva specimens.	64787	All Others	Class D Rule 1
3.	VSCD03	RapidFor™ SARS CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA)	Intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab specimens directly.	64829	All Others	Class D Rule 1
4.	VSCDl0	RapidFor™ SARS CoV-2 & FLU A/B Antigen Combo Test	An in vitro immunochromatograp hic assay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and influenza A / B antigens in nasopharyngeal swab	65315	All Others	Class D Rule 1
5.	RSCD02	RapidSens™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	A lateral flow sandwich assay designed for the in vitro qualitative detection of the nucleocapsid antigen of SARS CoV-2 in nasal, nasopharyngeal, oropharyngeal and saliva swab specimens	64787	All Others	Class D Rule 1

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE CENTER
Obelis SA
SINCE 1988

6	VMD17	RapidFor™ Influenza A/B Rapid Test Kit	Test kit is a single test kit to identify both Influenza A and B viral nucleoprotein antigens in human nasopharyngeal samples.	49119	All Others	Class D Rule 1
7	VMD25	RapidFor™ Rota Adeno Virus Combo Rapid Test Kit	Test kit is created for the qualitative and differential detection of the presence of rotavirus and adenovirus antigen in human fecal samples immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus and Rotavirus in feces.	48235	All Others	Class B rule 6
8	VMD16	RapidFor™ H.Pylori Ag Rapid Test Kit	Test kit serves the qualitative detection of H. pylori antigen in human fecal samples	30825	All Others	Class B rule 6

Obelis s.a.

Date: 30/03/2022

Stamp:

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address :
Bld Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Tél. +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 03

RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit
Numero di catalogo: VSCD02
Per uso professionale

CE

IVD

USO PREVISTO

Il RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit è un test sandwich a flusso laterale progettato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali, nasofaringei e orofaringei.
Questo test è inteso per l'uso in laboratorio clinico o per il test vicino al paziente solo da parte di professionisti, come aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il test non è destinato all'auto-test. Un risultato positivo del test necessita di un'ulteriore conferma mediante RT-PCR. Un risultato negativo del test non esclude l'infezione da SARS-CoV-2. Si raccomanda di combinare le manifestazioni cliniche del paziente e altri test di laboratorio per ottenere un'analisi completa della malattia.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è un virus a RNA positivo e appartiene al genere β dei coronavirus. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta a cui gli esseri umani sono suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dalla SARS-CoV-2 sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono trasmettere il virus. In base alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, più comunemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea si verificano in pochi casi.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un metodo sandwich a doppio anticorpo per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2. Durante l'esecuzione del test, un anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale si lega all'antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Questo complesso di reazione avanza cromatograficamente sulla membrana di nitrocellulosa, legandosi all'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 pre-rivestito nella zona di rilevamento (T) sulla membrana del test, dove forma una linea di reazione colorata di rosso. Se il campione non contiene l'antigene SARS-CoV-2, non si può formare alcuna linea di reazione di colore rosso nella zona T.
Allo stesso tempo, durante il test, anche un coniugato d'oro IgY di pollo si muove lungo la membrana, si lega ad un anticorpo monoclonale anti-chicken IgY pre-rivestito nella zona C del controllo qualità, e vi forma una linea di reazione rossa. Indipendentemente dal fatto che il campione da testare contenga l'antigene SARS-CoV-2, si forma sempre una linea di reazione rossa nell'area di controllo della qualità (C).

MATERIALI E COMPONENTI

Materiali forniti con i kit di test

COMPONENTE	5 Test / scatola	25 Test / scatola
Dispositivo di test	5 cassette di test (1 Test / busta x 5 buste)	25 cassette di test (1 Test / busta x 25 buste)
Tampone	5 flaconi monouso, ciascuno con 500 µL tamponi di estrazione	25 flaconi monouso, ciascuno con 500 µL tamponi di estrazione
Campionamento dei campioni tamponi	5 tamponi sterili monouso per il prelievo di campioni	25 tamponi sterili monouso per il prelievo di campioni
Inserto per l'imballaggio	1 istruzione per l'uso	1 istruzione per l'uso

Nota: I componenti di diversi lotti del kit non possono essere mescolati.

Componenti attivi della cassetta del test
Reagenti
- Anticorpo mAb anti-COVID-19
- mAb anti-pollo IgY
- Anticorpo mAb anti-COVID-19 coniugato in oro
- IgY di pollo purificate coniugate in oro

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1.Conservare il kit a 2°C - 30°C. Non conservare o congelare il kit al di sotto dei 2°C. Tutti i componenti devono essere portati a temperatura ambiente prima del test.
2.La cassetta del test deve essere utilizzata entro 15 minuti dalla rimozione dalla busta di alluminio.
3.Il kit non deve essere usato dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sull'etichetta/confezione.

PROCEDURA DEL TEST

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test ed eseguire le seguenti istruzioni come descritto. Assicurarsi che i componenti del test siano a temperatura ambiente quando vengono utilizzati. La procedura del test comprende le seguenti fasi: raccolta del campione, trattamento del campione ed esecuzione del test.
Attenzione: La procedura di raccolta dei campioni differisce tra i singoli campioni di tampone. Si prega di eseguire solo uno dei campioni di tampone indicati (1a - 1c).

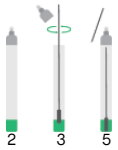
1a.Tampone nasofaringeo: Chiedere al paziente di posizionare leggermente la testa nel collo. Poi inserisca lentamente il tampone sterile con la testa prima trans nasale nel rinofaringe fino a sentire una leggera resistenza. Gira il tampone 3 volte vicino alla parete interna della cavità nasale e rimuovi attentamente il tampone dal naso. Evitare il contatto con la mucosa nasale durante l'inserimento e la rimozione.
o 1b.Tampone orofaringeo: Passare il tampone sterile oltre la cuspide palatale, fino alla parete faringea posteriore. Tamponare e ruotare il tampone 10 volte lungo la parete faringea posteriore ed entrambe le tonsille. Poi rimuovere il tampone. Evitare il contatto della testa del tampone con la lingua durante la raccolta del campione.
o 1c.Tampone nasale anteriore: inserire il tampone sterile nella sezione nasale anteriore e ruotare il tampone 3 volte lungo la parete interna della cavità nasale. Poi rimuovere il tampone.

Raccolta di campioni

1a Tampone nasofaringeo — 1b Tampone orofaringeo — 1c Tampone nasale anteriore

2.Aprire il tappo della provetta di estrazione e inserire il tampone usato con la testa del tampone prima nella provetta di estrazione.
3. Ruotare il tampone nel tampone di estrazione 10 volte lungo la parete interna della provetta di estrazione. Poi spinga la testa del tampone fuori lungo la parete interna per assicurarsi che il campione sul tampone sia completamente eluito nel tampone.
4. Spinga la testa del tampone lungo la parete interna per assicurarsi che il campione sia completamente eluito dal tampone.
5. Rompere il tampone al punto di rottura segnato e predeterminato. Si assicuri che la testa del tampone rimanga nella provetta di estrazione durante la procedura. 6.Chiudere nuovamente la provetta di estrazione con la testa del contagocce.

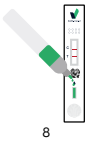
Elaborazione dei campioni



2 3 5

6.Prendere i reagenti necessari e le schede di test per equilibrare a temperatura ambiente.
7.Disimballare il sacchetto di foglio di alluminio e posizionare la cassetta del test orizzontalmente sul tavolo.
8.Aggiungere 3 gocce dalla provetta di estrazione con il campione trattato nel pozzetto del campione e avviare un timer.
9.Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Dopo 20 minuti, il risultato del test non è più valido e il test deve essere ripetuto.
10.Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati nel test come rifiuti biologici. I prodotti chimici di laboratorio e i rifiuti a rischio biologico devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

Operazione di test



8

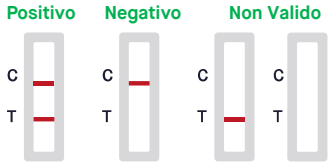
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Questo prodotto è solo per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2.

Positivo: Se entrambe le linee C e T sono visibili dopo 15-20 minuti, il risultato del test è positivo e valido.
Se il risultato del test è positivo, si prega di consultare immediatamente l'operatore sanitario locale facendo il test RT-PCR per la conferma del risultato. Per ridurre il rischio di trasmissione, si consiglia vivamente l'isolamento rapido e l'adesione alla Procedura Operativa Standard per voi e per i vostri contatti stretti in conformità con le linee guida e i protocolli nazionali attuali e la ricerca di assistenza medica.

Negativo: Se dopo 15-20 minuti è visibile solo la linea C ma nessuna linea T, il risultato del test è negativo e valido. Se si sviluppano i sintomi della Covid-19, tu e la tua famiglia dovete auto-isolarvi e fare il test RT-PCR per la conferma del risultato. Devi aderire alla Procedura Operativa Standard come da protocollo e continuare a seguire le regole e le linee guida nazionali e locali, compreso il regolare lavaggio delle mani, il distacco sociale e l'indossare coperture per il viso e, quando necessario, consultare un medico.

Non valido: Il risultato del test non è valido se nessuna linea C è visibile dopo 15-20 minuti. Il risultato del test non è valido anche se la linea T è visibile ma non la linea C. In entrambi i casi, il test deve essere eseguito con una nuova cassetta.



LIMITAZIONI

1.Il risultato del prodotto non deve essere considerato come una diagnosi confermata. La valutazione dei risultati del test deve essere fatta insieme ai risultati della RT-PCR, ai sintomi clinici, alle informazioni epidemiologiche e ad altri dati clinici.
2.Il contenuto di questo kit deve essere usato per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 dai tamponi nasali, orofaringei e nasofaringei. Altri tipi di campioni non possono essere utilizzati.
3.Questo test rileva sia gli antigeni vitali (vivi) che quelli non vitali della SARS-CoV-2 vitale.
4.Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno essere correlate ai risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
5.Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.
6.Il mancato rispetto della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
7.React meno di 10 minuti può portare un falso risultato negativo; React più di 20 minuti può portare un falso risultato positivo.
8.I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
9.I risultati negativi del test non intendono escludere altre infezioni virali o batteriche non-SARS.
10.I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare.

DATI SULLE PRESTAZIONI

1. Verifica clinica
La performance clinica del RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit è stata determinata dal confronto con un test RT-PCR. I campioni sono stati prelevati entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.

a) Tampone nasofaringeo
Le prestazioni del kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test valutate utilizzando 630 tamponi nasofaringei di pazienti.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Risultato del test comparativo RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Positivo	613	5	618
Negativo	17	520	537
Totale	630	525	1155
Sensibilità : 613/630; 97.3%, (95% CI: 95.7, 98.42)			
Specificità : 520/525; 99.05%, (95% CI:97.79, 99.69)			
Precisione : 1133/1155; 98.09%			

b) Tampone orofaringeo
Le prestazioni del kit per il test rapido dell'antigene della SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test valutate utilizzando 149 tamponi orofaringei di pazienti.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Risultato del test comparativo RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Positivo	142	0	142
Negativo	7	100	107
Totale	149	100	249
Sensibilità : 142/149; 95.30%, (95% CI: 90.56,98.09%)			
Specificità : 100/100; 100%, (95% CI: 96.38 – 100.00%)			
Precisione : (142+100) /249; 97.19%			

c) Tampone nasale
Le prestazioni del kit per il test rapido dell'antigene della SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test valutate utilizzando 216 tamponi nasali di pazienti.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Risultato del test comparativo RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Positivo	209	2	211
Negativo	7	279	286
Totale	216	281	497
Sensibilità : 209/216; 96.76%, (95% CI: 93.44 - 98.69)			
Specificità : 279/281; 99.29%, (95% CI: 97.45 - 99.91)			
Precisione : (279+209)/ 497; 98.19%			

2.Limite di rilevamento
Ad una concentrazione di coltura virale di 50 $TCID_{50}$/mL e oltre, il livello di positività era maggiore o uguale al 95%. Il limite minimo di rilevamento del kit per il test SARS-CoV-2 Rapid Antigen è 50 $TCID_{50}$/mL.

3. Cross-reattività
È stata valutata la reattività incrociata del kit. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività incrociata con i seguenti campioni.

No.	Tipo di campione	Risultato
1	Human coronavirus-HKU1	10^6 $TCID_{50}$/mL(In-silico)
2	Staphylococcus aureus	$3x10^6$ CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	$1.6x10^6$ CFU /mL
4	Measles virus	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL
5	Paramyxovirus parotitis	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
6	Mycoplasma pneumoniae	$1.3x 10^7$ CFU / mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	$2.4x10^5$ $TCID_{50}$/mL
8	Human coronavirus OC43	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL
9	Human coronavirus NL63	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL
10	Human coronavirus 229E	$2.5x10^5$ $TCID_{50}$/mL
11	MERS Coronavirus	$8.9x10^5$ $TCID_{50}$/mL
12	Bordetella parapertussia	$1.0x10^5$ CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	$1.5x10^5$ TCID50/mL
14	Influenza B (Ystrain)	$2.0x10^5$ TCID50/mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL
16	Influenza A (H3N2)	$2.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
19	Epstein-Barr virus	$1.0x10^7$ copies/mL
20	Enterovirus CA16	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
21	Human rhinovirus type 1	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
22	Human rhinovirus type 14	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
23	Respiratory syncytial virus A	$1.2x10^5$ $TCID_{50}$/mL
24	Respiratory syncytial virus B	$2.4x10^5$ $TCID_{50}$/mL
25	Streptococcus pneumoniae	$1.8x10^6$ CFU / mL
26	Candida albicans	$1.3x10^6$ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	$1.0x10^5$ CFU/mL
28	Bordetella pertussis	$5.8x10^6$ CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10^6 CFU /mL(In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10^6 CFU / mL(In-silico)
31	Legionella pneumophila	$2.0x10^6$ CFU / mL
32	Human para-flu virus type 1	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
33	Human para-flu virus type 2	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
34	Human para-flu virus type 3	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
35	Human para-flu virus type 4	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
36	Haemophilus influenzae	$2.7x10^6$ CFU/mL
37	SARS-coronavirus	$2.5x10^5$ PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	$1.2x10^7$ CFU /mL
39	Mumps virus	$3.2x10^5$ $TCID_{50}$/mL
40	Enterovirus 70	$3.1x10^5$ $TCID_{50}$/mL
41	Human rhinovirus B70	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
42	Parainfluenza virus 1	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL
43	Parainfluenza virus 2	$4.3x10^5$ $TCID_{50}$/mL
44	Parainfluenza virus 3	$1.6x10^5$ $TCID_{50}$/mL
45	Parainfluenza virus 4	$1.3x10^5$ $TCID_{50}$/mL
46	Adenovirus Type 3	$1.0x10^5$ $TCID_{50}$/mL
47	Adenovirus Type 5	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL
48	Adenovirus Type 7	$1.8x10^5$ $TCID_{50}$/mL

4. Sostanze di interferenza
I risultati del test non vengono interferiti dalla sostanza alla seguente concentrazione:

No.	Contaminanti	Risultato
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Ice Throat candy (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkalol)	%10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkalol Nasal Wash	10%
26	Throat Lozenge	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

5. Precisione
1.10 repliche di campioni negativi e positivi sono stati testati utilizzando i materiali di riferimento delle imprese. L'accordo tra i risultati negativi e positivi è stato del 100%.
2. Tre diversi lotti sono stati testati con materiali di riferimento positivi e negativi. L'accordo tra i risultati negativi e positivi è stato del 100%.

6. Effetto gancio
Non è stato rilevato alcun effetto gancio ad una concentrazione di $5.0x10^6$ $TCID_{50}$/mL SARS-CoV-2.

PRECAUZIONI
1.Per uso diagnostico in vitro.
2.Tutti gli utenti devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
3.Non utilizzare il contenuto del kit oltre la data di scadenza stampata sull'esterno della scatola.
4.Usare le opportune precauzioni nella raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit usato.
5.Il tampone del campione e la scheda di test devono essere equilibrati a temperatura ambiente (18℃-30℃) prima dell'uso, altrimenti i risultati potrebbero essere errati.
6.Si raccomanda l'uso di guanti in nitrile, lattice (o equivalenti) quando si maneggiano i campioni dei pazienti.
7. Non riutilizzare la Test Card, le provette di reagente o i tamponi usati.
8. Scartare e non usare la Test Card o il materiale danneggiato o caduto.
9. La soluzione reagente contiene una soluzione salina. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
10. La raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni inadeguati o inappropriati possono produrre risultati falsi.
11.Le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni richiedono un addestramento e una guida specifici.
12. Gli utenti dovrebbero testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta del campione.
13.Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinolenti o eccessivamente viscosi.
14.Non scrivere sul codice a barre della Test Card.
15.Se il volume del campione non è sufficiente, la cromatografia non può essere eseguita con successo.
16. Per ottenere risultati accurati, una Test Card aperta ed esposta non dovrebbe essere utilizzata all'interno di una cappa a flusso laminare o in un'area fortemente ventilata.
17.I test dovrebbero essere eseguiti in un'area con un'adeguata ventilazione.
18.Wash mani accuratamente dopo la manipolazione.

SIMBOLI UTILIZZATI

COMPONENT	Materiale incluso
TEST CARD	Scheda test
TUBE	Tubo
SWAB	Tampone
IFU	Istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
2°C 30°C	Conservare a 2℃ ~ 30℃
	Data di scadenza
	Produttore
	Mantenere asciutto
LOT	Numero di lotto
DILUENT	Tampone campione
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
REF	Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole
Σ	Test per kit
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti della della direttiva 98/79/CE sui dispositivi dispositivo medico diagnostico in vitro

VITROSENS BIOTECHNOLOGY

Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ
Indirizzo: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775, Ümraniye/İstanbul
Telefono:0(216) 784 41 01
E-mail : info@vitrosens.com
Web: www.vitrosens.com
Data di emissione: 20.10.2021

CE