SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Test fai da te

REF		SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	lettura visiva	Per uso diagnostico *in vitro*

Italiano
Finalità d'uso
Il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal è un test definito "a flusso laterale", impiegato per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside di *SARS-CoV-2* nei campioni nasali umani. Il test consente di rilevare gli antigeni del virus *SARS-CoV-2* nei soggetti con sospetta infezione COVID-19.
È destinato all'uso come "test fai da te" per i pazienti.

Sommario
Alla fine del 2019, in un cluster di casi di polmonite è stato identificato un nuovo virus.[1] Si tratta di un virus appartenente alla grande famiglia dei *Coronavirus*, chiamato *SARS-CoV-2* perché presenta una sequenza genetica che è strettamente correlata al virus responsabile dell'epidemia di SARS nel 2013.[2] Con l'espressione COVID-19 (*COronaVIrus Disease 2019*) viene indicata la malattia causata dal virus *SARS-CoV-2*.[3,4] Le infezioni da *SARS-CoV-2* hanno decorsi estremamente variabili. Alcuni soggetti sono totalmente asintomatici, altri sviluppano sintomi relativamente lievi come febbre, tosse, perdita di gusto o olfatto, diarrea. Tuttavia si possono anche verificare sintomi molto più gravi, come difficoltà respiratorie e perfino la morte.[5,6] Generalmente i sintomi si manifestano dopo ca. 5-6 giorni dall'esposizione al virus *SARS-CoV-2*, ma possono anche trascorrere 14 giorni.[6]

Reagenti
- Anticorpo monoclonale anti-COVID-19
- Anticorpo monoclonale anti-IgY di pollo
- Coniugato oro-anticorpo monoclonale anti-COVID-19
- Coniugato oro-IgY di pollo purificato

Precauzioni e avvertenze

- Usare la confezione 1 sola volta.
- Estrarre la striscia reattiva dal sacchetto sigillato solo quando è tutto pronto per l'esecuzione del test.
- Non usare la confezione del test se il sacchetto è danneggiato.
- In caso di fuoriuscita di liquidi, fare attenzione a pulire perfettamente con un disinfettante idoneo.
- Usare solo i componenti contenuti in questa confezione del test.
- Se il campione raccolto è insufficiente o viene prelevato in modo scorretto, i risultati potrebbero essere inaccurati o falsi.
- In caso di sospetta presenza di sangue sul tampone, gettarlo via e ripetere il test con un nuovo tampone.
- Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente per prevenire irritazioni cutanee. In caso di dubbi, consultare un medico.
- Conservare la confezione del test lontano dalla portata dei bambini per evitare il rischio di ingestione accidentale del liquido tampone o di parti minuscole.
- Non usare nessuno dei componenti del test sul corpo, ad eccezione del bastoncino incluso nella confezione. Non ingerire nessun componente.
- Consultare un medico per discutere del risultato del test e per sapere se sono necessari ulteriori test. Consultare un medico anche in caso di preoccupazione per la propria salute, o nel caso in cui i sintomi persistono o peggiorano.
- Anche se il risultato del test è negativo, continuare ad osservare tutte le precauzioni di igiene e sicurezza previste.
- Smaltire tutti i rifiuti nel rispetto delle indicazioni locali. Evitare il rilascio nell'ambiente, nelle reti fognarie e nei sistemi idrici.

Conservazione e stabilità
Conservare la confezione a 2-30 °C / 36 - 86 °F ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. La data di scadenza dei materiali è riportata sulla confezione esterna.
Non congelare la confezione.

Materiali a disposizione
- Cassetta test (confezionata nel sacchetto di alluminio 1, bustina di essiccante inclusa)
- Provetta contenente liquido e tappo dosatore (nel sacchetto di alluminio 2)
- Tampone sterile[a)]
- Supporto porta provette
- Istruzioni per l'uso e Guida rapida

Materiali necessari (ma non forniti)
- Timer

Preparazione del test e prelievo del campione
Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Prima di eseguire il test, leggere anche la Guida rapida (illustrata) allegata.

Preparazione del test
Prima di iniziare la procedura, è necessario equilibrare la striscia reattiva e i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °F).
1. Prima di eseguire il test, lavarsi le mani con acqua e sapone o usare un disinfettante per mani.
2. Controllare la data di scadenza sul retro dei sacchetti. Non usare il test se ha superato la data di scadenza.
3. Aprire uno dei sacchetti 1 strappandolo delicatamente lungo la linea perforata, quindi estrarre la striscia reattiva e la bustina di essiccante. Usare il test immediatamente dopo l'apertura del sacchetto.
4. Verificare che la striscia reattiva sia integra e che la bustina di essiccante non contenga granuli verdi. Non aprire la bustina di essiccante.

Prelievo e preparazione del campione nasale
1. Aprire il sacchetto 2 strappandolo delicatamente lungo la linea perforata, quindi estrarre una delle provette con il liquido e un tappo dosatore e adagiarli su una superficie piana.
2. Dissigillare la provetta con cautela, evitando di versare il liquido contenuto all'interno. Inserire la provetta nel supporto porta provette.
3. Estrarre il bastoncino dalla confezione. Fare attenzione a toccare solo l'asticella e non la punta ovattata.
4. Inclinare leggermente il capo all'indietro.
5. Inserire il bastoncino nella narice sinistra, dal lato della punta ovattata. Avanzare lentamente di ca. 2 cm in linea retta (parallelamente al palato superiore, senza inclinare verso l'alto) finché non si incontra una resistenza. Non esercitare pressione.
6. Ruotare il bastoncino 4 volte (per un totale di ca. 15 secondi) contro la parete nasale, quindi estrarre il bastoncino dalla narice.
7. Ripetere i passaggi 5 e 6 nella narice destra usando lo stesso bastoncino.
8. Inserire il bastoncino nella provetta immergendo la punta ovattata nel liquido. Strizzare la provetta nella parte bassa e tenerla strizzata. Ruotare il bastoncino più di 10 volte per agevolare il trasferimento del materiale biologico dal bastoncino al liquido.
9. Estrarre il bastoncino continuando a strizzare la provetta ai lati, in modo da estrarre il liquido dal bastoncino. Gettare via il bastoncino e chiudere ermeticamente la provetta con il tappo dosatore.

Lo stesso bastoncino deve essere usato per prelevare i campioni da entrambe le narici.

Esecuzione del test
1. Adagiare la striscia reattiva su una superficie piana.
2. Tenere la provetta diritta sopra il pozzetto circolare, sulla striscia reattiva (non sopra la finestra rettangolare del risultato).
3. Far cadere esattamente 4 gocce sul pozzetto circolare. Strizzare delicatamente i lati della provetta, se necessario.
   Nota: è possibile proseguire il test anche se cadono accidentalmente 5 gocce sulla striscia reattiva.
4. Impostare il timer e leggere il risultato dopo 15-30 minuti. Non toccare e non spostare la striscia reattiva finché il risultato non è leggibile.
5. Dopo aver eseguito il test, lavarsi le mani con acqua e sapone o usare un disinfettante per mani.

⚠ AVVERTENZA! Se la provetta non viene strizzata, i risultati potrebbero non essere corretti a causa dell'eluizione insufficiente del materiale nella soluzione tampone o della quantità eccessiva di soluzione tampone nel bastoncino.
⚠ Se i risultati del test vengono letti prima di 15 minuti o dopo 30 minuti, potrebbero non essere corretti.
⚠ Adagiare la striscia reattiva su una superficie piana.
⚠ Dispensare il campione ad un angolo di 90 gradi, in modo che le gocce cadano liberamente evitando la formazione di bolle d'aria.

Interpretazione dei risultati del test
- **Risultato del test non valido:**
  Se non è visibile una linea di controllo (C), il risultato del test è da considerarsi non valido. Il test non ha funzionato correttamente, pertanto si consiglia di eseguire un altro test con una nuova confezione. È possibile che il test non sia stato eseguito correttamente. Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso e ripetere il test. Se il risultato del test è ancora una volta non valido, contattare il proprio medico o un centro dove vengono eseguiti i test per COVID-19.

- **Risultato del test positivo:**
  Se è visibile una linea del test (T), oltre ad una linea di controllo (C), significa che il risultato è positivo. Osservare attentamente il risultato: il test è da considerarsi positivo se le due linee sono visibili, per quanto deboli. Un risultato positivo al test indica un'alta probabilità di infezione COVID-19. Contattare immediatamente il proprio medico o le autorità sanitarie locali e rispettare tutte le indicazioni locali per l'autoisolamento fiduciario. Il medico potrebbe richiedere un test PCR per confermare il risultato.

- **Risultato del test negativo:**
  Se è visibile una linea di controllo (C), seppur debole, ma non è visibile una linea del test (T), significa che il risultato è negativo. L'infezione COVID-19 è improbabile. Tuttavia, anche se il test è negativo, è necessario continuare ad osservare tutte le precauzioni di igiene e sicurezza previste.
  Se si sospetta di avere un'infezione (ad es., sintomi persistenti o in via di peggioramento), contattare il proprio medico. È possibile che si sia contratta un'altra infezione o che il risultato del test sia falso. È possibile ripetere il test dopo 1-2 giorni, in quanto l'infezione COVID-19 non può essere rilevata con precisione in tutte le sue fasi.

Limiti della procedura
- La procedura per l'esecuzione del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere rispettate rigorosamente.
- Il test deve essere impiegato per la rilevazione dell'antigene di *SARS-CoV-2* nei campioni umani prelevati con tamponi nasali.
- Si tratta di un test qualitativo, che quindi non determina i valori quantitativi della concentrazione dell'antigene di SARS-CoV-2.
- Determinati gruppi di utenti (per es. anziani, minori di 14 anni, soggetti con deficit motori e/o visivi) potrebbero dover eseguire il test sotto la supervisione o con l'aiuto di un'altra persona, qualora abbiano difficoltà a comprendere pienamente le istruzioni per l'uso e/o ad eseguire il test autonomamente.
- Potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi (ovvero, un'infezione esiste ma non viene rilevata) se il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di sensibilità minimo del test.
- Potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi se il campione è stato prelevato in modo scorretto.
- Potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi se il campione raccolto dal tampone non viene miscelato perfettamente all'interno della provetta (passaggio 8 della procedura del test).
- In genere, l'antigene può essere rilevato nei campioni prelevati con tampone nasale frontale durante la fase acuta dell'infezione.
- Questo test non consente di valutare la risposta immunitaria. A tale scopo, è necessario usare altri metodi di analisi.
- I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali. Tuttavia, per determinare lo stato dell'infezione occorrono una correlazione clinica con l'anamnesi del caso e altre informazioni diagnostiche.
- I risultati positivi non escludono la possibilità di un'infezione batterica o di una co-infezione con un altro virus.
- In presenza di infezioni da *SARS-CoV* (dall'epidemia del 2003), potrebbero essere generati risultati falsamente positivi.
- I risultati negativi dovrebbero essere considerati provvisori e dovrebbero essere seguiti da un test PCR di conferma, se necessario.
- I risultati negativi non escludono un'infezione da *SARS-CoV-2* e non dovrebbero essere l'unico elemento su cui basare decisioni terapeutiche o di gestione del paziente, incluse le decisioni mirate al controllo dell'infezione. I soggetti che sono risultati negativi al test ma che continuano ad avere sintomi compatibili con l'infezione COVID-19 dovrebbero rivolgersi al medico curante.

Dati specifici sulla performance del test

Valutazioni cliniche
Le prestazioni cliniche del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal sono state valutate in uno studio prospettico aperto a tutti, che si è svolto presso 5 laboratori clinici negli Stati Uniti. Sono stati invitati a partecipare allo studio i pazienti sintomatici (o i tutori legali dei pazienti minorenni, a partire dai 2 anni di età) con sospetta COVID-19. Sono stati esclusi i pazienti i cui sintomi duravano da oltre 7 giorni. I pazienti maggiori di 14 anni hanno seguito le istruzioni contenute nella confezione del test per l'autoprelievo del campione tramite tampone nasale e hanno eseguito il test autonomamente. I pazienti minori di 14 anni sono stati sottoposti al tampone e al test da un partecipante adulto. Inoltre un professionista sanitario ha prelevato ad ogni partecipante un campione tramite tampone nasale per l'analisi comparativa con un metodo PCR ad alta sensibilità.

Questo studio, che includeva in totale 138 partecipanti di età compresa tra 2 e 80 anni, ha prodotto risultati validi per 128 partecipanti. Il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ha identificato correttamente 41 soggetti positivi per *SARS-CoV-2* su 43 e 85 soggetti negativi per *SARS-CoV-2* su 85. La sensibilità e specificità diagnostica relativa del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal sono state rispettivamente del 95.35% (IC al 95%: 84.19%-99.43%) e del 100.00% (IC al 95%: 95.75%-100.00%).

La performance del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal è stata valutata dai professionisti sanitari dei *Point-of-Care* che hanno raccolto i campioni eseguendo i tamponi nasali nell'ambito di un secondo studio, eseguito in Corea. È stata messa in atto una strategia di arricchimento con lo scopo di aumentare le probabilità pre-test di positivi e negativi. Ogni partecipante allo studio ha donato 1 campione prelevato con tampone nasale e analizzato con il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal e 1 campione prelevato con tampone nasale profondo e analizzato con il test PCR comparativo. Complessivamente hanno partecipato a questo studio 100 soggetti positivi alla PCR e 402 soggetti negativi alla PCR. Lo studio includeva 320 partecipanti asintomatici, tra i quali 34 positivi e 286 negativi. Dei 402 partecipanti negativi alla PCR, 100 sono finiti in ospedale per sospetta infezione respiratoria.

Il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ha identificato correttamente 96 soggetti positivi su 100 e tutti i 402 soggetti negativi. La concordanza percentuale positiva (CPP) e la concordanza percentuale negativa (CPN) rispetto al metodo comparativo sono state rispettivamente del 96.00% (IC al 95%: 90.07%-98.90%) e del 100.00% (IC al 95%: 99.09%-100.00%).

Riepilogando, sono stati valutati con il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 143 campioni di partecipanti positivi alla PCR e 487 campioni di partecipanti negativi alla PCR. Nella tabella sottostante sono riassunte la CPP e la CPN per tutti i campioni, i campioni prelevati entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi, nonché i campioni per i quali il test PCR ha prodotto un valore del ciclo soglia (*Cycle Threshold*: Ct) minore o uguale a 30.

	Positivi a test antigenico / PCR	**Negativi a test antigenico / PCR**	**CPP (IC al 95%*)**	**CPN (IC al 95%*)**
Test fai da te	41 su 43	85 su 85	95.35% (84.19-99.43%)	100.00% (95.75-100.00%)
Test professionale	96 su 100	402 su 402	96.00% (90.07-98.90%)	100.00% (99.09-100.00%)
Combinato	137 su 143	487 su 487	95.80% (91.09-98.44%)	100.00% (99.25-100.00%)
Ct** ≤ 30	116 su 117	N/A	99.15% (95.33-99.98%)	N/A
DPSO ≤ 7	105 su 109	201 su 201	96.33% (90.87-98.99%)	100.00% (98.18-100.00%)

*Gli intervalli di confidenza (IC) al 95% sono stati calcolati applicando il metodo esatto di Clopper-Pearson.
**In base ai valori Ct del gene N ottenuti con 2 diversi metodi PCR usati negli studi. In genere i valori Ct sono impiegati per indicare una stima del materiale virale presente nei campioni. Un valore Ct basso è indicativo di una grande quantità di materiale virale, mentre un valore Ct alto è indicativo di livelli di materiale virale più bassi.

Prestazioni analitiche
1. Reattività crociata e interferenza microbica:
Non è stata rilevata nessuna reattività crociata o interferenza con i microbi elencati di seguito: *Coronavirus umano* 229E, *Coronavirus umano* OC43, *Coronavirus umano* NL63, *Coronavirus umano* HKU1, *Coronavirus SARS*, *Coronavirus MERS*, *Adenovirus* Tipo 1, *Adenovirus* Tipo 2, *Adenovirus* Tipo 5, *Adenovirus* Tipo 6, *Adenovirus* Tipo 7A, *Adenovirus* Tipo 11, *Adenovirus* Tipo 14, *Adenovirus* Tipo 40, *Metapneumovirus umano* 3 Tipo B1, *Metapneumovirus umano* 16 Tipo A1, *Virus parainfluenzale* 1, *Virus parainfluenzale* 2, *Virus parainfluenzale* 3, *Virus parainfluenzale* 4A, *Influenza A* H1N1 pdm/Michigan/45/15, *Influenza A* H1N1 Brisbane/59/07, *Influenza A* H3N2 Singapore/NFIMH-16-0019/16, *Influenza A* H3N2 South Australia/55/14, *Influenza A* H3N2 Hong Kong/8/68, *Influenza A* H3N2 Victoria/361/11, *Influenza B* Massachusetts/2/12, *Influenza B* Malaysia/2506/04, *Influenza B* Lee/40, *Influenza B* Yamagata/16/88, *Influenza B* Victoria/2/87, *Influenza B* Texas/6/11, *Influenza B* Colorado/6/17, *Influenza B* Florida/02/06, *Enterovirus* Tipo 68 09/2014 Isolato 4, *Virus respiratorio sinciziale* A, *Virus respiratorio sinciziale* B, *Rhinovirus* 1A, *Rhinovirus* A16, *Rhinovirus* B42, *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582), *Streptococcus pneumoniae* Tipo 1 (KCCM 41568), *Streptococcus pneumoniae* Tipo 2 (KCCM 40410), *Streptococcus pneumoniae* Tipo 3 (KCCM 41569), *Streptococcus pneumoniae* Tipo 5 (KCCM 41570), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344), *Candida albicans* (ATCC 10231), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494).
Nota: il *Coronavirus SARS* e il *Coronavirus umano* HKU1 sono stati testati usando una proteina del nucleocapside ricombinante. Non è stata rilevata nessuna reattività crociata o interferenza. La reattività crociata è stata osservata usando campioni vivi di *coronavirus SARS* a concentrazioni elevate.

2. Studi sulle sostanze interferenti endogene/esogene:
Alle concentrazioni indicate, non è stata osservata nessuna interferenza con le seguenti sostanze:
Chloraseptic (mentolo/benzocaina) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Health gocce nasali (fenilefrina) (15% v/v), Afrin (ossimetazolina) (15% v/v), CVS Health ossimetazolina (15% v/v), CVS Health spray nasale (cromolina) (15% v/v), Zicam (5% v/v), farmaco omeopatico (Alkalol) (10% v/v), spray gola al fenolo (15% v/v), tobramicina (4 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL), CVS Health fluticasone propionato (5% v/v), Tamiflu (oseltamivir fosfato) (5 mg/mL), sapone (Sodium Lauroyl Isethionate) (5% p/v), detergente per il viso (Disodium Laureth Sulfosuccinate, Sodium Laureth-6 Carboxylate) (5% p/v), disinfettante per le mani (alcol etilico) (5% v/v), shampoo (Sodium Laureth Sulfate, Sodium Myreth Sulfate) (5% v/v), dentifricio (Sodium Lauryl Sulfate, perossido d'idrogeno, monofluorofosfato di sodio) (5% p/v), detersivo liquido per stoviglie (Sodium Laureth Sulfate, Lauryl / Myristyl Glucoside) (5% v/v), detersivo per bucato (Sodium Laureth Sulfate, alcoli C12-15 etossilati (oppure C12-16), Sodium C10-16 alkylbenzenesulfonate, Disodium distyrylbiphenyl disulfonate, C12-13 pareth-2, idrossido di sodio) (5% v/v), candeggina (percarbonato di sodio) (5 mg/mL), detergente multiuso per superfici (Sodium Laureth Sulfate) (5% v/v), detergente per il bagno (ipoclorito di sodio) (5% v/v), crema corpo (5% p/v), crema mani (5% p/v), crema solare schermante viso SPF 50+ (5% p/v), sangue intero (4% v/v), mucina (0.5% p/v).

3. Varianti di interesse:
I test di laboratorio hanno dimostrato che il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal è in grado di rilevare qualitativamente le principali varianti di interesse, incluse Delta e Omicron. Le varianti emergenti sono costantemente monitorate.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Letteratura

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Simboli

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
GTIN	Global Trade Item Number
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
SN	N° di serie
SYSTEM	Sistemi su cui i reagenti possono essere usati
CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Avvertenza
Σ	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di produzione
	Produttore
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare il prodotto al riparo dall'umidità
EC REP	Rappresentante autorizzato europeo
	Distributore

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2022

a) Produttori di tamponi potenzialmente inclusi:

[1] Miraclean Technology Co., Ltd.Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community,Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, Repubblica Popolare Cinese
EC REP Rappresentante autorizzato tamponi: Share Info Consultant Service LLC, Repräsentanzbüro, Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germania
CE 0197 acc. 93/42/EEC

[2] FA INC., 10-5, Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Repubblica di COREA
EC REP Rappresentante autorizzato tamponi: MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania
CE 1639 acc. 93/42/EEC

[3] WIZCHEM CO., LTD., Bio Venture Town 401-404, Daejeon Techno-Park, 1662, Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, Repubblica di COREA
EC REP Rappresentante autorizzato tamponi: Intermundien-Lemon Europe GmbH, Brueckstrasse 47, 44787 Bochum, Germania
CE 1023 acc. 93/42/EEC

[4] Medico Technology Co., Ltd., Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, Cina
EC REP Rappresentante autorizzato tamponi: Wellkang Ltd., Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord, Regno Unito
CE 0413 acc. 93/42/EEC

[5] Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, Cina
EC REP Rappresentante autorizzato tamponi: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstrasse 1, 47877 Willich, Germania
CE 0197 acc. 93/42/EEC

SD BIOSENSOR
Sede principale: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
16690 REPUBBLICA DI COREA
Impianto di produzione: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,
28161 REPUBBLICA DI COREA
www.sdbiosensor.com

Distributore:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
N° ordine Roche: 09445323

EC REP Rappresentante autorizzato
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania

CE 0123

Per ulteriori informazioni sul test e sulle soluzioni digitali, visitare il sito web sottostante.

https://www.diagnostics.roche.com/covidqr-patients

09441522001
2022-05 **V 4.0**