

Ficha Técnica IU-COVTES-28

Referencia	Descripción
IU-COVTES-28	SARS-COV-2 - Test Rápido de Antígenos Alltest JusChek (Hisopado nasal)



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Detección de coronavirus COVID-19
Factor a identificar	Antígenos
Marcado CE	SI



RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un kit de prueba de inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un solo uso destinado a detectar cualitativamente el SARS-CoV-2 que causa el COVID-19 con una muestra de hisopo nasal autorecogida. La prueba está diseñada para su uso en personas sintomáticas que cumplan con la definición de caso de COVID-19 dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas.

Los resultados son para la detección de antígenos de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos son indicativos de la presencia de SARS-CoV-2. Las personas que den positivo deben autoaislarse y comunicarse con los servicios de pruebas de coronavirus de su estado o territorio para obtener una prueba PCR de laboratorio. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2. Las personas que dan negativo y continúan experimentando síntomas similares a los de COVID deben buscar atención de seguimiento en su centro de pruebas de COVID.

La Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV-2 (Frotis Nasal) obtiene solo un resultado preliminar, una ayuda al diagnóstico de COVID-19, para la confirmación final debe basarse en los resultados del diagnóstico clínico.

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) está diseñada para ser utilizada por laicos como una autoprueba para el hogar y el lugar de trabajo (en oficinas, para eventos deportivos, aeropuertos, escuelas, etc.).

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo humano.

PRECAUCIONES

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua corriente si entra en contacto.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo use.
- Este kit de prueba está diseñado para usarse solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidos deben discutirse con un médico o profesional médico.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba una sola vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni usarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.



SURGICALMED

- La prueba para niños y jóvenes debe usarse con un adulto.
- Los niños pequeños menores de 16 años deben ser hisopados con la ayuda de un segundo adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado grande o demasiado pequeño puede dar lugar a una desviación de los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD



Almacenar como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado(2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Casete de prueba (1)
- Hisopo estéril (1)
- Tampón de extracción (1)
- Paquete de inserción (1)
- Bolsa de bioseguridad (1)



Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador



LIMITACIONES

1. El rendimiento se evaluó solo con muestras de hisopos nasales, utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto.
2. La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) solo indicará la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.
3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten o estando en un entorno de alto riesgo o donde existe un riesgo laboral u otro requisito, es porque es posible que no se detecte el virus de la infección muy temprana. Se recomienda volver a realizar la prueba con una nueva prueba 1 o 2 días después o comuníquese con el centro de pruebas de Covid más cercano siguiendo las reglas de su autoridad local.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.
6. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
7. Pueden producirse resultados negativos falsos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.
8. Pueden producirse resultados falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.
9. La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es menos confiable en la última fase de la infección, se recomienda usar la prueba dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas.
10. Las pruebas son menos confiables en individuos asintomáticos.
11. Un resultado negativo no descarta la infección por otro tipo de virus respiratorios.
12. Un resultado positivo no necesariamente puede determinar si una persona es infecciosa.
13. Si la prueba no se realiza dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo).
14. La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es solo una prueba presuntiva y es necesaria una prueba de confirmación de resultados positivos mediante una prueba de PCR de laboratorio y para la atención clínica de seguimiento.
15. Un resultado negativo significa que usted es negativo o que la carga viral es demasiado baja para que la prueba la reconozca. Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, debe buscar de inmediato más pruebas por PCR.

ANTES DE EMPEZAR



Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no hay agua y jabón disponibles, use desinfectante para manos con al menos un 60 % de alcohol. Asegúrate de que estén secos antes de comenzar.

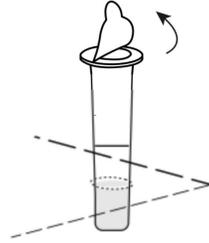
PREPÁRATE PARA LA PRUEBA

- Compruebe la fecha de caducidad en la caja. No utilice el kit si se ha dañado o ha caducado.
- Asegúrese de que el kit esté a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo.
- Abra la caja con cuidado ya que se utilizará en un paso posterior.
- No abra los componentes individuales hasta que se le indique.

Nota: Se requiere un dispositivo de cronometraje (reloj, cronómetro, teléfono, etc.), pero no se proporciona.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Retire la tapa del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte para tubos.



Recolección de muestras de hisopos nasales

1. Retire el hisopo estéril de la bolsa.
2. Inserte el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm por la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.

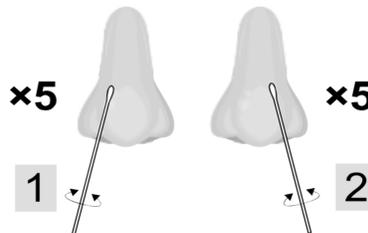
Nota:

Esto puede sentirse incómodo. No introduzca el hisopo más profundo si siente una fuerte resistencia o dolor.

Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda la recolección de hisopos nasales.

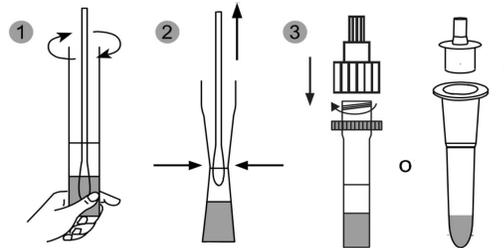
Si está tomando muestras de otros, use una máscara facial. Con los niños, es posible que no necesite insertar el hisopo tan adentro de la fosa nasal. Para niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras toma la muestra.)

3. Retire con cuidado el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.



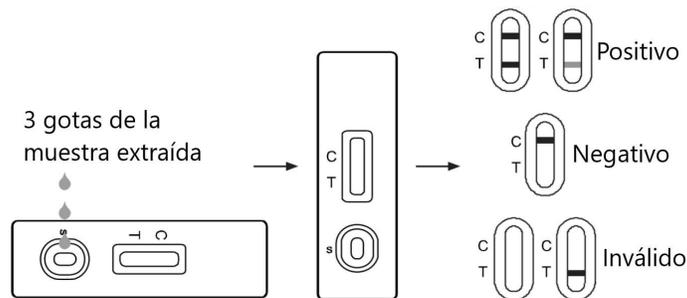
PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que toque el fondo y revuelva el hisopo para mezclarlo bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gire el hisopo durante **10 a 15 segundos**.
2. Retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción. Coloque el hisopo en una bolsa de bioseguridad.
3. Cierre la tapa o coloque la punta del tubo en el tubo.



PRUEBAS

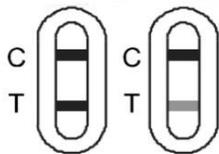
1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de la muestra y agregue 3 gotas de la muestra extraída al pocillo(s) de la muestra del casete de prueba y ponga en marcha el cronómetro.
3. **Leer el resultado a los 15 minutos.**
No lea el resultado después de 20 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADOS

Comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica y siga cuidadosamente las pautas/requisitos locales de COVID.

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores distintos



Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba(T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. **Por lo tanto, cualquier línea de color tenue en la región de prueba (T) debe considerarse positiva.**

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben confirmarse para reflejar esto. Inmediatamente entre en autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y **comuníquese de inmediato con los servicios de prueba de coronavirus de su estado o territorio para obtener una prueba de PCR** de laboratorio y se le explicarán los próximos pasos.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C).

No aparece ninguna línea de color en la región de la línea de prueba (T).



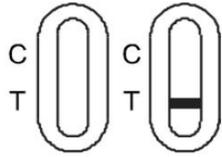
Es poco probable que tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato o del gusto, comuníquese con el centro de pruebas de Covid más cercano de acuerdo con las normas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2

días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de una infección.

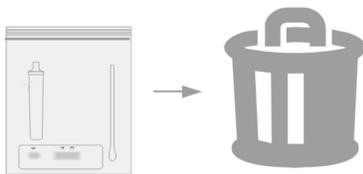
Incluso con un resultado de la prueba negativa, se deben observar las reglas de distancia e higiene, la migración/viajar, asistir a eventos y, etc., debe seguir sus directrices / requisitos locales de COVID.

INVALIDO: La línea de control no aparece



Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o comuníquese con su médico o un centro de pruebas de COVID-19.

DESECHE EL KIT DE PRUEBA



Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de bioseguridad y cierre herméticamente, luego deséchelos en la basura doméstica o en un contenedor de basura.

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Rendimiento clínico

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 con el resultado de la prueba RT-PCR. El ensayo clínico incluyó 1074 muestras de hisopos nasales.

Los resultados demostraron una especificidad >99,9 % y una sensibilidad del 93,6% con una precisión general del 98,1 %.

	Número de muestra confirmado por PCR	Correcto identificado	Porcentaje
Muestra positiva	311	291	93,6% (Sensibilidad)
Muestra negativa	763	763	> 99,9% (Especificidad)
Total	1074	1054	98,1% (Precisión total)

Sensibilidad del 93,6 %: en total, 311 muestras positivas confirmadas por PCR: 291 muestras positivas confirmadas por PCR se detectaron correctamente mediante la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2. Hay 20 casos de falsos negativos.

> 99,9 % de especificidad: en total, 763 muestras negativas confirmadas por PCR: 763 muestras negativas confirmadas por PCR se detectaron correctamente mediante la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2. No hay casos de falsos positivos.

Precisión del 98,1 %: en total 1074 muestras confirmadas por PCR: 1054 muestras confirmadas por PCR se detectaron correctamente mediante la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2.

Estudio de usuarios legos

Se realizó un estudio de usuarios no profesionales en 3 sitios, incluidos Alemania, Italia y Eslovenia, para evaluar el uso de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 para uso doméstico y de venta libre por parte de usuarios no profesionales en un entorno de uso doméstico simulado. En el grupo de autoevaluación de usuarios no profesionales, los participantes del estudio siguieron instrucciones escritas con ilustraciones para tomar una muestra de hisopo nasal y realizar la prueba ellos mismos. Las muestras fueron recolectadas y las pruebas realizadas bajo la observación de profesionales, quienes no intervinieron en ninguna etapa.

Un total de 319 usuarios legos participaron en el estudio, la lectura de los resultados de los usuarios legos fue solo en 1 caso discrepante con la observación de los profesionales. Los resultados mostraron que el etiquetado proporcionado con el kit de prueba era completo para su población prevista, la facilidad de uso era adecuada para su población prevista.

Pruebas de especificidad con varias cepas virales

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se probó con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea perceptible en ninguna de las regiones de la línea de prueba en concentraciones específicas:

Adenovirus tipo 3, Adenovirus tipo 7, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1, MERS COV Florida, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, Rinovirus humano 2, Rinovirus humano 14, Rinovirus humano 16, sarampión, paperas, virus de parainfluenza 2, virus de parainfluenza 3, virus sincitial respiratorio, enterovirus tipo 68 (aislado de 2007), Haemophilus influenzae tipo b, lavado nasal (0,90 %).

Variantes

La variante del SARS-CoV-2 Alpha (UK B.1.1.7), Delta (Indian B.1.617.2), Gamma (B.1.1.28), VUI-21ARP-03 (Indian B.1.617.3) y Beta (Sudáfrica B.1.351) podría detectarse mediante la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 en concentraciones específicas.

Limitación de Detección

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 puede detectar la cepa del virus inactivado por calor SARS-CoV-2 tan bajo como 1X10² TCID₅₀/ml.

Reactividad Cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana que se encuentra comúnmente y los coronavirus de baja patogenicidad que se enumeran en la tabla a continuación en ciertas concentraciones.

Arcanobacterium, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans Staphylococcus aureus subsp. aureus, Corynebacterium, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes, Neisseria lactamica, Streptococcus salivarius, Neisseria subflava, Streptococcus sp grupo F, Chlamydia, Mycoplasma pneumoniae M129.

Los resultados de nuestra prueba indicaron que existe una reactividad cruzada entre el SARS-CoV-1 y el SARS-CoV-2 a una concentración igual o superior a 1 ng/ml en la detección de la proteína de la nucleocápside recombinante del SARS-CoV-1. Esto se debe a que el SARS-CoV tiene una alta homología con el SARS-CoV-2.

Sustancias Interferentes

Las sustancias que interfieren a continuación se enriquecieron con negativo, SARS-CoV-2 Antigen débilmente positivo. Ninguna sustancia mostró ninguna interferencia con la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo): Sangre total, mucina, aerosol nasal de budesonida, dexametasona, flunisolida, mupirocina, oximetazolina,

fenilefrina, Rebetol, Relenza, Tamiflu, tobramicina HAMA y biotina.

INFORMACIÓN EXTRA

1. ¿Cómo funciona la Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV-2?

La prueba es para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos recolectadas por los propios pacientes. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

2. ¿Cuándo se debe usar la prueba?

El antígeno del SARS-CoV-2 se puede detectar en una infección aguda del tracto respiratorio, se recomienda realizar la prueba en personas sintomáticas que cumplan con la definición de caso de COVID-19 (•Inicio agudo de fiebre, tos; o •Inicio agudo de CUALQUIER TRES O MÁS de los siguientes signos o síntomas: fiebre, tos, debilidad/fatiga general, dolor de cabeza, mialgia, dolor de garganta, coriza, disnea, anorexia/náuseas/vómitos, diarrea, estado mental alterado), y para evaluar a personas asintomáticas limitadas a contactos de casos confirmados o casos probables de COVID-19 y a trabajadores de la salud en riesgo.

3. ¿Puede el resultado ser incorrecto?

Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones.

Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de muestreo es inadecuado o si la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas de tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4. Además, debido a principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas sólo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva cualquiera que sea la intensidad del color de la línea de prueba.

5. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que usted es negativo o que la carga viral es demasiado baja para que la prueba la reconozca. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, comuníquese con el centro de pruebas de Covid más cercano siguiendo las reglas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de una infección. Las reglas de distancia e higiene aún deben observarse.

Incluso con un resultado de prueba negativo, se deben observar las reglas de distancia e higiene, la migración/viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas/requisitos locales de COVID.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo significa la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19. Inmediatamente entre en autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y comuníquese de inmediato con los servicios de prueba de coronavirus de su estado o territorio para obtener una prueba de PCR de laboratorio y se le explicarán los próximos pasos.

SURGICALMED

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Pruebas por kit		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Usar por		Catálogo #
	No lo use si el paquete está dañado.		Número de Lote		
	Fabricante		Consultar instrucciones de uso		

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yin Hai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
---	---

BIBLIOGRAFÍA

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-438/2021

**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 Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

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 05.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 05.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 05.07.2021



Issued under the Contract No. MD-34/2021
Application No: 048/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 05.07.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba

Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.05
20:01:31 +02'00'

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl





ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-438/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Serial No.	Brand/Trademark	REF. No.	Product Name
1	ALLTEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
2	Beright	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
3	JusChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
4	Lambra	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
6	Rapid Response	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
8	AllChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
9	NovaTec Immundiagnostica GmbH	CVAG502H05	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab)
10	Mila	INCP-502H	Mila SARS-CoV-2 SZYBKI TEST ANTYGENOWY (Wymaz z nosa)
11	DNA DIAGNOSTIC	CV19AGH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
12	BIOGNOST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
13	INNOVA	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
14	the one medical	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)



Issued under the Contract No. **MD-34/2021**
 Application No: 048/2021
 Certificate bears the qualified signature.
 Warsaw, 16/12/2021

Tomasz Koeber
 Elektronicznie podpisany
 przez Tomasz Artur Koeber
 Data: 2021.12.16 14:45:13
 +01'00'

**Director of Medical Devices
 Certification Department**

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl



www.surgicalmed.es
 pedidos@surgicalmed.es
 +34 961 280 475
 C/ Embajador Vich, 3, 2-I. 46002 Valencia



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Catalogue No.: INCP-502H

Model: Cassette

Classification: Self-testing of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC, Annex III, section 6

GMDN: 65454

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the corresponding national laws, the provisions of the following EC Council Directives, Standards and Common Technical Specifications. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

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

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Notified body: Polish Center for Testing and certification (CE1434)

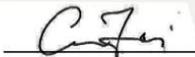
(EC) Certificate(s): 1434-IVDD-438/2021

Expire date of the Certificate: 2024-05-27

Start of CE Marking: 2021-07-05

Place, Date of First Issue: in Hangzhou on 2021-07-05

The Date of Issue of DOC on 2021-10-08

Signature: 

Name: Gao Fei (Position: General Manager)



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
横海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话：+86 571 56267891
邮箱：info@alltests.com.cn
网址：www.alltests.com.cn



www.surgicalmed.es
pedidos@surgicalmed.es
+34 961 280 475

C/ Embajador Vich, 3, 2-I. 46002 Valencia



DEPARTAMENTOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS

COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO

(Art. 10 Real Decreto 1662/2000, del 29 de Septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para

Con fecha 17 de enero de 2022 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN

SARS-COV-2 Antigen Rapid TEst (Nasal SWAB)

COMUNICADO POR

SURGICALMED S.L.
ESPAÑA
46021 VALENCIA
C/ MANUEL CANDELA 30, PTA 8

FABRICANTE

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
REPÚBLICA POPULAR CHINA
310018 Hangzhou
550 Yin Hai Street

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

MedNet EC-REP GmbH
ALEMANIA
48163 - Muenster Muenster
Borkstraße 10

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

DIV/2022/0118(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.

Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/01/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: E 2 3 W G V 6 C 5 0

