

Scheda tecnica VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Cat. N. VCD17-01-012) – codice prodotto 2250334

VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test è un test salivare, qualitativo, rapido, del tipo immunocromatografico per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapsidica del virus 2019-nCoV dall'esame di tamponi salivari. Il test, dotato di marchio CE, è indirizzato a laboratori clinici ed operatori sanitari autorizzati.



La confezione contiene 15 kit-test sigillati separatamente, provette di estrazione, punte delle provette di estrazione, contenitori per campione, pipette (volume fisso), supporto per tubi e foglietto illustrativo.

Il metodo è veloce e permette di ottenere il risultato in 15 minuti partendo da una piccola quantità di saliva

La procedura è semplice e non richiede equipaggiamento ausiliario.

Il kit può essere conservato e trasportato a normale temperatura ambientale.

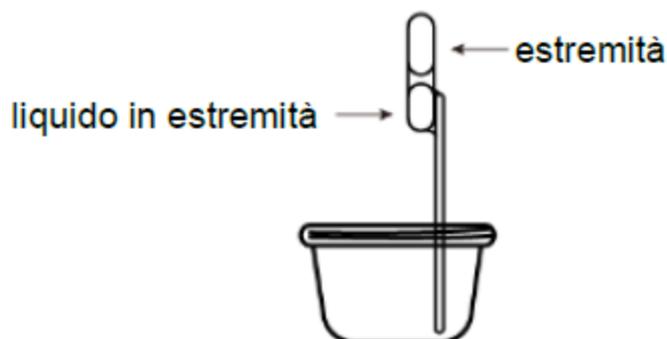
Limite di rilevamento (LoD) per coltura di virus inattivata: 75,5 TCID₅₀/mL

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere un contenitore per campione dalla scatola
2. Sputare la saliva nel contenitore per campione ed avvitare il tappo del raccoglitore



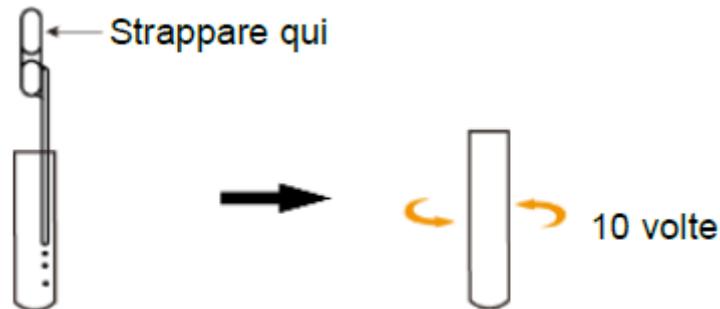
3. Riempire la pipetta con il campione salivare raccolto (assicurarsi che il volume del campione sia superiore a 500 µL)



4. Tenere la busta sigillata verticalmente e lasciare che tutta la soluzione di estrazione fluisca nel bulbo. Strappare la punta e spremere il bulbo per erogare tutta la soluzione di estrazione nel tubo di estrazione

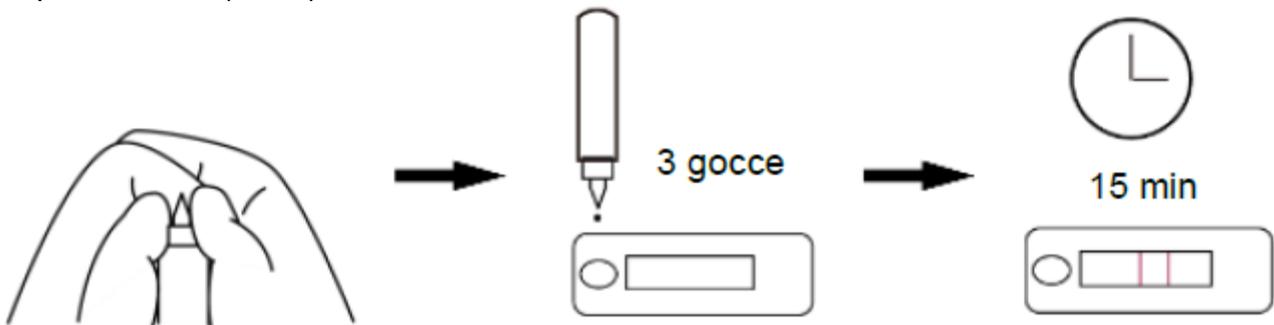


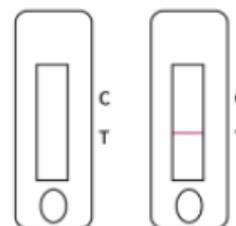
5. Rilasciare lentamente il contenuto della pipetta nella provetta con la soluzione ed il reagente, non utilizzando liquido in eccesso. Agitare la miscela ottenuta circa 10 volte (lentamente senza creare bolle)



6. Estrarre un dispositivo di prova dalla busta in alluminio sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana

7. Applicare 3 gocce del campione estratto nel pozzetto del campione e leggere il risultato dopo 15 minuti (esatti)



Interpretazione dei risultati


Positivo: Appariranno sia la banda (T) che la banda di controllo (C).

Negativo: Apparirà solo la banda di controllo (C).

Non valido: La banda di controllo qualità (C) non appare indicando che il test non è valido indipendentemente o meno dalla presenza delle altre bande di rilevamento.

Prestazioni di sensibilità e specificità (Fonte Performance Evaluation – Clinical Study Report eseguito presso 3 sedi cliniche) – Confronto con test molecolare PCR Test su 603 campioni clinici

Esito PCR		Esito Antigen Rapid Test		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
Positivo	172	169	3	98,26%	> 99,99%
Negativo	431	0	431		
Totale	603	169	434		

I valori rilevati di sensibilità e specificità dei reagenti 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test sono conformi ai criteri minimi fissati da ISS che prevedono soglie di sensibilità minima del 90% e soglia di specificità minima del 95%.

Registrazione Ministero della Salute BD/RDM 2081629 – CND W0105099099 – VIROLOGIA – TEST RAPIDI E “POINT OF CARE” - ALTRI – Classe CE: IVD – Altro tipo di IVD – data prima pubblicazione: 16/03/2021

**Produttore: Vivacheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Codice prodotto: VCD 17-01-012**

Registrato nell'elenco dei Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro della Commissione Europea (JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database) al n. 1980

Registrato in Olanda presso il Data Base del Ministero della Salute, del Benessere e dello Sport (NL-CA002-2020-54216)



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: Vivachek

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: 09/05/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO						IMMISSIONE IN COMMERCIO	IN				
Dispositivo	2081629	N	VCD17-01-012	VIVADIAGTM PRO SARS-COV-2 AG RAPID TEST - 02010262000000	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	16/03/2021			FABBRICANTE	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.		



Declaration of Conformity

Manufacturer

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733
Email: info@vivachek.com www.vivachek.com

European Representative

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com

Product Name and Model

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17-01-012

Classification:

Other device, not in annex II, not for self-testing, not for performance evaluation.

Conformity assessment procedure: ANNEX III, 98/79/EC

We hereby declare that the above mentioned products meet the COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC and applicable standards. All supporting documentations are retained in the manufacturer and EU representative.

General applicable standards:

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

Hangzhou, China, 24th Nov, 2020

Place, Date of issue



Elaine huang
Regulatory Affairs Manager

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733 Email: info@vivachek.com www.vivachek.com

VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test**Manufactured by VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, China -**www.vivachek.com/

Device identification number	1980
CE Marking	✓ Yes
HSC common list	× No
HSC mutual recognition	× No
Target	Antigen
Specimen	Saliva
Commercial Status	Commercialised
Last Update	2021-05-10 01:18:20
Comments	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test is registered in Netherlands by its notified noby : Lotus NL B.V. This is the content of certificat : On November11, 2020, I received your notification under Article 4, paragraph 1 of the Dutch Decree for in-vitro diagnostics (DIVD), under the company name VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. with European authorized Lotus NL B.V. to sell the following in-vitro diagnostic products in the European market. The products are registered as in-vitro diagnostics under serial number: VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17 (geen merknaam) (NL-CA002-2020-54216) Best regards, Yujun

Assay Type	Immuno-Antigen
Method	Immunoassay
Time	15 minutes
LOD	75.5 AU ()
Calibration	Not evaluated

Crossreactivity	Not evaluated
Precision	Not evaluated
Accuracy	99.5 % ()
Reproducibility	Not evaluated
Robustness	Not evaluated
Clinical Sensitivity	98.26 % ()
Clinical Specificity	99.99 % ((>99.99%))
Type of antigen	Nucleoprotein

The database contains publicly available In Vitro Diagnostic Medical Devices for COVID-19 and it is being updated periodically. Please note that additional performance (as retrieved from manufacturers web pages) is provided only for devices commercially available with CE-IVD mark.