

Declaration

Dear customer,

We, as the manufacturer of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) declare:

The following major Sars-Cov-2 variants which seem to spread more easily and quickly than other variants and are circulating globally, can be detected by our Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) product:

*B.1.1.7: This variant was initially detected in the UK with name N501Y;

*B.1.351: This variant was initially detected in the South Africa in December 2020 with name N501Y v2;

*P.1: This variant was initially identified in early January;

*B.1.617: This variant was initially detected in India.

The recombinant N proteins of these variants can be detected by Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva), at the same concentrations as that of the wild variant recombinant N protein.

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

General manager

Date:



Realy

20210701

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Tel: +86-571-5605 0794

Add: #2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Email: info@realytech.com

Web: www.realytech.com

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 20.01.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-02/21
	Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000047791		
	Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou		Postleitzahl / Postal code 310018
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor,#12 Building,Eastern Medicine Town, Xiasha Economic&Technology Development		
	Telefon / Phone 0086-571-56050793		Telefax / Fax 0086-571-56050794
	E-Mail / E-mail ryy@realytech.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	S Erstanzeige / Initial notification E Änderungsanzeige / Notification of change

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification E Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II E Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II E Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) E ja / yes S nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG E "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)
	Produktbezeichnung / Name of device Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification E GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein In-vitro-Diagnosteset zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.
	In Englisch / In English The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of novel coronavirus antigens in human saliva, using the rapid immunochromatographic method. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the novel coronavirus antigen. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	E In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort **Willich** Datum **2020-12-14**
City Date

Name **Lin Sun**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853



Analytical LOD Validity Report

1.0 Purpose

The purpose of this study is to provide a validation of the analytical sensitivity (LOD) of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) products .

2.0 Material

2.1 Test in vitro diagnostic reagents

Product Name: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)

Specification: 25 tests/kit

Validation lot1: R202010001;

Validation lot2: R202010002;

Validation lot3: R202010003;

Expiry: January,2021(Tentative)

Storage Conditions: Store in a dry place at 2-30°C. After opening the inner package, the test card will become invalid due to moisture absorption. Please use it within 1 hour.

Source: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd

2.2 Specimen

2.2.1 SARS-Cov-2 virus

Virus	Strain	Source/Specimen type	Concentration
SARS-Cov-2	C-TAN-nCOV wuhan strain 01	WIOV / Inactivated virus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /ml

Note:WIOV: Wuhan Institute of Virology

2.2.2 Quality control panel(Performance)

Item	Setting	Certification
Positive Control	P1 to P8	Each Control tested once and 8/8 must positive.
LOD Control	S1 to S3	Each Control triple test, S1: 3/3 positive; S2: positive or negative; S3: 3/3 negative
Repeat Control	J1、J2	Each Control tested tech times. 20/20 must positive.
Negative Control	N1 to N20	Each Control tested once and 20/20 must negative.

3.0 Test procedure

3.1 Sample prepare procedure

Based on the concentration of the purchased Inactivated virus is too high for the product's low detection limit, so first use the product extraction buffer to dilute the virus 100 times to 1.0×10^5 TCID₅₀/ml, and then Prepare the positive samples for validity of the lowest detection limit according to the following table:

Dilution rate (Culture : buffer)	Volume of SARS-Cov-2 culture	Volume of Extraction buffer	Concentration of SARS- Cov-2 antigen
1:100	20ul	1980ul	1.0×10^3 TCID ₅₀ /ml
1:200	10ul	1990ul	5.0×10^2 TCID ₅₀ /ml
1:400	5ul	1995ul	2.5×10^2 TCID ₅₀ /ml
1:800	2.5ul	1997.5ul	1.25×10^2 TCID ₅₀ /ml
1:1600	1.25ul	1998.75ul	62.5TCID ₅₀ /ml

3.2 Experimental procedures

3.2.1 Use three different batches of products to test the specimen prepared in step 3.2.2 and step 4.1.

3.2.2 Each specimen in 3.2.2 is tested according to certification of quality control panel.

3.2.3 Each specimen in 4.1 is tested 20 times and record the result at 10 minutes.

3.2.4 Test operation:



- 3.2.4.1 Allow the test and specimen to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.
- 3.2.4.2 Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Place the test device on a clean and level surface.
- 3.2.4.3 USE Pipette to transfer 80ul specimen into sample well and start timer.
- 3.2.4.4 Read the result at 10 minutes.
- 3.2.4.5 Please refer to IFU of this product.

4.0 Acceptance Criteria of LOD

The minimum dilution with a detection rate greater than or equal to 95% is the sensitivity of this product (lowest detection limit)

5.0 Results

5.1 Test result of quality control panel:

Result of Lot 1

Control	Setting	Result				Control	Setting	Result	Setting	Result	Setting	Result
Positive Control	P1	++				Negative Control	N1	-	N9	-	N17	-
	P2	++					N2	-	N10	-	N18	-
	P3	++					N3	-	N11	-	N19	-
	P4	++					N4	-	N12	-	N20	-
	P5	++					N5	-	N13	-		
	P6	++					N6	-	N14	-		
	P7	++					N7	-	N15	-		
	P8	++					N8	-	N16	-		
LOD Control	Setting					Result						
	S1	+				+			+			
	S2	-				-			+			
	S3	-				-			-			
Repeat Control	Setting	Result										
	J1	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	
	J2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

Result of Lot 2

Control	Setting	Result				Control	Setting	Result	Setting	Result	Setting	Result
Positive Control	P1	++				Negative Control	N1	-	N9	-	N17	-
	P2	++					N2	-	N10	-	N18	-
	P3	++					N3	-	N11	-	N19	-
	P4	++					N4	-	N12	-	N20	-
	P5	++					N5	-	N13	-		
	P6	++					N6	-	N14	-		
	P7	++					N7	-	N15	-		
	P8	++					N8	-	N16	-		
LOD Control	Setting					Result						
	S1	+				+			+			
	S2	-				-			-			
	S3	-				-			-			
Repeat Control	Setting	Result										
	J1	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	
	J2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

Result of Lot 3

Control	Setting	Result				Control	Setting	Result	Setting	Result	Setting	Result
Positive Control	P1	++				Negative Control	N1	-	N9	-	N17	-
	P2	++					N2	-	N10	-	N18	-
	P3	++					N3	-	N11	-	N19	-
	P4	++					N4	-	N12	-	N20	-
	P5	++					N5	-	N13	-		
	P6	++					N6	-	N14	-		
	P7	++					N7	-	N15	-		
	P8	++					N8	-	N16	-		



LOD Control	Setting	Result																			
	S1	+					+					+									
	S2	-					-					-									
	S3	-					-					-									
Repeat Control	Setting	Result																			
	J1	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
	J2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

5.2 Test result of sample for LOD in 4.1:

Result of Lot 1

Dilution	Test result																				Rate
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1:100	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:200	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:400	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:800	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	95%
1:1600	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	10%

Result of Lot 2

Dilution	Test result																				Rate
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1:100	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:200	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:400	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:800	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	95%
1:1600	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0%

Result of Lot 3

Dilution	Test result																				Rate
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1:100	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:200	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:400	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	100%
1:800	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	95%
1:1600	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15%

6.0 Conclusion

6.1 When tested quality control panel using the Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva), Result in 5.1 show that those three lot meet the quality certification.

6.2 When tested Sample prepare for LOD validity using the Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva), Result in 5.2 show that when test dilution rate of 1:800, there lot product show 95%, 95%, 95% detect rate and meet the certification of LOD require. So then LOD of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette is $1.25 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ of SARS-coV-2.

Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă)

Prospect

UN TEST RAPID PENTRU DETECTIA CALITATIVĂ A ANTIGENILOR NOULUI CORONAVIRUS ÎN SALIVA UMANĂ.

Exclusiv pentru utilizare profesională în scopul diagnosticării in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test de diagnosticare *in vitro* pentru detecția calitativă a nucleoproteinei și glicoproteinei spike a infecției cu Coronavirus 2019 în saliva orofaringiană umană, utilizând metoda imunocromatografică rapidă ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu SARS-Cov-2. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici antigenului noului coronavirus. Acesta va furniza informații medicilor clinicieni în vederea prescrierii medicației corecte.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatic pot fi de asemenea o sursă de infecție. Se baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubatie este cuprinsă între 1 zi și 14 zile, în cele mai multe cazuri între 3 zile și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, secreții nazale, durere în gât, mialgie și diaree reprezintă simptome întâlnite în unele cazuri.

Sindromul respirator acut sever - coronavirus - 2 (SARS-CoV-2) este un virus încapsulat nesegmentat cu RNA de sens pozitiv. Este cauza infecției cu Coronavirus-0 (COVID-19) întâlnită la oameni, care este contagioasă. SARS-CoV-2 prezintă mai multe proteine structurale, inclusiv a spicuilor (S), învelișului (E), membranei (M) și nucleocapsidei (N).

În prezent, există multe variante ale noului coronavirus (SARS-CoV-2), iar mutația N501Y și variantele sale aproximative au atras atenția, deoarece poziția mutației acestora este localizată în domeniul de legare a receptorului glicoproteinei al virusului, modificând astfel eficacitatea infecției cu virus. Analiza in silico a demonstrat că mutația N501Y nu a modificat structura proteinei primare și terțiare a domeniului RBD al proteinei spicuilor. Astfel, antigenicitatea sa rămâne nemodificată.

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test membranar imunocromatografic, care utilizează anticorpii monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Banda de testare este compusă din următoarele trei părți, și anume dispozitivul de prelevare, caseta cu reactiv și membrana de reacție. Membrana cu reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei provenite de la șoarece, care sunt imobilizați în prealabil pe membrană.

Atunci când proba de salivă este recepționată de către test, soluția conjugată din caseta cu reactiv se dizolvă și migrează împreună cu saliva. Atunci când noul coronavirus este prezent în proba de salivă, se formează un complex între conjugatul anti-noul coronavirus, iar virusul va fi prins / detectat de către anticorpii monoclonali specifici anti-noul coronavirus pe regiunea T. Indiferent dacă proba conține sau nu virusul, soluția continuă să migreze pentru a întâlni un alt reactiv (un anticorp IgG provenit de la șoarece), care leagă conjugatele rămase, producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

Testul rapid pentru antigenul noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) poate detecta atât nucleoproteina SARS-Cov-2, precum și proteina spicuilor din SARS-Cov-2. Prin tehnica ELISA, am stabilit că anticorpii pe care îl utilizăm se leagă de aminoacizii 511-531 ai proteinei spicuilor din SARS-Cov-2.

Detectabilitatea variantelor genetice de SARS-Cov-2 a fost testată prin examinarea sensibilității la proteinele spicuilor din SARS-Cov-2 recombinante (de la 319 la 541aa). În cadrul acestor teste, testul rapid al antigenilor noului coronavirus (SARS-Cov-2) a obținut aceleași valori când a detectat variantele B.1.1.7 (UK) și B.1.351 (SA) ca atunci când a detectat varianta standard.

REACTIVI

Membrana cu reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei provenite de la șoarece, care sunt imobilizați în prealabil pe membrană.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Exclusiv pentru utilizare în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Nu utilizați ulterior datei de expirare.
- Asigurați-vă că folia ce conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschidere pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei, între 15 și 30°C.
- Purtați mănuși atunci când manipulați probele, evitați atingerea membranei cu reactiv și fanta pentru probă.
- Toate probele și accesoriile utilizare trebuie considerate infecțioase și eliminate conform regulamentelor locale.
- Evitați utilizarea probelor cu sânge.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) la temperatura camerei sau refrigerați (2-30°C). A nu se congela. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalaj și fiola tamponului de recoltare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

1. Colectarea probei:

Proba fluidă orală trebuie colectată cu ajutorul instrumentelor de colectare furnizate în trusă.

Urmăți Instrucțiunile de Utilizare detaliate mai jos. Nu trebuie utilizate alte instrumente de colectare împreună cu acest test. Poate fi utilizat fluid oral colectat în orice moment al zilei.

2. Pregătirea probei:

Atunci când se colectează salivă, respectați instrucțiunile pentru pregătirea probei cu tamponul furnizat în trusă.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Dispozitiv de testare
 - Picurător
 - Tampon de extracție
 - Prospect
 - Duză
 - Tub de extracție
 - Suport tub*
 - Recipient/săculeț pentru colectarea salivei
 - Pungă din plastic
- *Ambalajul cu 20 teste conține suportul pentru tub; pentru ambalajul cu 1 test și 5 teste se utilizează cutia testului drept suport al tubului.

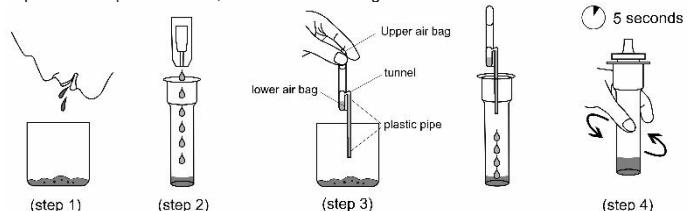
Materiale necesare, dar nefurnizate

- Cronometru

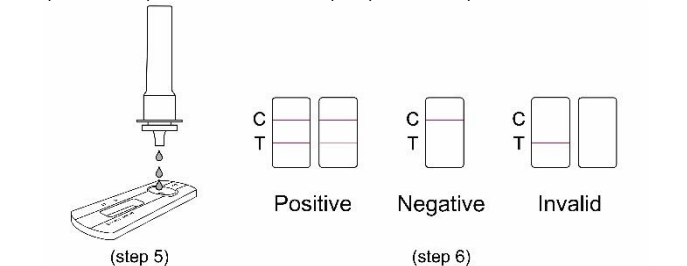
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Permiteți dispozitivului de testare, probei, tamponului de extracție să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) anterior testării. Nu introduceți nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat, tutun, apă sau apă de gură cu zece minute înainte de a colecta proba fluidă orală.

1. Scoapați o cantitate suficientă de salivă în recipientul/săculețul de colectare a salivei.
2. Scoateți un tub de extracție și un recipient cu tampon de extracție, îndepărtați capacul recipientului cu tampon de extracție, adăugați întregul tampon de extracție în tubul de extracție.
3. Trageți o cantitate suficientă de salivă din recipient cu ajutorul picurătorului, asigurați-vă că nivelul lichidului nu depășește tunelul dintre punga de aer inferioară și pipeta din plastic, transferați întreaga cantitate de salivă în pipeta din plastic, iar apoi în tubul de extracție. Repetați operațiunea descrisă mai sus pentru a adăuga un alt picurător pentru salivă în tubul de extracție.
4. Scoateți o duză și închideți cu aceasta tubul de extracție, agitați ușor tubul de extracție pe verticală timp de 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu tamponul de extracție. Îndoțiți recipientul/săculețul utilizat pe jumătate și eliminați-l împreună cu punga din plastic ca deșeurii medicale, în conformitate cu regulamentele locale.



5. Îndepărtați dispozitivul de testare din folia sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute, dacă testul se realizează imediat după deschiderea foliei. Puneți dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană. Transferați 3 picături din probă în fanta dispozitivului de testare pe verticală și porniți cronometrul.
6. Citiți rezultatul după 10-20 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Faceți referință la ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii roșii. O linie roșie apare în regiunea de control (C) și o linie roșie apare în regiunea de testare (T). Nuanța culorii poate varia, dar trebuie considerat pozitiv chiar și atunci când apare o linie slab colorată.

NEGATIV: O singură linie roșie apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule de noul coronavirus în probă sau numărul particulelor virale este sub limita detectabilă.

INVALID: Nicio linie roșie nu apare în regiunea de control (C). Testul este invalid chiar dacă este o linie în regiunea de testare (T). Un volum insuficient al probei sau tehnici procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa pozitivării liniei de control. Revizuiți procedura de testare și repetați testul, utilizând un nou dispozitiv de testare. În cazul în care problema persistă,

întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITARI

• Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba colectată poate conține o concentrație de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel că un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus.

• Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) detectează antigenul viabil și neviabil al noului coronavirus. Performanța testului depinde de încărcarea cu antigen a probei și nu poate fi corelată cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți patogeni să fie prezenți. Astfel că rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a obține un diagnostic corect.

• Un rezultat negativ al testului poate fi obținut, dacă nivelul de antigen extras dintr-o probă este sub nivelul de sensibilitate al testului sau dacă proba este de calitate precară.

• Efectuarea testului nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului antiviral al noului coronavirus.

• Rezultatele pozitive ale testului nu exclud infecții concomitente cu alți patogeni.

• Rezultatele negative ale testului nu sunt menite să excludă o infecție cu alt tip de coronavirus, exceptând infecția cu SARS-Cov-2.

• Copiii tind să fie purtători ai virusului pentru o perioadă mai lungă de timp comparativ cu adulții, fapt ce poate rezulta în diferențe de sensibilitate între adulți și copii.

• Concentrația de virus în salivă este puternic afectată de factori precum alimentația, dieta, fumatul, produse pentru împotrărirea respirației etc. Prin urmare, respectați cu strictețe acest manual înainte de colectarea probelor

Un rezultat negativ al testului poate fi obținut, dacă concentrația de antigen dintr-o probă este sub limita de detectare a testului sau dacă proba a fost colectată sau transportată necorespunzător, astfel, un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-Cov-2, fiind necesară confirmarea prin cultură virală sau PCR.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Evaluare clinică

Evaluarea clinică s-a realizat pentru a compara rezultatele obținute cu dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) și rezultatul testului PCR.

Performanța a fost stabilită utilizând 405 probe de salivă orofaringiană de la pacienți simptomatici suspecți de infecție cu COVID-19. Saliva orofaringiană. Citiți instrucțiunile de utilizare pentru colectarea și prepararea specimenului. Toate probele au fost selectate iar apoi testate secvențial în orb. Performanța dispozitivului de testare a fost comparată cu rezultatele unui reactiv RT-PCR comercial. Dispozitivul de testare a arătat o sensibilitate de 92,9% și o specificitate de 99,58%. Rezultatele sunt rezumate mai jos:

Table: Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) comparativ cu PCR

Metodă	Kit de testare cu acid nucleic nCoV 2019 (RT-PCR)		Total rezultate
	Rezultate Pozitiv	Negativ	
Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă)	157	1	
	12	235	
Total rezultate	169	236	405

Sensibilitate clinică = 157/169 = 92,9% (95% CI*:87,89% până la 96%)

Specificitate clinică = 235/236 = 99,58% (95% CI*:97,39% până la >99,99%)

Acuratețe: (157+235)/(157+1+12+235) *100%=96,79% (95% CI* 94,53% până la 98,17%)

*Interval de încredere

Limită de detectare (LOD)

Tulpină nCoV 2019 testată	Produs Realy Tech				
Concentrație stoc nCoV 2019	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Dilutie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrație în diluție testată (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁶	5X10 ⁵	2,5X 10 ⁴	1,25X10 ³	62,5
Interval de retragere a 20 dubluri aproape de valoarea critică	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limită de detectare (LOD) per tulpină a virusului	1.25 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL				

Reacție încrucișată

Studiul privind reacția încrucișată, realizat prin utilizarea unui dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) pentru testarea probei în care se adăuga fiecare concentrație de patogen prezentată în tabelul următor la speciemenle preparate probe negative și probe pozitive 3XLOD. Rezultatele arată că patogenii menționați în tabelul următor nu prezintă nicio reacție încrucișată, care ar putea determina rezultate fals pozitive sau fals negative pentru antigenul SARS-Cov-2.

Virus/Bacterie/Parazit	Tulpină	Concentrație
Coronavirus-MERS	NU ESTE CAZUL	72 μg/mL
Adenovirus	Tip 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 8	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 23	6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Influenza A	H1N1 Denver	3 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Noua Caledonie	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respirator sincitial	B/Taiwan/2/62	4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	N/A	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	N/A	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Polonia 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovacia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Identificarea sușei T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Tulpina FH a agentului Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Etapneumovirus uman (hMPV) 3 Tip B1	Peru2-2002	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus uman (hMPV) 16 Tip A1	IA10-2003	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Tip 1	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 2	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 3	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 4A	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Reacția cu substanțe interferente



Atunci când s-a testat cu ajutorul dispozitivului de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă), nu a existat nicio interferență între reactivii dispozitivului și substanțele potențial interferente menționate în tabelul de mai jos, care să determine rezultate fals pozitive sau fals negative pentru antigenul SARS-Cov-2.









Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucină	100μg/mL	Acid acetilsalicilic	3 mM
Sânge total	5%□ (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotină	100 μg/mL	Mupirocină	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Fenilefrină)	5% (v/v)	Tobramicină	10 μg/mL
Spray nazal Afrin (Oximetazolină)	5% (v/v)	Eritromicină	50 uM
Sprayuri nazale cu soluție salină	5% (v/v)	Ciprofloxacina	50 uM
Homeopatic	5% (v/v)	Ceftriaxonă	110mg/mL
Cromoglicat de sodiu	10 mg/mL	Meropenem	3,7 μg/mL
Clorhidrat de olopatadină	10 mg/mL	Tobramicină	100 μg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Clorhidrat de histamină	100 μg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemeter-lumefantrină	50 uM	Flunisolidă	100 μg/mL
Hiclat de doxiciclină	50 uM	Budesonidă	0,64 nmol/ L
Chinină	150 uM	Fluticazonă	0,3 ng/mL
Lamivudină	1 mg/mL	Lopinavir	6 μg/mL
Ribavirină	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Acetaminofen	150 uM	Probă combinată de apă de gură	N/A

Efectul de prozonă

În cazul testării mediului de cultură a tulpinii sălbatice de SARS-CoV-2 (concentrație 1X10⁷ TCID₅₀/ml) și a unei probe cu diluție multiplă cu ajutorul dispozitivului de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) nu s-a detectat niciun efect de prozonă.

SIMBOL

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Limita temperaturii de depozitare

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Data expirării
	A nu se reutiliza		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Cod lot		Îndeplinește cerințele Directivei CE 98/79/CE



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Clădirea 2, Nr. 763, Yuansha, Strada Xinjie, Districtul Xiaoshan, 311200 Orasul Hangzhou, Provincia Zhejiang, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1,47877, Willich, Germania



Număr: 1100003007
Versiune: 2.1
Data intrării în vigoare:



AVIZ DE FUNCȚIONARE Nr. 7111 din 19.08.2020

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

MEDPLAZA HEALTH SRL

cu sediul social și punct de lucru în sat Chiajna, comuna Chiajna, Sos Soseaua de Centura, nr 27-28, hala C2, birou nr 2, județul Ilfov

pentru activități de:

import dispozitive medicale DA NU ;

distribuție dispozitive medicale DA NU ;

instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale DA NU

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Nu este cazul.

Unitatea este distribuitor/importator al producătorilor:

Nume producator	Tara
WANG SHENG MEDICAL CO.LTD	CHINA
UNION MEDICAL CO. LTD	CHINA
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH	GERMANY
HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.	CHINA
WUZHOU CITY HENGCHUAN MEDICAL PRODUCT CO.LTD	CHINA
HUBEI YUJING PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD	CHINA
HVCARE INTERNATIONAL CO.LTD	THAILAND
JOHNSTON BROWNE MEDICAL TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60148438 0001

Report No.: 15056820 014

Manufacturer: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60126743 0001

Expiry Date: 2023-02-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-06-01

Date: 2020-06-01

Notified Body

Herbert Zhong



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60148438 0001
Report No.: 15056820 014

Manufacturer: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu
P.R. China

Products:

- Disposable Blood Lancets
- Disposable Safety Lancets
- Disposable Scalpels and Cartridges
- Disposable Surgical Blades
- Disposable Insulin Pen Needles

Aspects of manufacture concerned with securing
and maintaining sterile conditions:

- Disposable Swabs

Date: 2020-06-01

Notified Body

Herbert Zhong





Certificate

No. Q5 094846 0002 Rev. 02

Holder of Certificate: **Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.**
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street
Xiaoshan District
311200 Hangzhou City, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In vitro diagnostic reagent based on Colloidal gold method, and In vitro diagnostic POCT instrument based on Colloidal Gold method and CLIA method.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 094846 0002 Rev_02

Report No.: SH20105601

Valid from: 2021-03-02

Valid until: 2023-01-23

Date, 2021-03-02



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 094846 0002 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan
District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate



Declaration of Conformity



in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer:

Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Product/s	Catalogue number
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	K590516D

Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive

Applicable Standards: EN ISO 13485: 2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971: 2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015.

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Luxus Lebenswelt GmbH, located at Kochstr.1,47877, Willich, Germany to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Hangzhou 2020.12.15

(Place and date of issue)



(Signature and position)

Signed for and on behalf of the manufacturer