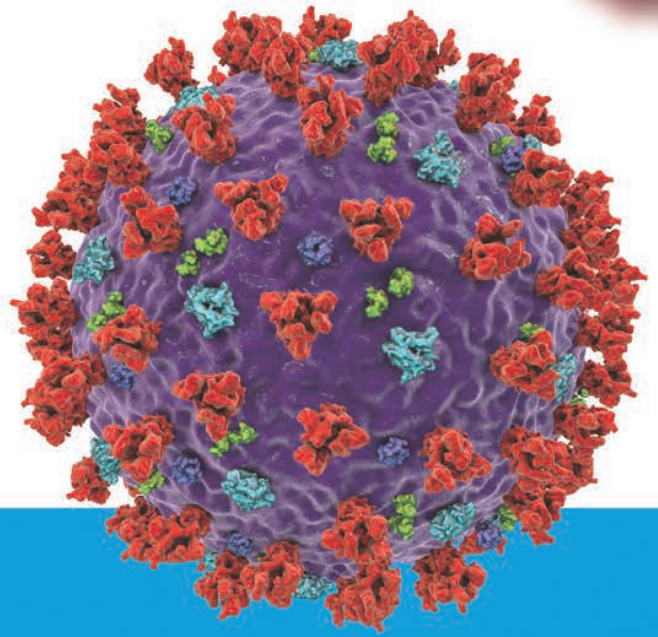
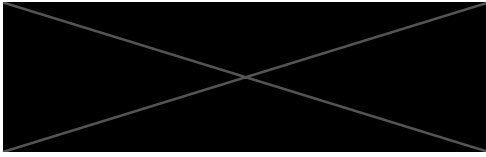


FlowflexTM



FlowflexTM SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Test rapido ad ELEVATE PRESTAZIONI, per il rilevamento qualitativo degli Antigeni Nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale.
Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

The King of Rapid Test with **25** Years Experience.



Veloce



Affidabile



Facile utilizzo



Notifica M.S.
n. RDM 2027050



Certificato

ACON[®]

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Il Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapsidico di SARS-CoV-2, in campione di tampone nasale effettuato da operatori sanitari, direttamente in individui sospetti di una infezione attiva da COVID-19, entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi.

- Campioni su tampone nasale
- Risultato in 15 minuti
- Prestazioni eccellenti rispetto ai metodi molecolari
- Conservazione a temperatura ambiente

Caratteristiche cliniche

Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2, sono state definite con 304 tamponi nasali raccolti da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dal contagio) che erano sospetti di infezione da COVID-19. Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2 sono state confrontate con il metodo PCR.

Prestazioni cliniche del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2

Metodo	Risultati	RT-PCR		Totale Risultati
		Negativo	Positivo	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negativo	269	1	270
	Positivo	1	33	34
Totale Risultati		270	34	304
Sensibilità relativa: 97,1% (83,8% - 99,6%) Specificità relativa: 99,6% (97,7% - 99,9%) Accuratezza: 99,3% (97,5% - 99,9%)				

Limite di rilevamento (LoD)

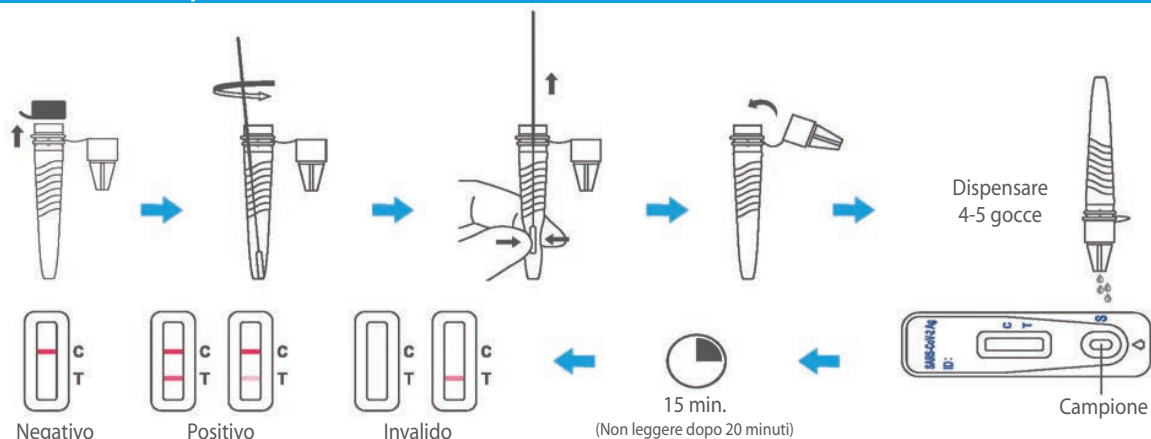
Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool di campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a $1,6 \times 10^2$ TCID50/mL.

Campione (concentrazione) SARS-CoV-2	% Positività (Test)
1.28×10^3 TCID50/mL	100% (30/30)
6.4×10^2 TCID50/mL	100% (30/30)
3.2×10^2 TCID50/mL	100% (30/30)
1.6×10^2 TCID50/mL	96.7% (29/30)
8×10^1 TCID50/mL	0% (0/30)

Materiali forniti

- 25 Cassette per il test
- 1 Foglietto illustrativo
- Soluzione tampone di estrazione
- 25 Provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo negativo
- 1 Tampone di controllo positivo
- 25 Tamponi nasali sterili in cotone floccato
- 1 Inserto

Procedura e Interpretazione



Informazioni Ordine

Nome Prodotto	N. Catalogo	Formato	Specifiche	Confezione
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815 / L031-11825	Cassette	Tamponi nasali	Kit da 25 Tests



ACON Laboratories, Inc.
Oberlin Drive, # 340
San Diego, CA 92121, USA





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

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: **2027050**

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:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERCIO				
Dispositivo	2027050	S	L031-11825	FLOWFLEX SARS-COV-2 TEST RAPIDO ANTIGENICO	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	06/11/2020		FABBRICANTE	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD			CN
									MANDATARIO	MEDNET GMBH		DE126042714	DE

<<< Pagina:1 >>> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Flowflex™

Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Foglioletto illustrativo

REF L031-11825 Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasale.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica a SARS-CoV-2 direttamente su campioni di tamponi nasale raccolti da individui che potrebbero aver contratto COVID-19 dal rispettivo operatore sanitario entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

I risultati servono per identificare l'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o coinfezioni da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. Risultati negativi, in pazienti con sintomi oltre i sette giorni, dovrebbero essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare, se del caso, per la gestione del paziente. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unico riferimento per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti di un paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrati e di operatori sanitari qualificati presso centri di assistenza.

RIASSUNTO

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente soggette a tale infezione. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione ma le persone infette asintomatiche possono rappresentare similmente una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi sono presenti congestione nasale, rinite, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo a membrana per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasale umano.

Quando i campioni vengono processati e aggiunti alla cassetta per il test, gli antigeni del SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono presenti sulla striscia di test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia di test verso l'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. I risultati dei test vengono interpretati visivamente dopo 15 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee colorate visibili.

Per fungere da controllo della procedura, nella regione della linea di controllo viene sempre visualizzata una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata una traspirazione della membrana.

REAGENTI

La cassetta per il test contiene particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2 sulla membrana. Il tamponi di controllo positivo contiene antigeni ricombinanti del SARS-CoV-2 pre-rivestito sul tamponi.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono manipolati i campioni o il kit.
- Non utilizzare il test se l'involucro esterno è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli biologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezioni per gli occhi quando si testano i campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle normative locali. Il test utilizzato deve essere considerato potenzialmente infetto e smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni precisate nel foglietto illustrativo potrebbe non permettere di ottenere risultati di test precisi.

STOCAGGIO E STABILITÀ

- Il kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 - 30 °C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro esterno sigillato.
- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino all'uso.
- NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette per il test
 - Tamponi di controllo positivo
 - Tamponi nasali sterili *
 - Foglietto illustrativo
 - * I tamponi nasali sterili sono prodotti da un altro produttore.
 - Dispositivi di protezione individuale
- Provette di estrazione
• Tamponi di controllo negativo
• Tamponi di estrazione

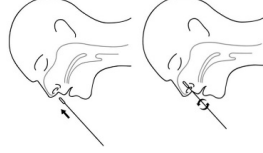
Materiali necessari ma non forniti

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 può essere eseguito utilizzando campioni di tamponi nasale.

Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione, o al massimo entro un'ora (1) dal prelievo del campione stesso.

Per raccogliere un campione di tamponi nasale:

1. Introdurre con cautela un tamponi nasale sterile, fornito con il kit, in una narice. Con una leggera rotazione, spingere il tamponi fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice.
2. Strofinare il tamponi 5 volte contro la mucosa all'interno della narice per garantire un prelievo di un quantitativo di campione sufficiente.



3. Utilizzando lo stesso tamponi, ripetere la procedura nell'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

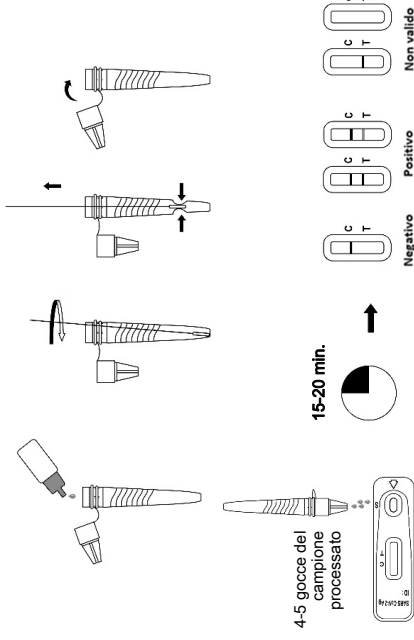
4. Rimuovere il tamponi dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione utilizzando le provette del tamponi di estrazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che la il campione e il tamponi di estrazione raggiungano la temperatura ambiente (15- 30 °C) prima del test.

1. Utilizzare una provetta tamponi di estrazione per ciascun campione da testare ed etichettare ciascuna provetta in modo appropriato.
2. Tenere il flacone del tamponi di estrazione capovolto e aggiungere lentamente il tamponi nella provetta di estrazione fino a quando la soluzione raggiunge la linea di riempimento (300 μ L o 10-12 gocce).
3. Inserire il tamponi nella provetta ed agitare per almeno 15 secondi. Quindi ruotare il tamponi almeno 5 volte mentre si schiacciano i lati della provetta. Prestare attenzione a non spruzzare il contenuto fuori dalla provetta.
4. Rimuovere il tamponi premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tamponi.
5. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tamponi di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta.
6. Rimuovere la cassetta per il test dalla busta di alluminio e utilizzarla al più presto. Si otterranno risultati migliori se il saggio viene eseguito il più vicino possibile al tempo di prelievo e al massimo entro l'ora successiva al prelievo del campione.
7. Posizionare la cassetta per il test su una superficie piana e pulita.
8. Aggiungere il campione al pozzetto della cassetta per il test.
 - a. Rovesciare la provetta tamponi di estrazione con la punta del contagocce rivolta verso il basso e tenerla verticalmente (circa un pollice sopra il pozzetto di campionamento).
 - b. Premere delicatamente la provetta, versando 4-5 gocce (indicativamente 100-125 μ L) del campione trattato nel pozzetto di campionamento.
9. Attendere che compaiano le linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 15 minuti.

Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si rimanda all'illustrazione di cui sopra)

NEGATIVO: Nella regione della linea di controllo (C) viene visualizzata una sola linea colorata. Nella regione della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea colorata visibile. Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

POSITIVO: Vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea nella regione della linea di controllo (C) e l'altra nella regione della linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2.

***NOTA:** L'intensità del colore nella linea di test (T) può variare a seconda del livello di regione della SARS-CoV-2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

NON VALIDO: Non viene visualizzata alcuna linea di controllo. Volume del campione insufficiente o errato utilizzo sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta per test. Se il problema persistesse, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale.

In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO" per eseguire il test di controllo.

LIMITAZIONI

1. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione.
2. I campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
3. L'uso di mezzi di trasporto virali può comportare una riduzione della sensibilità al test.
4. Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se il livello di antigene in un campione fosse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
5. I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
7. Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
8. Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
9. Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere trattato come presunto e confermato con un test molecolare, se del caso, per il trattamento clinico.
(Se fosse necessaria la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici, si deve procedere ad ulteriori test.)

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Sensibilità clinica, Specificità e Accuratezza

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state definite successivamente a 304 tamponi nasali prelevati da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) con sospetta infezione da COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità e la specificità relative sono le seguenti:

Prestazioni cliniche del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	PCR-RT		Risultati totali
	Risultati Negativo	Risultati Positivo	
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	269	1	270
	1	33	34
Risultati totali	270	34	304

Sensibilità relativa: 97,1% (83,8%-99,9%)*

Specificità relativa: 99,6% (97,7%-99,9%)*

Accuratezza: 99,3% (97,5%-99,9%)*

*95% Intervalli di confidenza

Limite di rilevamento (LOD)

Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool di campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Concentrazione del campione SARS-CoV-2	% Positivo (test)
$1,28 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
$6,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
$3,2 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
$1,6 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	96,7% (29/30)
8×10^1 TCID ₅₀ /mL	0% (0/30)

Reattività incrociata e interferenze

Non è stata osservata reattività incrociata con campioni provenienti da pazienti infetti da coronavirus -229E, coronavirus -NL63, coronavirus -OC43, coronavirus -HKU1^{1, 2}, virus parainfluenzale (Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3 e Tipo 4), influenza A/B, rinovirus umano, Bocavirus umano, virus respiratorio sinciziale umano, metapneumovirus umano, adenovirus umano, enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, MERS-coronavirus, Pneumocystis jirovecii.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. Sostanze interferenti (Sangue Intero, ossimetazolina spray nasale, Datilini, Mometasone Furato spray nasale, Fluticasone Propionato, Soluzioni per la detersione del naso a base di soluzione fisiologica marina) con una certa concentrazione non hanno interferenze sul test antigenico rapido per SARS-CoV-2.

PRECISIONE

Intra-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 10 repliche di campioni: controllo negativo e controlli positivi dell'antigene SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

Inter-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 10 dosaggi indipendenti sullo stesso campione: campione negativo e campione positivo dell'antigene SARS-CoV-2. Con questi campioni sono stati testati tre diversi lotti del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

BIBLIOGRAFIA

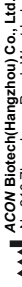
1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weis, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Indice dei simboli

Prodotto	Contenuto sufficiente per <->	Limite di temperatura
Diagnostica <i>in vitro</i>	Data di scadenza	Non riutilizzare
Consultare le istruzioni per l'uso	Codice lotto	Numero di catalogo
Representante autorizzato nella Comunità Europea		Data di produzione

Indice dei contenuti

SARS-CoV-2 Antigen	Antigene SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Tampone di controllo negativo
Positive Control Swab	Tampone di controllo positivo
Extraction Tube	Provetta del tampone di estrazione
Extraction Buffer	Tampone di estrazione
Disposable Swabs	Tamponi nasali sterili
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2



ACOM Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake
District, Hangzhou, P.R. China, 310030



MedNet GmbH Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



Numero: 1151245101

Data di scadenza: 2020-11-04

Declaration of Conformity

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
Hangzhou, P.R. China, 310030

**We declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

**classified as Others according to the Annex II of the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it**

**This declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

This Declaration of Conformity is valid until 25 May, 2022.

Signed this 28 day of 9, 2020
in Hangzhou, China



Junny You
International Regulatory Affairs Senior Director
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.



ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030
Tel: +86-571-87963569 Fax: +86-571-87963570 E-mail: css@aconlab.com.cn



Product Service

Certificate

No. Q5 042074 0031 Rev. 01

Holder of Certificate: **Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**

No.210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits
and Related Instruments,
Lancet and Lancing Device**

Applied Standard(s):

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

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). See also notes overleaf.

Report No.: SH1910622

Valid from: 2019-07-15

Valid until: 2022-07-14

Date, 2019-07-09

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TABELLA DEI DATI DI SICUREZZA

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA/PROGETTO

1.1 Identificazione del prodotto

Nome del prodotto: Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2

1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati

Utilizzi rilevanti identificati:

Il Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2 è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. Il Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2 è solo per uso professionale per diagnostica in vitro.

Utilizzi sconsigliati:

Nessuno.

Dettagli del fornitore della tabella dei dati di sicurezza

Produttore:

Nome: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Indirizzo: No.210 Zhenzhong Road,
West Lake District, Hangzhou,
P.R. Cina, 310030

Telefono: +86 571 87 96 35 69

E-mail: info@aconlabs.com

Rappresentante autorizzato nell'UE:

Nome: MedNet GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Telefono: +49 (251) 32266-0

1.4 Numero di telefono di emergenza: +49 030/19240

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Questo prodotto non soddisfa i criteri per la classificazione in alcuna classe di pericolosità secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

2.2 Componenti dell'etichetta

Il prodotto non deve essere etichettato secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008.

2.3 Altri pericoli

Il prodotto non contiene alcuna sostanza che soddisfa i criteri per il PBT/vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento (CE) N. 1907/2006.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanza

Non Applicabile.

3.2 Miscele

3.2.1 Ingredienti pericolosi nella Cassetta del Test

Secondo il Regolamento (CE) N. 1907/2006, la cassetta è definita come “Articolo” per il quale non è richiesta, per legge, la SDS (scheda dati di sicurezza). Pertanto, nessuna sostanza dovrà essere elencata in questa Sezione.

3.2.2 Ingredienti pericolosi nel Tampone:

La soluzione del tampone di estrazione accompagna il Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2 nella scatola del kit. La concentrazione degli ingredienti pericolosi nel tampone è indicata nella tabella sottostante:

Componenti	Numero CAS	Concentrazione	Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1278/2008 (CLP)	Concentrazione Specifica. Limiti, Fattori-M
Azoturo di sodio	26628-22-8	0,02%	Tossicità Acuta 2 * (H300) Acquatica Acuta 1 (H400) Acquatica Cronica 1 (H410)	NON APPLICABILE

SEZIONE 4: MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

INALAZIONE: Spostarsi all'aria aperta: Se la vittima non respira, praticare la respirazione artificiale. Non utilizzare il metodo bocca a bocca se la vittima ha ingerito o inalato il prodotto; praticare la respirazione artificiale con una pocket mask dotata di valvola unidirezionale o altro dispositivo medico per la respirazione. Richiedere attenzione medica immediata.

In caso di contatto con la PELLE: Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavarsi immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Richiedere attenzione medica immediata.

In caso di contatto con gli OCCHI: Risciacquare gli occhi immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Assicurarsi di aver risciacquato adeguatamente separando le palpebre con le dita. Richiedere l'immediato intervento di un medico.

In caso di INGESTIONE: Pulire la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Rischio di aspirazione! Tenere libere le vie respiratorie. L'aspirazione del vomito potrebbe causare il collasso polmonare. Chiamare immediatamente un medico o il centro antiveleno.

4.2 Sintomi più importanti ed effetti acuti e ritardati

Sintomi/effetti dopo il contatto con la pelle: Potrebbe causare irritazione della pelle, corrosione e dermatiti.
L'effetto dell'essiccazione causa una pelle ruvida e screpolata.

Sintomi/effetti dopo il contatto con gli occhi: Potrebbe causare danno agli occhi ed edema corneale.

Sintomi/effetti dopo l'ingestione: Potrebbe causare il vomito.

4.3 Indicazione della necessità di attenzione medica immediata e trattamento speciale

Dati non disponibili.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Utilizzare spray d'acqua, prodotti chimici secchi o anidride carbonica.

5.2 Rischi particolari derivanti dalla sostanza o miscela

Dati non disponibili.

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

Utilizzare occhiali, guanti e indumenti di protezione. Garantire la propria sicurezza.

SEZIONE 6: PROVVEDIMENTI IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure d'emergenza

Non applicabile.

6.2 Precauzioni ambientali

Smaltire il test come rifiuto medico.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Smaltire il test come rifiuto medico.

6.4 Far riferimento alle altre sezioni

Nessuno.

SEZIONE 7: MANEGGIAMENTO E IMMAGAZZINAGGIO

7.1 Precauzioni per il maneggiamento in sicurezza

Indossare guanti e camice da laboratorio. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Fare attenzione a non schizzare, versare o spruzzare il tampone. Non mangiare, bere o fumare nelle aree del laboratorio. Non pipettare il tampone a bocca. Lavarsi le mani e rimuovere gli indumenti contaminati dopo l'uso.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, incluse eventuali incompatibilità

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) e tenere lontano dai raggi diretti del sole per assicurare la qualità del prodotto.

7.3 Usi specifici

Nessun uso specifico.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Valori Limiti di Esposizione Occupazionale:

Sostanza:	Azoturo di sodio			
N. CAS	26628-22-8			
Paese	Valore Limite-Otto ore		Valore Limite-Breve termine	Basi legali
	ppm	mg/m ³	ppm	

Belgio		0,1		0,3	Dari della banca dati GESTIS
Danimarca		0,1		0,2	
Unione Europea		0,1		0,3 (1)	
Finlandia		0,1		0,3 (1)	
Francia		0,1		0,3	
Germania (AGS)		0,2		0,4 (1)	
Germania (DFG)		0,2 aerosol inalabile		0,4 aerosol inalabile	
Ungheria		0,1		0,3	
Irlanda		0,1		0,3 (1)	
Italia		0,1		0,3	
Lettonia		0,1		0,3 (1)	
Polonia		0,1		0,3	
Spagna		0,1		0,3	
Svezia				0,29 (1)	
Svizzera		0,2 aerosol inalabile		0,4 aerosol inalabile	
Paesi Bassi		0,1		0,3	
Turchia		0,1		0,3 (1)	
Regno Unito		0,1		0,3	
Osservazioni					
Unione Europea	In grassetto: Valori limiti indicativi dell'esposizione occupazionale e valori limiti vincolanti per l'esposizione occupazionale - BOELV ~ (1) valore medio 15 minuti				
Finlandia	(1) valore medio 15 minuti				
Francia	In grassetto: Valori limiti restrittivi obbligatori				
Germania (AGS)	(1) valore medio 15 minuti				
Germania (DFG)	Valore medio STV 15 minuti				
Irlanda	(1) periodo di riferimento 15 minuti				
Italia	pelle				
Lettonia	(1) valore medio 15 minuti				
Spagna	Pelle				
Svezia	(1) Valore limite massimale				
Turchia	(1) valore medio 15 minuti				

8.1.2 Valori limiti biologici:

Dati non disponibili.

8.1.3 Metodi di monitoraggio:

Dati non disponibili.

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei:

Utilizzare con ventilazione adeguata.

8.2.2 Equipaggiamento di protezione personale:

Utilizzare con ventilazione adeguata.

Protezione occhi/viso: Non applicabile.

Protezione della pelle:

Protezione delle mani: Non applicabile.

Protezione del corpo: Non applicabile.

Protezione della respirazione: Non applicabile.

Pericoli termici: Non applicabile.

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:

Non permettere la contaminazione delle acque di superficie o degli scarichi.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche

I dati sottostanti si applicano alla soluzione del tampone:

Apparenza	Liquido incolore
Odore	inodore
Soglia di odore	Dati non disponibili
pH	8,0~9,0
Punto di fusione/congelamento	Dati non disponibili
Punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	Dati non disponibili
Tasso di evaporazione	Dati non disponibili
Inflammabilità (solido, gas)	Dati non disponibili
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosione	Dati non disponibili
Pressione del vapore	Dati non disponibili
Densità del vapore	Dati non disponibili
Densità relativa	Dati non disponibili
Solubilità (ies)	Dati non disponibili
Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua	Dati non disponibili
Temperatura di auto- infiammabilità	Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	Dati non disponibili
Viscosità	Dati non disponibili
Proprietà esplosive	Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	Dati non disponibili

9.2 Altre informazioni

Dati non disponibili.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Reazione	Dati non disponibili.

10.2 Stabilità chimica

Nessuna instabilità conosciuta in condizioni normali di utilizzo e immagazzinamento.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Dati non disponibili.

10.4 Condizioni da evitare

Tenere lontano da fiamme libere, superfici bollenti e sorgenti di innesco. Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiale incompatibile

Acidi, agenti ossidanti, Perossidi, Cloruri di acidi, Metalli.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di Azoto (NOx), Ossidi di Sodio, Monossido di Carbonio (CO), Biossido di Carbonio (CO₂).

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
LD ₅₀ Orale (Topo)	27 mg/kg
LC ₅₀ Inalazione (Ratti)	0,054 e 0,52 mg/L
LD ₅₀ Cutanea (Conigli)	500-1000mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione Dati non disponibili.

Danno oculare grave/irritazione Dati non disponibili.

Sensibilizzazione cutanea o respiratoria Dati non disponibili.

Mutagenicità sulle cellule germinali Dati non disponibili.

Cancerogenicità Nessun componente di questo prodotto ha confermata cancerogenicità secondo ACGIH, IARC, NTP o OSHA.

Tossicità riproduttiva L'azoturo di sodio ha un effetto tossico drastico in vitro sulla crescita degli embrioni di topo a concentrazioni di 10⁻⁴ mol/Lo maggiori in scatola Petri.

Esposizione unica STOT Dati non disponibili.

Esposizione ripetuta STOT Dati non disponibili.

Pericolo di aspirazione Dati non disponibili.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
LC ₅₀ (Pesce 1)	0.7 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)
LC ₅₀ (Pesce 2)	5.46 mg/L (96h, scorrimento (Pimephales promelas)
LC ₅₀ (Pesce 3)	0.8 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)

12.2 Persistenza e biodegradabilità

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Persistenza e biodegradabilità	Solubile in acqua, la persistenza è improbabile basata su informazioni disponibili

12.3 Potenziale bioaccumulabile

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Potenziale bioaccumulabile	Dati non disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Mobilità nel suolo	Sarà probabilmente mobile nell'ambiente data la sua solubilità in acqua.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza considerata PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Dati non disponibili

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodo di smaltimento degli scarti

Prodotto

Smaltire come materiale medico dopo l'uso.

Confezione contaminata

Lo smaltimento deve avvenire secondo le leggi locali, statali o nazionali. La confezione contaminata va smaltita allo stesso modo del prodotto.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero UN

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.2 Nome per il trasporto UN

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.3 Classe di pericolosità per il trasporto (es)

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.4 Gruppo di imballaggio

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.5 Rischi ambientali

Dati non disponibili.

14.6 Precauzioni speciali per l'utente

Dati non disponibili.

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC

Dati non disponibili.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Sicurezza, salute e regole/leggi ambientali, riguardanti la particolare sostanza o miscela

Dati non disponibili.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Dati non disponibili.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Indice delle modifiche:

Versione 1, Revisione 0: Prima versione, documento in conformità ai requisiti delle tabelle di sicurezza introdotte dal Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH).

16.2 Abbreviazioni e acronimi:

Tossicità Acuta 2: Tossicità Acuta, Categoria 2

Acquatica Acuta 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Acuto, categoria 1

Acquatica Cronica 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Cronico, categoria 1

PBT: Persistente, Bioaccumulativo e Tossico;

vPvB: Molto Persistente e Molto Bioaccumulativo

16.3 Classificazione e procedimento utilizzato per ricavare la classificazione per le miscele secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è classificato come miscela pericolosa secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008, (CPL).

16.4 Dichiarazioni pertinenti di pericolosità (numero e testo completo):

H300 Letale se ingerito.

H400 Molto tossico per la vita acquatica.

H410 Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lunga durata.

16.5 Altre informazioni

Queste informazioni sono basate sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Questa Scheda sui Dati di Sicurezza è stata compilata per e si riferisce a questo prodotto.

Questa traduzione corrisponde alla Versione 2 Revisione 0 dell'originale in inglese.



ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.

No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

Tel: +86-571-87963569 Fax: +86-571-87963570 E-mail: css@aconlab.com.cn

November 2, 2020

Declaration Letter

To whom it may concern:

We, ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd., manufacturer of **Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**, hereby declare that not any natural rubber latex was used as a material in the manufacturing of this product.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jianxi Kong", written over a horizontal line.

Jianxi Kong

BioChemistry R&D

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.,