

Prueba Rápida de Autodiagnóstico Ag COVID-19

Código 014300

Fabricante

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd

Descriptiva

Test de Autodiagnóstico de Ag nasal para realizar en casa.



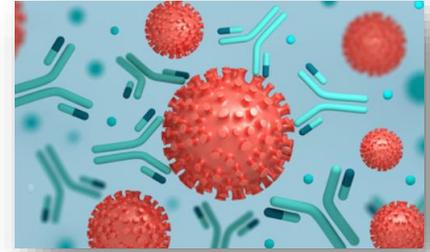
Test de Autodiagnóstico rápido para el SARS-CoV-2



Tras la modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" los farmacéuticos podrán dispensar tests de diagnóstico rápido para la detección del SARS-CoV-2 a los pacientes sin necesidad de receta.

Las autoridades sanitarias han determinado que esto supondrá un beneficio de interés público ya que hará accesible el diagnóstico de la enfermedad causada por el virus COVID-19 a toda la población.

Desde GAMMA HEALTH queremos acompañar a las farmacias resolviendo posibles dudas y compartiendo información de interés.



¿QUÉ ES UN TEST DE AUTODIAGNÓSTICO?

Es una prueba rápida y sencilla para diagnóstico de SARS-CoV-2. No requiere el análisis de las muestras por parte de un laboratorio y el resultado se conoce en solo 15 minutos.

¿CÓMO FUNCIONA UN TEST DE AUTODIAGNÓSTICO?

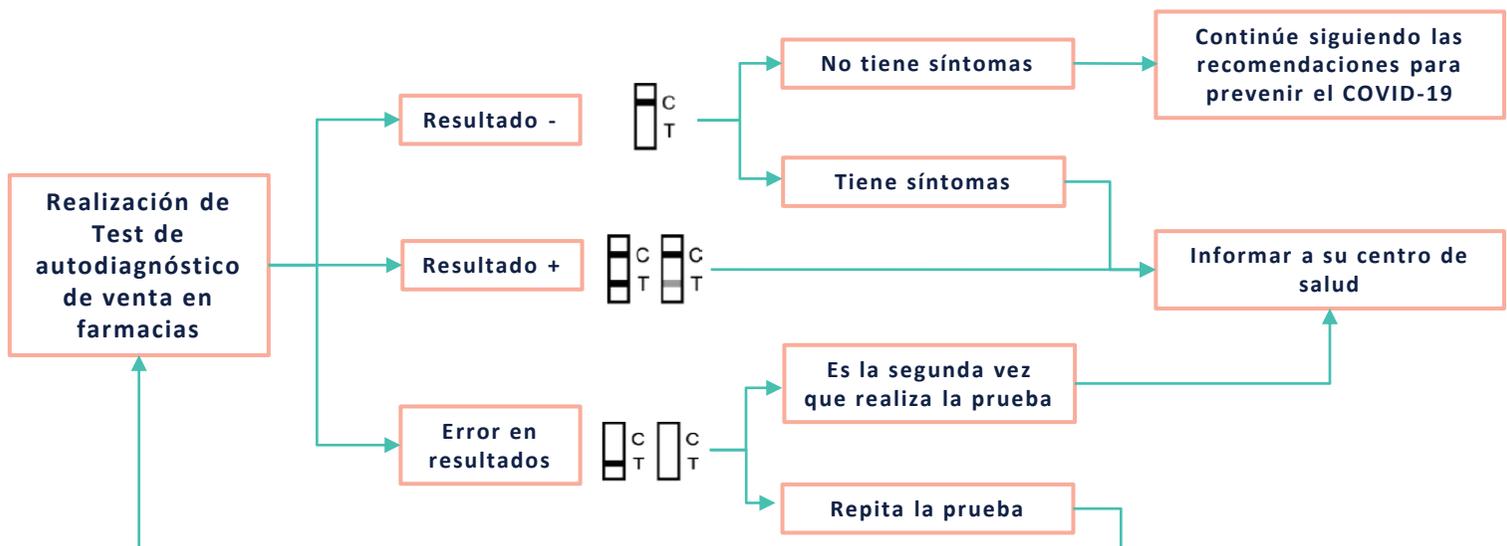
Los test de autodiagnóstico detectan los antígenos virales (proteínas que forman el virus). Mediante el uso de anticuerpos específicos.

El cassette formado por tiras de celulosa contiene, ya absorbidos, reactivos y anticuerpos específicos de las proteínas a detectar, de tal forma que al entrar en contacto Ag-Ac se genera una reacción que conduce a un cambio visual en la tira.

¿CUÁNDO DEBO REALIZARME UN TEST DE AUTODIAGNÓSTICO?

La prueba puede realizarse tanto si se presentan síntomas como si no. Los estudios demuestran dentro de los primeros 4 días de enfermedad, se presenta una mayor carga viral, por lo que es más fácil de detectar.

Dado que el resultado de la prueba es solamente válida para el momento, deberá repetirse a posteriori según las recomendaciones de las autoridades locales.



FICHA TÉCNICA

Test de Autodiagnóstico rápido para el SARS-CoV-2



PRODUCTO

El producto consiste en una caja que contiene 5 tests, diseñados para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2.

Componente (para 5 test)	Cantidad
Bolsa sellada de aluminio que contiene el cassette para realizar el test	5
Hisopo estéril	5
Tubo para realizar la extracción, con tapón dosificador.	5
Líquido de extracción buffer	5
Instrucciones de uso	1

MUESTRA

Para el diagnóstico, la muestra que se debe utilizar se recoge con el hisopo de los orificios nasales, siguiendo en todo momento las recomendaciones que aparecen detalladas en las instrucciones del producto.

CERTIFICACIÓN

Este producto ha sido homologado para su uso como test de autodiagnóstico por el **Organismo Notificado N.º 1434 POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION**, cumpliendo por tanto con los requisitos establecidos en Europa y España para este tipo de dispositivos médicos.

97,99%
Sensibilidad

99,71%
Especificidad

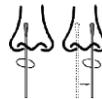
99,20%
Precisión

PROCEDIMIENTO

Producto apto para cualquier edad, se recomienda que la persona que lo realiza esté entre los 14 y los 90 años.



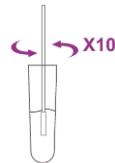
1. Retire las secreciones localizadas en la superficie de la cavidad nasal anterior, mantenga la cabeza ligeramente inclinada.



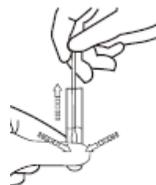
2. Inserte suave y lentamente el hisopo a través de la cavidad nasal (alrededor de 2-4 cm). Gire suavemente 5 veces.



3. Gire suavemente para quitar el hisopo.



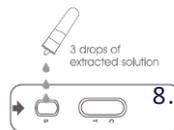
4. Ponga la muestra de hisopo en el tubo de extracción, en el cual se han añadido previamente seis gotas del Buffer de extracción. Rote el hisopo unas 10 veces mientras presiona la cabeza del hisopo contra las paredes del tubo, para así liberar el antígeno.



5. Mantenga el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Quitar el hisopo del tubo de extracción apretando las paredes del tubo contra la punta del hisopo para liberar líquido del mismo.

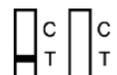


6. Tapar el tubo de extracción con el tapón dosificador y esperar un minuto.



7. Con el casete en una superficie plana se vierten 3 gotas sobre el agujero marcado con una S.

8. Leer los resultados a los 15-20 minutos.



POSITIVO NEGATIVO INDETERMINADO



FICHA TÉCNICA

Test de Autodiagnóstico rápido para el SARS-CoV-2



COMPONENTES



Test/caja	NOMBRE
5 TESTS	TEST NASAL DE ANTIGENOS DE AUTODIAGNOSTICO SARS-COV-2 Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) - 5 TEST





■ IMPORTANTE

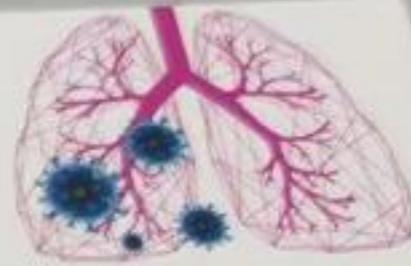
1. Lea atentamente la guía de instrucciones.
2. No use el producto después de la fecha de caducidad.
3. No utilice el producto si la bolsa está dañada o el sello está roto.
4. Guarde el dispositivo de prueba entre 4 y 30°C en la bolsa sellada original. No congelar.
5. El producto debe usarse a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Si el producto se ha almacenado en un lugar fresco (menos de 15°C), déjelo a temperatura ambiente normal durante 30 minutos antes de usarlo.
6. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.
7. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras de forma inadecuada o inapropiada pueden producir una prueba inexacta. Utilice los hisopos incluidos en el kit de prueba para garantizar un rendimiento óptimo de la prueba.
8. La recolección correcta de la muestra es el paso más importante del procedimiento. Asegúrese de recolectar suficiente material de muestra (secreción nasal) con el hisopo, especialmente para el muestreo nasal anterior.
9. Suénese la nariz varias veces antes de recoger la muestra.
10. Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.
11. Aplique las gotas de la muestra de prueba solo en el pocillo de la muestra (S).
12. Demasiadas o muy pocas gotas de solución de extracción pueden dar lugar a un resultado de prueba incorrecto o no válido.
13. Los niños menores de 14 años deben ser asistidos por un adulto.

■ DISTRIBUIDOR

Gamma Solutions Health S.L.
C/Acanto 22, planta 14.
C.P. 28045, Madrid. España.

Singclean[®]
IVD

COVID-19 Test Kit
(Colloidal Gold Method)



One Step Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette
(Nasal Swab)



Tube Workbench

Precise Rapid Sensitive

5 tests/box
For self-testing use

0V-110-140-621-18

Singclean[®] IVD

For self-testing use only. This test kit is for the detection of COVID-19 antigen in nasal swabs. It is not for the detection of COVID-19 RNA. The test results are for informational purposes only and should not be used for medical diagnosis. For more information, please refer to the instruction manual. © 2020 Singclean. All rights reserved.

Singclean®
IVD



Tube Workbench

COVID-19 Test Kit
(Colloidal Gold Method)

One Step Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette
(Nasal Swab)



Precise Rapid Sensitive

5 tests/box
For self-testing use

Singclean® IVD

DE COVID-19 Test kit (Kolloidales Gold Methode)
Ein-Schritt-Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette

ES Kit de Prueba COVID-19 (Método del oro coloidal)
Cassete de prueba rápida de antígeno de Coronavirus de un solo paso

GR Κιτ δοκιμής COVID-19 (Μέθοδος κολλοειδούς χρυσού)
Κασέτα ταχέως δοκιμής αντιγόνου Κορονοϊού ενός βήματος

HU COVID-19 tesztelési készlet (kolloidális arany módszer)
Egy lépéses Koronavírus Antigen Gyorsleírási Kassetta

FR Kit de Test COVID-19 (Méthode De L'or Colloidal)
Cassete de test rapide en une étape pour l'antigène du coronavirus

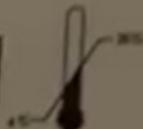
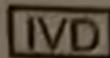
IT COVID-19 Test Kit (Metodo dell'oro colloidale)
Cassetta di test rapido in un solo passaggio per l'antigene del coronavirus

LT COVID-19 Testo Rinkirys (Koloidinio Auksio Metoda)
Vieno žingsnio Koronaviruso Antigeno Greitojo Testo Kaseta

CZ Testovací sada pro COVID-19 (Metoda s koloidním zlatem)
Rychlá testovací kazeta na koronavirový antigen s jedním krokem

PL Zestaw Testowy COVID-19 (Metoda Złota Kolooidalnego)
Kaseta do szybkiego testu jednoetapowego na antygen koronawirusa

Precise Rapid Sensitive 5 tests/box
For self-testing use



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Gaotang New Area,
Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431886 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzcdhs.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

EC REP

24.

Singclean

IVD

COVID-19 Test Kit

Colloidal Gold Method

One Step Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette

(Nasal Swab)

Lot Number

Expiry Date / Validity

COVID-19 Test Kit
(Colloidal Gold Method)

One Step Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette
(Nasal Swab)



6 936020 115209

LOT

P49211125A1A

2022-11-24



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-459/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

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 22.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.09.2021



Issued under the Contract No. MD-50/2021
Application No: 121/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/09/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.09.22
12:03:35 +02'00'