



Safecore Biotech (Shanghai) Co., Ltd.
 Building C200, No.33 Haima Rd, Cangshan sub-district,
 Shanghai District, Hongqiao, Shanghai China 201201
 Tel/Fax: +86 (21) 62386273
 Email: shen@safecore.com.cn / Web: www.safecore.com.cn

EC REP

NIC GmbH
 Ehrhardweg 13
 49076 Osnabrück Germany



Alu Medical SL
 Passeig de Gràcia 76, 2^a 1^a 08008 Barcelona, España
 www.alumed.com
 Tel: +34 932 300 385



wellnow



COVID-19

Antigen Rapid Test Kit

Swab

Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 - Hisopo
 Kit de Test Antigénique Rapide COVID-19 - Écouvillon
 Kit Test Rapido Antigene COVID-19 - Tampona
 COVID-19 Antigen Schnelltestkit - Abstrich

Alu
 Medical

COVID-19
 Antigen Test Kit
 Swab

C.N. 2153615



LOT FCO24022301

02-2027

REP COVAg-60124



Alu
 Medical

COVID-19
 Antigen Test Kit
 Swab

- ES** Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)
 Opaqumens, 1 prueba de Antígenos de COVID-19 / 1 kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo) / 1 prueba de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)
- FR** Kit de Test Antigénique Rapide COVID-19 (Écouvillon)
 Opaqumens, 1 test antigénique COVID-19 / 1 kit de Test Antigénique Rapide COVID-19 (Écouvillon) / 1 test antigénique COVID-19 (Écouvillon)
- IT** Kit Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampona)
 Opaqumens, 1 test rapido antigen COVID-19 / 1 kit test rapido antigen COVID-19 (tampona) / 1 test rapido antigen COVID-19 (tampona)
- DE** COVID-19 Antigen Schnelltestkit (Abstrich)
 Opaqumens, 1 test antigen COVID-19 / 1 kit test antigen COVID-19 (abstrich) / 1 test antigen COVID-19 (abstrich)



Notified body confirmation letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2024/1860 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, **Eurofins Electric & Electronics Finland Oy**, a notified body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) and identified by the **number 0537** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of IVDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of IVDR with the following manufacturer:

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
Building 2/203, No.18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District
311121 Hangzhou
China
SRN Number: CN-MF-000019109

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an IVDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC. Table 2 identifies the devices for which an IVDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 98/79/EC (IVDD) that expired after 26 May 2022 and before 09 July 2024, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under IVDR by the date of IVDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 54 of IVDR or Article 92 of the IVDR respectively, by the 09 July 2024 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 110.3c of IVDR (as amended by (EU) 2024/1860), are shown below:

- 31 December 2027 for devices covered by an IVDD certificate regardless of their risk class under the IVDR
- For devices not requiring the involvement of a notified body under the IVDD, but requiring it under the IVDR and for which a declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC, the following dates apply:
 - 31 December 2027, for class D devices;
 - 31 December 2028, for class C devices;
 - 31 December 2029, for class B devices and for class A devices placed on the market in sterile condition

On behalf of the Notified Body,


Riikka Kylmä
Head of Notified Body; NB-0537
Eurofins Electric & Electronics Finland Oy



Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 98/79/EC:

<i>Device name or Basic UDI-DI (under IVDR application)</i>	<i>IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<i>If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device</i>	<i>IVDD/ Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification</i>
N/A, there are no devices to be listed in Table 1	N/A, there are no devices to be listed in Table 1	N/A, there are no devices to be listed in Table 1	N/A, there are no devices to be listed in Table 1

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 98/79/EC:

<i>Device name or Basic UDI-DI (under IVDR application)</i>	<i>IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage)</i>	<i>If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device</i>	<i>IVDD Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification</i>
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Class C	N/A, same device	1434-IVDD-460/2021; NB-1434 Polish Centre for Testing and Certification
COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, No. FCO-6032H	Class C	N/A, same device	CeCert/063/W/E.1, Certificate issued for Catalogue number: FCO-6032H; NB-2934 CeCert Sp. z o.o.
HCG Pregnancy Rapid Tests for self-testing	Class B	N/A, same device	HL 2139300-1; NB-0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Confirmation Letter Revision History

Revision	Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Description of changes
1.0	04.07.2025	THTIVD-02-L08 (NB-1269; 2.7.2025)	Initial version.

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.	SX 2139300-1
Certificate Holder	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishu Rd., Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou 311121 Zhejiang P.R. China
Scope	Design and Development, Manufacture and Distribution of in vitro diagnostic medical devices(reagents) used in the detection of the Fertility testing, Drug of Abuse, Cardiac Markers, Infectious Diseases including (home use, near patient/point of care) in vitro diagnostic devices; Distribution of in vitro diagnostic medical devices (instruments) used in the detection of the Fertility testing, Drug of Abuse, Cardiac Markers, Infectious Diseases including(home use, near patient/point of care) in vitro diagnostic devices

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.	244496696-200
Effective date	2023-06-07
Expiry date	2026-06-06
Issue date	2023-06-06

Replaces certificate SX 2139300-1 issued 2022-11-03

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>



Herbert Zhong
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No. SX 2139300-1

Certificate Holder Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd.,
Cangqian Sub-district, Yuhang District,
Hangzhou
311121 Zhejiang
P.R. China

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishu Rd., Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou 311121 Zhejiang P.R. China	Design and Development, Manufacture and Distribution of in vitro diagnostic medical devices(reagents) used in the detection of the Fertility testing, Drug of Abuse, Cardiac Markers, Infectious Diseases including(home use, near patient/point of care) in vitro diagnostic devices; Distribution of in vitro diagnostic medical devices (instruments) used in the detection of the Fertility testing, Drug of Abuse, Cardiac Markers, Infectious Diseases including(home use, near patient/point of care) in vitro diagnostic devices
/02	c/o Zhejiang Aisai Technology Co.,Ltd No. 689, Changxing Avenue, Taihu Street, Changxing County, Huzhou City, 313100 Zhejiang P.R. China	Manufacture of in vitro diagnostic medical devices(reagents) used in the detection of the Fertility testing, Drug of Abuse, Cardiac Markers, Infectious Diseases including(home use, near patient/point of care) in vitro diagnostic devices

Report No. 244496696-200

Effective date 2023-06-07

Expiry date 2026-06-06

Issue date 2023-06-06

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Herbert Zhong
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

**PRODUCTO**

Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)-Nasal

CLASIFICACIÓN

IVDD (Autodiagnóstico)

REF. IMPORTADOR

KD005AL-1

REF. FABRICANTE

COV Ag-6012H

CUMPLE NORMATIVA

IVDD 98/79/EC

FABRICANTE

Safecare Biotech(Hangzhou)Co., Ltd

DESCRIPCIÓN

El Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)-Nasal es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras de extraídas mediante hisopos nasales. Es un producto con marcado CE para uso autodiagnóstico de diagnóstico in vitro.

Si la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2 se formará una línea de color en la línea de detección. Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento son correctos.

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. El Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19-Nasal proporciona un método no invasivo, fácil de usar, sin molestias, rápido y preciso. La disponibilidad de este producto en el mercado contribuye de manera efectiva al incremento de la capacidad de diagnóstico, mejorando la respuesta frente a la propagación de la enfermedad.

CARACTERÍSTICAS**CONTENIDO DEL KIT**

Instrucciones de uso (1 Ud./Kit); Prueba de antígenos del COVID-19 (1 Ud./Kit); Tubo de extracción con tampón (1 Ud./Kit); Hisopo nasal esterilizado (1 Ud./Kit); Bolsa para residuos (1 Ud./Kit).

TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO

Leer los resultados a los 10-15 minutos, no interpretar pasados 20 minutos.

CADUCIDAD

36 meses desde la fecha de fabricación

PRESENTACIÓN

1test/Kit

SENSIBILIDAD

96,4%

ESPECIFICIDAD

>99,9%

NORMATIVA

Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; ISO 13485

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. No utilice el producto si el envase está dañado.



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-460/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
311121 Hangzhou, Building 2/203, No. 18 Haishu
Rd.Cangqian Subdistrict, Yuhang District, China**

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

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)

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 23.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 23.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 23.09.2021



Issued under the Contract No. MD-117/2021
Application No: 218/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 23.09.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.09.23
14:29:35 +02'00'
Vice-President



POLISH CENTRE FOR
TESTING AND CERTIFICATION

www.pcbc.gov.pl

BM.433.0218.2021.KW.MV.2024.0184

Warsaw, 22.03.2024

To Whom It May Concern,

Polish Centre for Testing and Certification informs about the change introduced to the EC Certificate no. **1434-IVDD-460/2021** issued for Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, 311121 Hangzhou, Building 2/203, No. 18 Haishu Rd.Cangqian Subdistrict, Yuhang District, China, which results from the five-year certification period in accordance with Art. 9 section 10 of the Directive 98/79/EC, in force at the time the certificate was issued.

The EC Certificate validity date has been updated to **22 September 2026**.

Implementation of the change does not represent a significant change in design or intended purpose under Regulation (EU) 2017/746 Article 110(3) and the related IVDD Certificate no. 1434-IVDD-460/2021 issued 23 September 2021 remains valid until its expiry date or 26 May 2025, whichever comes first.

Yours Sincerely,

Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koeber
Data: 2024.03.22 16:09:23
+01'00'

**Head of Medical Device
Certification Department**



CERTIFICATION
TESTING
TRAINING

Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw
Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

NIP 9512063356
REGON 015276609
KRS 0000144813

Initial capital
16.000.000 PLN
(fully paid)

Bank account: Bank Pekao S.A.
nr 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594

The company registered in the District Court for
the Capital City of Warsaw, XIIth Commercial Division



EC Declaration of Conformity



according to the Directive 98/79/EC
(For self-testing of ANNEX II of MDD)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Address: Building 20203, No.18 Hefang Rd, Gaoqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
Tel/Fax: +86 571 81388218 Email: admin@safecare.com.cn

EC Representative: NEC GmbH
Eisenweg 13, 48076 Drenth, Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name:	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) For Self-testing
	Type/model, version or other identifying information	Cassette(Cov Ag-9013-H)
of Category	: Self-test of Annex II	

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	EN ISO13485:2015	EN ISO 18114-1:2011
	EN 13812:2002	EN ISO16223-1:2018
	EN 13841:2002	EN13532- 2002
	EN ISO 14971:2019	EN 62366:2015
	ISO13485:2016	EN ISO 17511:2003

Conformity assessment procedure: EC Declaration of Conformity(Annex II, Section 6)

Notified Body (name & number): POLSKO-CENTRUM BADAWCZYTYCH CBP S.A.
Notified Body number: 1414

Signed on: 2021.6.18 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer):



Name of authorized signatory:
Position held in the company:
Seal/Stamp:

Qin

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

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

Con fecha 29 de mayo de 2025 ha sido incluida en el Registro de Comunicaciones de Productos Sanitarios de Diagnóstico In-Vitro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CCPS), la modificación de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio efectuada inicialmente con fecha 29-05-2025:

DENOMINACIÓN**Kit de detección rápida de antígenos de COVID-19 (Hisopo) para pruebas de autodiagnóstico****COMUNICADO POR***ALEU MEDICAL S.L.**ESPAÑA**08008**Barcelona**Paseo de Gracia 78, 2º 1ª***FABRICANTE***Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd**REPÚBLICA POPULAR CHINA**311121**Zhejiang**Buildeng 2/203, No 18 Haishu Rd. Cangquian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou***REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO***NIC GmbH**ALEMANIA**49076 -**Osnabrück**Osnabrück**Erlenweg 13*

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

DIV/2023/01915(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto. Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

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



Manufacturer's Declaration

In relation to Regulation (EU) 2024/1860 amending Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) as regards the transitional provisions for certain *in vitro* diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the extended transitional periods for devices for which the conformity assessment procedure pursuant to Directive 98/79/EC (IVDD) did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2022 and for which the conformity assessment procedure pursuant to Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) requires the involvement of a notified body *and/or*
- the validity of certificates issued under Directive 98/79/EC (IVDD) (Directive Certificate) *and/or*
- the compliance of the devices and us, as their manufacturer, with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Manufacturer address and contact details	Building 2/203, No.18 Haishu Rd., Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, Zhejiang, P.R. China Tel: +86-571-86608701 https://www.safecare.com.cn/
Single Registration Number (SRN) (if available)	CN-MF-000019108

Authorised Representative name (if applicable)	NIC GmbH
Authorised Representative address and contact details	Erlenweg 13, 49076, Osnabrück, Germany info@nic-industry.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000033515

Notified body name (if applicable)	☒ See attached schedule ☐ Not applicable
Notified body number (if applicable)	☒ See attached schedule ☐ Not applicable
Directive Certificate number(s) In which this confirmation is made (if applicable)	☒ See attached schedule ☐ Not applicable
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate(s) prior to the extension of the validity (if applicable)	☒ See attached schedule ☐ Not applicable
End date of extended validity/transition period	☒ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the device(s) listed in the attached schedule the conditions for the legal extension of transitional periods as required in Article 110.3b of the IVDR are met and/or
- for the Directive Certificate(s) listed in the attached schedule the conditions for the legal extension of validity as required in Article 110.2 of the IVDR are met and/or
- the device(s) listed in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 110.3c of the IVDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Devices which were self-declared under the IVDD and require notified body involvement under the IVDR**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to IVDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2022 and for which the conformity assessment procedure pursuant to IVDR requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII IVDR for conformity assessment has/have been lodged or will be lodged by us to a notified body for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes no later than:

☐ 26 May 2025 for class D devices

☐ 26 May 2026 for class C devices

☐ 27 May 2027 for class B and class A (sterile) devices

☐ Signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII IVDR for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes no later than

☐ 26 September 2025 for class D devices

☐ 26 September 2026 for class C devices

☐ 27 September 2027 for class B and class A (sterile) devices

☐ We do not intend to lodge an application for conformity for the device as indicated on the attached schedule

➤ **Directive Certificate(s) as listed above or in the attached schedule**

- Directive Certificate(s) covering the device(s) listed in the attached schedule was/were issued after 26 May 2017, was/were valid on 26 May 2022 and has/have not been withdrawn afterwards

Choose applicable statements:

☐ Original expiry date before 9

July 2024:

☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII IVDR for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s); or in respect of its/their substitute(s), or

☐ Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 54(1) IVDR (may be provided upon request), or

☐ Competent Authority has required us as the manufacturer, in accordance with Article 92(1) IVDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 54(1) or a requirement per Article 92(1) has been granted by a Competent Authority:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII IVDR for conformity assessment has/have been lodged or will be lodged by us to a notified body no later than 26 May 2025 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII IVDR before 26 September 2025.

☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2025, therefore the transition period will end on 26 May 2025.

☒ Original expiry date after 9 July 2024

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII IVDR for conformity assessment has/have been lodged or will be lodged by us to a notified body no later than 26 May 2025 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII IVDR before 26 September 2025.

☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2025 for the device(s) as indicated on the attached schedule, therefore the transition period will end on 26 May 2025.

☐ assessment by 26 May 2025, therefore the transition period will end on 26 May 2025.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement.

- ☒ QMS in accordance with Article 10(8) IVDR will be put in place by no later than 26 May 2025.
☐ QMS in accordance with Article 10(8) IVDR is in place.
☐ Notified body has issued the attached certificate for the IVDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) listed in the attached schedule (apart from the device indicated to be withdrawn)**

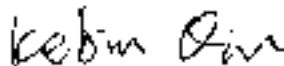
- The device(s) continue(s) to comply with the IVDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Location: Building 2/203, No.18 Hailu Rd., Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, Zhejiang, P.R. China

Date: 2024-09-18



Signature

Print Name, Title: Kebin Qiu, General Manager

Contact Details (at least email): Alex.qiu@safecare.com.cn

Schedule of Devices

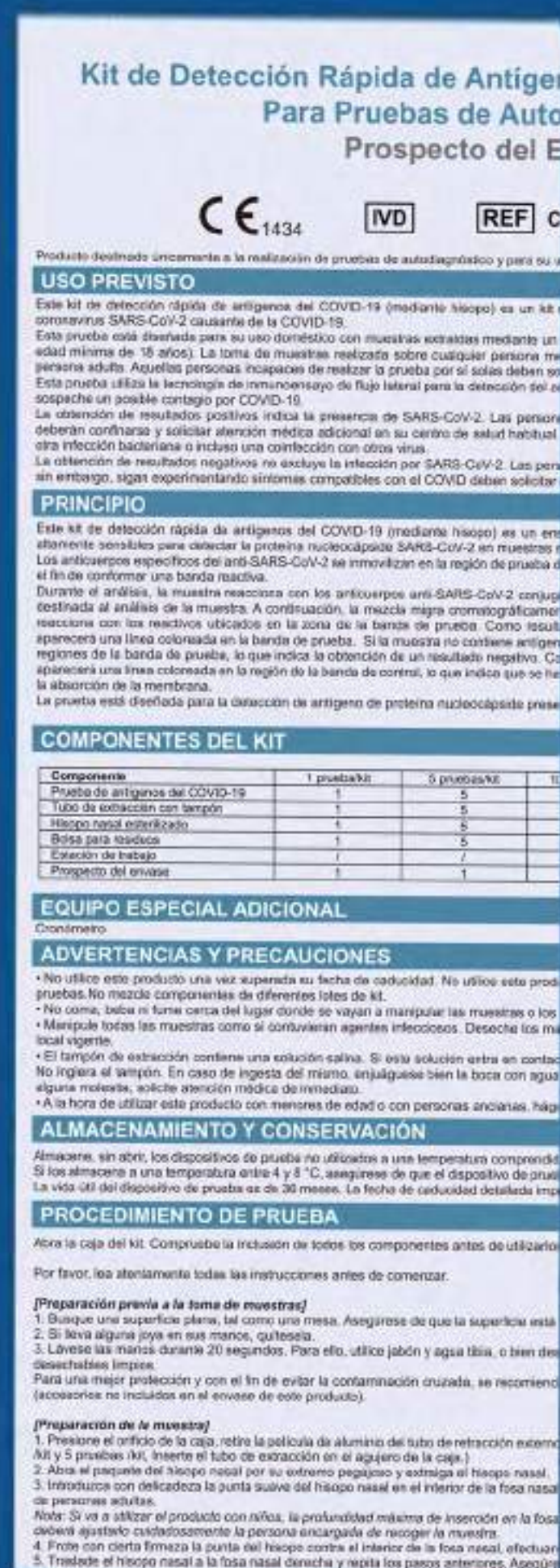
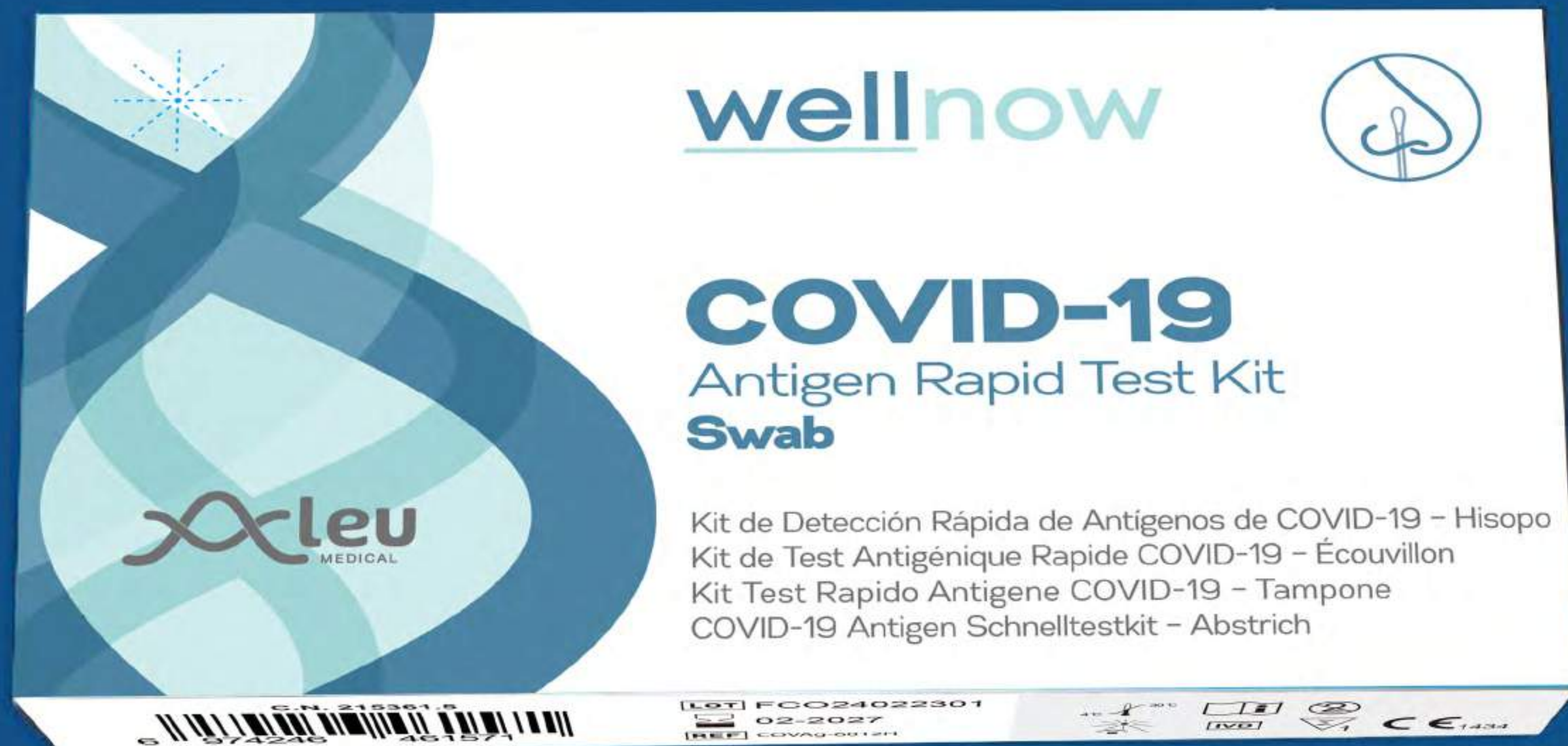
The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ¹ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)	Directive Certificate number to which this declaration is issued (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the IVDR application was lodged/contract signed (if applicable)
Device name: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) For Self-testing; Catalogue Number: Cov Ag-6012H	2027-12-31	N/A	1434-IVDD-460/2021	2025-05-26 (if applicable)	POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION NB Number: 1434	N/A

¹ for devices with IVDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above

CE 1434





Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)
Para Pruebas de Autodiagnóstico
Prospecto del Envase

1434 IVD REF COV Ag-6012H Español

Producto destinado únicamente a la realización de pruebas de autodiagnóstico y para su uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 causante de la COVID-19. Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 18 años). La toma de muestras realizada sobre cualquier persona menor de 18 años debe llevarse a cabo bajo la supervisión de una persona adulta. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda para hacerlo. Esta prueba utiliza la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína nucleocápside en individuos para los que se sospeche un posible contagio por COVID-19. La obtención de resultados positivos indica la presencia de SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confirmarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una infección con otros virus. La obtención de resultados negativos no excluye la infección por SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside SARS-CoV-2 en muestras extraídas mediante hisopos nasales. Los anticuerpos específicos del anti-SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almohadillas con el fin de conformar una banda reactiva. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas y premevestidas en la almohadilla destinada al análisis de la muestra. A continuación, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en el interior de la membrana por acción capilar y reacciona con los reactivos ubicados en la zona de la banda de prueba. Como resultado de ello, si la muestra contiene antígeno N del SARS-CoV-2, aparecerá una línea coloreada en la banda de prueba. Si la muestra no contiene antígeno N del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de la banda de prueba, lo que indica la obtención de un resultado negativo. Con el fin de controlar el buen funcionamiento de la prueba, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la banda de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana. La prueba está diseñada para la detección de antígeno de proteína nucleocápside presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal.

COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	10 pruebas/kit	20 pruebas/kit	25 pruebas/kit
Prueba de antígenos del COVID-19	1	5	10	20	25
Tubo de extracción con tampón	1	5	10	20	25
Hisopo nasal esterilizado	1	5	10	20	25
Bolsa para residuos	1	5	10	20	25
Estación de trabajo	1	1	1	1	1
Prospecto del envase	1	1	1	1	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.No mezcle componentes de diferentes lotes de kit.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si estuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingestión del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice agua abundante con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.
- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o con personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. No congele el kit ni exponga el kit a más de 30°C. Si las almohadillas de la prueba se encuentran a 4°-6° °C, se asegura de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. La vida útil del dispositivo de prueba es de 36 meses. La fecha de caducidad detallada impresa en la bolsa sellada y en la caja exterior.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la caja del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.

Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.

[Preparación previa a la toma de muestras]

- Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está despegada, limpia y seca.
- Si lleva alguna joya en sus manos, quítelas.
- Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables o papel de cocina.
- Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo nasal en el interior de la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.

Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarse cuidadosamente a la persona encargada de recoger la muestra.

- Frote con cierta firmeza la punta del hisopo dentro al interior de la fosa nasal, efectuando, como mínimo, hasta cinco rotaciones completas.
- Lávese las manos durante 20 segundos, quítelas. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables o papel de cocina.
- Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción.
- Retire el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
- Rotule el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los lados del tubo con el fin de depositar en este tanto líquido como sea posible.
- Retire firmemente el tubo con la punta del gotero e insérte el tubo de nuevo en la aguja.

[Procedimiento de la prueba]

- Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el cassette de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.
- Sujete el tubo verticalmente y bórre abajo sobre el pocillo para muestras.
- Verta 3 gotas de muestra en el pocillo para muestras mientras aprieta suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

	Resultado POSITIVO	Aparece una línea coloreada en la región de la banda de control (C) y aparece una línea coloreada en la región de la banda de prueba (T). *NOTA: La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los antígeno N del SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.
	Resultado NEGATIVO	Aparece una línea coloreada en la región de la banda de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de la banda de prueba (T).
	Resultado NO VÁLIDO	No aparece ninguna línea en la región de la banda de control (C). El uso de un volumen insuficiente de tampón o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repítalo, utilizando para ello un dispositivo de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Kit Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone)
Per l'Autotest
Inserto del Pacchetto

1434 IVD REF COV Ag-6012H Italiano

Solo per autotest e uso diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19. Questo test è destinato al uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in individui dai 18 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 18 anni dovrebbe essere eseguito sotto la guida di un adulto. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero cercare supporto. Questo test utilizza la tecnologia del test immunologico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapsidica in individui con sospetto COVID-19. I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica della SARS-CoV-2 dai campioni di tampone nasale. Gli anticorpi specifici per la anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/cuscinetti per formare una striscia di test. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati a particelle colorate e pre-vestiti sul tampone del campione del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare e reagisce con i reagenti nella regione della linea di prova. Pertanto, se il campione contiene antigene N di SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella linea del test. Se il campione non contiene antigene N di SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato il reneaggio della membrana. Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina nucleocapsidica in campioni di tampone nasale.

COMPONENTI DEL KIT

Componente	1 Test/Kit	5 Test/Kit	10 Test/Kit	20 Test/Kit	25 Test/Kit
Test dell'antigene COVID-19	1	5	10	20	25
Tubo di estrazione con tampone	1	5	10	20	25
Tampone nasale sterilizzato	1	5	10	20	25
Sacchetto per rifiuti	1	5	10	20	25
Postazione di lavoro	1	1	1	1	1
Inserto del pacchetto	1	1	1	1	1

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il kit è danneggiato o aperto. Non riutilizzare i test. Non miscelare componenti provenienti da diversi lotti di kit.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Smettere l'attività di prova utilizzati in conformità con le normative locali.
- Il tampone di estrazione contiene una soluzione salina, se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Non ingerire il tampone. Se si ingerisce il tampone, sciacquare accuratamente la bocca con acqua e dare molta acqua per diluire la sostanza. In caso di qualsiasi disagio, consultare immediatamente un medico.
- I bambini e gli anziani sono pregati di utilizzare il test sotto il tutore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi per test inutilizzati e non aperti a 4°C-30°C. Non congelare il kit e non esporre il kit a temperature superiori ai 30°C. Se conservati a 4°C-6°C, assicurarsi che il dispositivo di test sia portato a temperatura ambiente prima dell'apertura. La durata di conservazione del dispositivo di prova è di 36 mesi. La data di scadenza dettagliata stampata sulla busta sigillata e sulla scatola esterna.

PROCEDURA DI TEST

Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima dell'uso.

- Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
- [Preparazione prima del campionamento]
- Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
 - Togliersi eventuali gioielli indossati su le mani.
 - Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare sapone e acqua calda o disinfettante per le mani. Assicurare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
 - Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, mascherine e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).

[Preparazione dei campioni]

- Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro. (Per 1 test/kit e 5 test/kit, inserire il tubo di estrazione nel foro della scatola).
- Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicata ed estrarre il tampone nasale.
- Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti. Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione.
- Spazzolare fermemente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
- Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripetere l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
- Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione.
- Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
- Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro l'alto della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
- Coprire bene il tubo con la punta del contagocce e reinserire la provetta nella scatola.

[PROCEDURA DI TEST]

- Aprire la busta sigillata ed estrarre la cassetta del test. Per ottenere i migliori risultati, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
- Tenere la provetta verticalmente a testa in giù sopra il pozzetto di campionamento.
- Aggiungere 3 gocce di campione nel pozzetto di campionamento premendo delicatamente i lati della provetta, quindi avviare il timer.

INDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilice este producto. Almacénelo a una temperatura comprendida entre 4 y 30°C.		Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Manténgase alejado de la luz solar.		Consulte las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad		Número de lote
	Fabricante		Contenido suficiente para realizar <-> pruebas.
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Esterilizado mediante irradiación
	Representante autorizado en la Unión Europea		Marca CE

	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, 18 Haishu Road, Cangqian Subdistrict, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China Tel./Fax: +86 571 813 89 219 E-mail: admin@safecare.com.cn		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel.: +49 541 911 67 06 E-mail: info@nic-industry.com
--	--	--	---

	Aleu Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1ª 08008 Barcelona, España www.aleu.com Tel.: +34 933 100 395		Aleu Medical SL Passeig de Gràcia 78, 2° 1ª 08008 Barcelona, España www.aleu.com Tel.: +34 933 100 395
--	---	--	---

Fecha: 01

Revisión: 2024.08.07

Kit Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone)
Per l'Autotest
Inserto del Pacchetto

1434 IVD REF COV Ag-6012H Italiano

Solo per autotest e uso diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19. Questo test è destinato al uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in individui dai 18 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 18 anni dovrebbe essere eseguito sotto la guida di un adulto. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero cercare supporto. Questo test utilizza la tecnologia del test immunologico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapsidica in individui con sospetto COVID-19. I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica della SARS-CoV-2 dai campioni di tampone nasale. Gli anticorpi specifici per la anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/cuscinetti per formare una striscia di test. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati a particelle colorate e pre-vestiti sul tampone del campione del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare e reagisce con i reagenti nella regione della linea di prova. Pertanto, se il campione contiene antigene N di SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella linea del test. Se il campione non contiene antigene N di SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato il reneaggio della membrana. Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina nucleocapsidica in campioni di tampone nasale.

COMPONENTI DEL KIT

Componente	1 Test/Kit	5 Test/Kit	10 Test/Kit	20 Test/Kit	25 Test/Kit
Test dell'antigene COVID-19	1	5	10	20	25
Tubo di estrazione con tampone	1	5	10	20	25
Tampone nasale sterilizzato	1	5	10	20	25
Sacchetto per rifiuti	1	5	10	20	25
Postazione di lavoro	1	1	1	1	1
Inserto del pacchetto	1	1	1	1	1

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il kit è danneggiato o aperto. Non riutilizzare i test. Non miscelare componenti provenienti da diversi lotti di kit.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Smettere l'attività di prova utilizzati in conformità con le normative locali.
- Il tampone di estrazione contiene una soluzione salina, se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Non ingerire il tampone. Se si ingerisce il tampone, sciacquare accuratamente la bocca con acqua e dare molta acqua per diluire la sostanza. In caso di qualsiasi disagio, consultare immediatamente un medico.
- I bambini e gli anziani sono pregati di utilizzare il test sotto il tutore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi per test inutilizzati e non aperti a 4°C-30°C. Non congelare il kit e non esporre il kit a temperature superiori ai 30°C. Se conservati a 4°C-6°C, assicurarsi che il dispositivo di test sia portato a temperatura ambiente prima dell'apertura. La durata di conservazione del dispositivo di prova è di 36 mesi. La data di scadenza dettagliata stampata sulla busta sigillata e sulla scatola esterna.

PROCEDURA DI TEST

Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima dell'uso.

- Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
- [Preparazione prima del campionamento]
- Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
 - Togliersi eventuali gioielli indossati su le mani.
 - Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare sapone e acqua calda o disinfettante per le mani. Assicurare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
 - Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, mascherine e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).

[Preparazione dei campioni]

- Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro. (Per 1 test/kit e 5 test/kit, inserire il tubo di estrazione nel foro della scatola).
- Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicata ed estrarre il tampone nasale.
- Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti. Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione.
- Spazzolare fermemente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
- Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripetere l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
- Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione.
- Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
- Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro l'alto della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
- Coprire bene il tubo con la punta del contagocce e reinserire la provetta nella scatola.

[PROCEDURA DI TEST]

- Aprire la busta sigillata ed estrarre la cassetta del test. Per ottenere i migliori risultati, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
- Tenere la provetta verticalmente a testa in giù sopra il pozzetto di campionamento.
- Aggiungere 3 gocce di campione nel pozzetto di campionamento premendo delicatamente i lati della provetta, quindi avviare il timer.

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare. Conservato tra 4-30°C.		Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
	Tenere lontano dalla luce del sole.		Consultare le istruzioni per l'uso.
	Data di scadenza		Numero lotto
	Produttore		Materiale sufficiente per <-> test
	Sterilizzato con ossido di etileno		Data di fabbricazione
	Catalog Number		Sterilizzato per irradiazione

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DI TEST

	Risultato POSITIVO	Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella regione della linea di test (T). *NOTA: L'intensità del colore nella regione della linea del test varia a seconda della concentrazione antigene N di SARS-CoV-2 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test dovrebbe essere considerata positiva.
	Risultato NEGATIVO	Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione della linea di test (T).
	NON VALIDO RISULTATO	Nessuna linea appare nella regione delle linee di controllo (C). Un volume di tampone insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale.

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)
Zum Selbsttest
Packungsbeilage

1434 IVD REF COV Ag-6012H Deutsch

Nur für Selbsttests und die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen.

Dieser Test ist ein Schnellfluss-Immunassay-Technologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

Se il risultato del test è positivo	Un risultato positivo del test significa che il virus SARS-CoV-2 è stato rilevato nel campione ed è molto probabile che la abbia COVID-19. Contattate immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale. Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento.
Se il risultato del test è negativo	Un risultato negativo significa che il virus SARS-CoV-2 non è stato rilevato nel campione, quindi COVID-19 non è confermato; Tuttavia, il test non può escludere completamente questa opzione e potrebbero essere necessari ulteriori test. Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione. Se si riscontrano i risultati negativi e continui a manifestare sintomi simili al COVID-19, dovresti rivolgerti al tuo operatore sanitario.
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test. Ripetere la prova. Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19.

Nota: Non prendere decisioni di rilevanza medica senza aver prima consultato il medico.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

- Limite di rilevamento: Il limite di rilevazione (LoD) è stato determinato valutando diverse diluizioni del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore. Il LoD è definito come la concentrazione del virus -1,3 x 10⁴ TCID₅₀/mL, a cui un minimo di 19 replicati su 20 genera un risultato reattivo.
- Effetto Hook ad alta dose: Nessun effetto di aggravo è stato osservato a 3,33x10⁶ TCID₅₀/mL di cultura del virus SARS-CoV-2 inattivato.
- Studio clinico: Un confronto è stato condotto tra RT-PCR, secondo il test descritto nella tabella sottostante, la sensibilità relativa è del 96,4% (Totale 220 campioni positivi confermati da RT-PCR (tampone nasofaringeo): 212 campioni positivi confermati da RT-PCR (tampone nasofaringeo) sono stati correttamente rilevati dal test rapido COVID-19. Ci sono 8 casi falsi negativi). La specificità relativa è >99,9 (campioni negativi confermati totali 200RT-PCR (tampone nasofaringeo): 200 campioni negativi confermati da RT-PCR (tampone nasofaringeo) sono stati correttamente rilevati dal test rapido dell'antigene COVID-19. Non ci sono falsi positivi) e l'accordo complessivo è 98,1% (Totale 420RT-PCR (tampone nasofaringeo) campioni confermati: 412 RT-PCR (tampone nasofaringeo) campioni confermati sono stati correttamente rilevati dal test rapido COVID-19).

	Risultato della PCR	Totale
Aleu Medical Test	Positivo 212 Negativo 8	220
Totale	212 8	220

	Risultato della PCR	Totale
Aleu Medical Test	Positivo 212 Negativo 8	220
Totale	212 8	220

Metapneumovirus umano (hMPV) Virus parainfluenzale umano 1 Adenovirus Bordetella pertussis Streptococcus pneumoniae Coronavirus umano OC43 Rhinovirus Chlamydia pneumoniae Streptococcus pyogenes Coronavirus umano 229E Virus parainfluenzale umano 3 Enterovirus Haemophilus influenzae Mycobacterium tuberculosis Coronavirus umano NL63 Grippe A Legionella pneumophila Staphylococcus aureus Virus respiratorio sinciziale MERS Grippe B Mycoplasma pneumoniae Candida albicans Coronavirus umano HKU1

5. Interferenza: Le seguenti sostanze interferenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto.

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%),

No. : 1.12.9031201

**COMUNICACIÓN MODIFICADA DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE
PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO****(Art. 10 Real Decreto 1662/2000, del 29 de Septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios
para diagnóstico in vitro)**

Con fecha 04 de noviembre de 2024 ha sido incluida en el Registro de Comunicaciones de Productos Sanitarios de Diagnóstico In-Vitro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CCPS), la modificación de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio efectuada inicialmente con fecha 04-11-2024:

DENOMINACIÓN**Kit de detección rápida de antígenos de COVID-19 (Hisopo) para pruebas de autodiagnóstico****COMUNICADO POR***ALEU MEDICAL S.L.**ESPAÑA**08008**Barcelona**Paseo de Gracia 78, 2º 1ª***FABRICANTE***Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd**REPÚBLICA POPULAR CHINA**311121**Zhejiang**Buildeng 2/203, No 18 Haishu Rd. Cangquian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou***REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO***NIC GmbH**ALEMANIA**49076 -**Osnabrück**Osnabrück**Erlenweg 13*

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

DIV/2023/01915(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto. Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

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

