

NEWGENE Novel Coronavirus Detection test kit



Obsah testovací sady Newgene

VÝHODY NEWGENE TESTŮ

Použití vzorku slin / sputa (hlen)

Rychlá detekce - výsledek do 15-ti minut

Přesnost - klinická účinnost 95.8%

Snadné použití

ZOBRAZENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledek se zobrazí do 15-ti minut



Pozitivní



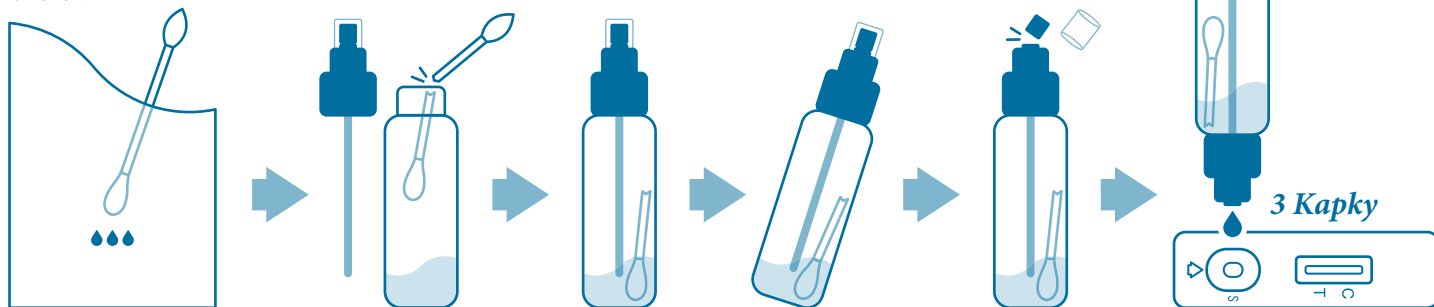
Negativní



Neplatný

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

Vzorek



Získejte sliny / sputum do přiloženého papírového sáčku.

Pomocí vatové tyčinky naberte 10 až 50 mg vzorku (odpovídá velikosti zápalkové hlavičky).

Otevřete krytku extrakční zkumavky na vzorek a ulomte špičku stěrové tyčinky do zkumavky. Zavřete jednorázovou extrakční zkumavku na vzorek a protřepáváním nechte zcela promíchat.

Vyjměte ze sáčku testovací kazetu, uložte ji na vodorovnou plochu - stůl, odlomte vyčnívající část odběrové zkumavky a vertikálně přidejte 3 kapky vzorku do otvoru na vzorek (S). S kazetou nemanipulujte.

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

Příbalová informace

Kat: COVID-19-NG02, **Vzorky:** sputum
 COVID-19-NG04 **Platnost od:** 10/2020

Verze: 05
Pouze pro účely odborné diagnostiky in vitro.

IVD

NÁZEV PRODUKTU

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

BALENÍ

1 ks v sáčku, 25 ks v krabici

ÚČEL POUŽITÍ

Produkt slouží ke kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích sputa. Představuje pomůcku v diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN

Nový koronavirus spadá do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. V současnosti jsou hlavním zdrojem nákazy novým koronavirem pacienti, kteří jsou tímto virem nakaženi; zdrojem nákazy mohou být i asymptomaticky nakažené osoby. Podle současných epidemiologických znalostí je inkubační doba 1–14 dní, obvyklá doba je 3–7 dní. Hlavními projevy onemocnění jsou horečka, únava a suchý kašel, někdy se přidružuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP TESTU

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato) funguje na principu imunochromatografické membrány s vysoce citlivými monoklonálními protilátkami sloužící k detekci nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve výtěru z krku. Zkušební proužek sestává z těchto součástí: podložka na vzorek, reagenční podložka, reakční membrána a absorpční podložka. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2. Celý proužek je zafixován v plastovém pouzdře. Když se do jamky pro vzorek přikápnou vzorek, vysušený konjugát na reagenční podložce se rozpustí a společně se vzorkem migruje.

Pokud je ve vzorku přítomný antigen viru SARS-CoV-2, vytvoří se mezi anti-SARS-2 konjugátem a virem komplex, který se zachytí na monoklonálních protilátkách, jimiž je potažena testovací oblast (T). Pokud není čárka T přítomná, poukazuje to na negativní výsledek. Jako kontrola správnosti postupu slouží červená čárka, která se objevuje v kontrolní oblasti (C) vždy a dokládá, že byl nadávkován správný objem vzorku a že je membrána nasáklá.

SLOŽENÍ TESTOVACÍ SADY

- Zkušební kazeta pro jednorázové použití
- Zkumavka k extrakci vzorku pro jednorázové použití
- Vatová tyčinka
- Papírový kelímek pro jednorázové použití

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Soupravu uchovávejte v původním vzduchotěsně uzavřeném sáčku za teploty v rozmezí 2–30 °C mimo přímý dopad slunečních paprsků. Souprava je stabilní po celou dobu použitelnosti uvedenou na štítku.

Po otevření vzduchotěsně uzavřeného sáčku je třeba soupravu použít během jedné hodiny. Kdyby byla souprava vystavena po delší dobu vysokým teplotám a vlhkému prostředí, znehodnotila by se.

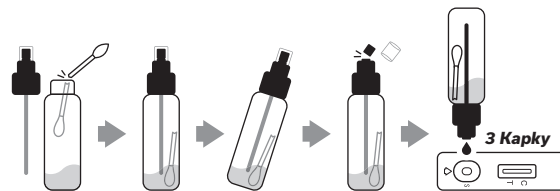
Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před vlastním testem nechte zkušební soupravu i vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).



Postup odběru vzorku



Postup detekce

1) Tyčinkou odeberte vzorek sputa v množství 10–50 mg (velikostí odpovídá zhruba hlavičce zápalky). Otevřete uzávěr jednorázové extrakční zkumavky a špičku tyčinky do zkumavky zlomte. Extrakční zkumavku uzavřete a protřepejte, aby se vzorek dokonale promísil. Ponechte tyčinku jednu minutu ve zkumavce.

2) Z obalového sáčku vyjměte zkušební kartu, položte ji na vodorovnou plochu, odstříhnete výstupek zkumavky a ze svislé polohy nadávkujte do otvoru na vzorek 3 kapky roztoku vzorku.

3) Po 15 minutách odečtěte výsledek. Po 30 minutách se již výsledek považuje za nepřesný a neplatný.

VÝSLEDEK INTEPRETACE

Positivní (+): Za 15 minut je vidět jak čárka T, tak čárka C.
Negativní (-): 15 minut po nakápnutí vzorku je vidět čárka C, ale nikoli čárka T.
Neplatný: Pokud se čárka C neobjeví, je výsledek testu neplatný a vzorek je třeba otestovat znovu s jinou zkušební kartou.



Positivní

Negativní

Neplatný

POZNÁMKY

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato) je určena pro testování vzorků sputa. Vzorky krve, séra, plazmy, moči aj. mohou poskytovat abnormální výsledky.

Dbejte, abyste k testu použili správné množství vzorku; příliš malé nebo příliš velké množství vzorku může způsobit odchylku výsledku.

Vzorek lze hodnotit jako pozitivní v okamžiku, kdy se objeví jak čárka T, tak čárka C. To může trvat 3–15 minut od nadávkování vzorku. K hodnocení vzorku jako negativního počkejte po nadávkování vzorku 15 minut. Po 30 minutách od nadávkování vzorku je již výsledek neplatný.

Produkt slouží k jednorázovému použití; nerecyklujte jej. Použitý produkt, vzorky i další spotřební materiál zlikvidujte podle platných předpisů jako zdravotnický odpad.

Pokud zkušební nebo kontrolní čárka leží mimo příslušné okénko, je výsledek neplatný. Zkušební kartu zlikvidujte a použijte novou.

SYMBOLIKA PIKTOGRAMŮ

	Přečtěte si návod k použití		Počet testů v soupravě		Pověřený zástupce
	Pouze pro účely diagnostiky in vitro		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě 2–30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
 Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Chaghe Street,
 Binjiang District, Hanzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Our Ref: IVD001178

Dr Edward Wang
Wellkang Ltd
16 Castle Street
Dover
Kent
CT16 1PW
United Kingdom

MHRA

10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

18 May 2020

Dear Dr Wang

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATIONS 2002: REGULATION 44
Registration of manufacturers of *In-Vitro Diagnostic* Medical Devices
and devices for Performance Evaluation

Thank you for informing the Competent Authority of the details of **Manufacturers Name:- New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.** located at **Manufacturers Address:- Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, China 310000** for whom you are acting as the authorised representative and for supplying the medical device information.

Your registration has been recorded based on your declaration that you have determined that the device(s) fall within the definition of “in vitro diagnostic medical device”, and that you have classified it/them correctly considering the intended purpose(s) and mode(s) of action. In accepting your registration, I should make clear that the Competent Authority does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations.

Please note this letter does not represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations you should inform us as required by the Regulations. You should be aware that it is an offence to place on the market CE marked devices that do not comply with the Regulations.

The information you provided has been recorded against the reference number shown at the top of this letter, which we ask you to quote in all future correspondence and communications.

Please inform us of any of the following changes;

- the company information
- additional generic groups of devices or, for Annex II or Self-Test devices, additional devices
- discontinuation of a generic group of devices or, for Annex II or Self-Test devices, discontinuation of devices

You should submit your change of registration via DORS with the required statutory fee, which should be accompanied with the information when it is supplied, (the fee is payable for each record notified, and you may place multiple changes on one record).

Thank you for registering the following generic groups of devices

- 1. Part 5: IVDs which are not Annex II and not self-test devices**
- 2.**



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



3. *For reagents, reagent products, calibration and control materials:*
4. *group by common technological characteristics and/or analytes*
- 5.
6. *New products:*
7. *None*
- 8.
9. *For performance evaluation:*
10. *None*
- 11.
12. *Neither:*
13. *Coronavirus*
14. *Multiple Drugs of Abuse/Toxicology Rapid Tests*
- 15.
- 16.
17. *For other IVDs, group by appropriate indications*
- 18.
19. *New products:*
20. *None*
- 21.
22. *For performance evaluation:*
23. *None*
- 24.
25. *Neither:*
26. *None*
- 27.
- 28.
29. *Part 6: IVDs which are Annex II or self-test devices*
- 30.
31. *For reagents, reagent products, calibration and control materials:*
32. *group by common technological characteristics and/or analytes*
- 33.
34. *New products:*
35. *None*
- 36.
37. *For performance evaluation:*
38. *None*
- 39.
40. *Neither:*
41. *None*
- 42.
- 43.
44. *For other IVDs, group by appropriate indications*
- 45.
46. *New products:*
47. *None*
- 48.
49. *For performance evaluation:*
50. *None*
- 51.
52. *Neither:*
53. *None*
- 54.



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

If you have any queries regarding your registration, please do not hesitate to contact us.



Yours sincerely



[Malcolm Ridgway](#)

Data Integrity Support Officer



EC Declaration of Conformity



according to the Directive 98/79/EC
(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

Manufacturer: **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**

Address: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC Representative: Wellkang Ltd
16 Castle Street, Dover, CT16 1PW, England, UK

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name	Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (Ligand-Receptor Competitive Chromatography)
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	COVID-19-NG04
of Category	: Common/Others IVD (Devices of NOT Annex II and NOT self-test)	

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 harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 23640:2015	EN 13640:2002
	EN 980:2016	EN 13641:2002
	EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1 2011
	EN 13612:2002	EN ISO 18113-4 2011

Conformity assessment procedure	Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)
Notified Body (name & number)	NOT applicable

Signed on: 7 May 2020. Place: Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

Signature (on behalf of the manufacturer)

Name of authorized signatory: **Mingfu Li**
 Position held in the company: **General Manager**
 Company Seal/Stamp:





By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
Room 1606, 16th Floor, No.5 Building
688 Bin'an Road
Binjiang District
Hangzhou
Zhejiang
310052
China

诺迦（杭州）生物工程有限公司
中国
浙江省
杭州市
滨江区
长河街道滨安路688号
5幢16层1606室
邮编：310052

Holds Certificate No: **MD 729179**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Drug Abuse, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Infectious Diseases.

药物滥用体外诊断快速检测试剂盒的设计，开发，制造和销售，传染病体外诊断快速检测试剂盒的制造和销售。



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-27

Latest Revision Date: 2020-07-27

Effective Date: 2020-07-27

Expiry Date: 2023-07-26

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

Metody kontroly kvality

Klinické hodnocení probíhá přesně podle příslušné instrukční příručky.

Metoda statistické analýzy dat z klinického hodnocení

		Reagencie zlatého standardu		Celkem
		pozitivních	negativních	
Hodnocená reagencie	pozitivní h	a	b	a + b
	negativní h	c	d	c + d
Celkem		a + c	b + d	a + b + c + d

$$\text{Klinická citlivost (\%)} = [a / (a + c)] \times 100$$

$$\text{Klinická specifičnost (\%)} = [d / (b + d)] \times 100$$

$$\text{Celková míra shody (\%)} = [(a + d) / (a + b + c + d)] \times 100$$

Výsledky a analýza klinického hodnocení

Charakteristika vzorků

Zkušebními reagenciemi byl testován soubor 190 vzorků, z toho 130 vzorků sputa a 60 vzorků stolice. Tyto vzorky byly získány od 179 pacientů s podezřením na COVID-19, z nichž 82 (45,8 %) byly ženy a 97 (54,2 %) byli muži. Věk ležel v rozmezí od 17 do 88 let, s průměrem 49 let. Nejběžnějšími symptomy, které pacienti uváděli, byly kašel (78,8 %) a horečka (70,4 %). První vzorky byly odebrány mezi 1. a 4. dnem od nástupu onemocnění, většinou 2. den (36,3 %). Jedenácti pacientům s podezřením byl 5. nebo 6. den odebrán druhý vzorek.

Analýza výsledků

Hodnocená reagencie poskytla pozitivní výsledek v 50 případech, z nichž 46 poskytla pozitivní výsledek i pomocí reagencie zlatého standardu. Čtyři vzorky poskytly pozitivní výsledek pouze s hodnocenou reagencí, zatímco jiné čtyři vzorky poskytly pozitivní výsledek pouze s reagencí zlatého standardu. Ostatních 136 vzorků poskytlo negativní výsledek u obou reagencí. Výsledky testů jsou uvedeny níže v tabulce.

		Reagencie zlatého standardu		Celkem
		pozitivních	negativních	
Hodnocená reagencie	pozitivních	46	4	50
	negativních	4	136	140
Celkem		50	140	190

$$\text{Klinická citlivost} = [46 / (46 + 4)] \times 100 \% = 92,0 \%$$

$$\text{Klinická specifičnost} = [136 / (4 + 136)] \times 100 \% = 97,1 \%$$

$$\text{Celková míra shody} = [(46 + 136) / (46 + 4 + 4 + 136)] \times 100\% = 95.8 \%$$