

SEDE NAZIONALE

Via Comunale della Marina, 1  
88060 MONTEPAONE (CZ)  
Tel. 0967.486494 - PEC: segreteria@anutel.it



...dal 1994 al fianco degli Enti Locali

**ANUTEL**<sup>®</sup>

Ente del Terzo Settore

**DISPONIBILE ORA**

# Tampone Antigenico Rapido StrongStep<sup>®</sup>

Il dispositivo Dual Biosafety System per il test dell'antigene SARS-CoV-2 viene utilizzato per il rilevamento qualitativo dell'antigene nucleocapsidico (N) del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone faringeo / nasofaringeo umano in vitro. Il kit deve essere utilizzato solo come indicatore supplementare o utilizzato insieme al rilevamento degli acidi nucleici nella diagnosi di casi sospetti di COVID-19. Non può essere utilizzato come unica base per la diagnosi e l'esclusione dei pazienti con polmonite infetta dal nuovo coronavirus e non è adatto per lo screening della popolazione generale. I kit sono molto adatti per l'uso per lo screening su larga scala in paesi e regioni in cui il nuovo focolaio di coronavirus si sta diffondendo rapidamente e per fornire diagnosi e conferma per l'infezione da COVID-19.\*

\* In allegato il PDF informativo

<b>Descrizione</b>	<b>Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2</b> <b>ACQUISTABILE SOLO DA ENTI LOCALI</b> <i>Il test deve essere effettuato da operatori sanitari</i>
<b>Ordine minimo</b>	120 pz. (6 confezioni da 20)
<b>Prezzo Unitario</b>	<b>€ 4,00</b> al pz. + IVA 5%
<b>Spedizione</b>	€ 10,00 + IVA



**Disponibili anche:**

<b>Descrizione</b>	<b>TERMOMETRO</b>
<b>Ordine minimo</b>	5 pz.
<b>Prezzo Unitario</b>	<b>€ 20,00</b> al pz.
<b>Spedizione</b>	€ 10,00 + IVA



<b>Descrizione</b>	<b>SATURIMETRO</b>
<b>Ordine minimo</b>	10 pz.
<b>Prezzo Unitario</b>	<b>€ 12,00</b> al pz.
<b>Spedizione</b>	€ 10,00 + IVA



**BRAUN**  
SHARING EXPERTISE  
DISTRIBUTORI CALABRIA & SICILIA

**SERENITY**



Distributore prodotti sanitari  
Convenzionato con la Regione Calabria  
Convenzione n. 2349 del 4 Maggio 1998





# SCHEDA ORDINATIVO

Comune di \_\_\_\_\_ Prov: \_\_\_\_\_

*Se Privato:*  
Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

Cod. Univoco Ufficio\* \_\_\_\_\_ CIG\* \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

\* Dato con compilazione obbligatoria per l'emissione della fattura e presa in carico dell'ordine.

## Chiede la seguente fornitura:

<b>Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2</b> <b>ACQUISTABILE SOLO DA ENTI LOCALI</b>	<b>QUANTITÀ</b> (ORDINE MINIMO 120 PZ.) + Spese di spedizione € 10,00 + IVA	<b>N. PEZZI</b> _____
<b>TERMOMETRO</b>	<b>QUANTITÀ</b> (ORDINE MINIMO 5 PZ.) + Spese di spedizione € 10,00 + IVA	<b>N. PEZZI</b> _____
<b>SATURIMETRO</b>	<b>QUANTITÀ</b> (ORDINE MINIMO 10 PZ.) + Spese di spedizione € 10,00 + IVA	<b>N. PEZZI</b> _____

- ✓ **Spese di spedizione € 10,00 + IVA**  
(Per l'ordine minimo di ogni singolo articolo. Per quantitativi maggiori saranno comunicate in anticipo sulla conferma ordine)
- ✓ **Pagamento a ricezione merce e fattura**
- ✓ **Spedizione: entro 7 giorni dalla ricezione dell'ordine**
- ✓ **Termometro e Saturimetro possono essere ordinate dall'Ente o anche da soggetti privati.**

La fornitura verrà effettuata dalla società Maxpo S.r.l. - Via Dei Conti Ruffo n.15 - 88100 Catanzaro (CZ)  
- Codice fiscale: 05884370585 - Partita IVA: IT01352180796 che emetterà regolare fattura.

Data \_\_\_\_\_

(Il Dirigente/Responsabile del Servizio)

**N.B.:** Trasmettere la determina di impegno spesa e la presente scheda compilata a:  
segreteria@anutel.it



LIMING BIO

## StrongStep® SARS-CoV-2 Test rapido dell'antigene

Campione: Tampone nasale / orofaringeo

Linguaggio: Italiano      Versione: 05

Data effettiva: 2020-11      RIF: 500200

Solo per l'uso da parte di laboratori clinici o operatori sanitari  
Solo per uso professionale medico

### USO PREVISTO

The StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2 in tamponi nasali / orofaringei umani raccolti da soggetti sospettati di COVID-19 dal proprio medico entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi. Il test viene utilizzato come ausilio nella diagnosi di COVID-19.

### INTRODUZIONE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; Anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

### PRINCIPIO

Il test StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen utilizza il test immunocromatografico. Gli anticorpi coniugati al lattice (Latex-Ab) corrispondenti a SARS-CoV-2 sono immobilizzati a secco all'estremità della striscia di membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi SARS-CoV-2 sono legati alla zona del test (T) e la biotina-BSA è legata alla zona di controllo (C). Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare reidratando il coniugato di lattice. Se presenti nel campione, gli antigeni SARS-CoV-2 si legheranno agli anticorpi coniugati formando particelle. Queste particelle continueranno a migrare lungo la striscia fino alla zona del test (T) dove vengono catturate dagli anticorpi SARS-CoV-2 generando una linea rossa visibile. Se non sono presenti antigeni SARS-CoV-2 nel campione, non si forma alcuna linea rossa nella zona del test (T). Il coniugato di streptavidina continuerà a migrare da solo fino a quando non verrà catturato nel file Zona di controllo (C) dalla biotina-BSA che si aggrega in

una linea blu, che indica la validità del test.

### COMPONENTI DEL KIT

20 dispositivi di test confezionati in busta di alluminio sigillata singolarmente	Ogni dispositivo contiene una striscia con coniugati colorati e reagenti reattivi pre-sparsi nelle regioni corrispondenti.
2 fiale di tamponi di diluizione (12 ml / fiala)	Soluzione salina tamponata con fosfato (PBS) 0,1 M e sodio azide allo 0,02%.
20 tubi di estrazione	Per la preparazione dei campioni usare.
20 confezioni di tamponi (2 tamponi / confezione)	Per la raccolta di campioni.
1 postazione di lavoro	Posto per contenere fiale e provette di tampone.
1 foglietto illustrativo	Per istruzioni sul funzionamento.
1 tampone di controllo positivo (solo su richiesta)	Antigene proteico virale ricombinante non infettivo con meno dello 0,1% di sodio azide.

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Timer	Per uso temporizzato
Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari	

### PRECAUZIONI

- Questo kit è solo per uso diagnostico IN VITRO..
- Questo kit è solo per uso medico professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Questo prodotto non contiene materiali di origine umana.
- Non utilizzare il contenuto del kit dopo la data di scadenza.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- Seguire la procedura standard di laboratorio e le linee guida di biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo. Al termine della procedura di analisi, smaltire i campioni dopo averli sterilizzati in autoclave a 121 ° C per almeno 20 minuti. In alternativa, possono essere trattati con ipoclorito di sodio allo 0,5% quattro ore prima dello smaltimento.
- Non pipettare il reagente con la bocca e non fumare o mangiare durante l'esecuzione dei test.
- Indossare guanti durante l'intera procedura.
- Si consiglia di utilizzare il dispositivo del sistema Liming Bio per il rilevamento rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Cat # 500210) per proteggere l'operatore e l'ambiente.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le buste sigillate nel kit dei test possono essere conservate a 2-30 ° C per la durata di conservazione come indicato sulla busta.

### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Campione di tampone nasale:

- Inserire un tampone in una narice del paziente. La punta del tampone

deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti.

- Utilizzare lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
- Estrarre il tampone dalla cavità nasale e inserire l'estremità anteriore del tampone nel tubo di estrazione, contro il tubo e rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nel tubo.

Campione di tampone orofaringeo:

- Chiedere al paziente di aprire la bocca e premere la lingua con un abbassalingua se necessario. Utilizzare un altro tampone nell'orofaringe e raschiare la mucosa faringea sinistra e destra 2 volte.
- Togliere il tampone dalla bocca e inserire l'estremità anteriore del tampone nel tubo di estrazione, contro il tubo e rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nel tubo.

Per ottenere una quantità sufficiente di virus, si consiglia di utilizzare due o più tamponi per raccogliere diversi siti di campione ed estrarre tutto il tampone campionato nella stessa provetta.

Utilizzare il tampone fornito nel kit, tamponi alternativi possono influire negativamente sulle prestazioni del test, gli utenti devono convalidare il tampone prima di utilizzarlo.

Si raccomanda di processare i campioni su tampone il prima possibile dopo la raccolta. I tamponi possono essere conservati in qualsiasi provetta o guaina di plastica pulita e asciutta fino a 1 ora a temperatura ambiente (da 15 ° C a 30 ° C) o fino a 24 ore se refrigerati (da 2 ° C a 8 ° C) prima del trattamento.

### PROCEDURA

Portare i dispositivi di test, i campioni, il tampone e / o i controlli a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima dell'uso.

- Posizionare un tubo di estrazione pulito nell'area designata della workstation. Aggiungere 20 gocce di tampone di diluizione alla provetta di estrazione.
  - Inserire il tampone del campione nella provetta, rompere il tampone nel punto di interruzione, lasciare cadere il tampone campionato nella provetta ed eliminare il bastoncino superiore.
  - Ripetere il passaggio precedente per trattare un altro tampone campionato nella stessa provetta.
  - Mescolare la soluzione premendo con forza il tampone contro il lato della provetta per almeno dieci volte (mentre è immerso). I migliori risultati si ottengono quando il campione viene miscelato nella soluzione. Lasciare che il tampone si impregni nel tampone di diluizione per un minuto prima del passaggio successivo.
  - I campioni estratti possono essere conservati a temperatura ambiente per 30 minuti senza alterare il risultato del test.
  - Rimuovere il dispositivo di test dalla sua confezione sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo con l'identificazione del paziente o del controllo. Per ottenere un miglior risultato, il test deve essere eseguito entro 30 minuti.
- Aggiungere 3 gocce (circa 100 µl) di campione estratto dalla provetta di estrazione al pozzetto rotondo del campione sul dispositivo di analisi.

#### Tampone nasale

- Inserire un tampone nella narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

- Mettere il tampone nella provetta di estrazione, rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nella provetta.



#### Tampone orofaringeo

- Chiedere al paziente di aprire la bocca e premere la lingua con un abbassalingua se necessario. Utilizzare un altro tampone nell'orofaringe e raschiare la mucosa faringea sinistra e destra 2 volte.

- Mettere i due tamponi nella provetta di estrazione



- Aggiungere 20 gocce di tampone di diluizione alla provetta di estrazione.

- Mescolare la soluzione premendo con forza il tampone contro il lato della provetta per almeno dieci volte (mentre è immerso). Lasciare che il tampone si impregni nel tampone di estrazione per un minuto prima del passaggio successivo.

- Rimuovere il dispositivo di test dalla busta di alluminio sigillata. Aggiungere 3 gocce di soluzione campione per arrotondare bene il campione.



Attendi 15 minuti per leggere il risultato.



Nota: il risultato dopo 15 minuti potrebbe non essere accurato.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATOPOSITIVO: 	Due bande colorate compaiono entro 15 minuti. Una banda blu appare nella zona di controllo (C) e un'altra banda rossa appare nella zona di prova (T). Il risultato del test è positivo e valido. Non importa quanto debole appaia la banda rossa nella zona del test (T), il risultato del test deve essere considerato positivo.
RISULTATO NEGATIVO: 	Una banda blu appare nella zona di controllo (C) entro 15 minuti. Nessuna banda rossa appare nella zona di prova (T). Il risultato del test è negativo e valido.

RISULTATO NON VALIDO:		<p>Nessuna banda blu appare nella zona di controllo (C) entro 15 minuti. Il risultato del test non è valido. Ripetere il test con un nuovo dispositivo di test.</p>
		

## CONTROLLO DI QUALITÀ

- I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una banda blu che compare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.
- Controlli procedurali positivi esterni possono essere forniti (solo su richiesta) nel kit per garantire che i test funzionino correttamente. Utilizzare i tamponi forniti nel kit come controllo procedurale negativo. Inoltre, i controlli possono essere utilizzati per dimostrare le prestazioni corrette da parte dell'operatore del test. Per eseguire un test di controllo positivo o negativo, trattare i tamponi positivi e negativi come il campione, seguire le istruzioni sopra per maneggiare i tamponi di controllo e leggere i risultati dopo 15 minuti.

## LIMITAZIONI DEL TEST

- Il kit è destinato all'uso per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 da tamponi nasali / orofaringei.
- Questo test rileva SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.
- Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.
- La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e / o invalidare il risultato del test.
- I risultati del test devono essere correlati con la storia clinica, i dati epidemiologici e altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- Risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
- I risultati dei test negativi non intendono escludere altre infezioni virali o batteriche non SARS.
- Risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i sette giorni devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA locale, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.
- Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati di stabilità dei test sull'influenza e le prestazioni possono essere diverse con SARS-CoV-2. Gli utenti devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta dei campioni.
- La sensibilità per il test RT-PCR nella diagnosi di COVID-19 è solo del 50% -80% a causa della scarsa qualità del campione o del punto temporale della malattia nella fase di recupero, ecc. La sensibilità del dispositivo per il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è teoricamente inferiore a causa della sua metodologia.  
Per ottenere una quantità sufficiente di virus, si consiglia di utilizzare

due o più tamponi per raccogliere diversi siti di campione ed estrarre tutto il campione campionato nella stessa provetta.

- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza.  
È più probabile che i risultati dei test positivi rappresentino risultati falsi positivi durante i periodi di scarsa o nulla attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I risultati dei test falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non riuscire a rilevare, o rilevare con minore sensibilità, i virus influenzali SARS-CoV-2 che hanno subito modifiche minori degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 5 ° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.  
È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR.
- Si consiglia di utilizzare il test rapido per gli anticorpi IgM / IgG StrongStep® SARS-CoV-2 (cat # 502090) per rilevare l'anticorpo e aumentare la sensibilità della diagnosi di COVID-19.
- Non è consigliabile utilizzare il campione VTM (Virus Transportation Media) in questo test, se i clienti insistono nell'usare questo tipo di campione, i clienti devono convalidare loro stessi.
- Il test rapido per l'antigene StrongStep® SARS-CoV-2 è stato convalidato con i tamponi forniti nel kit. L'uso di tamponi alternativi può causare risultati falsi.
- Sono necessari test frequenti per aumentare la sensibilità della diagnosi di COVID-19.

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Tabella 1. PRESTAZIONI CLINICHE

StrongStep® SARS-CoV-2 Test rapido dell'antigene	Comparatore PCR			Totale
		Positivo	Negativo	
	Positivo	101	3	
Negativo	4	402	406	
Totale	105	405	510	

Percentuale di concordanza positiva: (PPA)= 96.19% (90.53%–98.95%)

Accordo percentuale negativa: (NPA)= 99.26% (97.85%–99.85%)

Kappa: 0.9579 (0.9269–0.9889, altamente coerente)

\*95% Intervallo di fiducia

## PRESTAZIONI ANALITICHE

### a) Limite di rilevamento (LoD):

Il limite di rilevamento (LoD) del test è stato determinato utilizzando diluizioni limitanti di SARS-CoV-2 inattivato al calore. È un preparato di Coronavirus-2 correlato alla SARS (SARS-CoV-2), isolato in Cina CDC, che è stato inattivato riscaldando a 65 ° C per 30 minuti. Il materiale è stato fornito congelato ad una concentrazione di TCID<sub>50</sub> di 5,00 x10<sup>5</sup> / mL.

Per determinare il SARS-CoV-2 in modo che rifletta il test quando si utilizzano

tamponi diretti. In questo studio un tampone NP è stato addizionato con circa 50 µl di diluizione del virus in soluzione salina. Il tampone chiodato è stato aggiunto all'estrattore del test SARS-CoV-2 contemporaneamente a un tampone NP contenente la matrice NP. I tamponi sono stati elaborati contemporaneamente secondo il foglietto illustrativo.

Il LoD è stato determinato in tre fasi:

### 1. Screening LoD

Diluizioni 10 volte del virus inattivato dal calore sono state preparate in soluzione salina e trattate per ciascuno studio come descritto sopra. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione che dimostrava 3 dei 3 positivi è stata scelta per la determinazione del range LoD.

Sulla base di questo test, la concentrazione scelta era TCID<sub>50</sub> di 5,00 x10<sup>2</sup> / mL.

### 2. LoD Range Finding

Sono state effettuate cinque (5) diluizioni di raddoppio del TCID<sub>50</sub> con una concentrazione di 5,00 x10<sup>2</sup> / mL in soluzione salina trattata per lo studio come descritto sopra. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione che dimostrava 3 dei 3 positivi è stata scelta per la conferma LoD.

Sulla base di questo test, la concentrazione scelta era TCID<sub>50</sub> di 2,50 x10<sup>2</sup> / mL.

### 3. Conferma LoD

La concentrazione TCID<sub>50</sub> di 2,50 x10<sup>2</sup> / mL di diluizione è stata testata per un totale di venti (20) risultati. Diciannove (19) su venti (20) risultati sono stati positivi.

Conclusione: Sulla base di questo test la concentrazione è stata confermata come:

LoD: TCID<sub>50</sub> 2,50 x10<sup>2</sup> / mL

### b) Reattività crociata:

La reattività crociata del test rapido per l'antigene StrongStep® SARS-CoV-2 è stata valutata testando vari microrganismi (10<sup>6</sup> CFU / mL), virus (10<sup>6</sup> PFU / mL) e matrici negative che possono potenzialmente reagire in modo crociato con StrongStep® SARS- Test rapido per l'antigene CoV-2. Ogni organismo e virus sono stati testati in triplicato. Sulla base dei dati generati da questo studio, il test rapido per l'antigene StrongStep® SARS-CoV-2 non reagisce in modo crociato con gli organismi o virus testati.

SARS	
Coronavirus umano 229E	Adenovirus (ad esempio C1 Ad.71)
Coronavirus umano OC43	Metapneumovirus umano (hMPV)
Coronavirus umano NL63	Virus parainfluenzale 1-4
Influenza A e B	Enterovirus
MERS-coronavirus	Virus respiratorio sinciziale
Coronavirus umano HKU1	Rhinovirus
Bordetella pertussis	Haemophilus influenzae
Mycoplasma pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Legionella pneumophila	Candida albicans
Mycobacterium tuberculosis	Lavaggio nasale umano in pool – rappresentante della normale flora microbica respiratoria
Pneumocystis jirovecii (PJP)	

### c) Effetto gancio:

È stata testata la concentrazione più alta disponibile di stock SARS-CoV-2 inattivato al calore (TCID<sub>50</sub> di 5,00 x10<sup>5</sup> / mL). Non è stato rilevato alcun effetto Hook.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Limitazione della temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Utilizzare per
	Produttore		Contiene sufficiente per <n> test
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici IVD 98/79 / CE



## Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.

No. 12 Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042 P.R. China.

Tel: +8625 85288506 Fax: +8625 85476387

E-mail:sales@limingbio.com

Sito web:www.limingbio.com



## Weilkang Ltd.

Enterprise Hub,NW Business Complex,1Beraghmore Road,Derry, BT48 8SE,Northern Ireland(NI).



# EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC  
(applicable to **Others/General IVD** Devices only)

*Manufacturer:* Company Name: Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.  
Address: No. 12, Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042. P.R. China

*Product/s:* StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Cat. No. 500200)

*Model:* 20 Tests/Box

*Category:* **Others/General**  
*Conformity assessment route:* **Annex III, except point 6, of Directive (Module A)**

*Applicable Standards:*

EN ISO 18113-1:2011	EN ISO18113-2:2011	EN 13612:2002
EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002	EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 13485:2016	EN 13975:2003

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

We hereby explicitly appoint Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting located at 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Signed on 10/(Day) 03/(Month) of 2020. Place: Nanjing

Represented by: Zhang Shuwen

Signature (on behalf of the manufacturer) Zhang shuwen

Full Name of authorized signatory: Zhang Shuwen  
Position held in the company: President

Company Seal/Stamp:

