



**Dispozitivul Realy Tech
pentru testare rapidă a
Antigenului SARS-Cov-2
- *prelevare din salivă* -**

INTRO

Acest dispozitiv este un test rapid de diagnosticare in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor noului coronavirus, utilizând doar o mostră din saliva persoanei vizate. Marele avantaj este că prelevarea mostrei analizate este complet non-invazivă, fără durerea sau disconfortul metodei de testare nazo-faringiană.



Rezultat rapid în
doar 10-15 minute



Specificitate >99.9%
Acuratețe 96,8%



Produs avizat
A.N.M.D.M.R.



Pentru uz profesional
(cadre medicale)

PREZENTARE

Un pachet conține:

- 5x dispozitiv de testare
- 5x tub de extracție
- 5x capac pentru tub de extracție
- 5x recipient pentru colectarea salivei
- 5x pipetă
- 5x soluție
- 1x manual de utilizare
- 1x suport pentru tub



PERFORMANȚĂ

Evaluare Clinică

Metodă		Kit de testare cu acid nucleic nCoV 2019 (RT-PCR)		Total rezultate
Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	157	1	158
	Negativ	12	235	247
Total rezultate		169	236	405

Sensibilitate clinică = 157/169 = 92,9 % (95% CI*:87,89% până la 96%)

**Interval de încredere*

Specificitate clinică = 235/236 = 99,58% (95% CI*:97,39% până la >99,99%)

Acuratețe: (157+235)/ (157+1+12+235) *100%=96,79% (95% CI* 94,53% până la 98,17%)

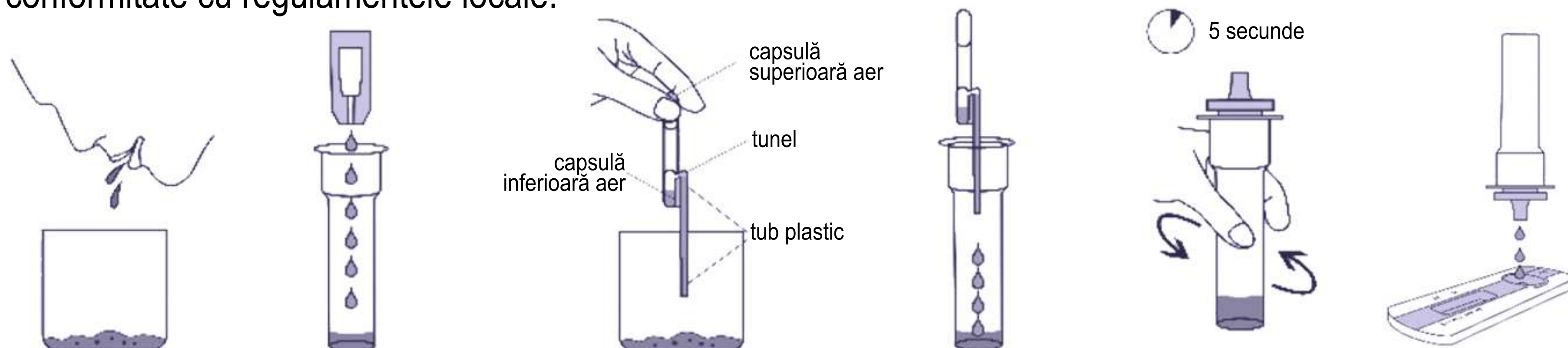
Limită de detectare (LOD):

Tulpină nCoV 2019 testată	Produs Realy Tech				
Concentrație stoc nCoV 2019	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL				
Diluție	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrație în diluție testată (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ³	5X10 ²	2.5X 10 ²	1.25X10 ²	62,5
Interval de retragere a 20 dubluri aproape de valoarea critică	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limită de detectare (LOD) per tulpină a virusului	1.25 X 10 ² TCID ₅₀ /mL				

INSTRUCȚIUNI

Permiteți dispozitivului de testare, probei, tamponului de extracție să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) anterior testării. Nu introduceți nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat, tutun, apă sau apă de gură cu zece minute înainte de a colecta proba fluidă orală.

1. Scurpați o cantitate suficientă de salivă în recipientul/săculețul de colectare a salivei.
2. Scoateți un tub de extracție și un recipient cu tampon de extracție, îndepărtați capacul recipientului cu tampon de extracție, adăugați întregul tampon de extracție în tubul de extracție.
3. Trageți o cantitate suficientă de salivă din recipient cu ajutorul picurătorului, asigurați-vă că nivelul lichidului nu depășește tunelul dintre punga de aer inferioară și pipeta din plastic, transferați întreaga cantitate de salivă în pipeta din plastic, iar apoi în tubul de extracție.
4. Scoateți o duză și închideți cu aceasta tubul de extracție, agitați ușor tubul de extracție pe verticală timp de 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu tamponul de extracție. Îndoțiți recipientul/săculețul utilizat pe jumătate și eliminați-l împreună cu punga din plastic ca deșeurile medicale, în conformitate cu regulamentele locale.

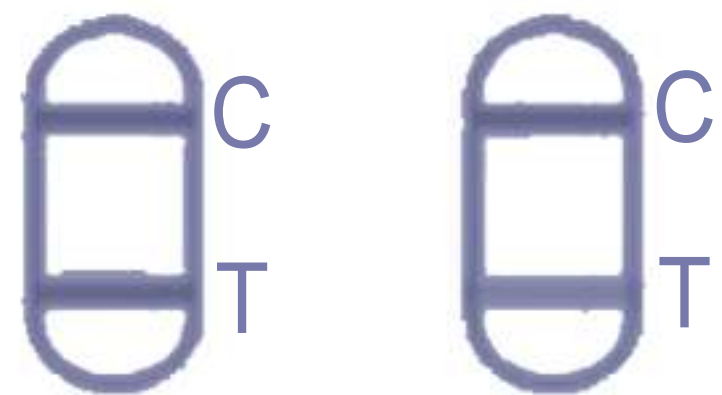


5. Îndepărtați dispozitivul de testare din folia sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute, dacă testul se realizează imediat după deschiderea foliei. Puneți dispozitivul pe o suprafață curată și plană. Transferați 3 picături din probă în fanta dispozitivului pe verticală și porniți timerul.
6. Citiți rezultatul după 10~20 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.



Vezi clip demo
<https://bit.ly/3cXBtal>

REZULTATUL



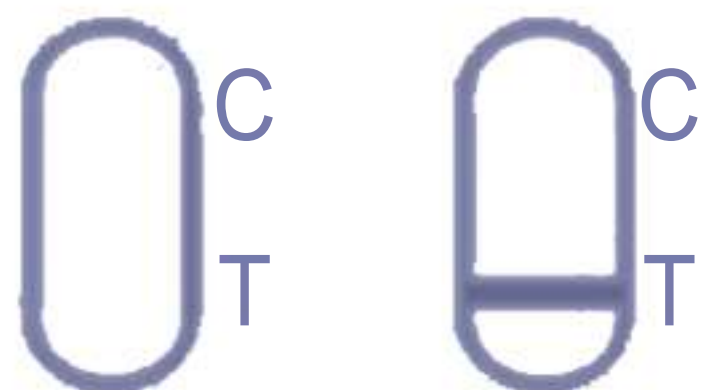
POZITIV

Apar două linii roșii. O linie roșie apare în regiunea de control (C) și o linie roșie apare în regiunea de testare (T). Nuanța culorii poate varia, dar trebuie considerat pozitiv chiar și atunci când apare o linie slab colorată.



NEGATIV

O singură linie roșie apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule de noul coronavirus în probă sau numărul particulelor virale este sub limita detectabilă.



INVALID

Nicio linie roșie nu apare în regiunea de control (C). Testul este invalid chiar dacă este o linie în regiunea de testare (T). Un volum insuficient al probei sau tehnici procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa pozitivării liniei de control. Revizuiți procedura de testare și repetați testul, utilizând un nou dispozitiv de testare. În cazul în care problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITĂRI

- Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba colectată poate conține o concentrație de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel că un rezultat negativ nu exclude infecția cu noul coronavirus.
- Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) detectează antigenul viabil și neviabil al noului coronavirus. Performanța testului depinde de încărcarea cu antigen a probei și nu poate fi corelată cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți patogeni să fie prezenți. Astfel că rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a obține un diagnostic corect.
- Rezultatele pozitive ale testului nu exclud infecții concomitente cu alți patogeni.
- Rezultatele negative ale testului nu sunt menite să excludă o infecție cu alt tip de coronavirus, exceptând infecția cu SARS-Cov-2.
- Copiii tind să fie purtători ai virusului pentru o perioadă mai lungă de timp comparativ cu adulții, fapt ce poate rezulta în diferențe de sensibilitate între adulți și copii.
- Concentrația de virus în salivă este puternic afectată de factori precum alimentația, dieta, fumatul, produse pentru îmborsăpătarea respirației etc.

CERTIFICĂRI



Declaration of Conformity



in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer:

Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Product/s	Catalogue number
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	K590516D

Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive

Applicable Standards: EN ISO 13485: 2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971: 2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015.

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 Luxus Lebenswelt GmbH, located at Kochstr.1,47877, Willich, Germany to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Hangzhou 2020.12.15

(Place and date of issue)



(Signature and position)

Signed for and on behalf of the manufacturer

CERTIFICĂRI



Letter of Authorization

To whom it may concern

We, HANGZHOU REALY TECH CO., LTD, having facility at 4th Floor, #12 Building, Eastern medicine town; Hangzhou Eco & Tech Development Area, Zhejiang 310018, China. do authorize Medplaza Health SRL, having address at SOS DE CENTURA NR 27-28, HALA C2, BIROUL 2, CHIAJNA, ILFOV, ROMANIA . to be our exclusive agent to conduct registration ,marketing and sales of below products from HANGZHOU REALY TECH CO., LTD in ROMANIA.

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) ,REF:K511416D

2019-nCOV IgG / IgM Rapid Test Device, REF:K460216D

This authorization is valid for a period of 1 year from the date of this authorization letter. And will be renewed after terminate.

For and on behalf of HANGZHOU REALY TECH CO., LTD

Name: PENGFEI DING

Title: General Manager

Signature/stamp

Date: Oct 19th 2020



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Tel: +86-571-5605 0794

Add: 4th Floor, #12 Building, Eastern medicine town; Hangzhou Eco & Tech Development Area, Zhejiang 310018, China.

Email: info@realtech.com

Web: www.realtech.com



杭州睿丽科技有限公司

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Analytical LOD Validity Report

1.0 Purpose

The purpose of this study is to provide a validation of the analytical sensitivity (LOD) of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) products .

2.0 Material

2.1 Test in vitro diagnostic reagents

Product Name: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)

Specification: 25 tests/kit

Validation lot1: R202010001;

Validation lot2: R202010002;

Validation lot3: R202010003;

Expiry: January,2021(Tentative)

Storage Conditions: Store in a dry place at 2-30°C. After opening the inner package, the test card will become invalid due to moisture absorption. Please use it within 1 hour.

Source: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd

2.2 Specimen

2.2.1 SARS-Cov-2 virus

Virus	Strain	Source/Specimen type	Concentration
SARS-Cov-2	C-TAN-nCOV wuhan strain 01	WIOV / Inactivated virus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /ml

Note:WIOV: Wuhan Institute of Virology

2.2.2 Quality control panel(Performance)

Item	Setting	Certification
Positive Control	P1 to P8	Each Control tested once and 8/8 must positive.
LOD Control	S1 to S3	Each Control triple test, S1: 3/3 positive; S2: positive or negative; S3: 3/3 negative
Repeat Control	J1、J2	Each Control tested tech times. 20/20 must positive.
Negative Control	N1 to N20	Each Control tested once and 20/20 must negative.

3.0 Test procedure

3.1 Sample prepare procedure

Based on the concentration of the purchased Inactivated virus is too high for the product's low detection limit, so first use the product extraction buffer to dilute the virus 100 times to 1.0×10^5 TCID₅₀/ml, and then Prepare the positive samples for validity of the lowest detection limit according to the following table:

Dilution rate (Culture : buffer)	Volume of SARS-Cov-2 culture	Volume of Extraction buffer	Concentration of SARS- Cov-2 antigen
1:100	20ul	1980ul	1.0×10^3 TCID ₅₀ /ml
1:200	10ul	1990ul	5.0×10^2 TCID ₅₀ /ml
1:400	5ul	1995ul	2.5×10^2 TCID ₅₀ /ml
1:800	2.5ul	1997.5ul	1.25×10^2 TCID ₅₀ /ml
1:1600	1.25ul	1998.75ul	62.5TCID ₅₀ /ml

3.2 Experimental procedures

3.2.1 Use there different batches of products to test the specimen prepared in step 3.2.2 and step 4.1.

3.2.2 Each specimen in 3.2.2 is tested according to certification of quality control panel.

3.2.3 Each specimen in 4.1 is tested 20 times and record the result at 10 minutes.

3.2.4 Test operation:

Cross-reactivity study of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)

1.0 Study purposes

The cross-reactivity study was designed to evaluate potential cross-reactivity to antibodies to other viruses that may cause symptoms similar with 2019-nCoV infection, to other organisms that may cause infectious diseases, as well as to other conditions that may result in atypical immune system activity. Samples for the evaluation were collected before October 2019, prior to the 2019-nCoV pandemic. The results are summarized in the following tables.

2.0 Material

2.1 Test in vitro diagnostic reagents

Product Name: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)

Specification: 25 tests/kit

Validation lot1: R202010001;

Validation lot2: R202010002;

Validation lot3: R202010003;

Expiry: January, 2021 (Tentative)

Storage Conditions: Store in a dry place at 2-30°C, protected from light. After opening the inner package, the test card will become invalid due to moisture absorption. Please use it within 1 hour.

Source: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd

2.2 Specimen

Various types of virus and bacterial cultures come from the Chinese Academy of Military Medical Sciences, and the colony count, TCID₅₀ determination and other methods are used to confirm the concentration of the bacterial solution:

No.	Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Source/Specimen type	Concentration
1	SARS-coronavirus	N/A	SINO/recombinant protein	25ug/mL
2	MERS-coronavirus	N/A	SINO/recombinant protein	72 ug/mL
3	Adenovirus	Type 1	AMMS / Inactivated culture virus	1.5E+06TCID ₅₀ /mL
4		Type 3	AMMS / Inactivated culture virus	7.5E+06TCID ₅₀ /mL
5		Type 5	AMMS / Inactivated culture virus	4.5E+06TCID ₅₀ /mL
6		Type 7	AMMS / Inactivated culture virus	1.0E+06TCID ₅₀ /mL
7		Type 8	AMMS / Inactivated culture virus	1.0E+06TCID ₅₀ /mL
8		Type 11	AMMS / Inactivated culture virus	2.5E+06TCID ₅₀ /mL
9		Type 18	AMMS / Inactivated culture virus	2.5E+06TCID ₅₀ /mL
10		Type 23	AMMS / Inactivated culture virus	6.0E+06TCID ₅₀ /mL
11		Type 55	AMMS / Inactivated culture virus	1.5E+06TCID ₅₀ /mL
12	Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Inactivated culture virus	3.0E+08TCID ₅₀ /mL
13		H1N1 WS/33	AMMS / Inactivated culture virus	2.0E+08TCID ₅₀ /mL
14		H1N1 A/Mal/302/54	AMMS / Inactivated culture virus	1.5E+08TCID ₅₀ /mL
15		H1N1 New Caledonia	AMMS / Inactivated culture virus	7.6E+08TCID ₅₀ /mL
16		H3N2 A/Hong Kong/8/68	AMMS / Inactivated culture virus	4.6E+08TCID ₅₀ /mL
17	Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Inactivated culture virus	1.5E+08TCID ₅₀ /mL
18		B/Lee/40	AMMS / Inactivated culture virus	8.5E+08TCID ₅₀ /mL
20		B/Taiwan/2/62	AMMS / Inactivated culture virus	4.0E+08TCID ₅₀ /mL
21	Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Inactivated culture virus	2.5E+06TCID ₅₀ /mL
22	Legionella pneumophila	Bloomington-2	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
23		Los Angeles-1	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
24		82A3105	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
25	Mycobacterium tuberculosis	K	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
26		Erdman		1 X 10 ⁵ PFU/mL
27		HN878		1 X 10 ⁵ PFU/mL
28		CDC1551		1 X 10 ⁵ PFU/mL
29		H37Rv		1 X 10 ⁵ PFU/mL
30	Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
31		178 [Poland 23F-16]	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
32		262 [CIP 104340]	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
33		Slovakia 14-10 [29055]	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
34	Streptococcus pyogenes	Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
35	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
36		FHstrain of Eaton Agent [NCTC 10119]	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
37		36M129-B7	AMMS / Inactivated culture virus	1 X 10 ⁵ PFU/mL

Interfering Substances Study Report

1.0 Abstract

1.1 The purpose of this study was to prove there is no interfere and therefore no impact on the validity of the results of the Hangzhou Realy Tech Co., Ltd. Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) when testing for the detection of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen in specimens containing known concentrations of Potential interference substances related to the substances defined in section 3.2 of this report.

1.2 During the test over 500 samples were processed using the diagnostic device. Various negative and positive solution with the Potential interference substances specimens were tested to prove there were no interference.

1.3 The report concludes that there is no interference between the reagents of the device, the Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen and the substances listed in this report.

2.0 Background

2.1 It has been suggested that there may be Mutual interference between the various reagents, antigen and endogenous and exogenous substances that may be present in human Nasopharyngeal swab specimens. This Mutual interference may result in false or inaccurate identification of the presence of the disease antibodies by in vitro diagnostic device.

2.2 To make sure that there is no interference this test was designed to define any mutual interference between any of the device reagents, Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen and a matrix of specimens with Potential interference substances substances in human treat solution specimens of Nasopharyngeal swab.

2.3 The test goals are to prove that there is no interference between the test kit reagents, the Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen and the substances in the list of section 3.2 which may be present in human Nasopharyngeal swab specimen.

3.0 Materials

3.1 Test reagents:

Name: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)

Specification: 25 tests/kit

Validation lot1: R202010001;

Validation lot2: R202010002;

Validation lot3: R202010003;

Expiry: August,2020(Tentative)

Storage Conditions: The test kits were stored in a dry place at 2-30°C and were protected from light. After opening each of the individual test card packages, the test card was used in the test procedure within 1 hour of opening the package.

Source: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd

3.2 Specimens/Samples.

3.2.1 Potential interference substances

RECUNOAȘTERE E.U.

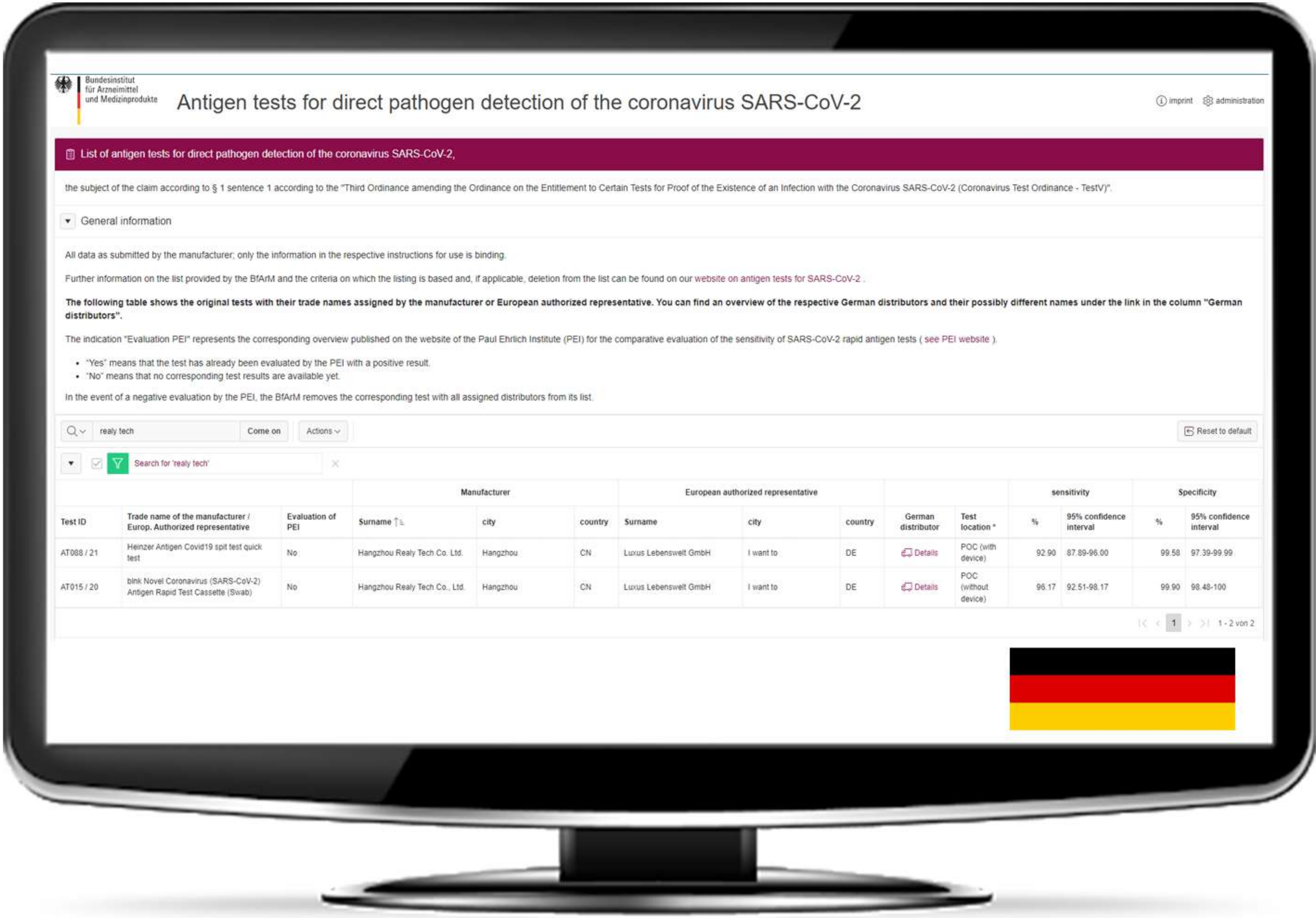
<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1796>



- Produsul este recunoscut de către Comisia Europeană ca un instrument de combatere a pandemiei globale Covid-19, fiind afișat pe site-ul oficial al Comisiei Europene, dedicat special pandemiei Covid-19.

RECUNOAȘTERE E.U.

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:13982452432286:.....&tz=2:00>



- Produsul este recunoscut de către Institutul Federal pentru Produse Farmaceutice și Dispozitive Medicale din Germania ca un instrument de combatere a pandemiei globale Covid-19, fiind afișat pe site-ul oficial al Institutului.

REFERINȚE



SPITALUL DE BOLI CRONICE SMEENI
SPITALUL DE PNEUMOTIZIOLOGIE SIBIU
SPITALUL MUNICIPAL C-LUNG MOLDOVENESC
SPITALUL ORASENSC MIOVENI
HOSPITAL NETWORK PHOENIX ONE DAY SRL
SC SWISS HOSPITAL SRL
SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENTA
TIMISOARA
SPITALUL DE PSIHIATRIE DRAGOESTI
SPITALUL DE PSIHIATRIE TITAN
"DR. CONSTANTIN GORGOS" BUCURESTI
SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BUZAU
SPITALUL MUNICIPAL "ANTON CINCU"
SPITALUL MUNICIPAL "DR. TEODOR ANDREI"
LUGOJ
SPITALUL MUNICIPAL VULCAN
SPITALUL ORASENSC CORABIA

SPITALUL ORASENSC FAGET
SPITALUL ORASENSC HOREZU
SPITALUL ORASENSC NEHOIU
HOSPITAL NETWORK PHOENIX ONE DAY SRL
NOVA VITA HOSPITAL SA
PHOENIX PRIVATE HOSPITAL SRL
RED HOSPITAL SRL
SC SWISS HOSPITAL SRL
SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENTA TIMISOARA
SPITALUL DE PSIHIATRIE DRAGOESTI
SPITALUL MUNICIPAL "DR. TEODOR ANDREI" LUGOJ
SPITALUL MUNICIPAL "EPISCOP NICOLAE
POPOVICI" BEIUS
SPITALUL MUNICIPAL ORSOVA
SPITALUL ORASENSC CORABIA
SPITALUL ORASENSC-TANDAREI
NOVA VITA HOSPITAL SA



400.000

Comenzi livrate anual

94%

din comenzi livrate în sub 24 ore

50+

agenți teritoriali

50.000+

clienți



CERE O MOSTRĂ:

distributie@medplaza.ro

0724.329.032

0729.069.874

