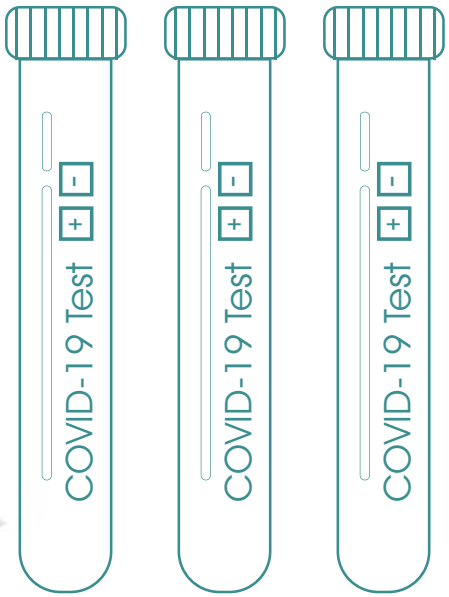
Singclean®

CE

HealthWare

Kit de prueba de antígeno COVID-19 (método coloidal)

Casete de prueba rápida de antígeno de coronavirus de un paso (hisopo nasofaríngeo e hisopo de saliva)



- Preciso Rápido Sensible
- Para pruebas a gran escala
- Para detección temprana

Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

Singclean®

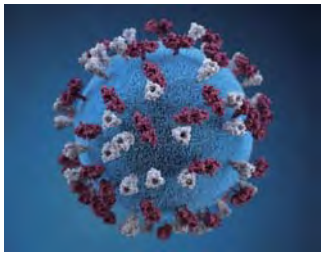
Kit de prueba de antígeno COVID-19 (método coloidal)

Introducción

Para ayudar a detener la propagación de COVID-19, Singclean Medical ha desarrollado dos tipos de kits de prueba de antígeno de COVID-19, hisopo nasofaríngeo y hisopo de saliva, que son ensayos inmunocromatográficos de fase sólida para la detección rápida y cualitativa del antígeno de COVID-19 en muestras nasofaríngeas humanas. y muestra de hisopo de saliva. La prueba proporciona solo un resultado de prueba preliminar. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva con el kit de prueba de antígeno COVID-19 (oro coloidal) debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

Principales síntomas de COVID-19

- ☑ Fiebre
- ☑ Fatiga
- ☑ Estornudos
- ☑ Falta de aire



Comparación entre hisopo nasofaríngeo y hisopo de saliva

Singclean COVID-19 Antigen Test Kit	hisopo nasofaríngeo	hisopo de saliva
Similitud	• Rápido: resultados listos en 15 minutos • Asequible: sin necesidad de instrumento • Herramienta de diagnóstico precisa para la infección activa • Resultados fáciles de administrar y leer • Habilite las pruebas a gran escala	
Diferencias	Sensible: detecta el antígeno más rápidamente cuando la carga viral es baja en la etapa temprana de la infección	No invasivo: más cómodo que el hisopo nasofaríngeo

Singclean®

Kit de prueba de antígeno COVID-19 (método coloidal)

Comparación entre diferentes métodos de prueba para COVID-19

Singclean®	Pruebas PCR	Anticuerpos	Antígenos
Valor clínico	Diagnóstico, estándar	Diagnóstico auxiliar	Diagnóstico y monitoreo
Cuando tomar el test	Infección temperana	Infección tarída	Infección temperana
Tiempo de resultado	6 -48 hrs.	15 min.	15 min.
Instalaciones necesarias	Laboratorio con equipo pcr	No se necesitan instalaciones especiales, fácil de usar para los profesionales de la salud	No se necesitan instalaciones especiales, fácil de usar para los profesionales de la salud
Costo	Alto	Bajo	Bajo
Muestra requerida	Hisopos de saliva, nasales, orales o anales	Sangre entera, suero y plasma	Hisopo nasofaríngeo y hisopo de saliva
Almacenamiento	Cadena de frío	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente
Sensitividad	Alto; falso positivo es poco probable, falso negativo podría ocurrir.	Moderar; falso positivo y falso negativo podría ocurrir.	Moderar; es poco probable que se produzca un falso positivo, podría ocurrir un falso negativo y el resultado negativo se puede confirmar con la prueba de PCR.

Almacenamiento y Estabilidad

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (4-30°C).

El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.

El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

Singclean®

Kit de prueba de antígeno COVID-19 (método coloidal)

Información del producto

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Antigen Test Kit	
Tipo de muestra	Hisopo nasofaríngeo	Hisopo Saliva
Principio de prueba	Método de oro coloidal	
Volumen de la muestra	3 gotas de solución extraída (alrededor de 100 μl)	
Cualitativa / cuantitativa	Cualitativa	
Tiempo de prueba	15 min.	
temperatura de operación	15-30°C	
Temperatura almacenamiento	4-30°C	
Vida útil (sin abrir)	24 meses.	
Especificación	1 test/caja 20 tests/caja	Formatos unitarios y formatos colectivos

Datos clínicos para hisopado nasofaríngeo

Calculo de sensibilidad/especificidad/precisión en comparación con el reactivo de control.

Método		PCR		Sum
		Positivo	Negativo	
Singclean COVID-19 Test Kit	Positivo	206	3	209
	Negativo	3	306	309
Sum		209	309	518
Sensibilidad		206/(206+3)×100%=98.56%	95% confidence level	95.87%-99.51%
Especificidad		306/(3+306)×100%=99.03%	95% confidence level	97.18%-99.67%
Exactitud		(206+306)/518×100%=98.84%	95% confidence level	97.50%-99.47%

Singclean®

Kit de prueba de antígeno COVID-19 (método coloidal)

Materiales suministrados

-Casete de prueba

-Bastoncillo de algodón

-Tampón de extracción de antígeno

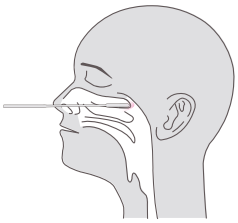
-Tubo de extracción de antígeno

-Banco de trabajo de papel

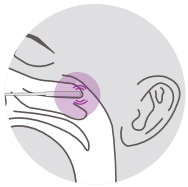
-Instrucciones de uso

Procedimiento

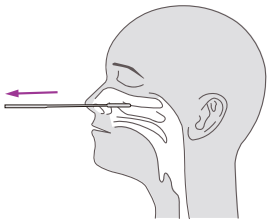
Recolección de muestras de hisopos nasofaríngeos



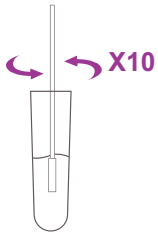
Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior.



Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior.

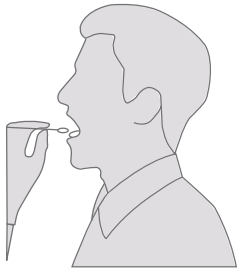


Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.F

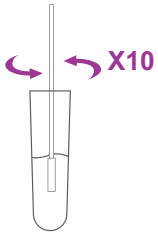


Place the antigen extraction tube on the workbench. Insert the swab into an extraction buffer tube pre-added with 6 drops of extraction buffer, rotate the swab about 10 times.

Recolección de muestras de hisopo de saliva

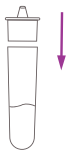


NO coma, beba, fume, ni se cepille los dientes durante 30 minutos antes de recolectar saliva. Retire el paquete de hisopo, mantenga la punta de la esponja en la lengua hasta que la punta esté completamente empapada de saliva.



Coloque el tubo de extracción de antígeno en el banco de trabajo. Inserte el hisopo en un tubo de tampón de extracción previamente agregado con la botella completa de tampón de extracción, gire el hisopo unas 10 veces.

Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Retire el hisopo mientras aprieta la punta del hisopo para extraer el líquido del hisopo.



Presione la punta del gotero con fuerza en el tubo.

Aplique 3 gotas de solución extraída al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

Lea el resultado de la prueba en 15 minutos.

Singclean®

Kit de prueba de antígeno COVID-19 (método coloidal)

Interpretación de resultados

Positivo Negativo Inválido

Positivo:

Si aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T), el resultado indica la presencia de Antígeno de COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es COVID-19 positivo.

Negativo:

Si solo aparece la línea de control (C), el resultado indica que no se detectaron antígenos de COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es COVID-19 negativo.

Inválido:

Si la línea de control (C) no aparece después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba.

Limitaciones

1. Use muestras frescas siempre que sea posible.
2. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus.
3. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad del antígeno de COVID-19 presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si no se obtuvo el antígeno de COVID-19.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19 y no deben utilizarse como base final o única para tomar decisiones sobre el tratamiento o el manejo del paciente. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19. Para obtener un resultado de prueba más preciso, se recomienda repetir las pruebas o confirmar con otros métodos de prueba y hallazgos clínicos.

Advertencias

El rendimiento óptimo del ensayo requiere un cumplimiento estricto del procedimiento de ensayo descrito en este prospecto. La recolección, el almacenamiento y el transporte inadecuados o inapropiados de las muestras pueden causar resultados de prueba falsos.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., fue establecida en 2002 con un capital registrado de 80,000,000 RMB, es una empresa nacional de alta y nueva tecnología que integra la producción I + D, y venta de bio materiales médicos. Con un personal bien calificado, un sistema de gestión de calidad exhaustivo e instalaciones de primera clase, la compañía garantiza la producción continua de dispositivos médicos y productos de inyección de drogas de Clase III que cumplen las leyes y regulaciones de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (SFDA) y MDD de la UE. La planta de la compañía en Xiasha cubre un área de 13,000 m2 con un área de construcción de 17,000 m2 y un área de producción de 13,200 m2 incluyendo salas limpias de 2,300 m2 en las cuales la sala limpia de Clase C cubre 2,000 m2 y la de Clase B cubre 300 m2 con más de 60 m2 de los cuales sigue a la Clase A. En esta planta se estableció una nueva sala limpia hasta el estándar GMP, y la Licencia de Producción Farmacéutica se obtuvo en 2012. Esta producirá todo tipo de equipos médicos y 10 millones de sets médicos, un valor de producción de 2 mil millones, además, la planta ha introducido más instalaciones de producción, como la máquina de llenado Invoa de Alemania, el esterilizador de GETINGE, el equipo de llenado y sellado semiautomático de Pluemat, la máquina de agua purificada 5T / h, la máquina de inyección de agua 3T / h, y 1T / h de generador de vapor puro.

Company: Inversiones HealthWare Limitada.
RUT/ WAT: 76.630.899-6
Company address: 13 Norte 853, Oficina 803, Boulevard Marina Arauco, Viña del Mar, Chile. CP 233000.
PH: +56-32-3143661/ +56 9 90907227
E-Mail: info@hw.cl
Web: www.hw.cl

Empresa importadora y distribuidora de dispositivos médicos, establecida desde el año 2008. Representante de Hangzhou Singclean en Chile.
El laboratorio se encuentra en el listado de los test para Covid-19 recomendados por el MINSAL (Ministerio de Saludo Pública).

https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/Lista-Test-Ant%C3%ADgenos-Covid-al-30.12.20.pdf

HealthWare

Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd. Add:No.125(E),10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang. China
P.C.:310018
Tel:+86-571-63431868 Fax:+86-571-63431886 E-mail: marketing@hzxhe.com
Web:www.Singclean.net

Statement

To Whom It May Concern:

We, Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., the manufacturer of Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method), hereby state as follows:

Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of antigen from COVID-19 (SARS-CoV-2) in human nasal cavity.

Declare that:

Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is designated to detect SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein(NP). Epitope of capture antibody and detection antibody was not in the mutation area. Thus, all mentioned spike protein mutation SARS-CoV-2 and other protein mutation SARS-CoV-2 can be detected, such as **[Alpha | B.1.1.7(U.K.)]**; **[Beta | B.2.351 (South Africa)]**; **[Gamma | P.1 (Brazil)]**; **[Delta | B.1.617.2(India)]**; **[Lambda|C.37 (Peru)]**; **[Zeta|P.2 (Brazil)]**; **[Kappa|B.1.617.1(India)]**; **[Eta|B.1.525 (Nigeria)]**; **[Lota|B.1.526 (U.S.A)]**; **[Epsilon B.1.427/B.1.429 (U.S.A)]**, and [**Omicron|B.1.1.529(South Africa)]**.

Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) can detect the above-mentioned COVID-19 Variants.

HealthWare

杭州协合医疗用品有限公司
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

2021.11.30

¿Será eficaz el kit de prueba COVID-19 Singclean con las mutaciones actuales del coronavirus?

Las nuevas variantes del coronavirus que se encuentran en el Reino Unido, India y otros paises han generado alarma en todo el mundo. Se informa que las variantes pueden ser hasta un 70% más transmisible y puede propagarse más rápidamente.

Lo que preocupa al público es que si el kit de pruebas COVID-19 Singclean será eficaz si el coronavirus muta.

Es cierto que los virus mutan todo el tiempo, incluido el coronavirus . Las nuevas cepas de COVID-19 ha acumulado 17 nuevas mutaciones y 8 de las 17 mutaciones están en la proteína del pico, ya que la mayoría de los kits de prueba COVID-19 en el mercado se desarrollan dirigidos a la proteína S. Sin embargo, cabe señalar que la mayoría de las mutaciones tendrían un efecto muy pequeño en el virus. Además, los **kits de prueba Singclean** están diseñados para múltiples objetivos en la secuencia genética, y las variantes no afectarán a este tipo de kits de prueba. Solo el reactivo selecciona el objetivo único en la secuencia genética es probable que se vea afectado con una precisión menor.

El principio del kit de prueba de antígenos de Singclean

El desarrollo del kit de pruebas de antígeno de Singclean se basa en la información pública después del análisis de la secuencia genética COVID-19 y expresa antígeno de las secuencias genéticas de proteína N, S, E y M del COVID -19 con inmunización génica . Por lo tanto , el objetivo de detección de Singclean es la cáscara de proteína correspondiente a las proteínas N, S, E y M del COVID-19. Y las mutaciones de COVID-19 no afectaran al kit de prueba de antígenos.

El test Singclean ha sido probado extensamente y detecta las 17 nuevas mutaciones, incluidas las variantes comunes como son:

SARS-CoV-2 B.1.1.7 Variante Alpha.

SARS-CoV-2 B.1.351 Variante Beta.
SARS-CoV-2 P.1 Variante Gamma.
SARS-CoV-2 B.1.617.2 Variante Delta.
SARS-CoV-2 B.1.617.3
SARS-CoV-2 B.1.617.1
.

杭州协合医疗用品有限公司
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
华威

Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 de la Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV -2 que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras para los tests de detección de antígenos SARS-CoV-2, corresponde a una autorización para uso de emergencia:

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Tipo de Prueba	Tiempo de Lectura	Sensibilidad/ PPA	Especificidad/ NPA	Tipo de uso (laboratorio/ POCT)	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
Sofia® SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	96,7%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	**TGA, Australia; FDA, EE.UU; Health Canada, Canadá, ANVISA, Brasil**
NowCheck COVID-19 Ag Test	BioNote Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	88,68%	98,25%	POCT	**TGA, Australia**
CareStart™ COVID-19 Antigen	Access Bio Inc (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	83.33%	100%	POCT	**TGA, Australia FDA, EE.UU**
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	84%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	**TGA, Australia; FDA, EE.UU; HSA, Singapur; HEALTH CANADA, Canada. ANVISA, Brasil,**

COVID-19 Ag Rapid Test (Swab Naso/Oro)	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	BRASIL	Prueba de Antígenos	10-15 minutos	91,6% (IC95%: 87,4% - 94,7%)	98,1% (IC 95%: 96,5% - 99,2%)	POCT	**ANVISA, Brasil**
Covid-19 Ag II Assure Test	ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	94,50%	> 99,9%	POCT	**ANVISA, Brasil**
Teste Rápido GeneFinder COVID-19 Ag	OSANG HEALTHCARE CO., LTD	COREA DEL SUR	Prueba de Antígenos	15 minutos	93% (IC95%: 86,25% - 96,57%)	99% (IC95%: 94,55% - 99,82%)	POCT	**ANVISA, Brasil**
COVID-19 Ag	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 minutos	95,20%	97,61%	LABORATORIO	**ANVISA, Brasil**
iFlash-2019-nCoV Antigen	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,1 %	99,5%	LABORATORIO	**ANVISA, Brasil**
Teste rápido de Antígeno SARS-CoV-2	MP BIOMEDICALS GERMANY GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 -20 minutos	96,39% (IC95%: 92,37%-99,99%)	99,03% (IC95%: 98,09% - 99,98%)	POCT	**ANVISA, Brasil**
COVID-19 AG TEST CASSETE FIA	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,60%	98,40%	LABORATORIO	**ANVISA, Brasil**
LIAISON SARS-CoV-2 Ag	DiaSorin, Inc.	EEUU	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	97,0%	100%	LABORATORIO	**FDA, Estados Unidos**
GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc.	EEUU	Prueba de Antígenos	15-20 minutos	91,1%	100%	POCT	**FDA, Estados Unidos**
INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test	PHASE Scientific International, Ltd.	China	Prueba de Antígenos	20 minutos	84,4%	96,3%	POCT	**FDA, Estados Unidos**
QIAreach SARS-CoV-2 Antigen	QIAGEN GmbH	Alemania	Prueba de Antígenos	> 30 minutos	85%	99,05%	LABORATORIO	**FDA, Estados Unidos**
Família Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF 98,56% (IC95%: 95,87% - 99,51%) Hisopado Nasal: 97,99% (IC95%:94,25% - 99,31%)	HNF: 99,03% (IC95%: 97,18% - 99,67%) Hisopado Nasal: 99,71% (IC95%: 98,40% - 99,95%)	POCT	**ANVISA, Brasil**

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen via:
medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20211627

Bijlagen
-

Uw aanvraag
29 maart 2021

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 6 april 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 29 maart 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-57179)
COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-57180)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

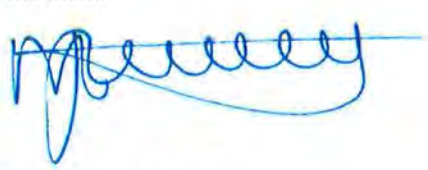
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit).

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde