

TEST RAPIDO SIEROLOGICO SARS-COVID 19

Scientificamente attendibile
semplice da eseguire

Codice articolo TT-02-CIM

Il TEST RAPIDO ad immunofluorescenza cromatografica - rispetto al metodo PCR (Polymerase chain reaction) - possiede una maggiore precisione. Il test **AFS 1000** ha un'accuratezza di rilevamento positiva superiore al 95% e un'accuratezza di rilevamento negativa prossima al 100% e richiede solamente 10 minuti per essere completato.

Per poter essere processato necessita del macchinario **AFS 1000 (cod. art. TT-01-CIM)** che può gestire sino a 30 test ogni ora, non è invasivo né doloroso e quindi, nell'attuale contesto di emergenza sanitaria, i test rapidi sierologici di **AFS 1000** possono essere straordinariamente utili per rilevare gli anticorpi IgG / IgM nel sangue capillare (o nel siero o nel plasma)

www.italsalus.com

CARATTERISTICHE DEL MACCHINARIO art. TT-01-CIM

- METODO SCIENTIFICO: immunofluorescenza cromatografica
- COMPATTO: dimensioni cm 30 x 21,5 x 15
- LEGGERO: solamente Kg 3,1 e
- SUBITO PRONTO: si attiva in 10 secondi
- TOUCHSCREEN: display touch per un più rapido utilizzo
- COMPATIBILE: con RS232, USB, LAN ed altre interfacce.
- SCANNER DIGITALE 4D MULTIDIAGNOSTICO: utilizzabile per altri test
- LETTORE BAR-CODE: per lettura codice scheda test, tessera sanitaria, etc.
- TEST MONOCANALE: espulsione automatica della scheda test
- STAMPANTE INCORPORATA: stampa automatica del report del test



Macchinario per
l'esecuzione del

TEST
SIEROLOGICO



TEST RAPIDO SIEROLOGICO SARS-COVID 19

Scientificamente attendibile
semplice da eseguire

Codice articolo TT-02-CIM

POSITIVITA' \geq 95%
NEGATIVITA' \geq 99%

ACCURATEZZA: Rispetto al metodo PCR (Polymerase chain reaction) questo test ha un'accuratezza di rilevamento positiva superiore al 95% e un'accuratezza di rilevamento negativa prossima al 100%.

SEMPLICITÀ: contrariamente ai test degli acidi nucleici che richiede operatori professionali e costose apparecchiature professionali in laboratori strutturati su tre aree funzionali per conservare e preparare i reagenti, i campioni e analizzare l'amplificazione degli acidi nucleici, il test AFS 1000 è semplice, rapido e può essere effettuato ovunque.

RAPIDITÀ: Contrariamente al processo di test degli acidi nucleici che richiede 2-3 ore per essere processato e circa 6 ore nel complesso, il test antigenico di AFS 1000 richiede nel complesso un massimo di 10 minuti.

RILEVAZIONE PRECOCE: Il test degli acidi nucleici può rilevare la positività anche nel periodo di incubazione con una precisione del 30% circa mentre il test AFS 1000 degli anticorpi IgG / IgM non è in grado di rilevarli.

ECONOMICITÀ: I test di AFS 1000 sono molto più economici dei reagenti di rilevamento degli acidi nucleici ed in più permettono il rilevamento degli anticorpi IgG/IgM.

ECONOMICITÀ: i test di AFS 1000 sono molto più economici dei reagenti di rilevamento degli acidi nucleici.

L'attendibilità di questo test nel rilevamento del positivo è superiore al 95%.

L'attendibilità di questo test nel rilevamento del negativo sfiora il 100%.

		PCR		Total
		+	-	
Antigen	+	151	1	152
	-	6	208	214
Total		157	209	366

Sensibilità= $151/157 \cdot 100\% = 96.2\%$

Specificità= $208/209 \cdot 100\% = 99.5\%$



TEST RAPIDO SIEROLOGICO SARS-COVID 19

Scientificamente attendibile
semplice da eseguire

Codice articolo TT-02-CIM

CERTIFICAZIONI

AFS 1000 è CERTIFICATO CE e già APPROVATO E REGISTRATO presso i Ministero della Salute Italiano:

- IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM: 1943944
- CND: W0105040619 - CORONAVIRUS

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_PAGE_INC

The collage displays several key certifications for the SARS-CoV-2 test kit:

- Chinese Business License (营业执照):** Issued to Sichuan Xinying Biotech Co., Ltd.
- Medical Device Production License (医疗器械生产许可证):** Issued to Sichuan Xinying Biotech Co., Ltd.
- Medical Device Operation License (医疗器械经营许可证):** Issued to Sichuan Xinying Biotech Co., Ltd.
- CE Declaration of Conformity:** Confirms conformity with the EU MDR (2017/745) for Class II devices.
- ISO 13485 Quality Management System:** Certified by CMC.
- Material Safety Data Sheet (MSDS):** Provided for the test kit.
- Declaration of Export:** Issued by the Chinese Ministry of Commerce.
- Export Certificate:** Issued by the Chinese Ministry of Commerce.
- Small Chinese License:** Issued to Sichuan Xinying Biotech Co., Ltd.



TEST RAPIDO SIEROLOGICO SARS-COVID 19

Scientificamente attendibile
semplice da eseguire

Codice articolo TT-02-CIM

Il prodotto è stato testato e validato anche dall'Università di Tor Vergata e dalla Casa di Cura Villa Stuart.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA"

Cattedra di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica
(Direttore Prof. Sergio Bernardini)

A Chi di Interesse

Roma, 1 Aprile 2020

Oggetto: Validazione preliminare del dosaggio IgG/IgM anti SARS-Cov2 mediante metodica Immunofluorescent Reader Modello AFS-1000

Caratteristiche della metodica:

- determinazione qualitative dell'anticorpo IgG/IgM anti SARS-Cov2 su sangue, siero, plasma
- natura dell'anticorpo : ricombinante
- antigene marcato con molecola fluorescente: non determinato, generico anti-SARS-Cov2
- Nota: sarebbe bene conoscere l'antigene e la molecola utilizzata per la marcatura fluorescente*
- cromatografia su membrana di cellulosa
- cattura con anticorpo IgM/IgG anti-umano di capra
- Nota: sarebbe bene valutare interferenza da anticorpi eterofili nel siero dei pazienti*

Valutazione preliminare:

- strumentazione di facile utilizzo che assicura tracciabilità dei lotti, dei campioni, interfacciabile con LIS
- procedura di facile esecuzione
- tempi estremamente rapidi per l'esecuzione del processo fino al risultato
- capacità di discriminazione tra pazienti con tampone naso-faringeo positivo per RNA SARS-Cov2 e soggetti di controllo pari al 100% (5-5 soggetti, in corso ampliamento della casistica).

Commento:

Si tratta di una metodica che offre un buon compromesso tra le cards lateral flow e i kit ELISA e CLIA in commercio.

Ha il vantaggio della tracciabilità lotto e campione, della lettura oggettiva in fluorescenza, della facilità di esecuzione, delle piccole dimensioni della strumentazione che risulta facilmente portatile.

Questo appare estremamente utile in molti contesti dove l'esecuzione di grandi routine su strumentazione automatizzata non è indicata e sicuramente offre vantaggi tecnici rispetto alla cards

Prof. Sergio Bernardini

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA"
Poliambulatorio Integrato
U.O.C. Medicina di Laboratorio
928120920000529
Il Direttore
PROF. BERNARDINI SERGIO



TEST RAPIDO SIEROLOGICO SARS-COVID 19

Scientificamente attendibile
semplice da eseguire

Codice articolo TT-02-CIM



CASA DI CURA

Via Trionfale, 5952 - 00135 Roma - Tel. 06 355281 - Fax 06 35528319

Doc. Nr: 11080420
Date issue : 08/04/2020
Reference : Cov2 - Test
Issued by: Laboratory Manager
Approved by: Chief Operative Officer – Mr. Bruno Turchetta

TO WHOM IT MAY CONCERN

The underwritten Casa di Cura VILLA STUART in Rome, is experimenting various advanced diagnostic systems for detection and contrast of SARS - CoV 2 diffusion in Italy. As part of this activity we tested the Dry Immunoassay System produced by Sichuan Xincheng Biological Co. Ltd, represented in Italy by CIMAF srl and MEDICA GROUP srl.

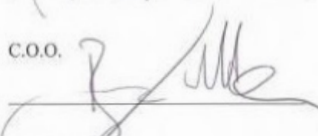
This system made by Sars-Cov-2 IgG/M antibody assay kit and AFS-1000 device is certified by CE and is under official certification by the Italian Health Public Institutions.

We tested on a cluster of 250 people potentially exposed to the infection for professional reasons. We have seen an ability to discriminate between patients with blower nose swab positive for SARS-CoV 2 RNA and control subjects higher than 95%.

It is a method that offers a good compromise between the lateral flow cards and the kits already existing on the market. It has the advantage of batch and sample traceability, objective fluorescence reading, ease of execution, small dimensions of the instrumentation which is easily transportable. This appears very useful in many contexts where the execution on large numbers on automated instruments is not indicated and certainly offers technical advantages over the card.

The above for the uses permitted by law.

Laboratory Manager


C.O.O.


EUROSANITA' s.p.a.

Sede legale
Piazza dei Caprettari, 70
00186 Roma
Tel. 06/68892680
Soggetta a direzione
e coordinamento della 3C s.p.a.

Sede amministrativa
Via Casilina, 1049
00169 Roma
Tel. 06/231881
Fax 06/2382288
E-mail eurosanta@italcal.it

Capitale sociale
Euro 10.995.400,00 i.s.v.
Reg. Imp. Roma 06726891002
R.E.A. 987174
C.F. e P.I. 06726891002



TEST RAPIDO SIEROLOGICO SARS-COVID 19

Scientificamente attendibile
semplice da eseguire

Codice articolo TT-02-CIM

PACKAGING

Box size	Content in box	Quantity	Net weight (kg)	Box weight (kg)	Total weight (kg)
31 x 21 x 22 cm	1 kit of SARS-Cov-2 IgG/M Antibody Assay by Immunofluorescence Chromatography Method.	100 tests (100 test cards, 100 capillary tubes, 100 dilutions, 1 ID chip)	0.92	0.38	1.3
42 x 33 x 27 cm	2 kits of SARS-Cov-2 IgG/M Antibody Assay by Immunofluorescence Chromatography Method.	200 tests (200 test cards, 200 capillary tubes, 200 dilutions, 2 ID chips)	1.84	0.9	2.74
52 x 41 x 39 cm	8 kits of SARS-Cov-2 IgG/M Antibody Assay by Immunofluorescence Chromatography Method.	800 tests (800 test cards, 800 capillary tubes, 800 dilutions, 8 ID chips)	7.36	1.74	9.1
27 x 33 x 44 cm	Fluorescent Immunoanalyzer (AFS-1000)	1 set of device	3.1	1	4.1

Fabbricante: Sichuan Xincheng Biological Co.,LTD
No. 101, Tianxin Road, Hi-tech Zone, Chengdu,
Sichuan, China Postcode: 611731

Sito produttivo: 2nd Building and 1st floor of 3rd Building, No. 101,
Tianxin Road, High-tech Zone
Chengdu, Sichuan, China

Distributore: Veneto e Lombardia
ItalSalus S.r.l.
Strada Provinciale n. 14 – Km 9,5
20090 Vignate (MI) – Italy
info@italsalus.com – tel. 02 8414 2312