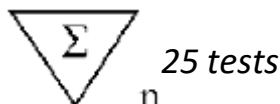


# **Rapid COVID19 IgG/IgM Test**

*Saggio qualitativo per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM  
Anti Nuovo Covid19 in campioni di sangue intero, siero e plasma  
Qualitative assay for the detection of IgG and IgM antibodies to New  
Coronavirus COVID19 in whole blood, serum and plasma samples*

RAPID TEST



*Per solo uso diagnostico in vitro  
For In Vitro Diagnostic Use Only*

**REF**



## **SAGGIO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI IgG e IgM CONTRO CORONAVIRUS 19 (COVID19) IN CAMPIONI DI SANGUE INTERO, SIERO E PLASMA**

### **DESTINAZIONE D'USO**

**Rapid COVID19 IgG/IgM Test** é un test immunocromatografico *in vitro* qualitativo per la determinazione di anticorpi IgG e IgM anti-Coronavirus 19 (COVID19) virus in campioni di sangue intero, siero o plasma.

### **INTRODUZIONE**

Il coronavirus (CoV) appartiene al genere Nestovirus, Coronaviridae, ed è diviso in tre generi:  $\alpha$ ,  $\beta$  e  $\gamma$ . I generi  $\alpha$  e  $\beta$  sono patogeni solo per i mammiferi. Il genere  $\gamma$  provoca principalmente infezioni da uccelli. Il CoV viene trasmesso principalmente attraverso il contatto diretto con le secrezioni o attraverso aerosol e goccioline. Vi sono anche prove del fatto che può essere trasmesso attraverso la via fecale-orale.

Finora, ci sono 7 tipi di coronavirus umano (HCoV) che causano malattie respiratorie umane: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV e nuovi coronavirus (2019), Is un importante agente patogeno delle infezioni respiratorie umane. Tra questi, il nuovo coronavirus (2019) è stato scoperto a causa di casi di polmonite da virus Wuhan nel 2019.

Le manifestazioni cliniche sono sintomi sistemici come febbre e affaticamento, accompagnati da tosse secca e dispnea, ecc., Che possono rapidamente svilupparsi in polmonite grave, insufficienza respiratoria e respirazione acuta. La sindrome di emergenza, lo shock settico, l'insufficienza multipla di organi, i gravi disordini del metabolismo acido-base, ecc. Sono persino pericolosi per la vita.

### **PRINCIPIO DEL TEST**

**Rapid Test COVID19 IgG/IgM** utilizza il principio della immunocromatografia. Anticorpi di topo anti-human sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa rispettivamente, come due linee di test individuali (linea IgG e linea IgM) nella finestra del device. Quando il campione comincia a fluire attraverso la membrana, il coniugato COVID19 ricombinante-oro-colloidale presente sul pad del coniugato, forma complessi con gli specifici anticorpi (IgM e/o IgG) diretti contro il Coronavirus 19 (COVID19), se presenti nel campione. Questo complesso si muove quindi sulla membrana verso la regione del test dove é catturato dagli anticorpi anti-human IgM e/o anti-human IgG immobilizzati sulla membrana, portando alla formazione di una banda colorata che indica un risultato positivo. Assenza di questa banda colorata indica un risultato negativo. Una linea di controllo integrata ne test apparirá quando il test é stato eseguito in maniera propria, indipendentemente da risultato negativo o positivo.

### **REAGENTI E MATERIALI FORNITI**

Ogni kit contiene:

- |                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| 1. <b>Rapid COVID19 IgG/IgM</b> | 25 dispositivi sigillati |
| 2. Tampone del campione         | 1 vial (2 ml)            |
| 3. Istruzioni per l'uso         | 1 pezzo                  |

### **MATERIALI NON FORNITI**

1. Contenitore di raccolta del campione.
2. Pipetta da 20 ul
3. Timer.

### **CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

I sacchetti sigillati del test devono essere conservati a 4-30°C fino alla data di scadenza.

## PRECAUZIONI

1. Questo kit é per solo uso diagnostico in vitro e professionale.
2. Leggere le istruzioni prima di eseguire il test e non usare componenti scaduti.
3. Questo prodotto non contiene materiali di origine umana.
4. Manipolare tutti i componenti del test come potenzialmente infettivi.
5. Seguire le procedure standard di laboratorio e le linee guida di biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.
6. Non pipettare a bocca e non fumare o mangiare mentre si esegue il test.
7. Indossare guanti ed indumenti protettivi durante l'esecuzione del test.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di siero e plasma devono essere raccolti usando condizioni di standard di laboratorio.
2. Non é necessaria nessuna preparazione del paziente prima del prelievo.
3. Se i campioni di siero e plasma non possono essere testati immediatamente conservarli a 2-8°C fino a 3 giorni. A lungo termine congelare a -20°C per 3 mesi o a -70°C per periodi superiori. Campioni con anticoagulante come EDTA o EPARINA o OSSALATO possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Campioni di sangue non dovrebbero essere congelati.
4. Cicli ripetuti di congelamento e scongelamento del campione devono essere evitati. Sodio azide può essere addizionato come conservante all'0,1% senza influenzare il test.
5. Evitare la inattivazione a caldo dei campioni e non usare campioni coagulati, contaminati.
6. Solo il surnatante di campioni centrifugati può essere usato per il test.

## PROCEDURA DEL TEST

1. Portare tutti i componenti del test alla temperatura ambiente prima del test.
2. Aprire il sacchetto sigillato e rimuovere il dispositivo di test. Una volta aperto, il test deve essere eseguito immediatamente.
3. Etichettare il dispositivo con l'identità del paziente.
4. **Per campioni di siero o plasma:**

Mantenere il contagocce (fornito nella confezione) in posizione verticale, aspirare il campione fino alla linea di *Fill* (circa 10 uL), e trasferire il campione nel pozzetto (S) del dispositivo, poi aggiungere 3 gocce di tampone (circa 15 µL) e avviare il *timer*. Evitare la formazione di bolle di aria nel pozzetto del campione (S).

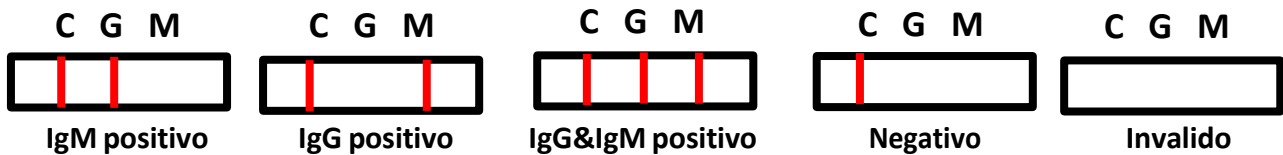
### **Per campioni di sangue intero:**

mantenere il contagocce verticalmente, aspirare fino sopra la linea *Fill*, e trasferire 2 goccia di sangue intero (circa 20 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo, poi aggiungere 3 gocce di tampone del campione (circa 30 uL) e avviare il timer.

5. Attendere affinché le linee colorate appaiano. Leggere il risultato a **15 minuti**. ***Risultati letti dopo 20 minuti possono non essere accurati.***

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- 1) **IgG Positivo:** la presenza di due bande colorate, "C" e "G", indica un risultato positivo per IgG.
- 2) **IgM Positivo:** la presenza di due bande colorate, "C" e "M", indica un risultato positivo per IgM.
- 3) **IgG e IgM Positivo:** la presenza di tre bande colorate indica un risultato positivo per IgG e IgM.
- 4) **Negativo:** la presenza di una banda colorata, "C", indica un risultato negativo.
- 5) **Invalido:** il test risulta non valido se la linea di controllo C non appare. Il test deve essere ripetuto usando un altro dispositivo nuovo. Se il problema persiste contattare il distributore locale.



### CONTROLLO DI QUALITÀ

1. La banda di controllo é un reagente interno ed un controllo procedurale. Appare se il test é stato condotto propriamente e i reagenti sono reattivi.
2. Good laboratory Practice raccomanda l'uso giornaliero di controlli esterni per validare la affidabilità del dispositivo. Questi materiali di controllo sono disponibili commercialmente.

### LIMITAZIONI

1. Il test é per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-Coronavirus 19 (COVID19) in siero, plasma e sangue intero e non indica la quantità di anticorpo presente.
2. Il test é per solo uso diagnostico *in vitro*.
3. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva deve tenere in considerazione tutte le risultanze di sistemi analitici e non solo quelle derivanti da questo test.

### PERFORMANCE DEL TEST

**Rapid Test COVID19 IgG/IgM** é stato valutato con campioni successivamente confermati con PCR Test.

PCR Test	IgM	IgG
Positivo	14	0
	20	17
	0	3
	20	17
Negativo	30	30

### Interferenze



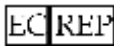

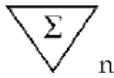







Campioni di siero negativi ad Coronavirus 19 (COVID19) sono stati spillati con le seguenti sostanze. Alle seguenti concentrazioni non sono state riscontrate interferenze:

<b>Emoglobina</b>	5 g/L	<b>Trigliceridi</b>	3.89 mmol/L
<b>Bilirubina</b>	20 mg/dL	<b>Colesterolo</b>	6.10 mmol/L

## BIBLIOGRAFIA/REFERENCES

1. Schmaljohn C, Hjelle B. Coronavirus 19 (COVID19) es: a global disease problem. *Emerging Infectious Diseases* 1997;3:95-104.
2. Khan A, Ksiazek TG, Peters CJ. Viral hemorrhagic fevers. *Seminars in Pediatric Infectious Diseases* 1997;8(Suppl 1):64-73.
3. Peters CJ. Viral hemorrhagic fevers. In: *Viral Pathogenesis*. New York City: Lippincott-Raven Publishers, 1997, 779-94.
4. Peters CJ, Simpson GL, Levy H. Spectrum of Coronavirus 19 (COVID19) infection: hemorrhagic fever with renal syndrome and Coronavirus 19 (COVID19) pulmonary syndrome. *Annual Review of Medicine* 1999;50:531-45.
5. Linderholm M, Elgh F. Clinical characteristics of Coronavirus 19 (COVID19) Infections on the Eurasian continent. *Current Topics in Microbiology and Immunology*. 2001;256:135-51.

## SIMBOLI/SYMBOLS

	<b>Manufacturer</b> Fabbricante		<b>For in vitro diagnostic use only</b> Per solo uso diagnostico in vitro
	<b>Authorized representative</b> Rappresentante autorizzato		<b>Consult instructions for use</b> Leggere le istruzioni per uso
	<b>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests</b> Contiene material per <n> test		<b>Keep dry</b> Mantenere all'asciutto
	<b>Catalogue code</b> Codice di catalogo		<b>Temperature limitations</b> Limiti di temperature
	<b>Lot number</b> Numero del lotto		<b>Use by</b> Utilizzare entro il
	<b>Compliant to 98/79/EC directive</b> Rispetta la direttiva 98/79/EC		<b>Use only once</b> Usare solo una volta

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi,  
We,

**Sede legale:**

**Sede operativa:**

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità, che il prodotto  
*Declare, under our own responsibility, that the product*

**Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test  
(REF RTVI039)**

È conforme ai requisiti imposti dalla Direttiva Europea 98/79/CE relative ai dispositivi medico-diagnostics in vitro. Tutti i documenti di supporto sono conservati presso gli uffici del fabbricante.

*Is compliant with the provisions of the Council Directive 98/79/CE for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.*

Procedura di Certificazione  
*Conformity Assessment Route*

Allegato III (eccetto sezione 6)  
*Annex III (except section 6)*

Roma, 20/03/2020

L'Amministratore unico





## Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: **Rapid Test COVID19 IgG/IgM**

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

### Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 11/04/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE	
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE E CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER		
	BD/RDM			MODELLO			IN	COMMERCIO					
Dispositivo	XXXXXX	S	XXXXXX	RAPID TEST CORONAVIRUS (COVID19) IGG/IgM	W0105040699 - RICERCA DI ANTIGENI/ANTICORPI PER VIROLOGIA - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	.../.../2020	FABBRICANTE	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	IT	

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	Pag. 1 di 12	10/03/2020

## **SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DEL FABBRICANTE**

### **1.1. Identificazione prodotto**

Codici di prodotto applicabili:

Nome prodotto: **Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test**

Composizione: Test device + Tampone del campione

### **1.2. Utilizzi rilevante del materiale e usi avversi**

Utilizzi rilevanti:

- TEST DEVICE: Medical device per solo uso diagnostico professionale *in vitro*. Utilizzare per la rilevazione di *Novel Coronavirus 2019 (COVID19)* in campioni di sangue intero, siero o plasma, indicativo di infezione da *Novel Coronavirus 2019 (COVID19)*.
- DILUENTE CAMPIONE: Usare per il trattamento di anticorpi IgG e IgM contro *Novel Coronavirus 2019 (COVID19)* contenuti in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo diluente é fornito solo con il prodotto con il quale deve essere utilizzato (**Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test**).

Usi avversi: informazioni non disponibili.

### **1.3. Identificazione del fabbricante**

Nome:

Sede legale:

Sede operativa:

Telefono:

Fax:

E-mail:

Informazioni aggiuntive:

### **1.4. Emergenza:**

## **SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI**

**2.1 Classificazione della sostanza o miscela:** preparazione non rischiosa (Regolamento 1272/2008/EC).

**2.1.1. Classificazione in accordo con la (EC) No 1272/2008 [CLP]:** Non-rischiosa.

**2.1.2. Classificazione in accordo alla direttiva 1999/45/EC:** Non-rischiosa.

**2.1.3 Informazioni aggiuntive:** vedere SEZIONE 16.

### **2.2 Elementi per etichette**

Parole segnaletiche: **Nessuna**

**2.3 Altri rischi:** Nessuno conosciuto.

## **SEZIONE 3: COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUI COMPONENTI**

**3.1 Sostanze:** informazioni non disponibili.

### **3.2 Miscela**



	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	Pag. 2 di 12	10/03/2020

**Descrizione:** il tampone del campioni contiene un tampone, sale e sodio azide al <0.1% come conservante.

### 3.2.1 Componenti rischiosi:

Sostanza	CAS No.	CE No.	W/W %	Direttiva (EC) no1272/2008 [CLP]	Classificazione
Sodio azide (Conservante)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Tossic. acuta 2: H300 Acquatica Acuta 1: H400 Acquatica Cronica1: H410	Per la sua concentrazione <0.1%, questo preparato non é classificato come pericoloso sulla base degli effetti sulla salute e sull'ambiente.

Valore minimo generic del cut-off:  $\geq 0.1$

Limiti minimi di concentrazione specifica /M-factor: ND (in accordo con Annex I sezione 3.1.3.6.1. e Tabella 3.1.2, classificazione  $\geq 1.0$  %).

**Nota:** il diluente campione non é preparazione pericolosa (Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]).

Il dispositivo consiste in una strip composta da vari strati: un pad assorbente pre essiccato con un coniugato anticorpi-particelle colorate diretto contro gli anticorpi target, una membrana di nitro-cellulosa con antigeni coatati contro gli anticorpi target e un assorbente di cellulosa. Contiene sódio azide <0.1% come conservante.

**Informazioni aggiuntive:** per il testo complete delle *H-phrases*: vedi SEZIONE 16.

## **SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

**A seguito di contatto con gli occhi:** risciacquare copiosamente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico.

**A seguito di contatto con la pelle:** lavare immediatamente con sapone e acqua abbondante. Consultare un medico.

**A seguito di ingestione:** Sciacquare la bocca con acqua e bere molta acqua. Consultare un medico.

**A seguito di inalazione:** Assicurare ventilazione sufficiente sul posto di lavoro. Consultare un medico.

**4.2 Maggiori sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:** Nessuna informazione disponibile.

**4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare un medico e trattamenti speciali:** trattare sintomaticamente.

## **SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi utilizzabili:** Acqua o CO<sub>2</sub>. Utilizzare misure che sono compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

**Mezzi che non devono essere utilizzati:** informazioni non disponibili.

**5.2 Rischi specifici derivanti dalla sostanza o miscele:** decomposizione termica può portare al rilascio di vapori o gás irritanti.

**5.3 Avvertenze per vigili del fuoco:** come per qualsiasi incendio, indossare sistemi di respirazione integrati con controllo della pressione, MSHA/NIOSH (approvati o equivalenti) e mezzi di protezione integrale.

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 3 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

#### **SEZIONE 6: MISURE PER RILASCIO ACCIDENTALE**

**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza:** Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli abiti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale. Assicurare una adeguata ventilazione.

**6.2 Misure di protezione ambientale:** dato il modo di somministrazione non vi è alcuna possibilità di fuoriuscite accidentali in quantità sufficiente per essere pericoloso. Non disperdere nell'ambiente.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Asciugare con materiale assorbente inerte. Pulire accuratamente la superficie contaminata.

**6.4 Riferimenti ad altre sezioni:** se appropriato devono essere considerate le sezioni 8 e 13.

#### **SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE**

**7.1 Precauzioni per manipolazione in sicurezza:** Buone pratiche di laboratorio (guanti smaltimento). Non mangiare, bere e fumare nelle aree di lavoro. Evitare il contatto e la contaminazione con la pelle, gli occhi e gli abiti. Utilizzare guanti monouso. I campioni devono essere trattati come materiali potenzialmente infettivi.

**7.2 Condizioni di conservazione sicura, incluso condizioni da evitare:** conservare in luogo asciutto a +2°C to +30°C. Evitare conservazione in prossimità di fonti di calore.

**7.3 Usi finali specifici:** utilizzare esclusivamente come tampone per il trattamento di campioni di sangue intero, siero e plasma.

#### **SEZIONE 8: CONTROLLI ALL'ESPOSIZIONE E PROTEZIONI PERSONALI**

**8.1 Parametri di controllo:** non devono essere prese misure di protezione e di prevenzione specifiche durante l'uso del prodotto.

##### **Limiti di esposizione:**

<b>Sostanza</b>	<b>LTEL (8 hr)</b>	<b>STEL</b>
Sodio azide (NaN <sub>3</sub> )	<b>MG/m<sup>2</sup></b>	<b>MG/m<sup>2</sup></b>
<b>CAS No. 26628-22-8</b>	0.1	0.3

**8.2 Controllo di esposizione:** Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti nello stesso modo come un agente infettivo.

**8.2.1 Controlli di ingegneria:** non rilevante per questo materiale.

**8.2.2 Strumenti di protezione personale:** Maneggiare con guanti monouso (EN 374). Indossare appropriati occhiali di sicurezza e indumenti di protezione, come ad esempio un camice da laboratorio.

**8.2.3 Controlli di esposizione ambientale:** non sono necessarie misure specifiche.

#### **SEZIONE 9: PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE**

##### **9.1 Proprietà chimico-fisiche**

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 4 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

### Apparenza e stato fisico

Dispositivo di Test: bianco solido con linee gialle. Striscia di reazione solida confezionata a seconda del formato utilizzato.

Diluyente campione: trasparente liquido vagamente giallo.

La seguente tabella si applica solo al tampone del campione:

<b>Odore</b>	Inodore	<b>Limiti di esplosione</b>	Non applicabili
<b>pH</b>	8.0-9.0	<b>Densità di vapor</b>	Not determinata
<b>Punto di ebollizione</b>	Simile alla acqua (100°C)	<b>Densità relativa</b>	Simile alla acqua (1g/cm <sup>3</sup> )
<b>Punto di esplosione</b>	Non applicabile	<b>Solubilità</b>	Solubile
<b>Pressione di vapore</b>	Simile alla acqua (23hPa)	<b>Inflammabilità</b>	Non applicabile
<b>Punto di fusione</b>	Simile alla acqua (0°C)	<b>Viscosità</b>	Non determinata
<b>Temperatura di autoc.</b>	Non determinata	<b>Proprietà esplosive</b>	Non esplosivo
<b>Coefficiente di partiz. (n-octanol/acqua)</b>	Non determinata	<b>Proprietà di ossidaz.</b>	Non determinata

### **SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ**

**10.1 Reattività**: nessuna reattività rischiosa conosciuta.

**10.2 Stabilità chimica**: quando conservato in condizioni normali di temperature il prodotto é stabile. Nessuna reaione rischiosa conosciuta.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**: la decomposizione termica può portare a rilascio di gas e vapori irritanti.

**10.4 Condizioni da evitare**: contatto diretto con una fiamma libera. Temperature al di fuori del range di 2-30°C. Evitare di conservare in luoghi con alta umidità.

**10.5 Materiali incompatibili**: I campioni devono essere trattati solo con il tampone fornito con il prodotto prima di testarli.

**10.6 Prodotti di decomposizione perisolosi**: nessuno.

### **SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

#### **11.1 Effetti tossicologici**

**Tossicità acuta**: il prodotto non presenta un rischio di tossicità acuta in base alle informazioni fornite. Orale LD50 Ratti: 27mg/kg; Dermico LD50 Coniglio: 20mg/kg.

**Irritazione e corrosione della pelle**: in base ai dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Seria irritazione e corrosion degli occhi**: in base ai dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Sensibilizzazione della pelle e respiratoria**: basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Mutagenicità**: in base ai dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Carcinogenicità**: A4-non classificabile com un carcinogeno umano.

**Tossicità riproduttiva**: basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Sommario di proprietà CMR**: basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Esposizione singola STOT**: basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 5 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

**Esposizione ripetuta STOT:** basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**Rischio di aspirazione:** basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

#### **SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**12.1 Tossicità:** in base ai dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione. Il prodotto deve essere smaltito in contenitore Biohazard appropriate dopo l'utilizzo. Non permettere che il prodotto raggiunga falde acquifere e sistemi fognari.

**12.2 Persistenza e degradabilità:** basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**12.3 Potenziale bioaccumulativo:** basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**12.4 Mobilità nel suolo:** basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

**12.5 Risultati per verifiche PBT e vPvB:** dati non disponibili.

**12.6 altri effetti avversi:** basandosi sui dati disponibili, non sono raggiunti criteri di classificazione.

#### **SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO**

##### **13.1 Metodi per il trattamento del rifiuto**

**Residui:** dopo il test, il prodotto deve essere smaltito in accord con le rispettive regole locali, statali e nazionali. É possibile l'inattivazione di agenti infettivi nel prodotto dopo l'uso tramite autoclave a temperatura e pressione appropriate.

**Packaging non contaminato:** I contenitori possono essere riciclati.

#### **SEZIONE 14: INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO**

**Trasporto marittimo (IMDG/IMO):** preparazione non pericolosa.

**Trasporto su terra (ADR):** preparazione non pericolosa.

**Trasporto aereo (IATA):** preparazione non pericolosa.

#### **SEZIONE 15: INFORMAZIONI REGOLATORIE**

**15.1 Specifiche regolamenti e legislazioni di sicurezza, salute e ambientale per la sostanza e la miscela:** questo prodotto non richiede etichette speciali, in accord con le appropriate direttive EC. Questi prodotti sono utilizzati per diagnosi *in vitro*, perciò devono essere rispettati I criteri descritti nella Direttiva 98/79/CE, non recare il marchio CE fuori dalla EU.

Il prodotto non é soggetto alle direttive (EC) No 1005/2009, (EC) No 850/2004.

**Regolamenti nazionali:** riferirsi alle autorità locali.

**15.2 Verifica sicurezza chimica:** non condotta.

#### **SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**

**Raccomandazioni:** consultare le istruzioni prima dell'uso. Per solo uso professionale per diagnosi *in vitro*.

**Riferimenti (versione precedente):** approvando il regolamento sulla classificazione, confezione e etichette di preparazioni pericolose, che include la direttiva italiana CLP (CE 1272/2008).

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 6 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

**Modifiche:** aggiornato in accordo con Regulation (EC) No 1272/2008 e EU No 2015/830.

**Abbreviazioni e acronimi:**

**STOT:** Specific Target Organ Toxicity **Acute Tox. 2:** Acute toxicity: Category 2

**STEL:** Short Term Exposure Limit **Aquatic Acute 1:** Hazardous to the aquatic environment Acute: Category 1

**LTEL:** Long Term Exposure limit **Aquatic Chronic 1:** Chronic Aquatic toxicity: Category 1

**GHS:** Global Hazard Symbol

**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic

**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative

**ATE:** Acute toxicity estimate

**LD** Lethal Dose

**Riferimenti di letteratura e fonti per informazioni:** vedi IFU, Safety Data sheet e ECHA.

**Classificazione e procedura usata per derivare la classificazione in accord con la direttiva europea 1272/2008 [CLP]:** Annex I section 3 e 4; Annex VI Table 3.1 della direttiva (EC) No 1272/2008 é stata utilizzata per fini di classificazione.

**Relevant H-statements (numero e testo integrale):**

**H300:** Fatale se ingerito

**H400:** molto tossico per la vita acquatica.

**H410:** molto tossico per la vita acquatica con effetti duraturi.

**Training advice:** Nessun addestramento special é necessario.

**Contatti**

Via

Tel.

E-mail:

For more information visit:

**RITIENE CHE LE INFORMAZIONI QUI PRESENTATE SONO ATTUALI COSÍ COME SONO STATE RIPORTATE DALLE ATTIVITÁ E OPINIONI DI PERSONE RITENUTE ESPERTI IN MATERIA.**

**COMUNQUE, NULLA DI QUANTO QUI CONTENUTO DEVE ESERE CONSIDERATO GARANZIA CHE RECHI RESPONSABILITÁ LEGALE. L'UTILIZZATORE DOVREBBE RIVEDERE QUALSIASI RACOMANDAZIONE NELLO SPECIFICO CONTESTO DELLE INDICAZIONI DI USO PER DETERMINARE SE QUESTE SIANO APPROPRIATE.**

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	Pag. 7 di 12	10/03/2020

## **SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING**

### **1.1. Product identifier**

Applicable Product REF:

Product name: **Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test**

Composition: Test + Sample buffer

### **1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

*Relevant identified uses:*

- TEST DEVICE: Medical device for professional *in vitro* diagnostic use only. Use for detection of *Novel Coronavirus 2019 (COVID19)* in whole blood, serum and plasma samples, indicative of *Novel Coronavirus 2019 (COVID19)* infection.
- SAMPLE DILUENT: Use for Anti *Novel Coronavirus 2019 (COVID19)* IgG and IgM antibodies extraction contained in whole blood, serum and plasma samples. This buffer is only provided with the product which has to be used (**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test**).

*Uses advised against:* No information available.

### **1.3. Manufacturer identification**

Company:

Registered office:

Telephone: ; Fax:

E-mail:

For additional information:

### **1.4. Emergency line:**

## **SECTION 2: HAZARD IDENTIFICATION**

**2.1 Classification of the substance or mixture:** Non-hazardous preparation (Regulation 1272/2008/EC).

**2.1.1. Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]:** Non-hazardous.

**2.1.2. Classification according to Directive 1999/45/EC:** Non-hazardous.

**2.1.3 Additional information:** See SECTION 16.

### **2.2 Label elements**

Signal Word: **None**

**2.3 Other hazards:** No hazards know.

## **SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS**

**3.1 Substances:** No information available.

### **3.2 Mixtures**

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	Pag. 8 di 12	10/03/2020

**Mixture description:** Sample diluent contains buffer, salt and <0.1% of sodium azide as preservative.

### 3.2.1 Hazardous components:

Substance	CAS No.	CE No.	W/W %	Regulation (EC) no1272/2008 [CLP]	Classification
Sodium azide (Preservative)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2: H300 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	Due to concentration <0.1%, this preparation is not classified as dangerous on the basis of health and/or environment effects.

Lowest generic cut-off value:  $\geq 0.1$

Lowest specific concentration limits/ M-factor: N/A (according to ATE Annex I section 3.1.3.6.1. and Table 3.1.2, classification  $\geq 1.0$  %).

**Note:** Sample buffer is classified as a not dangerous preparation (Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]).

The device consists in a strip composed of several layers: an absorbent material pre-dried with a coloured latex-antibodies conjugate against the product antibodies, a nitro-cellulose membrane with coated antigens against the product antibodies and cellulose absorbent. Contains sodium azide <0.1% as preservative.

**Additional information:** For full text of H-phrases: see SECTION 16.

## **SECTION 4: FIRST-AID MEASURES**

### **4.1 Description of first aid measures**

**Following eye contact:** Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes. Consult a physician.

**Following skin contact:** Wash off immediately with soap and plenty of water. Consult a physician.

**Following ingestion:** Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Consult a physician.

**Following inhalation:** Ensure sufficient ventilation of workplace. Consult a physician.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed:** No information available.

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:** Treat symptomatically.

## **SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES**

### **5.1 Extinguishing media**

**Suitable Extinguishing Media:** Water or CO<sub>2</sub>. Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

**Extinguishing media which must not be used for safety reasons:** No information available.

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:** Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

**5.3 Advice for firefighters:** As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear.

## **SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 9 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:** Prevent contact with skin, eyes and clothes. Use personal protective equipment. Ensure adequate ventilation.

**6.2 Environmental precautions:** Given the way dispensation there is no possibility of accidental spillage in sufficient quantity to be dangerous. Avoid release to the environment.

**6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Soak up with inert absorbent material. Clean contaminated surface thoroughly.

**6.4 Reference to other sections:** If appropriate Sections 8 and 13 shall be referred to.

#### **SECTION 7: HANDLING AND STORAGE**

**7.1 Precautions for safe handling:** Good Laboratory Practices (disposal gloves). Not to eat, drink and smoke in work areas. Avoid contact and contamination with skin, eyes and clothes. Use disposal gloves. Specimens should be handled as potentially infectious materials.

**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:** Store in a dry place at +2°C to +30°C. Avoid storage near to heat sources.

**7.3 Specific end use(s):** Only use provided buffer for sample dilution.

#### **SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**

**8.1 Control parameters:** Any specific protection and prevention measures should not be taken during use of the product.

##### **Exposure limits:**

<b>Substance</b>	<b>LTEL (8 hr)</b>	<b>STEL</b>
Sodium azide (NaN <sub>3</sub> )	<b>MG/m<sup>2</sup></b>	<b>MG/m<sup>2</sup></b>
<b>CAS No. 26628-22-8</b>	0.1	0.3

**8.2 Exposure controls:** All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

**8.2.1 Appropriate engineering controls:** No relevant for this material.

**8.2.2 Personal protective equipment:** Handle with disposable gloves (EN 374). Wear appropriate protective safety eyewear and clothing, such as a lab coat.

**8.2.3 Environmental Exposure Controls:** No special measures are required.

#### **SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

##### **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

###### **Appearance/Physical State**

**Test:** White solid with yellow lines. Solid reaction strip that is packaged depending on the format used.

**Sample diluent:** Transparent slightly yellowish.



	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	Pag. 10 di 12	10/03/2020

The following table only applies to sample diluent:

<b>Odor</b>	Odourless	<b>Explosion Limits</b>	Not applicable
<b>pH</b>	8.0-9.0	<b>Vapor Density</b>	Not determined
<b>Boiling Point</b>	Similar to water (100°C)	<b>Relative density</b>	Similar to water (1g/cm <sup>3</sup> )
<b>Flash Point</b>	Not applicable	<b>Solubility</b>	Soluble
<b>Vapor Pressure</b>	Similar to water (23hPa)	<b>Flammability</b>	Not applicable
<b>Melting Point</b>	Similar to water (0°C)	<b>Viscosity</b>	Not determined
<b>Autoignition Temp.</b>	Not determined	<b>Explosive Properties</b>	Not explosive
<b>Partition Coefficient (n-octanol/water)</b>	Not determined	<b>Oxidizing Properties</b>	Not determined

### **SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY**

**10.1 Reactivity:** No hazardous reactivity known.

**10.2 Chemical stability:** Under storage at normal ambient temperatures the product is stable. No known hazardous reactions.

**10.3 Possibility of hazardous reactions:** Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

**10.4 Conditions to avoid:** Direct contact with a flame. Temperatures outside the range of 2-30 ° C. Avoid storing in places with high humidity.

**10.5 Incompatible materials:** The sample should be treated only with buffer that is provided with the product before testing.

**10.6 Hazardous decomposition products:** No known hazardous decomposition products.

### **SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION**

#### **11.1 Information on toxicological effects**

**Acute toxicity:** Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information. Oral LD50 Rat: 27mg/kg; Dermal LD50 Rabbit: 20mg/kg.

**Skin corrosion/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**Serious eye damage/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**Respiratory or skin sensitisation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**Germ cell mutagenicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**Carcinogenicity:** A4-Not classifiable as a Human Carcinogen.

**Reproductive toxicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**Summary of evaluation of the CMR properties:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**STOT-single exposure:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**STOT-repeated exposure:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**Aspiration hazard:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 11 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

## **SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION**

**12.1 Toxicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met. The product should be discarded in a proper biohazard container after testing. Do not allow product to reach ground water, water bodies or sewage system.

**12.2 Persistence and degradability:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**12.3 Bioaccumulative potential:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**12.4 Mobility in soil:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment:** No data available for assessment.

**12.6 Other adverse effects:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

## **SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS**

### **13.1 Waste treatment methods**

**Waste from Residues:** After testing, the product must be disposed of compliance with the respective local, state or national regulations. One option would be possible inactivation of infectious agents in the product after use. Performed in autoclave at a pressure and a certain temperature.

**Non-contaminated packaging:** The containers can be recycled.

## **SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION**

**Maritime transport (IMDG/IMO):** Not dangerous preparations not required transport regulations.

**Land transport (ADR):** Not dangerous preparations not required transport regulations.

**Air Transport (IATA):** Not dangerous preparations not required transport regulations.

## **SECTION 15: REGULATORY INFORMATION**

**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:** This product does not require special labelling, in accordance with the appropriate EC directives. These products are used for *in vitro* diagnosis, so they must meet the criteria described in Directive 98/79/CE, do not carry the CE marking for marketing outside the EU.

The product is a mixture which is not subject to Regulation (EC) No 1005/2009, (EC) No 850/2004.

**National Regulations:** Please ask your national/regional authorities.

**15.2 Chemical Safety Assessment:** A Chemical Safety Assessment/Report has not been conducted.

## **SECTION 16: OTHER INFORMATION**

**Recommendations:** Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for *in vitro* diagnosis.

	<b>MSDS (Material Safety Data Sheet)</b>	<b>Rev. 0</b>
	<b>Pag. 12 di 12</b>	<b>10/03/2020</b>

**References (previous version):** approving the Regulation on classification, packaging and labeling of dangerous preparations, which incorporates into Italian law Directive 1999/45/CE, Directive 2001/60/CE and partly Directive 2001/58/CE. Directive 91/155/CE.

**Changes:** Update in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and EU No 2015/830 (changes to all sections).

**Abbreviations and acronyms:**

**STOT:** Specific Target Organ Toxicity **Acute Tox. 2:** Acute toxicity: Category 2

**STEL:** Short Term Exposure Limit **Aquatic Acute 1:** Hazardous to the aquatic environment Acute: Category 1

**LTEL:** Long Term Exposure limit **Aquatic Chronic 1:** Chronic Aquatic toxicity: Category 1

**GHS:** Global Hazard Symbol

**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic

**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative

**ATE:** Acute toxicity estimate

**LD** Lethal Dose

**Key literature references and sources for data:** see instruction for use, Safety Data sheet and ECHA.

**Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:** Annex I section 3 and 4; Annex VI Table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 was used for the purpose of classification.

**Relevant H-statements (number and full text):**

**H300:** Fatal if swallowed

**H400:** Very toxic to aquatic life.

**H410:** Very toxic to aquatic life with long lasting effects

**Training advice:** No special training is required.

**Contacts**

Via

Tel.

E-mail:

For more information visit:

**HEREIN BELIEVES THE INFORMATION PRESENTED IS ACTUAL AS IT HAS BEEN DRIVEN FROM THE WORKS AND OPINIONS OF PERSONS TO BE BELIEVED TO BE QUALIFIED EXPERTS.**

**HOWEVER, NOTHING CONTAINED IN THIS INFORMATION IS TO BE TAKEN AS A WARRANTY OR REPRESENTATION WHICH BEARS LEGAL RESPONSIBILITY. THE USER SHOULD REVIEW ANY RECOMMENDATIONS IN THE SPECIFIC CONTEXT OF THE INTENDED USE TO DETERMINE WHETHER THEY ARE APPROPRIATE.**

# COVID-19

C  
IgG  
IgM



C  
IgG  
IgM



S



One step rapid test

# COVID-19 IgG/IgM

## Rapid Test Cassette

(Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes - 30  
Droppers - 30

Package Insert - 1  
Buffer - 2

[REF]

[LOT]



2020-03



2022-03

IVD



CE

QC Passed