



Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Saliva)

Test Salivare

USO PROPOSTO

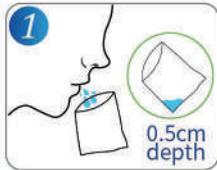
Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 è indicato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di saliva umana.

CARATTERISTICHE

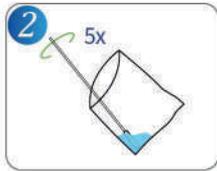
- Facile utilizzo, non c'è bisogno di ulteriore strumentazione.
- Elevata Accuratezza, Specificità e Sensibilità.
- Risultati visibili in 20 minuti.
- Conservazione a temperatura ambiente.



MODO D'USO



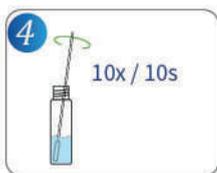
1. Sputare delicatamente nel contenitore monouso una quantità di saliva (senza bolle) sufficiente a raggiungere circa 0,5 cm di profondità del contenitore.



2. Mantenendo l'asta di un tampone, ruotarne la testa per mescolare la saliva in senso orario/antiorario (circa 5 volte).



3. Aprire il coperchio inferiore del tubo (il tubo di estrazione si compone di tubo, coperchio inferiore e coperchio superiore).



4. Immergere la testa del tampone nella soluzione di estrazione contenuta nel tubo, ruotare vicino alle pareti del tubo per circa 10 secondi per favorire la dissoluzione del campione nella soluzione di estrazione.



5. Schiacciare la testa del tampone quanto più possibile tra le pareti interne del tubo di estrazione, scartare o rompere l'asta del tampone per lasciare la testa del tampone nel tubo di estrazione, chiudere il coperchio, agitare gentilmente il tubo, mischiare ed attendere.



6. Aprire il coperchio superiore del tubo di estrazione (il tubo contiene il campione processato), aggiungere 3 gocce verticalmente nel pozzetto del dispositivo.

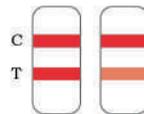


7. Il risultato del test dovrebbe essere interpretato entro 20 minuti, risultati letti oltre i 30 minuti dall'esecuzione non sono validi.

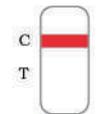
LIMITE DI RILEVABILITA'

1.7×10^2 TCID₅₀/mL

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Positivo



Negativo



Invalido

PERFORMANCE CLINICHE

(Campioni di saliva)

Risultato del test da campioni salivari	Risultati di riferimento PCR		
	POS	NEG	TOTALE
POS	328	0	328
NEG	16	555	571
TOTALE	344	555	899

PPA: 95.35% (C.I. 92.58%~97.12%) NPA: 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%) OPA: 98.22% (C.I. 97.13%~98.90%)

SPECIFICHE

25Tests/Kit, 1Test/Kit



Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. Web: www.wizbiotech.com

- Tel: +86-592-6808278
- Fax: +86-592-6808279
- E-mail: sales@wizbiotech.com
- Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao XI Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China



EC Declaration of Conformity

Manufacturer Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

European Representative Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

Product SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Saliva)

Model 1 test/kit, 2 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit

Catalogue number 51232701, 51232702, 51232703, 51232704

Classification Others

Conformity assessment route: Annex III (IVDD 98/79 EC)

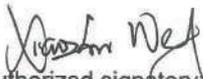
We, the manufacturer, herewith, declares that the product(s) as specified above meet(s) the applicable provisions of the European Directive 98/79/EC on *in vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the Authorized Representative in Europe.

General applicable directive:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Signed on 04 /(Day) 02 /(Month) of 2021 . Place Xiamen .

Represented by

Signature: 
Name of authorized signatory: Xiaozhen Wang
Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:



Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. [Web: www.wizbiotech.com](http://www.wizbiotech.com)

- Tel: +86-592-6808278
- Fax: +86-592-6808279
- E-mail: sales@wizbiotech.com
- Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China