Notified body confirmation letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2024/1860 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, **Eurofins Electric & Electronics Finland Oy**, a notified body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) and identified by the **number 0537** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of IVDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of IVDR with the following manufacturer:

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
3-4 Floor, No. A16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District,
361026, Xiamen, Fujian Province
China
SRN Number: CN-MF-000029590

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an IVDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC. Table 2 identifies the devices for which an IVDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 98/79/EC (IVDD) that expired after 26 May 2022 and before 09 July 2024, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under IVDR by the date of IVDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 54 of IVDR or Article 92 of the IVDR respectively, by the 09 July 2024 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 110.3c of IVDR (as amended by (EU) 2024/1860), are shown below:

- 31 December 2027 for devices covered by an IVDD certificate regardless of their risk class under the IVDR
- For devices not requiring the involvement of a notified body under the IVDD, but requiring it under the IVDR and for which a declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC, the following dates apply:
    - 31 December 2027, for class D devices;
    - 31 December 2028, for class C devices;
    - 31 December 2029, for class B devices and for class A devices placed on the market in sterile condition

On behalf of the Notified Body,

Riikka Kylväjä
Head of Notified Body; NB-0537
Eurofins Electric & Electronics Finland Oy

EUROFINS EXPERT SERVICES OY

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 98/79/EC:			
Device name or Basic UDI-DI (under IVDR application)	*IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)*	*If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device*	*IVDD/ Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification*
N/A, there are no devices to be listed in Table 1	N/A, there are no devices to be listed in Table 1	N/A, there are no devices to be listed in Table 1	N/A, there are no devices to be listed in Table 1

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is <u>NOT</u> responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 98/79/EC:			
Device name or Basic UDI-DI (under IVDR application)	*IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the preapplication stage)*	*If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device*	*IVDD Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification*
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Class C	N/A, same device	1434-IVDD-043/2022; NB 1434 Polish Centre for Testing and Certification

Confirmation Letter Revision History			
Revision	**Date**	**NB internal reference traceable to each version of the letter**	**Description of changes**
1.0	27.06.2025	THTIVD-02-L08 (NB 1268; 19.6.2025)	Initial version.

XIAMEN WIZ BIOTECH CO.,LTD

Add: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. Chin 361026

Tel:+86-592-6808278 Fax:+86- 592- 6808279 Web:www.wizbiotech.com

STATEMENT

Sep 20, 2025

Spike glycoprotein exist on the surface of novel coronavirus and easily mutated such as BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.3, BA.4, BA.5, BF.7, BQ.1.1, XBB.1.5, XBB.1.16, EG.5, BA.2.86 , JN1,KP.2,KP.3, XEC , LP.8.1,NB.1.8.1 ,stratus(XFG) and so on.

The viral nucleocapsid is composed of nucleocapsid protein (N protein for short) and RNA. The N protein is relatively stable, the largest proportion in viral structural proteins and high sensitivity in detection.

Based on the features of N protein, Monoclonal antibody of N protein against novel coronavirus was chosen in the development and design of our product named ‘SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)’ that is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Antigen in nasal swab specimens in vitro through the detection of N protein.

That is to say, the current spike glycoprotein mutant strains don’t affect the test result.

Best regards,

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

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: **51332801**
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:23/04/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2185782	N	51332801	SARS COV-2 ANTIGEN RAPID TEST (COLLOIDAL GOLD)	W0105040619 - CORONAVIRUS	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	25/12/2021		FABBRICANTE	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD			CN
										MANDATARIO	QARAD EC-REP BV		0471352395	BE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Indietro

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-043/2022

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

51332801, 51332802, 51332803, 51332804

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 15.03.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 15.03.2022

The date of the first issue of the Certificate: 22.11.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-77/2021
Application No: 130/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 15/03/2022
Module A1

President

IT

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Colloidal Gold)

Istruzioni per l'uso

—Per l'uso a casa autotest o non professionale
—Per l'uso con campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore)
—Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (proteina nucleocapside) che si trova nel campione di tampone della cavità nasale (nasale anteriore) da individui con sospetta infezione da COVID-19. Il kit di test è destinato all'autotest o al test a casa.

RIEPILOGO

Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta; Le persone sono generalmente inclini alle infezioni. Attualmente, la causa principale dell'infezione da COVID-19 è il contatto con qualcuno che è già stato infettato dal SARS-CoV-2 e anche le persone infette asintomatiche possono trasmettere il virus. Gli studi hanno dimostrato che i sintomi dell'infezione compaiono generalmente entro 14 giorni, con la maggior parte che si verifica entro 3-7 giorni dopo l'infezione. I sintomi principali sono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto o del gusto e tosse secca. In alcuni casi possono verificarsi anche naso chiuso, naso che cola, dolori muscolari e diarrea.

PRINCIPIO DEL RILEVAMENTO

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) adotta la tecnologia di cromatografia laterale immunitaria. Quando il campione di test contiene SARS-CoV-2, l'antigene SARS-CoV-2 reagirà con l'anticorpo rivestito sulla linea del test (T) per far apparire una banda rossa nell'area della linea del test (T); quando il contenuto di SARS-CoV-2 nel campione di prova è troppo basso o non esiste, l'area della linea di prova (T) non apparirà una banda rossa. Indipendentemente dal fatto che il campione di test contenga il SARS-CoV-2, nell'area della linea di controllo della qualità (C) apparirà una banda rossa, che è la base per giudicare se il test è efficace.

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

Numero di catalogo	S1332801	S1332802	S1332803	S1332804
Specifiche	1 Test/ kit	2 Tests/ kit	5 Tests/ kit	10 Tests/ kit
Dispositivo di prova	1	2	5	10
Tubo di estrazione	1	2	5	10
Tampone monouso	1	2	5	10
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1	2	5	10
Istruzioni per l'uso	1	1	1	1

Materiali necessari ma non forniti: Timer

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Da utilizzare con campioni di tampone della cavità nasale (nasale anteriore).
3. Solo per il rilevamento di proteine da SARS-CoV-2, non per rilevare altri virus o agenti patogeni.
4. La persona di età inferiore ai 18 anni deve essere sottoposta a test con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.
5. Tenere il kit di test o i componenti del kit fuori dalla portata di bambini e animali domestici prima e dopo l'uso.
6. La confezione della carta di prova contiene un essiccante, è vietato mangiare.
7. La soluzione di estrazione del campione nel tubo di estrazione contiene componenti chimici. Il contatto diretto dovrebbe essere evitato e mangiare proibito. Se la soluzione entra in contatto con la pelle, le mucose o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Si prega di contattare il proprio medico di famiglia o professionista o richiedere un consiglio medico se necessario.
8. Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione durante l'esecuzione dei test.
9. I kit dei test devono essere conservati secondo le condizioni di conservazione richieste nelle Istruzioni per l'uso. È vietato utilizzare il kit di test che non è stato conservato come richiesto.
10. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
11. Non utilizzare componenti del kit che sono stati aperti o modificati.
12. Lasciare la test card sigillata nella sua busta di alluminio fino a poco prima dell'uso. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta.
13. I tamponi monouso sono prodotti sterili. Non utilizzare se la confezione del tampone è danneggiata o aperta.
14. L'uso del tampone deve seguire rigorosamente le Istruzioni per l'uso; altrimenti può causare sanguinamento della cavità nasale, rottura e ritenzione del tampone e altri rischi.
15. Non immergere il tampone nella soluzione di estrazione o altro liquido prima di raccogliere il campione con tamponi monouso.
16. Non toccare la punta morbida del tampone quando si maneggia il campione del tampone.
17. La corretta raccolta e manipolazione del campione sono fondamentali per risultati corretti.
18. Non mischiare componenti di lotti di kit diversi.
19. Tutti i componenti del kit sono articoli monouso. Non utilizzare con più campioni. Non riutilizzare il kit di test o i componenti del kit usati.
20. Prima di decidere di attuare decisioni terapeutiche o gestionali rilevanti, si raccomanda di comunicare con i medici di famiglia o i professionisti. Non prendere medicine in privato o qualsiasi azione che possa mettere in pericolo te stesso o gli altri.
21. I componenti e i campioni del kit di test usati possono essere inseriti in sacchetti di plastica insieme ai normali rifiuti domestici. Se il risultato del test è positivo, smaltire con cura i componenti di scarto e i campioni pertinenti e pulire e disinfettare accuratamente la superficie di lavoro per garantire l'igiene. Se ci sono requisiti speciali sui rifiuti nelle leggi e nei regolamenti locali, è necessario osservarli rigorosamente.
22. In considerazione dell'epidemia globale di COVID-19, tutte le azioni dovrebbero essere conformi alle misure e ai regolamenti attuali del proprio paese/regione, per attuare misure di prevenzione e controllo scientificamente e proteggere efficacemente se stessi e gli altri.
23. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano campioni o kit di test.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

Il kit del test deve essere conservato in condizioni di 2°C~30°C, asciutto e al riparo dalla luce solare diretta (non congelare il kit o i suoi componenti).
La durata del kit è di 12 mesi.
La test card deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della busta di alluminio.
Per la data di scadenza del kit, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

1. Quali sono i vantaggi noti o potenziali dei test sui prodotti?
-- I risultati del test possono aiutare i medico di famiglia o il professionista a formulare raccomandazioni accurate o efficaci.
-- I risultati del test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.
2. Quali sono i rischi noti o potenziali nei test sui prodotti?
-- Possono verificarsi disagi durante la raccolta del campione.
-- Potrebbero essere ottenuti risultati di test errati.
3. Quando dovrei/posso mettermi alla prova?
Puoi metterti alla prova quando hai sintomi sospetti di COVID-19. Gli studi hanno dimostrato che la persona infetta da COVID-19 ha un alto carico di virus nei primi quattro giorni di malattia, rendendo più facile il rilevamento.
4. Qual è la differenza tra antigene e test molecolare?
Attualmente, esistono diversi metodi di test SARS-CoV-2. Il test molecolare (noto anche come test PCR) rileva il materiale genetico del virus e il test antigenico rileva le proteine nel virus.
5. Quali fattori influenzeranno i risultati del test? A cosa dovrei prestare attenzione?
-- Solo per campioni di tampone nasale anteriore.
-- Il campione non deve contenere bolle durante il gocciolamento.
-- Non aggiungere troppo o troppo poco campione.
-- Testare subito dopo la raccolta del campione.
-- Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.
6. Nessuna banda rossa sulla test card o flusso di fluido anomalo? Qual è il motivo?
Dovrebbe essere chiaro che il risultato del test non è valido. Le ragioni sono le seguenti:
-- Il tavolo su cui è posizionata la carta di prova non è liscio, influenzando il flusso del liquido.
-- Il volume del campione di goccia non soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso.
-- La scheda di prova è umida.
7. Ho preso la migliore, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa dovrei fare?
Il risultato del test non è valido, ripetere il test rigorosamente secondo le istruzioni per l'uso.
8. Non sono sicuro del risultato del test, cosa devo fare?
Se i risultati incerti possono essere riesaminati, se non sei ancora sicuro del risultato del test, contatta l'istituto medico più vicino secondo il consiglio del tuo governo locale.
9. Se il risultato è positivo, cosa devo fare?
Se il risultato del test è positivo, potresti essere infetto da COVID-19. Dovresti prendere le misure necessarie (come quarantena, rapporto, ripetizione del test, ecc.) Come richiesto dal governo locale e contattare l'istituto medico più vicino per l'azione successiva.
10. Se il risultato è negativo, cosa devo fare?
Se il kit del test mostra chiaramente solo la banda della linea di controllo, ciò potrebbe significare che il risultato del test è negativo o che il virus è troppo basso per essere rilevato. Se hai ancora i sintomi del COVID-19 (mal di testa, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consulta il tuo medico di famiglia o l'istituto medico raccomandato dal governo locale.

VALORE POSITIVO

Valore positivo/limite di rilevamento: 1.7×10^2 $TCID_{50}$/mL.
Selezionare il mezzo SARS-CoV-2 inattivato confermato (concentrazione 3.4×10^5 $TCID_{50}$/mL) e utilizzare il metodo di diluizione del gradiente per scoprire il mezzo virale che raggiunge il valore critico del rilevamento Ciò significa ripetere il test per 20 volte e il risultato del test è positivo per

PRESTAZIONI CLINICHE

La prestazione clinica caratteristica del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è stata stabilita con 571 campioni di tampone nasale anteriore. I campioni sono stati raccolti e testati secondo i requisiti delle Istruzioni per l'uso. La conservazione, il trasporto e il rilevamento dei campioni dopo la raccolta hanno soddisfatto i requisiti pertinenti delle Istruzioni per l'uso. Allo stesso tempo, i campioni di tampone nasofaringeo dello stesso donatore sono stati rilevati dal reagente di rilevamento dell'acido nucleico (Vitassay qPCR SARS-CoV-2). Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 di WIZ (oro colloidale) è stato confrontato con i risultati della PCR del reagente di riferimento.

Prestazioni cliniche del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) di WIZ rispetto alla RT-PCR

Risultati WIZ	Risultati PCR di riferimento		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	113	0	113
Negativo	2	456	458
Totale	115	456	571

sensibilità: 98.26% (95%C.I. 93.86%~99.79%)
Specificità: 100.00% (95%C.I. 99.19%~100.00%)
Valore predittivo positivo: 100% (95%C.I. 96.79%~100.00%)
Valore predittivo della negatività: 99.56% (95%C.I. 98.43%~99.95%)
Accordo percentuale complessivo: 99.65% (95%C.I. 98.74~99.96%)

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

- Utilizzando il riferimento aziendale per i test, i risultati soddisfano i requisiti del riferimento aziendale.
- Reazione incrociata

Nome (Microrganismo)	Concentrazione	Risultato del test
Influenza B/Yamagata	1.83×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Influenza B/Victoria	2.07×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Influenza A H1N1	1.00×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Influenza A H3N2	1.15×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Influenza A H5N1	1.32×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Avian influenza A (H7N9)	1.60×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
SARS Coronavirus	2.14×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovirus 1	1.39×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovirus 3	1.24×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Adenovirus 7	1.87×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human coronavirus 229E	2.00×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human coronavirus OC43	2.34×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human coronavirus NL63	2.00×10^4 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human coronavirus HKU1	2.00×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativo
MERS-coronavirus	1.00×10^6 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Cytomegalovirus	1.00×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Enterovirus 71	2.55×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 1	1.35×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 2	6.31×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 3	3.25×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Human Parainfluenza virus 4	3.31×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Measles virus	6.31×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Mumps virus	6.31×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	2.00×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Rhinovirus 1A	1.26×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Norovirus	1.30×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Epstein Barr Virus	2.18×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Varicella zoster virus	1.00×10^3 $TCID_{50}$/mL	Negativo
Bacillus pertussis	1.30×10^3 CFU/mL	Negativo
Chlamydophila pneumoniae	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1.20×10^3CFU/mL	Negativo
Mycobacterium binding	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Candida Albicans	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Neisseria meningococcus	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^3CFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	2.20×10^3CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.78×10^3CFU/mL	Negativo
Streptococcus salivarius	1.00×10^3CFU/mL	Negativo
legionella Pneumophila	1.58×10^3CFU/mL	Negativo

- Sostanze interferenti

Sostanze interferenti	Concentrazione	Risultati di interferenza negativa	Risultati di interferenza positiva
Mucin	5%	Negativo	Positivo
Whole blood	5%(V/V)	Negativo	Positivo
α-interferon	500 thousand IU/mL	Negativo	Positivo
Zanamivir	500ng/mL	Negativo	Positivo
Ribavirin	20μg/mL	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5μg/mL	Negativo	Positivo
Peramivir	0.2mg/mL	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/mL	Negativo	Positivo
Ritonavir	530μg/mL	Negativo	Positivo
Umifenovir	4μg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacin	30μg/mL	Negativo	Positivo
Azithromycin	4.5μg/mL	Negativo	Positivo
Ceftriaxone	0.8 mg/mL	Negativo	Positivo
Meropenem	1.1mg/mL	Negativo	Positivo
Tobramycin	4ng/mL	Negativo	Positivo
Phenylephrine	20μg/mL	Negativo	Positivo
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativo	Positivo
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativo	Positivo
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativo	Positivo
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativo	Positivo
Budesonide	2.75ng/mL	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/mL	Negativo	Positivo
Fluticasone	55μg/mL	Negativo	Positivo
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativo	Positivo
Sodium chloride	5%	Negativo	Positivo

- Effetto gancio

All'interno della concentrazione di 3.4×10^5 TCIDs/ml. per terreno di coltura cellulare dell'antigene SARS-CoV-2, i risultati del test di questo prodotto non hanno mostrato alcun effetto Hook.

- Ripetibilità

Il prodotto è stato stabilito utilizzando un riferimento interno, non sono state osservate differenze tra una serie e l'altra.

RIFERIMENTI LETTERARI

[1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
[2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.
[3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13):146-151.
[4] Li Yonggin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

PROCEDURA DI PROVA

È importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire i passaggi nell'ordine corretto. Ci vogliono circa 15 minuti per prepararsi prima di ogni test e i risultati possono essere ottenuti dopo 30 minuti.

Procedura di prova	Lavoro preparatorio	Raccolta di campioni	Elaborazione del campione	Test del campione
Capitolo	I	II	III	IV

I Lavoro preparatorio

1. Utilizzare il kit di test a temperatura ambiente (15°C~30°C). Se il kit di test è stato precedentemente conservato in un luogo fresco (temperatura inferiore a 15°C), bilanciare a 15~30°C per 30 minuti prima del test.
2. Prepara un timer (come orologio, orologio), fazzoletti, disinfettante per le mani/sapone e acqua calda.
3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
4. Lavarsi accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con sapone e acqua calda/igienizzante per le mani. Questo passaggio assicura che il kit non venga contaminato, quindi asciuga le mani.
5. Controllare i componenti nella scatola e verificare che non ci siano danni o rotture.

Dispositivo di prova (confezione sigillata)	Tampone monouso (pacchetto sigillato)	Tubo di estrazione (riempito con soluzione di estrazione)	Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	Timer (preparare da soli)

Avvertimento!

Se la confezione sigillata è danneggiata, non utilizzarla. Si prega di sostituirlo con un nuovo kit.
Se hai sintomi di tosse, fai il test in privato.

II Raccolta di campioni

1. Estrarre il tubo di estrazione del campione; svitare il cappuccio del tubo di estrazione.
2. Posizionare il tubo di estrazione sulla staffa (fissata alla scatola) per evitare fuoriuscite di liquidi.
3. Strappare la confezione del tampone dall'estremità del bastoncino ed estrarre il tampone.
4. Come mostrato nell'immagine, pulire due narici con un tampone.
(1) Inserire la testa morbida del tampone nella narice a meno di 1 pollice (normalmente circa 0,5 ~ 0,75 pollici)
(2) Ruotare delicatamente il tampone contro la parete nasale con forza moderata almeno cinque volte.
(3) Utilizzare lo stesso tampone per ripetere la procedura di raccolta in un'altra narice.

Avvertimento!

—Non inserire troppo in profondità nella narice poiché ciò potrebbe causare sanguinamento della cavità nasale o rottura del tampone e altri rischi.
—Possono verificarsi risultati falsi negativi se il campione di antigene non viene raccolto correttamente.
—La persona di età inferiore ai 18 anni dovrebbe essere testata con l'assistenza del tutore legale o di una persona autorizzata.

III Elaborazione del campione

1. Estrarre il tubo di estrazione, immergere la testina morbida del tampone nella soluzione di estrazione e immergerla nel liquido.
2. Premere saldamente la testa morbida del tampone contro la parete interna del tubo di estrazione e ruotare il tampone in senso orario o antiorario per circa 10 volte.
3. Spingere la testa del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione del campione sotto il liquido nella provetta il più possibile, estrarre il tampone.
4. Serrare il tappo del tubo per lo standby.

IV Test del campione

1. Strappare la busta di alluminio, estrarre la scheda di prova e posizionarla orizzontalmente sul banco di prova.

Avvertimento!

La piattaforma deve essere in uno stato orizzontale e stabile e l'inclinazione e l'oscillazione sono severamente vietate.

2. Scollegare il coperchio del foro per l'aggiunta del campione del tubo di estrazione.
3. Spremere delicatamente il tubo di estrazione e far cadere 2 gocce di liquido verticalmente nel pozzetto del campione della test card.

Avvertimento!

L'esistenza di bolle nella provetta di estrazione può portare a un volume di campione errato ea risultati del test imprecisi. Se ci sono bolle nel tubo di estrazione, agitare delicatamente il tubo di estrazione per spremere parte del liquido in modo da rimuovere le bolle.

4. Inizia il cronometraggio, leggi i risultati del test a 15 minuti. Non leggere il risultato prima di 15 minuti o dopo 30 minuti.
5. Al termine del test, inserire tutti i materiali del kit di test nel sacchetto dei rifiuti a rischio biologico e smaltirlo secondo la politica locale di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
6. Risciacquare accuratamente le mani (almeno 20 secondi) con sapone e acqua calda/igienizzante per le mani.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo:
La linea di controllo della qualità (linea C) appare in banda rossa, mentre la linea di test (linea T) non appare in banda rossa.

Positivo:
Sia la linea di controllo della qualità (linea C) che la linea di test (linea T) appaiono bande rosse.

Attenzione!

Indipendentemente dalle sfumature di colore entro il tempo di rilevamento specificato, il risultato deve essere considerato positivo.

Non valido:
Una volta che la linea rossa nella regione della linea di controllo (linea C) non appare, verrà considerata non valida.

Avvertimento!

Risultati non validi possono indicare che non hai seguito rigorosamente le fasi operative delle istruzioni per l'uso. Si prega di leggere di nuovo attentamente le istruzioni per l'uso e selezionare un nuovo kit per eseguire nuovamente il test.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

■ **Se il risultato del test è positivo:**
— L'infezione da COVID-19 è a☒ualmente presente
— Rivolgersi immediatamente al proprio medico o al dipar☒mento sanitario locale.
— Rispe☒are i requisi☒ di auto-quarantena e le linee guida sulla protezione nella propria zona.
—Eseguire il test PCR per la conferma.
■ **Se il risultato del test è negativo:**
— È necessario con☒nuare ad ado☒are misure rela☒ve al conta☒o con gli altri e all'auto protezione.
—Anche se il risultato del test è nega☒vo, è anche possibile che ci sia un'infezione.
— Se sospe☒ ancora, ripe☒ il test dopo 1-2 giorni. A causa del coronavirus non può essere rilevato con precisione in ogni fase dell'infezione.
■ **Se il risultato del test non è valido:**
—Potrebbe essere causato da un'operazione errata nel processo di rilevamento.
—Si prega di ripetere il test.
—Se il risultato del test non è ancora valido, conta☒are il medico o il centro di test COVID-19.

CONTROLLO DI QUALITÀ

La linea di controllo qualità è un punto chiave del kit di test e viene utilizzata per controllare la procedura. Viene visualizzata la linea di controllo della qualità, che indica che il test è stato eseguito correttamente e che il kit del test ha reagito.

SIMBOLI

Simbolo	Usato per	Simbolo	Usato per	Simbolo	Usato per
	Consultare le istruzioni per l'uso		Prove per kit		produttore
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Conservare alla 2 °~ 30 °	REF	Numero di catalogo	LOT	Codice lotto
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione		Mantenere asciutto
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		Rischi biologici	TD ×n	n Dispositivi di prova
ET ×n	n Tubi di estrazione	SW ×n	n Tampone monouso	WB ×n	n Sacchetto per rifiuti a rischio biologico

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

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

CE 1434

FORNITORI DI TAMPONI STERILI MONOUSO

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

CE 0123 (According to Directive 93/42/EEC)

Address: No.10 Beiyuan Ave.,Huangyan,318020 Taizhou,Zhejiang,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EC REP Name: Shanghai International Holding Corp.Gmbh(Europe)
EC REP Address: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE-03.0301-2021.10.10R