



MINSAN: 982516472

2019-nCov Ag Saliva Rapid Test Card

(Immunocromatografico)

Test salivare rapido per la rilevazione qualitativa della proteina nucleocapsidica antigenica del virus 2019-nCov **in campioni di saliva** raccolti da pazienti con sospetta infezione da Covid-19 nei primi 7 giorni della comparsa dei sintomi.

Il test indica se è in atto un'infezione da 2019-nCov.

Questo Dispositivo è supportato da Studi Clinici, **registrato al Ministero della Salute** ed in **Banca Dati Farmacie**.

Caratteristiche tecniche

- ☑ Marcatura CE
- ☑ **Sensibilità: 95,65%, 95%**
- ☑ **Specificità: 98,44%, 95%**
- ☑ **Accuratezza: 97,12%, 95%**
- ☑ Test ad uso medico-professionale
- ☑ Soluzione accessibile per effettuare test a larga scala direttamente al punto di prelievo
- ☑ **Risposta rapida: 15 MINUTI**
- ☑ Shelf-life: 24 mesi
- ☑ **Il test è composto da: 1 Test Card, 1 Tampone salivare, Istruzioni per l'uso**

Il test salivare rapido è utile perché

- ☑ **NON INVASIVO**
- ☑ comodo e semplice da usare
- ☑ elimina lo stretto contatto con l'operatore sanitario riducendo il rischio di esposizione virale
- ☑ **COMPLEMENTARE** ai classici tamponi antigenici, può essere eseguito per:
 - avere una risposta in tempi brevi su un elevato numero di soggetti direttamente al sito di prelievo
 - screening domiciliare
 - screening di comunità (uffici, scuole, RSA, ecc)

GWE INTERNATIONAL SRL | PHARMA DIVISION

via O.Tenni, 11/1- 42123 Reggio Emilia - Italia - tel. +39 0522.560240 - ordini-farma@gwe.it - www.gwe.it



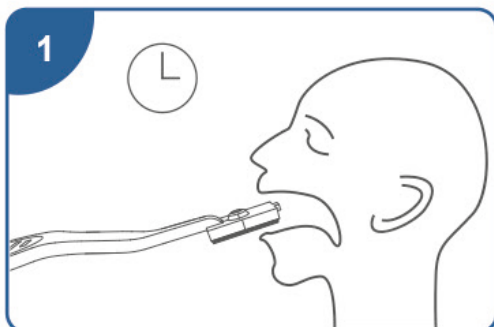
GWE INTERNATIONAL
PERSONAL CARE SPECIALISTS

GUIDA RAPIDA

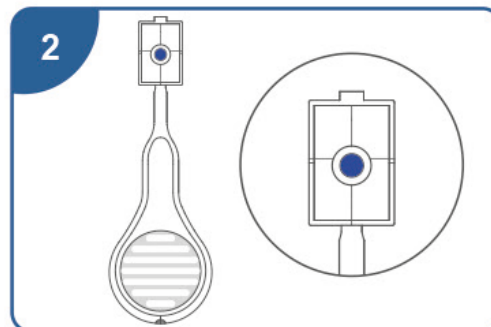
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)

CAMPIONE

- 1 Inserire la parte spugnosa del tampone salivare in bocca. Campionare l'interno della bocca e la lingua per almeno 90 secondi



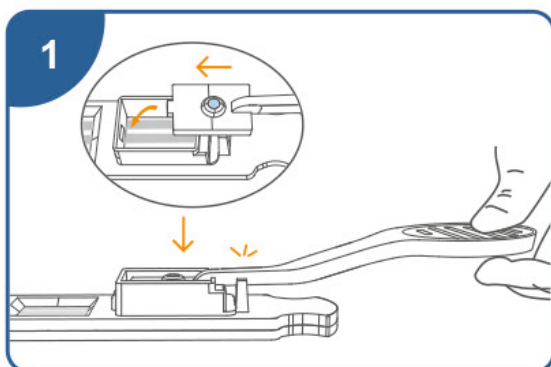
- 2 Terminare il campionamento quando la spugna risulta satura e l'indicatore diventa azzurro



NOTE:

1. Non mangiare o bere nulla nelle 4 ore precedenti all'esecuzione del test.
2. Durante il campionamento imboccare il tampone salivare gentilmente e lasciare che la saliva venga assorbita naturalmente dalla spugna.
3. Non schiacciare la spugna con la lingua e non mordere la spugna con i denti.
4. Qualunque campione di saliva è appropriato per il test ma si raccomanda di eseguire il campionamento alla mattina prima di avere sciacquato la bocca, mangiato o bevuto.

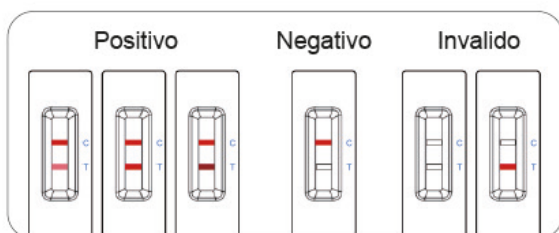
PROCEDURA DEL TEST



Inserire il tampone salivare nell'apposito supporto della card e premere verso il basso fino ad agganciarlo.

Nota:
Il dente all'estremità del tampone deve inserirsi nel buco della card.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Leggere i risultati dopo 15 minuti.
Una lettura inferiore ai 15 minuti può portare ad un risultato falso negativo.
Una lettura superiore a 20 minuti può portare ad un risultato falso positivo.



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City,
Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China

No.: DC-QI-0589C01 Ver 1.1
Rel.:2020/12/05

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to the in vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer: Guangzhou Decheng Biotechnology Co.,LTD

Address: Room 218, Building 2, No.68,Nanxiang Road,Science City,
Huangpu District, 510000,Guangzhou P.R.China

European Representative: Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany

Product Name: 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card
(Immunochromatography)

Cat. No.: 0589C4X001 0589C4X005 0589C4X010
0589C4X015 0589C4X020

IVDD Classification: Other, for professional use

Applied Common Specifications/ Standards: EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 15223-1:2016 EN 13641:2002
EN ISO 14971:2012 EN 62366 :2008
EN 23640:2015 EN 13612:2002
EN ISO 13485: 2016


Conformity assessment procedure: Annex III, excluding 6

Notified Body (if consulted): Not Applicable



Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.

Signature: 
Position: General Manager

Place: Guangzhou

Date: 2020.11.21



GWE INTERNATIONAL
PERSONAL CARE SPECIALISTS

FARMADATI ITALIA Srl
Via S. Francesco, 8
29121 PIACENZA



Ufficio Parafarmaco
Tel. 0523 336933
Fax 0523 336667
parafarmaco@farmadati.it

L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione dal lunedì al venerdì (8:30 -18:30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.

Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.

N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.

Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	Iva	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
982516472	X900RS		8055742000414	TEST ANTIGENICO RAP COVID-19	HARMONIUM PHARMA Srl	0589C4X001	5	22,90	30/04/2021	30/04/2021