



Dispositivi medici

# Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(IMMUNOCROMATOGRAFIA CON ORO COLLOIDALE)



**Il prodotto è volto al rilevamento qualitativo di antigeni contro  
il SARS-COV-2 in campioni clinici (tampone nasale).**

Disponibile in formato 25 test/kit

# Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(IMMUNOCROMATOGRAFIA CON ORO COLLOIDALE)

## CARATTERISTICHE

Il Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2 (Immunocromatografia con oro colloidale) è un test immunoenzimatico per uso professionale, di grande rapidità e facilità d'uso (15 minuti), destinato alla determinazione qualitativa dell'antigene di SARS-CoV-2 a partire da tampone nasofaringeo.

**Sensibilità diagnostica: 92,00 % (percentuale di soggetti malati correttamente identificati)**

**Specificità diagnostica: 99,26 % (percentuale di soggetti sani correttamente identificati)**

## DESCRIZIONE

### IL KIT INCLUDE:

Formato	Tessere test	Manuale d'uso	Soluzione per il trattamento del campione
25 test/kit	25 test	1	25 conf. monodose 300 µl (1 per campione)

Ogni busta contiene un test tessera e una confezione di essiccante

Il prodotto è composto da schede di prova, Istruzioni per l'uso, confezioni monodose di soluzione di trattamento del campione. Inoltre, in ogni busta di scheda di prova vi è una scheda di rilevamento dell'antigene SARS-COV-2 e una confezione di essiccante.

La scheda di prova è composta da un tappetino standard dorato (rivestito con anticorpo monoclonale della proteina del SARS-CoV-2 N con etichetta oro colloidale), tappetino del campione, membrana di nitrocellulosa. (l'area di test (T) è rivestita con un anticorpo monoclonale della proteina della SARS-COV-2 N; l'area di controllo (C) è rivestita con anticorpo di capra anti-topo), carta assorbente e carta rigida idrofoba.

**Standard:** IVD - Dispositivo medico-diagnostico in vitro

**CND:** W0105099099 - VIROLOGIA- TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI

**Progressivo di registrazione dispositivo medico:** 2021437

## INDICAZIONI

Il test è adatto solo a professionisti per una diagnosi in vitro ausiliare. Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (riportata sulla confezione). Il test tessera va usato entro un'ora dall'apertura della busta sigillata in alluminio.

Evitare temperature eccessive e umidità nell'ambiente di laboratorio. La temperatura di reazione dovrebbe essere 15-30°C e l'umidità dovrebbe essere sotto il 70%.

Durante la fase di test indossare indumenti di protezione, mascherina medica, guanti e occhiali. Non utilizzare schede di test con una singola confezione rotta, segni poco chiari, né dopo la data di scadenza. Durante il test la scheda di prova deve essere posta sul piano orizzontale. La scheda di prova deve essere fissata e non deve essere rimossa.

Disporre di campioni usati, tessere test e altri rifiuti nel bidone di raccolta indifferenziata all'interno di un sacchetto di plastica. Conservare a 4°C~ 30°C, C, in ambiente asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Shelf life pari a 12 mesi.

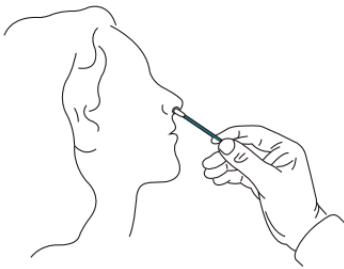


E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.  
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.  
Autorizzazione del 31/10/2020

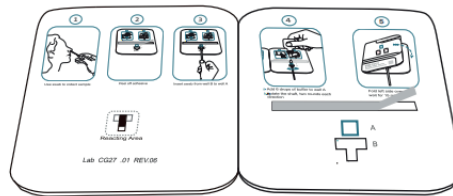
# Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(IMMUNOCROMATOGRAFIA CON ORO COLLOIDALE)

## DESCRIZIONE



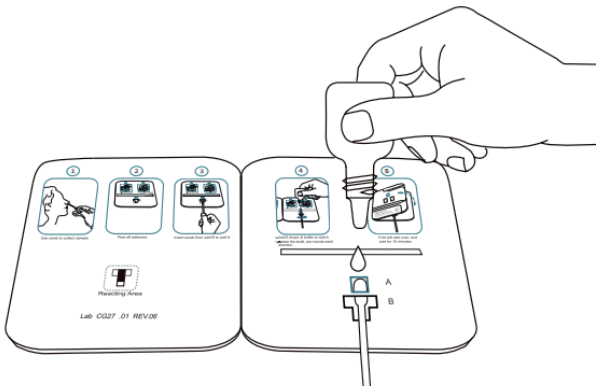
1 Prelevare il campione nasofaringeo



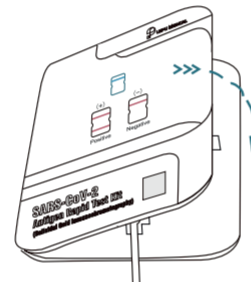
2 Rimuovere la copertura della colla fissante.



3 Inserire il campione di tampone attraverso il fondo del pozzetto B nel pozzetto A.



4 Aggiungere 6 gocce di diluente nell'incavo A. Routare il fusto 2 volte in entrambe le direzioni (orario e antiorario)

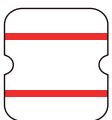


5 Fare aderire i due lati assieme. Il risultato sarà visibile entro 15/20 minuti

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

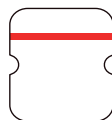
TEST POSITIVO

(+)

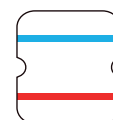
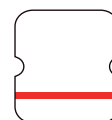
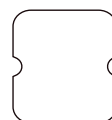


TEST NEGATIVO

(-)



TEST INVALIDO



E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.  
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.  
Autorizzazione del 31/10/2020

Barcode 25 test/kit

