



Dispositivi medici

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

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)



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

Disponibile in formato 1 test/kit

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

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE  
QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)

## CARATTERISTICHE

Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside da Sars-Cov-2 in campioni di tamponi nasali, entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test è abilitato per l'utilizzo privato o autodiagnosi.

**Sensibilità diagnostica: 97,10 % (percentuale di soggetti malati correttamente identificati)**

**Specificità diagnostica: 99,50 % (percentuale di soggetti sani correttamente identificati)**

**Accuratezza: 98,80 %**

## DESCRIZIONE

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Componenti	1 test/kit
Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)	1
Tampone sterile	1
Provetta di estrazione	1
Soluzione di estrazione	1
Istruzioni per l'uso (il presente foglietto illustrativo)	1
Sacchetto rifiuti	1

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

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

**Progressivo di registrazione dispositivo medico:** 2141730 (1 test/kit)

## INDICAZIONI

Seguire le istruzioni d'uso. Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sulla conservazione e la modalità d'uso del dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di svolgere il test e di conservarle per ogni futura consultazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto. Conservare il test a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 a partire da campione nasofaringeo (tampone nasale). La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere formulata dal medico a seguito della valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Shelf life pari a 12 mesi.



CE 0123

IVD







E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.  
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.  
Autorizzazione del 24/07/2021

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


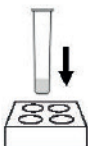





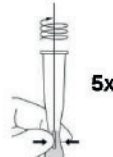


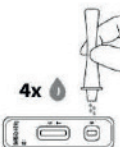

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)

## DESCRIZIONE

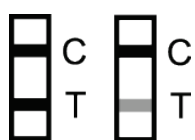
### PREPARAZIONE

<p><b>1</b></p>  <p>Lava o disinfetta le mani. Assicurati che siano asciutte prima di iniziare il test.</p>	<p><b>2</b></p>  <p>Prima di utilizzare il Kit Test Antigenico rapido per Sars-CoV-2, leggere le istruzioni.</p>	<p><b>3</b></p>  <p>Controllare la data di scadenza stampata sulla busta in pellicola.</p>	<p><b>4</b></p>  <p>Aprire la busta. Controllare la finestra del risultato e il pozzetto del campione sulla cassetta.</p>
--	---	---	--

### PROCEDURA DI ANALISI

<p><b>1</b></p>  <p>Rimuovere il foglio di alluminio dall'estremità superiore della provetta del tampone di estrazione</p>	<p><b>2</b></p>  <p>Inserire il tubo nel foro sulla scatola del kit</p>	<p><b>3</b></p>  <p>Aprire la confezione del tampone in corrispondenza dell'estremità del bastoncino. <b>Attenzione:</b> non toccare la punta assorbente del tampone con le mani</p>	<p><b>4</b></p>  <p>Inserire l'intera punta assorbente del tampone in una narice. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone a meno di 2,5 cm dal bordo della narice</p>
<p><b>5</b></p>  <p>Ruotare il tampone 5 volte toccando lievemente l'interno della narice. Estrarre il tampone e inserirlo nell'altra narice. Ripetere il passaggio 4</p>	<p><b>6</b></p>  <p>Estrarre il tampone dalla narice</p>	<p><b>7</b></p>  <p>Inserire il tampone nella provetta, facendo compiere un movimento circolare per 30 secondi</p>	<p><b>8</b></p>  <p>Ruotare 5 volte il campione, compiendo al tempo stesso il lato della provetta</p>
<p><b>9</b></p>  <p>Estrarre il campione mentre si comprime la provetta</p>	<p><b>10</b></p>  <p>Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta</p>	<p><b>11</b></p>  <p>Comprimere delicatamente la provetta ed erogare <b>4 gocce</b> di soluzione nel pozzetto di campioni</p>	<p><b>12</b></p>  <p>Reggere il risultato quando il timer avrà raggiunto 15-30 minuti. Non leggere il risultato dopo 30 minuti</p>

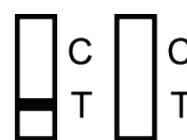
## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST



Positivo



Negativo



Non valido

CE 0123

IVD



E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso. Autorizzazione del 24/07/2021

Barcode 1 test/kit

