

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

(IMMUNODOSAGGIO A FLUSSO LATERALE)



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

Disponibile in formato 1 test/kit

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

(IMMUNOCROMATOGRAFIA CON ORO COLLOIDALE)

CARATTERISTICHE

Il Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 è un test rapido di immunodosaggio a flusso laterale, per il rilevamento qualitativo dell'antigene nucleocapside della sindrome respiratoria acuta grave del coronavirus 2 (SARS-CoV-2), a partire da tamponi nasali. Il test è abilitato per l'utilizzo privato o autodiagnosi.

Sensibilità diagnostica: 93,30%

Specificità diagnostica: 99,00%

Confezionamento: Test 1 pz.

DESCRIZIONE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

| Componenti | 1 test/kit |
|---|------------|
| Cassetta di prova | 1 |
| Tampone sterile | 1 |
| Provetta di estrazione | 1 |
| Istruzioni per l'uso (foglietto illustrativo) | 1 |

Marca: Clungene

Codice articolo: ISCOVU002-B001

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

Progressivo di registrazione dispositivo medico: 2227691(1 test/kit)

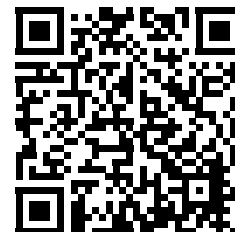
INDICAZIONI

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 18 mesi.



E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

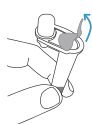
Kit di Test Antigenico Rapido autodiagnostico per SARS-CoV-2

(IMMUNOCROMATOGRAFIA CON ORO COLLOIDALE)

ISTRUZIONI PER L'USO

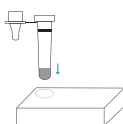
1. Apertura provetta con reagente di estrazione

Rimuovere con cautela la pellicola sigillata sulla provetta con reagente di estrazione.



2. Inserire la provetta nel porta-provetta

Premere il foro sul porta-provetta e inserire la provetta nel foro.



3. Aprire il tampone

a. Aprire il tampone dall'estremità del bastoncino.



Nota: non toccare la testina del tampone.

b. Estrarre il tampone.

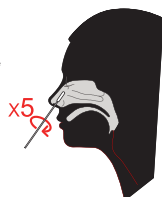


4. Inserimento del tampone nella narice sinistra

a. Inserire delicatamente l'intera testina del tampone per circa 2,5 cm nella narice sinistra.



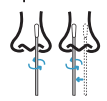
b. Ruotare fermamente il tampone contro la parete della narice per 5 volte o più.



(Circa 1,5 volte la lunghezza della testina del tampone)

5. Inserimento del tampone nella narice sinistra

a. Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra per circa 2,5 cm.



b. Ruotare fermamente il tampone contro la parete della narice per 5 volte o più.



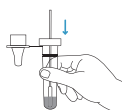
CONTROLLO!

Eseguire il tampone in entrambe le narici.

Nota: possono verificarsi falsi risultati negativi se il tampone nasale non viene eseguito correttamente.

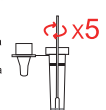
6. Inserire il tampone nella provetta

Inserire il tampone nasale nella provetta con il reagente di estrazione.



7. Ruotare il tampone 5 volte

a. Ruotare il tampone almeno 5 volte premendo la testina del tampone contro il fondo e il lato della provetta.



b. Lasciare il tampone nel reagente per 1 minuto.



8. Rimuovere il tampone

a. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per far uscire il liquido dal tampone.



b. Chiudere bene la provetta con il tappo in dotazione e inserire la provetta nel retro del porta-provetta.



9. Aprire la cassetta per il test

Aprire la busta sigillata ed estrarre la cassetta per il test.



Nota: La cassetta del test deve rimanere in piano sul tavolo durante tutta la durata del test.



10. Mettere il campione nel pozzetto

a. Tenere la provetta verticalmente sopra il pozzetto del campione - non ad angolo.

b. Aggiungere 3 gocce nel pozzetto premendo delicatamente i lati della provetta.

Nota 1: può verificarsi un falso risultato negativo se si utilizzano meno di 3 gocce di campione.

Nota 2: il risultato non sarà influenzato se si aggiungono accidentalmente 1-2 gocce di campione in più - a condizione che si possa leggere una linea C (vedi Leggi risultato qui sotto).



11. Durata

Avvia l'orologio / cronometro o timer.

12. Attendi 15 minuti

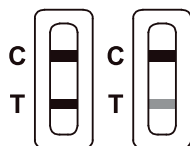
Leggere il risultato del test dopo 15-20 minuti. **NON** leggere il risultato se sono trascorsi più di 20 minuti.



Nota: Possono verificarsi risultati errati se i risultati del test vengono letti prima di 15 minuti o dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

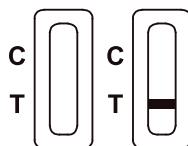
12 min



Positivo



Negativo



Invalido

Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Non riutilizzare nessuno dei componenti del kit usati. Lavare accuratamente le mani dopo aver smaltito il test.



E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.



6 950921 302711